Universitat Autònoma de Barcelona

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TOLERANCIA AL ESTRÉS FÍSICO EN PACIENTES PORTADORES DE BIOPRÓTESIS AÓRTICAS SIN SOPORTE SORIN SOLO Y BIOPRÓTESIS SIN SUTURA AUTOEXPANDIBLES SORIN PERCEVAL S

MARÍA SOL SILIATO ROBLES

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons: http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons: http://es.creativecommons.org/blog/licencias/

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license: https://creativecommons.org/licenses/?lang=en

Universitat Autònoma de Barcelona

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TOLERANCIA AL ESTRÉS FÍSICO EN PACIENTES PORTADORES DE BIOPRÓTESIS AÓRTICAS SIN SOPORTE SORIN SOLO Y BIOPRÓTESIS SIN SUTURA AUTOEXPANDIBLES SORIN PERCEVAL S

Tesis Doctoral:

MARÍA SOL SILIATO ROBLES

Directores:

DR. M. ARMENGOL CARRASCO

DR. A. IGUAL BARCELÓ

DR. J. CARLOS SUREDA BARBOSA

Tutor:

DR. M. ARMENGOL CARRASCO

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

PROGRAMA DE DOCTORADO DE CIRUGÍA Y CIENCIAS MORFOLÓGICAS

FACULTAD DE MEDICINA

BARCELONA 2021

“Nada en la vida debe ser temido, solo comprendido. Ahora es el momento de comprender más para temer menos”

Marie Curie

Tabla de contenido

AGRADECIMIENTOS **5**

ACRÓNIMOS **7**

RESUMEN **9**

1. INTRODUCCIÓN 11
2. OBJETIVOS 12
3. MATERIAL Y MÉTODOS 12
4. RESULTADOS 13
5. CONCLUSIONES 13

INTRODUCCIÓN **15**

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA **25**

1. ANATOMÍA QUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA AÓRTICA 27
2. ESTENOSIS AÓRTICA 30
3. INSUFICIENCIA AÓRTICA 39
4. TRATAMIENTO DE LA VALVULOPATÍA AÓRTICA 43
5. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LAS PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS 45

5.1 Evolución histórica de las prótesis sin soporte 49

5.2 Evolución histórica de las prótesis sin sutura o de rápido desarrollo 52

6. PRÓTESIS AÓRTICAS OBSTRUCTIVAS: EL CONCEPTO DE PATIENT-PROSTHESIS MISMATCH 55

JUSTIFICACIÓN **59**

HIPÓTESIS **63**

OBJETIVOS **67**

MATERIAL Y MÉTODOS **71**

1. TIPO DE ESTUDIO 73
2. SELECCIÓN DE PACIENTES 74
3. TÉCNICA QUIRÚRGICA 74
3.1 Técnica quirúrgica de la prótesis Sorin Solo Smart 76
3.2 Técnica quirúrgica de la prótesis Sorin Perceval S 78
4. ECOCARDIOGRAFÍA DE ESTRÉS FÍSICO 81
5. VARIABLES DEL ESTUDIO 84
5.1 Variables sociodemográficas 84
5.2 Comorbilidades 84
5.3 Variables prequirúrgicas 86
5.4 Variables quirúrgicas 88
5.5 Variables postquirúrgicas 89
5.6 Variables de seguimiento 92
6. RECOGIDA DE DATOS 94
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 95

RESULTADOS 97

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO 99
1.1 Análisis de todas las pacientes del estudio 100
1.2 Análisis de pacientes con y sin prueba de esfuerzo 119
2. ANÁLISIS DEL PERFIL HEMODINÁMICO DE CADA PRÓTESIS 142
2.1 Análisis de perfil hemodinámico de la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart 142
2.2 Análisis de perfil hemodinámico de la prótesis sin suturas Sorin Perceval S 146
2.3 Análisis de factores condicionantes del perfil hemodinámico . 151
3. COMPARACIÓN DEL PERFIL HEMODINÁMICO DE AMBAS PRÓTESIS 155
3.1 Periodo postquirúrgico 156
3.2 Periodo de seguimiento 157
3.3 Ecocardiografía de estrés físico 158
3.4 Análisis de la efectividad protésica 164

DISCUSIÓN 169

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO 171
2. ANÁLISIS DEL PERFIL HEMODINÁMICO DE CADA PRÓTESIS 177
2.1 Análisis del perfil hemodinámico de la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart 177
2.2 Análisis del perfil hemodinámico de la prótesis sin suturas Sorin Perceval S 179
3. COMPARACIÓN DEL PERFIL HEMODINÁMICO 180
4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO 183
5. RESUMEN 183
6. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN 184
CONCLUSIONES 185
BIBLIOGRAFÍA 189

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis doctoral no hubiese sido posible sin el trabajo, la dedicación y los consejos de muchísimas personas a las que tengo la suerte de tener a mi lado.

En primer lugar querría agradecer al Dr. Armengol por la corrección de este trabajo y por apoyar siempre los proyectos del servicio de Cirugía Cardíaca.

Al Dr. Igual por haber dirigido esta tesis doctoral que apoyó desde sus principios.

Al Dr. Sureda porque además de ser codirector de este trabajo, ha sido una pieza fundamental en mi formación quirúrgica durante los años de mi residencia.

Al Dr. Rodríguez por dejarme formar parte del equipo de Cirugía Cardíaca de Vall d'Hebron y por haber confiado en mí desde el primer día.

A mis compañeros del servicio de Cirugía Cardíaca por hacer que el día a día sea mucho mejor y por haberme ayudado con las intervenciones de las pacientes del estudio, sin ellos no podría haber convertido este trabajo en una tesis doctoral. Por haberme formado como Cirujana Cardíaca y por haber logrado que considere mi trabajo una de mis grandes pasiones.

AGRADECIMIENTOS

A todos los compañeros con los que trabajamos diariamente: anestesiólogos, enfermeros, perfusionistas, intensivistas, cardiólogos porque el mejor trabajo es el que se hace en equipo.

A mis amigos de Oliva y de la Facultad de Medicina porque son la familia que he elegido y que no cambiaría por nada.

A mamá y a papá por ser mi ejemplo en la vida, por enseñarme que todo esfuerzo tiene su merecida recompensa. Porque siempre me han apoyado en todo lo que he hecho y me han ayudado a perseguir mis sueños. Sin vosotros, hoy no estaría escribiendo este trabajo.

A Caro y a Ceci porque dicen que quien tiene una hermana tiene un tesoro, y yo, tengo la gran suerte de tener dos. Especial mención a Ceci que ha sabido plasmar en tablas, gráficos y p-valores todo lo que pasaba por mi cabeza y ha trabajado durante muchas horas para resolver mis dudas matemáticas.

A Neiser porque ha confiado en mí y me ha apoyado desde el principio de mi carrera profesional. Porque juntos formamos el mejor de los equipos.

ACRÓNIMOS

AHA	American Heart Association
ACV	Accidente cerebrovascular
ADO	Antidiabéticos orales
BNP	Brain natriuretic peptide
BRDHH	Bloqueo de rama derecha del Haz de His
BRIHH	Bloqueo de rama izquierda del Haz de His
CEC	Circulación extracorpórea
CCS	Canadian Cardiovascular Society
DM	Diabetes Mellitus
EACTS	European Association of Cardiothoracic Surgery
EAo	Estenosis aórtica
ECG	Electrocardiograma
EOA	Effective Orifice Area
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ESC	European Society of Cardiology
FA	Fibrilación auricular
FC	Frecuencia cardíaca
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
Gm	Gradiente medio
GM	Gradiente máximo
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo de miocardio
IAo	Insuficiencia aórtica
IOT	Intubación orotraqueal
IMC	índice de masa corporal

ACRÓNIMOS

IQ	Intervención quirúrgica
MCP	Marcapasos
MET	Equivalente metabólico
NYHA	New York Heart Association
PAPs	Presión arterial pulmonar sistólica
PP	Pared posterior
PPM	Patient-prosthesis mismatch
RMN	Resonancia magnética nuclear
SC	Superficie corporal
STS	Society of Thoracic Surgeons
SVA	Sustitución valvular aórtica
TA	Tensión arterial
TAC	Tomografía axial computerizada
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation
TIV	Tabique interventricular
UCI	Unidad de cuidados intensivos
VI	Ventrículo izquierdo

RESUMEN

1. Introducción

La estenosis aórtica es la valvulopatía que más frecuentemente necesita una sustitución valvular. La causa mayoritaria es la degenerativa. Esta patología suele ser asintomática en sus primeras fases, no obstante una vez comienzan los síntomas hay una afectación de la tasa de supervivencia.

El tratamiento de esta enfermedad es la sustitución valvular aórtica por una prótesis. Disponemos de dos tipos: las mecánicas utilizadas en pacientes más jóvenes y las biológicas.

Dentro de las bioprótesis aórticas encontramos: las soportadas, las sin soporte y las sin suturas.

Las prótesis sin soporte presentan un óptimo perfil hemodinámico pero presentan una técnica más compleja que compromete los tiempos quirúrgicos. En el año 2004 aparece la prótesis Sorin Solo con la misma ventaja en referencia al perfil hemodinámico pero con una técnica de implante más sencilla.

La prótesis sin suturas Sorin Perceval S se implantó por primera vez en el año 2007. Se estabiliza por fuerza radial sobre la pared de la aorta y eso implica tiempos quirúrgicos menores. Se ha confirmado el buen perfil hemodinámico y la baja morbi-mortalidad de esta prótesis a corto y a medio plazo. Podría ofrecer mejores resultados en pacientes con alto riesgo quirúrgico.

En este estudio comparamos el perfil hemodinámico durante el estrés físico de las prótesis Sorin Solo Smart y la Sorin Perceval S.

2. Objetivos

- Comparar el perfil hemodinámico de la bioprótesis Sorin Solo Smart y la Sorin Perceval S en el postoperatorio inmediato y en el seguimiento en reposo y en situación de gasto cardíaco elevado mediante ejercicio físico en mujeres mayores de 70 años

- Comparar el tiempo de circulación extracorpórea y de isquemia así como los tamaños protésicos de ambas prótesis.

3. Material y métodos

Se trata de un estudio clínico, prospectivo y randomizado en el que se aleatoriza a 48 pacientes mujeres mayores de 70 años intervenidas de forma consecutiva en el Hospital Vall d'Hebron de sustitución valvular aórtica entre febrero de 2018 y marzo de 2021.

Se divide a las pacientes en dos grupos: pacientes a las que se les implantará una prótesis Sorin Solo Smart ® y a las que se les implantará una Sorin Perceval S ®. El estudio ha sido presentado al

Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron. Los pacientes han firmado un consentimiento informado previo a la aleatorización.

4. Resultados

A 24 pacientes se les implantó una prótesis Sorin Solo y a 24 una Sorin Perceval S. La media de edad fue de 76 años en el grupo de la Solo y de 77,5 años en el otro grupo, sin diferencias estadísticamente significativas. No hubo diferencias en cuanto al resto de las variables prequirúrgicas. El tiempo de CEC y de isquemia medio fue de 81,5 y de 64,5 minutos en el grupo de la Solo y de 58,8 y 41 minutos en el de la Perceval con p-valor < de 0,001. En cuanto a las variables postquirúrgicas no se observaron diferencias estadísticamente significativas. La prótesis Sorin Solo presenta en el postoperatorio inmediato, en el seguimiento y en el pico máximo de estrés físico unos gradientes y velocidad máxima mejores respecto a la Sorin Perceval con un p-valor < de 0,05.

5. Conclusiones

- En el postoperatorio inmediato, en el seguimiento en reposo y en situación de gasto cardíaco elevado mediante protocolo de estrés físico la prótesis Sorin Solo Smart presenta un perfil hemodinámico mejor respecto a la prótesis Sorin Perceval S

- El tiempo de circulación extracorpórea y de isquemia es más corto en la prótesis sin suturas Sorin Perceval. Los tamaños protésicos de Sorin Perceval son significativamente menores.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardíacas suponen un reto importante para la comunidad científica dado que afectan a un porcentaje muy alto de la población mundial. Suponen el 21% de las causas de muerte en personas adultas menores de 65 años y son la causa más frecuente de mortalidad, con un 25-29%, en las personas mayores de 65 años en Estados Unidos[1] (Fig. 1). Dentro de los múltiples grupos de cardiopatías nos encontramos con un gran grupo, el de las valvulopatías.

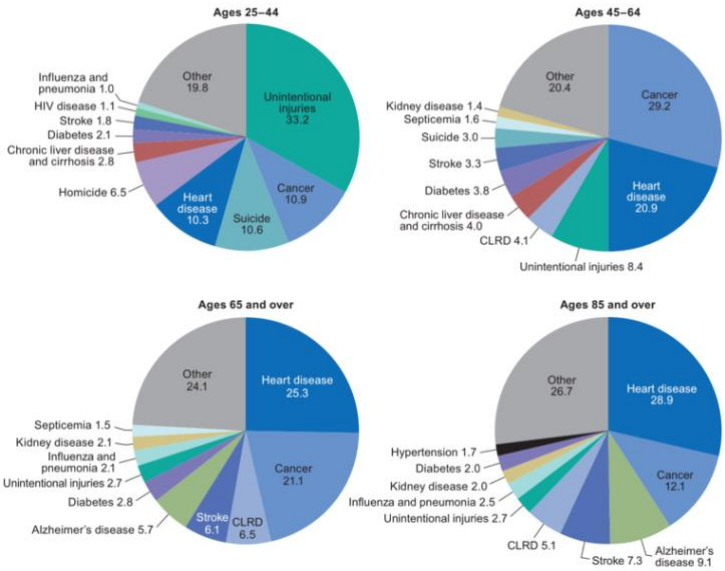

Figura 1: Causas de muerte según grupos de edad en EEUU en 2016

En nuestro medio, la válvula más frecuentemente afectada es la aórtica. Es la que evita el retorno de la sangre al ventrículo izquierdo proveniente de la aorta. Independientemente de la etiopatogenia, esta valvulopatía puede ser dividida funcionalmente en dos tipos: la estenosis y la insuficiencia aórtica.

La estenosis aórtica es la valvulopatía primaria más frecuente en Europa[2] y la que más habitualmente precisa de tratamiento en el primer mundo. Son diferentes las etiologías que conllevan una estenosis: degenerativa/senil, reumática, endocarditis… La causa más frecuente en Europa es la degenerativa o calcificada[3] que consiste en la acumulación de calcio en la válvula y en el anillo aórtico, lo que produce una rigidez de los velos que impide que se puedan mover libremente. Afecta más frecuentemente a personas añosas. La prevalencia de esta enfermedad en Europa es de 2 a 7% de la población de más de 65 años y en Estados Unidos se ha documentado de hasta el 9,8% en personas entre 80-89 años[4]. En los últimos años, por el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados y también por las mejoras en las técnicas diagnósticas, se ha observado un aumento de esta patología. La estenosis aórtica es asintomática en sus primeras fases, pero una vez comienzan los síntomas (fallo cardíaco, síncope o angina) hay una disminución importante en la tasa de supervivencia[5].

Por otro lado, la insuficiencia aórtica consiste en la falta de coaptación de los velos que produce una regurgitación de la sangre desde la aorta de nuevo hacia el ventrículo izquierdo. Las causas principales de la insuficiencia aórtica se pueden agrupar en patologías de los velos de la válvula o de la raíz aórtica y/o aorta ascendente. La insuficiencia aórtica puede ser asintomática durante mucho tiempo, incluso en sus

fases más avanzadas, a partir de las cuales el paciente presenta síntomas de insuficiencia cardíaca izquierda.

El diagnóstico de ambas patologías precisa una correcta anamnesis y exploración física, no obstante, es fundamental el papel de las pruebas de imagen, en concreto de la ecocardiografía.

El tratamiento de la valvulopatía aórtica consiste fundamentalmente en métodos invasivos ya que el tratamiento médico sólo trata de paliar los síntomas de la insuficiencia cardíaca pero no mejora la esperanza de vida del paciente[6]. Hasta hace unos años, en los pacientes con estenosis aórtica sintomática con riesgo quirúrgico elevado se realizaba una valvuloplastia simple intentando mejorar los síntomas de forma transitoria; esta alternativa ha quedado obsoleta demostrándose que no mejora la morbi-mortalidad de esta patología[7]. Dentro de los procedimientos actuales para estos pacientes tenemos la sustitución quirúrgica de la válvula afectada por una prótesis valvular y el implante transcatéter de una prótesis.

En el caso de la sustitución valvular quirúrgica, el paciente precisa ser conectado a la máquina de circulación extracorpórea. El método intervencionista consiste en la liberación de una prótesis biológica montada en un soporte mediante un dispositivo endoluminal evitando así el uso de la circulación extracorpórea. Las ventajas y desventajas de ambos métodos usados en la actualidad no es la materia de este trabajo.

En la sustitución valvular aórtica podemos observar diferentes tipos de accesos, el más utilizado es la esternotomía media, no obstante, en los últimos años se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas

como la miniesternotomía superior y la toracotomía lateral anterior para la realización de este tipo de intervención[8].

Si nos fijamos en los tipos de prótesis que se pueden utilizar tenemos tres grandes grupos:

- Homoinjertos: válvulas aórticas nativas extraídas de cadáveres y criopreservadas. Actualmente se utilizan fundamentalmente en pacientes que se intervienen de endocarditis valvulares complejas que afectan a la raíz aórtica.

- Prótesis mecánicas: formadas por un anillo metálico y dos discos de grafito recubiertos de carbón pirolítico. Estas prótesis se caracterizan por su durabilidad, en cambio precisan de tratamiento anticoagulante para evitar la producción de trombos. Se suelen implantar en los pacientes con mayor esperanza de vida (< 65/70 años).

- Prótesis biológicas: manufacturadas con velos nativos porcinos o láminas de pericardio bovino o equino. Reciben un tratamiento para disminuir la calcificación y la expresión genética tisular, dado que se trata de xenoinjertos. Presentan una durabilidad limitada por lo que se dejan para pacientes con menor expectativa de vida (> 65/70 años).

Dado que este trabajo trata de comparar dos tipos de bioprótesis, a partir de ahora nos centraremos en este último grupo. Entre ellas existen varios grupos atendiendo a su estructura. A lo largo de la historia de la cirugía cardíaca han ido apareciendo diferentes modelos que han permitido mejorar su hemodinámica y su durabilidad.

Podemos dividir las bioprótesis primero según estén montadas o no en un soporte obteniendo así, las prótesis “Stented” y las “Stentless”[9] (por el término en inglés “stent”, refiriéndose a la presencia o no de soporte). Otra forma de agruparlas es dependiendo de si las prótesis han de suturarse al anillo aórtico o por lo contrario son autoexpandibles, así tenemos las prótesis suturadas y las prótesis sin suturas o “sutureless” (por el término en inglés “suture”, refiriéndose a que no son suturadas). Así pues, presentamos tres tipos de prótesis biológicas:

1. Con soporte y con suturas
2. Con soporte y sin suturas o autoexpandibles
3. Sin soporte y con suturas

Con este trabajo pretendemos estudiar y comparar el perfil hemodinámico de una prótesis sin soporte y con suturas, en concreto la Sorin Solo Smart (Fig. 2a) y otra con soporte y sin suturas, en concreto la Sorin Perceval S (Fig. 2b). Lo realizaremos en una situación de estrés físico, es decir con un aumento del gasto cardíaco por encima de la situación basal.

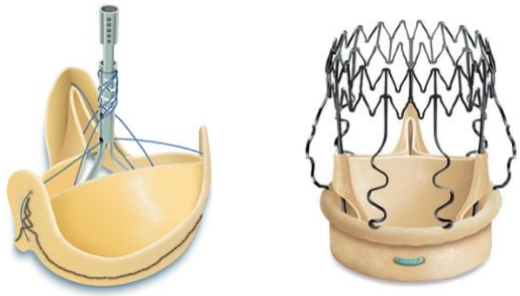

Figura 2: a) Prótesis Sorin Solo Smart b) Prótesis Sorin Perceval S

Las prótesis sin soporte aparecieron en los años 90. Se han publicado múltiples ensayos clínicos en los que se demuestra su beneficio y su buen perfil hemodinámico. En concreto, la Sorin Solo se empezó a comercializar en el año 2004. Al no presentar un soporte que pueda producir una obstrucción en el tracto de salida del ventrículo izquierdo ha demostrado presentar un óptimo perfil hemodinámico[10]. Su mayor desventaja respecto a otras prótesis valvulares es que la técnica quirúrgica para su implante es más compleja, por lo que se aumenta el tiempo quirúrgico.

Por otro lado, la prótesis sin suturas Sorin Perceval S empezó a implantarse en el año 2007, dentro de la novedad de las autoexpandibles, cuya mayor ventaja es que, al no tener que emplear ningún tipo de sutura, el tiempo de intervención es mucho menor, permitiendo una menor agresión quirúrgica, alineándose con las prótesis transcatéter[11].

Hemos escogido estas dos prótesis en concreto para el estudio porque las dos presentan buenos datos de perfil hemodinámico.

Para poder medir el perfil hemodinámico de una prótesis podemos hacerlo en situación basal y también en estrés hemodinámico. Lo que

pretendemos estudiar cuando sometemos a una válvula a estrés hemodinámico es ver como funciona al ser sometida a un aumento en el gasto cardíaco.

Como hemos comentado, el aumento de la esperanza de vida en nuestro medio nos hace intervenir cada vez a pacientes más añosos y al mismo tiempo más activos, es por ello por lo que nuestra intención es estudiar el perfil hemodinámico de estas bioprótesis en situaciones de elevación de gasto cardíaco similares a las de su día a día.

Para conseguir el estrés hemodinámico de estas prótesis tenemos fundamentalmente dos métodos[12]:

- Ecocardiografía de estrés físico: mediante el ejercicio físico, habitualmente cicloergómetro o cinta rodante, se consigue aumentar la frecuencia cardíaca y por tanto, conseguimos la situación de estrés deseada para estudiar la prótesis.

- Ecocardiograma de estrés farmacológico: conseguimos el aumento de la frecuencia cardíaca mediante la administración de fármacos, habitualmente dobutamina.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1. Anatomía quirúrgica de la válvula aórtica

La válvula aórtica es la que está situada en el tracto de salida del ventrículo izquierdo impidiendo la regurgitación de la sangre desde la aorta ascendente hacia el ventrículo izquierdo. Está formada por tres velos semilunares y los adyacentes senos de Valsalva. Cada velo y cada seno de Valsalva toma su nombre en función de la arteria coronaria que presenta su origen allí, por eso tenemos el izquierdo, el derecho y el no coronárico. Los velos presentan una zona de inserción que tiene forma festoneada y un borde libre que presenta en su zona central un pequeño engrosamiento conocido como Nódulo de Arancio. La parte más alta de la zona de inserción, la comisura, es la unión entre dos velos contiguos(Fig. 3):

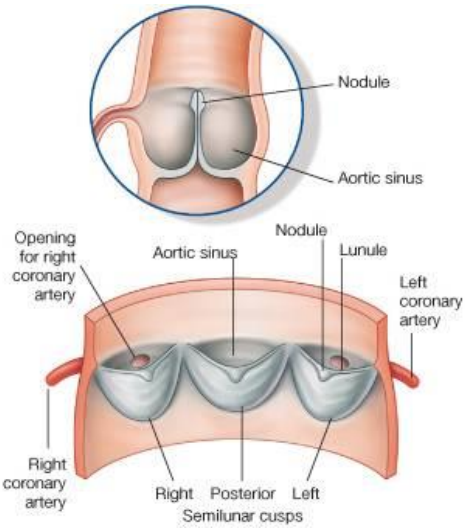

Figura 3: Anatomía de la válvula aórtica

Cuando la válvula aórtica está cerrada los tres velos se unen en el centro formando la llamada línea de coaptación, en el centro de esta línea está la unión de los nódulos de Arancio; en cambio, en la periferia los velos son más finos e incluso pueden presentar pequeñas fenestraciones.

Los senos de Valsalva suponen el inicio de la raíz aórtica, y se continúa con el resto de la aorta ascendente a través de un estrechamiento llamado unión sinotubular.

La válvula aórtica está situada en el centro del corazón, el seno de Valsalva izquierdo y el no coronárico tienen relación con los dos trígonos fibrosos del corazón. La zona entre el seno no coronárico y el seno derecho se relaciona con el septo atrioventricular y con el Haz de His, indispensable en la conducción eléctrica del corazón (Fig. 4):

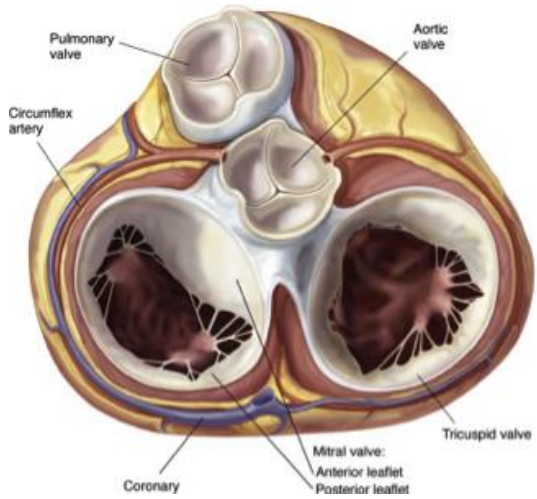

Figura 4: Relaciones y localización de la válvula aórtica

La apertura y cierre de la válvula aórtica es un movimiento pasivo que responde a la diferencia de presiones entre las dos cavidades que separa (Fig. 5). En las válvulas morfológicamente normales la línea de coaptación soporta la columna de sangre de la aorta para evitar la regurgitación hacia el ventrículo.

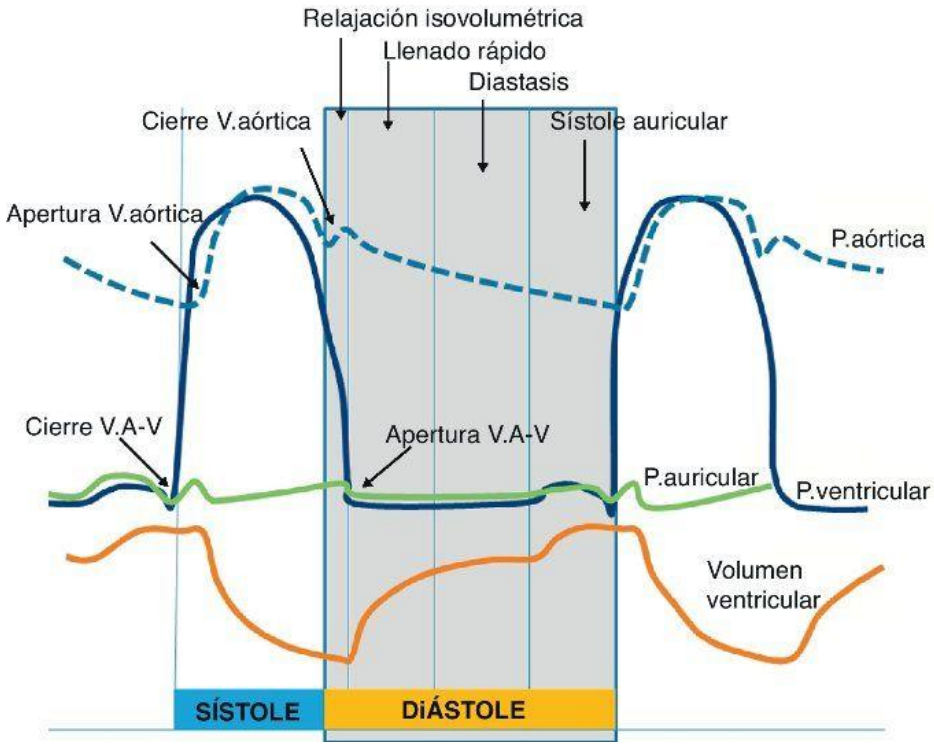

Figura 5 Variabilidad de presiones durante el ciclo cardíaco

2. Estenosis aórtica

La estenosis aórtica conlleva una reducción del orificio de la válvula aórtica a través del que pasa la sangre hacia la aorta ascendente. El aumento de la esperanza de vida que estamos viendo en los últimos años ha conducido a que esta patología se haya convertido en la valvulopatía más frecuente. En un estudio realizado en Helsinki[13] en población aleatoria mayor de 75 años en el que se realizaban ecocardiogramas para estudio de prevalencia de valvulopatías, se encontró algún grado de calcificación valvular en un 75% de la población entre 85 y 86 años. Se concluyó también que la prevalencia

de la estenosis aórtica crítica aumenta con la edad siendo de un 1-2% en personas de 75-76 años a un 6% en aquellas personas entre 85 y 86 años.

Algunas teorías apuntan a un incremento de la prevalencia de la enfermedad paralela a la presencia de los factores de riesgo cardiovascular: dislipidemia, hipertensión arterial, tabaquismo y diabetes, entre otros. La estenosis aórtica es el resultado final de un proceso de daño endotelial debido al estrés mecánico y a la penetración lipídica que culmina con fibrosis, engrosamiento de los velos aórticos y finalmente calcificación[14]. Una concentración elevada de lípidos en sangre y marcadores de inflamación elevados se asocian con esclerosis de la válvula aórtica pero no con la progresión de la enfermedad[15]. Los pacientes con válvulas aórticas uni o bicúspides tienen más riesgo de calcificación por la geometría anormal de la válvula y el estrés mecánico que esto supone[16].

Las causas más frecuentes de esta valvulopatía son la degenerativa o calcificada, la congénita y la reumática. La estenosis aórtica de etiología congénita suele deberse a válvulas dismórficas, bicúspides normalmente, aunque también hay un pequeño porcentaje de unicúspides. Los pacientes con esta patología pueden desarrollar síntomas desde el nacimiento hasta la senectud, todo dependiendo del grado de la estenosis. Dada la geometría de estas válvulas y la distorsión en la dirección de la salida de la sangre del ventrículo estos casos se pueden acompañar de dilatación de la raíz aórtica y/o de la aorta ascendente[17].

La causa más frecuente en nuestro medio y la que más frecuentemente requiere tratamiento quirúrgico es la degenerativa o calcificada. Se trata de una acumulación de calcificaciones en la válvula aórtica, los depósitos se dan tanto en el anillo como en los velos y lo que producen es una rigidez muy importante que impide la movilidad de estos[18].

La causa reumática es poco frecuente en nuestro medio ya que la prevalencia de la fiebre reumática es muy baja en los países desarrollados. En estos pacientes encontramos un engrosamiento importante de la válvula aórtica, no obstante, a diferencia de las válvulas con etiología degenerativa, sí que encontramos una fusión de las comisuras. Habitualmente se presenta juntamente con patología en otras válvulas del corazón[19].

Cuando la sangre encuentra una obstrucción en la salida del ventrículo izquierdo lo que se produce a largo plazo es una sobrecarga de presión en éste. Como mecanismo de compensación a esta sobrecarga de presión desarrolla una hipertrofia concéntrica que, con el tiempo, se asocia a una disfunción diastólica y un flujo coronario insuficiente. En fases avanzadas lo que se produce es una disfunción sistólica y con ésta una disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, disminución del gasto cardíaco y aumento de la hipertensión pulmonar que el paciente manifestará en forma de insuficiencia cardíaca congestiva[20].

Desde el punto de vista clínico, esta patología habitualmente es asintomática en sus primeras fases. Las de causa reumática o congénita empiezan a dar síntomas en la quinta o sexta década, mientras que la degenerativa empieza a partir de la séptima. Los síntomas típicos son angina de pecho causada por el aumento de la

demanda de oxigeno del miocardio debida a la hipertrofia, la compresión miocárdica de alguna arteria coronaria o por reducción de la perfusión diastólica coronaria[21], síncope o presíncope causado habitualmente por disminución de la perfusión cerebral (cuando el síncope se produce en reposo suele ser causado por arritmias). También en fases avanzadas, presentan clínica de insuficiencia cardíaca como disnea u ortopnea. En la mayoría de los pacientes la clínica comienza cuando la función ventricular es todavía normal. Hay algunas manifestaciones tardías de la estenosis aórtica como la aparición de fibrilación auricular o la hipertensión pulmonar.

Su pronóstico se caracteriza por ser relativamente favorable en pacientes asintomáticos, pero con una progresión muy rápida una vez iniciados los síntomas. La aparición de éstos en la estenosis aórtica se traduce en una disminución de la esperanza de vida, siendo de 2 años en pacientes con insuficiencia cardíaca, 3 años en aquellos que han presentado un síncope y 5 años en los que han debutado únicamente con angina de pecho[22]. La presencia de muerte súbita en asintomáticos es rara, sólo en un 1% de los casos[23]. En pacientes sintomáticos la supervivencia libre de eventos es sólo de un 30-50% a los 2 años[24].

El diagnóstico de esta patología, además de requerir una correcta anamnesis y exploración física, se realiza mediante pruebas de imagen. La más frecuentemente utilizada es la ecocardiografía, en sus dos versiones, transtorácica y transesofágica. Las guías clínicas desde el año 1998 recomiendan la realización de ecocardiografía en estos pacientes[22]. En este contexto sus objetivos son: evaluar la severidad y la etiología de la valvulopatía, estudiar las demás estructuras del corazón para observar otras comorbilidades a parte de la conocida,

valorar la función miocárdica y hacer un seguimiento del paciente antes y después de la intervención[25].

Para realizar la estratificación de la estenosis aórtica y ver su severidad medimos parámetros del flujo transaórtico, velocidad y gradientes, así como el área valvular[26] (Tabla 1).

	EAo ligera	***EAo moderada***	***EAo severa***
Gradiente medio (mmHg)	< 5	25 – 40	> 40
Velocidad pico (m/s)	2 – 2.9	3 – 4	> 4
Área valvular (cm^2)	> 1.5	1 – 1.5	< 1

Tabla 1: Criterios ecocardiográficos de severidad de estenosis aórtica

Existe una forma de estenosis aórtica que es de bajo flujo y bajo gradiente caracterizada por un área valvular menor de 1 pero con una velocidad aórtica menor de 4m/s o un gradiente medio transvalvular menor de 40mmHg. La ecocardiografía de estrés con bajas dosis de dobutamina puede ser útil en este subtipo de la patología [27]. Estos pacientes tienen una mortalidad mayor que los pacientes con estenosis aórticas con gradientes normales (47% versus 34%)[28].

La realización de un cateterismo coronario, según las guías de la "American Heart Association (AHA)" es necesaria en pacientes que van a ser intervenidos de sustitución valvular aórtica cuando: el paciente presenta síntomas de angina, disfunción ventricular izquierda, historia

o factores de riesgo para la enfermedad coronaria (incluyendo edad > 40 años en hombres y mujeres en edad postmenopáusica)[29]. Esta prueba además de mostrarnos la anatomía coronaria nos permite medir los gradientes transaórticos y hacer una estimación de la funcionalidad del ventrículo izquierdo.

Otras técnicas de imagen que pueden ser utilizadas en pacientes con estenosis aórtica son: la tomografía axial computerizada (TAC) cardíaca que nos ayuda a valorar el nivel de calcificación y el área valvular y a descartar enfermedad coronaria en pacientes sin indicación de cateterismo coronario prequirúrgico[30]; y la resonancia magnética nuclear (RMN) cardíaca, útil en la evaluación de la anatomía y el área valvular y en el estudio de la función ventricular y las alteraciones segmentarias de la contractilidad[31].

El electrocardiograma de estos pacientes puede ser normal, aunque suele mostrar alteraciones en el complejo QRS y en intervalo ST reflejando la hipertrofia del ventrículo izquierdo.

El ecocardiograma de estrés físico es seguro en pacientes asintomáticos, pero está contraindicado en pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos o con fracción de eyección deprimida ya que el aumento de la demanda metabólica puede causar problemas importantes[32].

El único tratamiento efectivo para la estenosis aórtica severa es la sustitución valvular aórtica. El tratamiento quirúrgico o percutáneo de la valvulopatía aórtica se considera futil cuando la esperanza de vida del paciente es menor a 1 año[29].

El tratamiento médico en la estenosis aórtica, compuesto por fármacos vasodilatadores y antilipemiantes, se usa únicamente para mejorar la clínica de los pacientes, sin ser un tratamiento definitivo de la enfermedad[6].

El manejo de los pacientes con estenosis aórtica severa se puede observar siguiendo este algoritmo (Fig. 6)[33]:

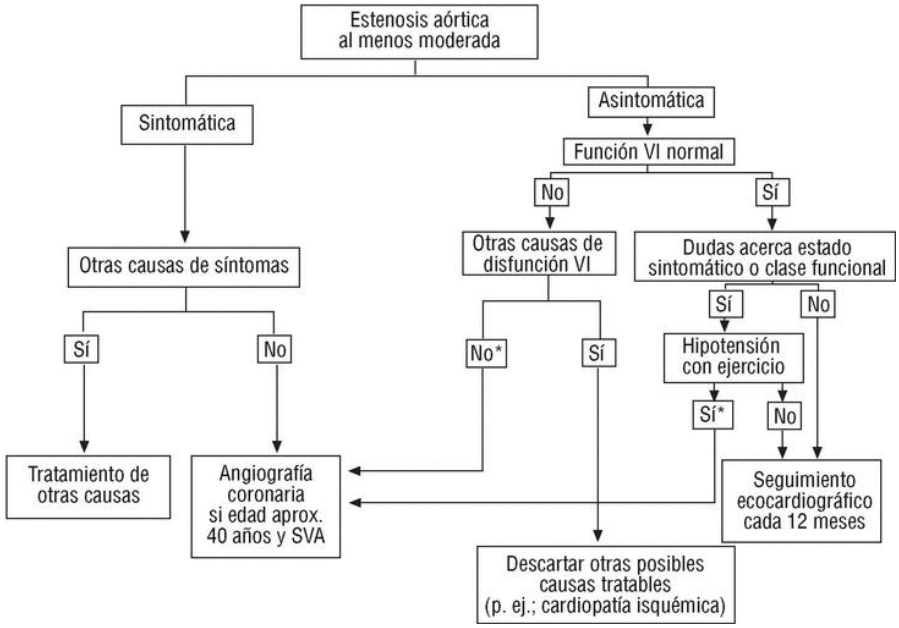

Figura 6: Algoritmo de toma de decisiones clínicas en la estenosis aórtica

Así pues, las indicaciones según las guías de la “European Society of Cardiology” (ESC) y de la “European Association for Cardio-Thoracic Suregery” (EACTS)[25] para la intervención quirúrgica sobre la estenosis aórtica son las siguientes (Tabla 2):

- Pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos
- Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa de bajo gradiente con FEVI reducida
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa y disfunción del ventrículo izquierdo
- Pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa que presenten síntomas en la prueba de esfuerzo

	Clase	*Nivel*
La cirugía está indicada en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa	**I**	**B**
La cirugía está indicada en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa de bajo gradiente con FEVI reducida	**I**	**C**
La cirugía debe ser considerada en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa de bajo gradiente con FEVI normal tras confirmación de severidad	**IIa**	**C**
La cirugía no debe ser realizada en pacientes con comorbilidades severas en los que la cirugía es improbable que mejore la calidad de vida	**III**	**C**
La cirugía está indicada en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa y disfunción del ventrículo izquierdo	**I**	**C**
La cirugía está indicada en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa que presenten síntomas en la prueba de esfuerzo	**I**	**C**
La cirugía debe ser considerada en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa que presenten descenso de la tensión arterial en la prueba de esfuerzo	**IIa**	**C**
La cirugía debe ser considerada en pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa sin alteraciones en la prueba de esfuerzo pero que presenten alguna de las siguientes: - Velocidad máxima de 5.5m/s - Calcificación valvular severa o progresión de > 0.3m/s/año - Niveles de pro-BNP muy elevados - Hipertensión pulmonar severa (PAPs sistólica > 60mmHg medida de forma invasiva)	**IIa**	**C**

Tabla 2 Indicaciones de cirugía en pacientes con estenosis aórtica

3. Insuficiencia aórtica

La insuficiencia aórtica se caracteriza por flujo reverso desde la aorta al ventrículo izquierdo durante la diástole, producido por un déficit de coaptación de la válvula aórtica

La prevalencia de cualquier grado de insuficiencia aórtica se sitúa en torno al 5% de la población siendo moderada o severa en un 0,5%. Ésta aumenta con la edad, teniendo el pico entre los 40 y los 60 años[34].

Puede ser causada por una afectación propia de los velos aórticos o de la raíz aórtica o la aorta ascendente que no permite la correcta coaptación. Dentro de las causas que afectan a los velos de la válvula aórtica tenemos: las válvulas bicúspides, la degenerativa o calcificada, la reumática y las endocarditis que pueden producir destrucción valvular y por tanto falta de coaptación. Las causas más frecuentes en nuestro medio son las válvulas aórticas bicúspides y las degenerativas[35]. En el grupo de etiologías que afectan a la aorta tenemos la dilatación de la raíz aórtica o de la aorta ascendente, la disección aórtica que puede producir una insuficiencia aórtica aguda o la aortitis sifilítica entre otras[36].

La insuficiencia aórtica se puede diferenciar entre aguda y crónica. La aguda habitualmente es una emergencia médica debida al trastorno hemodinámico. En estos casos se observa una sobrecarga de volumen en un ventrículo izquierdo de dimensiones normales que es incapaz de asumir la gran cantidad de volumen resultante de sumar la sangre que le llega de la aurícula izquierda y aquella que le llega de la aorta ascendente de vuelta. Todo esto conlleva a un aumento brusco de la

presión tele-diastólica del ventrículo izquierdo que puede verse saturado produciéndose una regurgitación mitral y un edema pulmonar. Si esta situación no se corrige de forma emergente se produce un colapso cardiorrespiratorio[37].

La insuficiencia aórtica crónica lleva a una sobrecarga de volumen en el ventrículo izquierdo, que produce un remodelado como mecanismo de compensación por aumento de la tensión de la pared, produciéndose una dilatación excéntrica del mismo. Si esta situación se mantiene, a largo plazo lo que ocurre es una disminución de la fracción de eyección, un aumento de la presión tele-diastólica y de la aurícula izquierda y una hipertensión pulmonar[38].

Los pacientes con insuficiencia aórtica crónica están asintomáticos durante un largo periodo de tiempo gracias a los mecanismos compensatorios. Los síntomas aparecen cuando el ventrículo izquierdo empieza a fallar y se observan síntomas de insuficiencia cardíaca izquierda y de congestión pulmonar. También puede aparecer angina por un aumento en las necesidades de oxígeno, debidos al aumento de la tensión de pared[39].

La evolución de la enfermedad viene marcada por la presencia de síntomas. La mortalidad en los pacientes sintomáticos y en aquellos con disfunción ventricular izquierda llega a ser de un 25% anual, mientras que los pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica moderada o severa tienen una supervivencia a los 5 años del 75% y a los 10 años del 50%. La insuficiencia aórtica no tratada tiene una esperanza de vida entre 2 y 4 años dependiendo de la severidad[40].

Para el diagnóstico de esta patología además de precisar una correcta anamnesis y exploración física es imprescindible la realización de una ecocardiografía. Con ella podemos estudiar la etiología y el mecanismo de la patología, su severidad y la situación del ventrículo izquierdo y del resto de estructuras cardíacas. La ecocardiografía transesofágica se utiliza para un mejor estudio de la válvula aórtica, la raíz aórtica y la aorta ascendente[41].

Los grados de la insuficiencia aórtica se pueden evaluar con diversas mediciones Doppler en la ecocardiografía. La ratio de la amplitud del jet en el tracto de salida del ventrículo izquierdo se puede usar para valorar la severidad cuando hablamos de un jet central. Una ratio de < 25% sugiere una insuficiencia aórtica leve, del 25 al 64% una moderada y una ratio por encima del 65% sugiere una severa. En caso de observarse un jet excéntrico para evaluar la severidad de esta patología emplearemos la *vena contracta* (zona más estrecha del jet medida en el eje paraesternal largo). Cuando es < 0,3 indica insuficiencia aórtica ligera, entre 0,3 y 0,6 tenemos un grado moderado y cuando es mayor de 0,6 es severa. Además, si encontramos un flujo mayor de 40m/s en la aorta descendente proximal, nos encontramos ante una insuficiencia aórtica severa[42].

La ecocardiografía de estrés físico puede ser útil en aquellos pacientes con insuficiencia aórtica asintomáticos.

Los pacientes con insuficiencia aórtica tienen las mismas indicaciones de cateterismo que los pacientes con estenosis[29].

Otra prueba de imagen que se puede realizar en estos pacientes es la RMN cardíaca, interesante en el estudio del ventrículo izquierdo y

también en el estudio de la severidad de la insuficiencia aórtica en aquellos pacientes con mala ventana para ecocardiografía[43].

El tratamiento médico en los pacientes con insuficiencia aórtica mejora la sintomatología, pero no disminuye la progresión de la patología[44]. Los pacientes sintomáticos afectos de insuficiencia aórtica severa han de ser encaminados para sustitución valvular aórtica. La intervención quirúrgica debería realizarse tan pronto como aparezcan los primeros síntomas, intentando no llegar a una disfunción ventricular izquierda[45].

Las indicaciones de sustitución valvular aórtica en pacientes con insuficiencia aórtica según la "European Society of Cardiology" y de la "European Association for Cardio-Thoracic Suregery"[25] son (tabla 3):

- Pacientes con insuficiencia aórtica severa sintomáticos
- Pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica severa y FEVI < 50%
- Pacientes con insuficiencia aórtica severa que vayan a ser intervenidos de cirugía coronaria, de aorta ascendente o de otra válvula
- Pacientes con enfermedad de raíz aórtica con diámetro máximo de la aorta ascendente > 50mm y síndrome de Marfan independientemente del grado de insuficiencia aórtica

	Clase	Nivel
La cirugía está indicada en pacientes sintomáticos con insuficiencia aórtica severa	I	B
La cirugía está indicada en pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica severa con FEVI< 50%	I	B
La cirugía está indicada en pacientes con insuficiencia aórtica severa y que vayan a ser intervenidos de cirugía coronaria o cirugía de aorta ascendente o de otra válvula	I	C
La cirugía debe ser considerada en pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica severa, FEVI > 50% con dilatación severa del ventrículo izquierdo (diámetro telediastólico > 70mm o diámetro telesistólico > 50mm)	IIa	B
La cirugía está indicada en pacientes con enfermedad de la raíz aórtica con diámetro máximo de la aorta ascendente > 50mm y síndrome de Marfan independientemente del grado de insuficiencia aórtica	I	C
Se debe considerar la cirugía en pacientes independientemente del grado de insuficiencia aórtica con enfermedad de la raíz aórtica y un diámetro máximo de la aorta ascendente: - > 45mm en pacientes con síndrome de Marfan y factores de riesgo - > 50mm en pacientes con válvula aórtica bicúspide y factores de riesgo - > 55mm en todos los pacientes	IIa	C

Tabla 3: Indicaciones de cirugía en pacientes con insuficiencia aórtica

4. Tratamiento de la valvulopatía aórtica

Como hemos dicho con anterioridad, el tratamiento de la valvulopatía aórtica consiste en la mayoría de los casos en procedimientos invasivos que se pueden dividir en tres grupos:

- La valvuloplastia percutánea: consiste en la introducción percutánea de un balón en el plano valvular y rotura de los velos mediante su insuflación. Se puede realizar como una maniobra puente en pacientes hemodinámicamente inestables antes de la sustitución valvular o como terapia definitiva. Esta técnica ha sido abandonada casi en su totalidad de la práctica médica actual ya que ha sido demostrado que no cambia la evolución natural de la estenosis aórtica, que continúa siendo severa posteriormente[46].

- El implante transcatéter de una prótesis biológica (TAVI): utilizado actualmente en los pacientes con alto riesgo quirúrgico o con alguna contraindicación absoluta para el recambio valvular aórtico convencional.

- La sustitución valvular aórtica por prótesis biológica o mecánica con la ayuda de la circulación extracorpórea. Este ha sido el tratamiento "gold standard" en los últimos 50 años con muy buenos resultados en centros experimentados. Se realizan aproximadamente 67500 sustituciones valvulares aórticas anuales en Estados Unidos[47].

Para establecer el riesgo de los pacientes con enfermedades cardíacas existen dos escalas de riesgo principalmente utilizadas: el EuroSCORE II y el STS score. Se considera que los pacientes tienen un alto riesgo quirúrgico cuando tienen un EuroSCORE II mayor del 6% y un STS score mayor del 8%[48].

Dado que el objetivo de este trabajo es la comparación de dos bioprótesis empezaremos por explicar cuál ha sido la evolución histórica de este tipo de prótesis.

5. Evolución histórica de las prótesis valvulares aórticas

La indicación de la resección total o parcial de la válvula aórtica nativa y la sustitución de ésta por una prótesis en la valvulopatía aórtica es conocida desde principios de los años 60. Las primeras intervenciones de sustitución valvular aórtica se llevaron a cabo en 1962 por Barrat-Boyes y por Ross[49]. El material que se utilizaba en estas intervenciones era el homoinjerto, válvulas aórticas y fragmentos de aorta ascendente de pacientes fallecidos que se criopreservan para la posterior utilización en intervenciones quirúrgicas de sustitución valvular aórtica.

El inicio del uso de los homoinjertos en humanos se debe a los estudios realizados por Lam y Murray[50] donde se implantaban en la aorta descendente de perros después de producirles una insuficiencia aórtica. El implante de homoinjertos según la técnica subcoronaria, que es la que se usa hoy en día, se realizó por primera vez en el año 1962. Las ventajas de la utilización de estos tejidos eran la ausencia de problemas tromboembólicos sin que los pacientes tuvieran que tomar tratamiento anticoagulante oral y evitar la regurgitación de la sangre a través del orificio de la válvula aórtica. Como principal desventaja de estaba la probabilidad de degeneración más o menos precoz y la dificultad técnica del implante[51].

Dada la baja disponibilidad, la complejidad en la preservación y las dificultades en la técnica de implante de los homoinjertos pronto se desarrollaron las prótesis convencionales para la cirugía de sustitución valvular aórtica. En el año 1961 la primera prótesis mecánica fue implantada, una prótesis “caged ball” o bola enjaulada (Fig. 7) en posición mitral[52]. En esa época se vio la prótesis mecánica como una solución al problema de degeneración precoz presentado por los homoinjertos, así que pronto se desarrollaron las prótesis monodisco (Fig. 8) y las prótesis bidisco (Fig. 9) disminuyendo progresivamente la hemólisis.

Figura 7: Prótesis "caged ball"

Figura 8: Prótesis mecánica monodisco

Figura 9: Prótesis mecánica bidisco

En un corto período de tiempo se empezaron a ver los problemas derivados de la necesidad de mantener a los pacientes con tratamiento anticoagulante oral y los hemodinámicos producidos por el cierre poco fisiológico de las prótesis con dos discos. Para evitar el tratamiento anticoagulante en pacientes añosos o con contraindicación y con tal de mejorar el perfil hemodinámico se diseñaron las primeras bioprótesis.

Las primeras que se implantaron fueron las que iban montadas en un soporte, siguiendo el diseño y las técnicas de implante de las prótesis mecánicas. Se suturaban segmentos de fascia lata o de duramadre en un soporte[53] para replicar la forma tricúspide de la válvula aórtica nativa. Estas bioprótesis fueron pronto abandonadas por la rápida degeneración que presentaban. Se iniciaron a usar los xenoinjertos, las prótesis porcinas en el año 1965. Los diferentes grupos de estudio se dieron cuenta que para poder aumentar la durabilidad de éstos tenían que ser preservadas en algún tratamiento químico y estar montadas en un soporte rígido[54]. El doctor Carpentier fue uno de los primeros que presentó las primeras válvulas tratadas con tratamiento anticalcificante con gluteraldheido fijado a alta presión y a montar la prótesis en un soporte rígido[55]. Así las primeras prótesis que aparecieron con estas tecnologías fueron la Carpentier Edwards Standard (Fig. 10) y la Medtronic Hancock Standard (Fig. 11).

Figura 10: Prótesis biológica Carpentier Edwards Standard

Figura 11: Prótesis biológica Medtronic Hanckock Standard

Después de esta primera generación de prótesis con soporte se comenzó a usar, además de la fijación con gluteraldheido a baja presión[56] un tratamiento anticalcificante, con lo que se ha ido aumentando la durabilidad de las prótesis. Asimismo, se ha disminuido el perfil del soporte para conseguir una mejor hemodinámica de las prótesis. Hoy en día, tenemos la tercera generación de prótesis biológicas con soporte que presentan un mejor perfil hemodinámico y una durabilidad más que aceptable.

En la práctica diaria en cirugía cardíaca se utilizan fundamentalmente ambos tipos de prótesis, las mecánicas y las biológicas ya que las dos tienen sus pros y sus contras. Se implantan prótesis mecánicas siempre que el paciente no tenga contraindicación para el tratamiento anticoagulante, teniendo en cuenta su edad. Según las guías de práctica clínica el límite de edad estaría entre los 60 y los 65 años. Evitaremos el implante de bioprótesis por debajo de los 60 años[25].

Se han desarrollado otras técnicas quirúrgicas, especialmente pensadas para pacientes jóvenes, en las que se evita el uso de prótesis valvulares. Una de estas técnicas es la intervención de Ross consistente en sustituir la válvula aórtica enferma por un autoinjerto pulmonar y colocar en posición pulmonar un homoinjerto[57]. Hay otros procedimientos de reparación valvular aórtica específicos para algunas patologías y que evitan también el implante de cualquier tipo de prótesis valvulares.

5.1 Evolución histórica de las prótesis sin soporte

El rápido aumento en el uso de las bioprótesis en relación con las prótesis mecánicas (de un 43.6% en 1997 a un 78.4% en el año 2006 en Estados Unidos[58]) se ha producido por varios motivos: el aumento en la esperanza de vida de los pacientes, la mayor durabilidad de las prótesis de nuevas generaciones y la aparición de las técnicas de "valve in valve" (implante de prótesis transcatéter dentro de bioprótesis degeneradas en pacientes de alto riesgo quirúrgico).

Después de dos décadas de uso de las prótesis con soporte vieron sus dos grandes problemas, por un lado, la hemodinámica y por otro lado la durabilidad. Estos dos problemas han sido la piedra angular de las prótesis biológicas en la historia de la cirugía cardíaca. Por estas razones, a finales de los años 80 y a principio de los 90 salieron al mercado la primera generación de prótesis sin soporte con la idea de reproducir la hemodinámica de los homoinjertos. Se pretendía aumentar el área efectiva y disminuir los gradientes transprotésicos postquirúrgicos sobre todo en las prótesis de diámetros más pequeños[59].

Esta primera generación de prótesis sin soporte está formada por la Toronto SPV de Sant Jude Medical (Fig. 12) y la Medtronic Freestyle (Fig. 13). La primera se trata de una raíz aórtica porcina fijada con gluteraldheido a una presión de 1.5mmHg sin tratamiento anticalcificante[60]; el implante se realiza mediante la técnica subcoronaria, utilizada en los homoinjertos, con dos líneas de sutura. La primera línea entre el tracto de salida del ventrículo izquierdo y el tracto de entrada de la válvula y la segunda línea de sutura entre los senos de la válvula y la prótesis.

Por otro lado, la prótesis Medtronic Freestyle es una raíz aórtica porcina fijada en gluteraldehido a baja presión con un tratamiento anticalcificante; esta prótesis puede ser implantada según tres técnicas distintas: subcoronaria, la técnica de inclusión y mediante el recambio completo de la raíz aórtica[61].

Figura 12: Toronto SPV de Sant Jude Medical

Figura 13: Medtronic Freestyle

A pesar de que estas nuevas prótesis se desarrollaron para mejorar la hemodinámica, los resultados de esta primera generación fueron poco esperanzadores en cuanto a la durabilidad. Más adelante se consiguieron mejoras en el tratamiento anticalcificante y aparecieron en el mercado algunas prótesis más sin soporte que mejoraban este aspecto.

Es en el año 2004 cuando nace la tercera generación de prótesis sin soporte, con la prótesis Sorin Freedom Solo (Fig. 14a), predecesora de la Sorin Solo Smart (Fig. 14b) que es la utilizada hoy en día. Está formada por dos capas de pericardio bovino y está manufacturada en un proceso único que incluye el ácido homocisteico como tratamiento anticalcificante y para neutralizar los residuos de gluteraldheido libre de caras a optimizar la durabilidad[62]. Esta prótesis fue ideada para reducir el tiempo quirúrgico ya que se realiza el implante mediante una única

línea de sutura en posición supraanular subcoronaria alineada con la raíz aórtica del paciente[63].

Existen algunas contraindicaciones para el implante de la prótesis Sorin Solo: raíz aórtica dilatada, la unión sinotubular no puede ser más de 2/3mm más grande que el anillo aórtico, anulectasia aórtica, calcificaciones en la pared aórtica o en los senos de Valsalva, un ostium coronario a menos de 5mm del anillo aórtico y ostia coronarios que se encuentren a 180º uno respecto al otro[64].

Dentro de esta tercera generación de prótesis sin soporte tenemos también la Medtronic 3F creada por tres segmentos de xenopericardio equino fijado en gluteraldheido (Fig. 15) que se implanta mediante puntos sueltos[65].

Figura 14a: Sorin Freedom Solo

Figura 14b: Sorin Solo Smart

Figura 15: Medtronic 3F

5.2 Evolución histórica de las prótesis sin sutura o de rápido desarrollo

En la década de los 60 Magovern y Cromie implantó la primera prótesis sin sutura, siguiendo el modelo "caged ball" consiguiendo una reducción de los tiempos de isquemia y de perfusión[66]. Pronto se tuvieron que dejar de utilizar por presentar grandes problemas de fugas paravalvulares y tromboembolismos. El inicio y el éxito gradual del implante de válvulas transcatéter en la primera década de este siglo hizo a la comunidad científica replantearse la sustitución valvular aórtica. Aplicando el concepto de anclaje radial de las TAVI surgen las primeras prótesis sin suturas de nuestra época. Con ellas se pretendía conseguir los beneficios de la técnica convencional, eliminación cuidadosa de la válvula calcificada y de todos los restos de calcio, pero disminuyendo el tiempo de isquemia y de perfusión al prescindir del tiempo de sutura de la prótesis[67]. En el año 2010 Al-Sarraf et al. concluyeron en un grupo de 3799 pacientes divididos según el riesgo quirúrgico que el tiempo de isquemia prolongado se correspondía con una mayor morbi-mortalidad quirúrgica tanto en los grupos de bajo como en los de alto riesgo quirúrgico[68].

La primera prótesis sin suturas que apareció en el mercado y que consiguió el marcado CE fue la prótesis Enable de ATS-Medtronic (Fig. 16). Consistía en la prótesis sin soporte 3F montada en un soporte de nitinol (aleación de níquel y titanio). Este metal, tiene la característica de poder ser crimpado (plegado para su introducción) sin daño y volver a su forma original posteriormente. Además presenta tres lengüetas que tenían que ser fijadas a la pared aórtica como neo-comisuras con tal de estabilizar los velos[69]. En el año 2014 la empresa Medtronic

lanzó una notificación de seguridad por varios casos de migración de la prótesis y pese a algunas modificaciones en las recomendaciones de uso, en el año 2015 la casa comercial retiró la prótesis del mercado[70].

Figura 16: Prótesis 3F Enable de Medtronic

La bioprótesis Perceval S (Fig. 17) está formada por una prótesis Sorin Solo Smart ensamblada en una estructura de nitinol. El soporte está compuesto por dos anillos, el de entrada y el de salida, y nueve postes verticales, 6 sinusoidales y 3 rectos para las comisuras, cubiertos por un fino revestimiento de Carbofilm que mejora la biocompatibilidad[71]. Este soporte de nitinol cumple principalmente dos funciones: el apoyo de la prótesis en sí y la fijación de esta a la pared aórtica mediante fuerza radial[72].

Figura 17: Prótesis Sorin Perceval S

La prótesis Sorin Perceval S fue implantada en humanos por primera vez en el año 2007. M Schrestha et al. publicaron los resultados obtenidos tras el implante de esta prótesis en 16 pacientes de alto riesgo donde se observó que los tiempos de CEC y de isquemia eran claramente inferiores a aquellos pacientes que se sometieron a la sustitución valvular aórtica por prótesis convencionales[73]. En el año 2011 el grupo del Hospital de Leuven (Bélgica) publicó los resultados tras un año de seguimiento demostrando la baja probabilidad de migrar y confirmando la disminución en los tiempos quirúrgicos de la que se beneficiaban estos grupos de pacientes[74]. El marcado CE se consiguió en el año 2011[75].

Las contraindicaciones para el implante de la Sorin Perceval S son: dilatación aneurismática o disección de la aorta ascendente, hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel o cobalto y una ratio entre la unión sinotubular y el diámetro de anillo aórtico mayor a 1,3[76].

La otra prótesis de este tipo que tenemos es la prótesis Intuity de Edwards Lifesciences (Fig. 18). Ésta incluye un tratamiento anti-degeneración con el método Thermafix, utilizado también en la prótesis con soporte Carpentier Edwards Perimount. La Intuity está formada por un tejido de poliéster de sellado justo por debajo del anillo aórtico cubriendo el marco de acero inoxidable del balón[77]. Esta válvula recibió el marcado CE en el año 2012. La Intuity precisa de tres suturas guía que se realizan en los nadires de los tres senos de la válvula aórtica y anudándose al terminar el procedimiento[78].

Figura 18: Prótesis Intuity de Edwards Lifesciences

6. Prótesis aórticas obstructivas: el concepto de patient-prosthesis mismatch

Cualquier prótesis tiene peor perfil hemodinámico que una válvula nativa.

El concepto de mismatch protésico o desproporción prótesis-paciente fue definido por primera vez por Rahimtoola en el año 1978[79]. Se trata de relacionar el orificio valvular efectivo que deja la prótesis con la

superficie corporal del paciente. El PPM es un área valvular efectiva indexada disminuida con una prótesis normofuncionante. Existe algún grado de PPM cuando el área valvular efectiva es menor a 0,85cm^2/m^2 del paciente. Por eso decimos que hay dos grupos de factores que pueden producir una prótesis obstructiva: los relacionados con la prótesis, el diseño o el tamaño valvular implantado o los relacionados con el paciente, como una superficie corporal elevada.

Se puede clasificar en:

- Moderado: cuando el área valvular efectiva indexada se encuentra entre 0.65 y 0.85cm^2/m^2.

- Severo: cuando el área valvular efectiva indexada es menor de 0.65 cm^2/m^2.

La prevalencia de desproporción prótesis-paciente varía dependiendo de las series, pero se puede llegar a encontrar entre un 20 y un 70% en el caso de PPM moderado y entre un 2 y un 11% en el caso de una afectación severa[80].

El diagnóstico del PPM se realiza a través de la ecocardiografía. Se observa un área valvular efectiva reducida que se traduce en gradientes elevados pero el diagnóstico muchas veces es de exclusión. En los primeros días del postoperatorio los gradientes pueden estar altos en pacientes que presentan un gasto cardíaco elevado debido a factores como la fiebre o la anemia postquirúrgica. En los casos tardíos siempre hay que descartar primero que el paciente no presente gradientes elevados por otras causas: trombosis protésica, pannus, o endocarditis[81].

Los factores predictores de PPM son: mujeres, por el hecho de presentar un anillo protésico más pequeño, edad avanzada, hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica y cirugías con riesgo más elevado[82].

Las consecuencias de una prótesis valvular obstructiva para la superficie corporal del paciente es una menor regresión de la masa ventricular izquierda, síntomas de insuficiencia cardíaca (no mejoran los síntomas de la estenosis aórtica severa tras la sustitución valvular aórtica) y disminución de la supervivencia a largo plazo[83][84].

Para prevenir el PPM se puede realizar el cálculo del área valvular efectiva que dejará la prótesis que queremos implantar partido por la superficie corporal del paciente. Cuando el anillo valvular del paciente es muy pequeño para la prótesis que necesitamos por superficie corporal se pueden tomar dos medidas: forzar la disminución de peso del paciente (disminuyendo así la superficie corporal) o bien realizar una ampliación de raíz aórtica[85].

Otras soluciones para evitar el PPM y evitar las técnicas de ampliación de raíz es el implante de homoinjertos o prótesis sin soporte. Estas prótesis tienen la desventaja que precisan de técnicas quirúrgicas complejas con largos tiempos quirúrgicos. En los últimos años han surgido las prótesis sin sutura que mejoran el problema de la desproporción prótesis-paciente en pacientes con anillo pequeño respecto a las prótesis con soporte convencionales y además tienen una técnica de implante rápida, con tiempos de isquemia cortos[86].

La evaluación del PPM en el ejercicio en pacientes que han recibido una prótesis valvular aórtica está poco estudiada en la literatura. Hay un trabajo de Bleiziffer et al. publicado en el año 2007[87] que pretende mostrar el impacto que tienen los pacientes con PPM en el ejercicio físico ya que previamente se había estudiado solo en el reposo.

Hay pocos trabajos que comparen una prótesis sin soporte y una sin suturas. Repossini et al. comparan las prótesis sin soporte Sorin Freedom Solo, las sin suturas Sorin Perceval S y las prótesis transcatéter en cuanto a perfil hemodinámico en un plazo de dos años en situación de reposo[88]. Por su parte, Parlar et al. comparan la prótesis Sorin Freedom Solo con dos prótesis sin suturas, la Sorin Perceval S y la Edwards Intuity en el postoperatorio inmediato en términos ecocardiográficos y clínicos[89].

JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

La estenosis aórtica es la cardiopatía más frecuente en nuestro medio y la sustitución valvular aórtica es el tratamiento de elección en los pacientes sintomáticos según las guías de práctica clínica[29][25].

Después de una evolución de diferentes tipos de prótesis en la historia de la sustitución valvular aórtica buscando la mejora en la durabilidad, el perfil hemodinámico y los problemas tromboembólicos, las prótesis sin soporte se desarrollaron con la idea de presentar un óptimo perfil hemodinámico. Estas prótesis al carecer de un soporte que ocupe parte del orificio valvular solucionan, en algunos casos, el problema de desproporción prótesis-paciente[90]. Han sido durante años la mejor opción para pacientes con anillos aórticos pequeños y grandes superficies corporales donde el orificio efectivo valvular que deja la prótesis es crucial para una disminución de los síntomas y una menor morbi-mortalidad a corto y a largo plazo.

Es en el año 2007 cuando se inician a implantar las primeras prótesis sin suturas que utilizamos hoy en día, con la idea de tener los beneficios de la sustitución valvular aórtica quirúrgica, pero con un mecanismo parecido al de las prótesis transcatéter. Así pues, su principal ventaja es que son autoexpandibles y mediante fuerza radial

se quedan ancladas permitiendo así disminuir los tiempos quirúrgicos[91]. Han presentado también muy buenos resultados en cuanto al perfil hemodinámico, mejorando la situación de pacientes con anillos valvulares pequeños en los que en otros tiempos la solución era implantar una prótesis sin soporte o realizar técnicas de ampliación de raíz aórtica[92].

Hasta el momento hay pocos trabajos que comparen el perfil hemodinámico y la presencia de desproporción prótesis-paciente entre las prótesis sin soporte y sin sutura[88][89].

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

La bioprótesis sin suturas Sorin Perceval S presenta un perfil hemodinámico equivalente al de la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart tanto en situación de reposo como bajo el protocolo ecocardiográfico de estrés físico en mujeres mayores de 70 años.

OBJETIVOS

Objetivo principal

1. Comparar el perfil hemodinámico (midiendo gradientes y velocidad máxima transprotésica) de la bioprótesis sin soporte Sorin Solo Smart y la bioprótesis sin sutura, autoexpandible, Sorin Perceval S en situación de gasto cardíaco elevado mediante ejercicio físico en el seguimiento en mujeres mayores de 70 años

Objetivos secundarios

2. Comparar el tiempo de circulación extracorpórea y de isquemia así como los tamaños protésicos de ambas prótesis.

3. Examinar el perfil hemodinámico de cada bioprótesis en el postoperatorio inmediato y en el seguimiento

4. Contrastar el perfil hemodinámico de ambas prótesis en el periodo del postoperatorio inmediato y en el seguimiento

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Tipo de estudio

Se trata de un estudio clínico, prospectivo y randomizado en el que se aleatoriza a 48 pacientes mujeres mayores de 70 años intervenidas de forma consecutiva en el Hospital Vall d'Hebron de sustitución valvular aórtica aislada entre febrero de 2018 y marzo de 2021. Se divide a las pacientes en dos grupos: el grupo S (pacientes a las que se les implantará una prótesis Sorin Solo Smart®) y el grupo P (pacientes a las que se les implantará una prótesis Sorin Perceval S®). El estudio ha sido presentado al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (PR(AG)444/2017). Los pacientes han firmado un consentimiento informado específico para la inclusión en el estudio previo a la aleatorización.

2. Selección de pacientes

Hemos decidido realizar el estudio en mujeres ya que más fácilmente, debido a su estructura anatómica, presentan situaciones de desproporción prótesis-paciente.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes mujeres mayores de 70 años que se intervengan de una sustitución valvular aórtica aislada por prótesis biológica y que no tengan ningún impedimento para la realización del protocolo ecocardiográfico de estrés físico con cicloergómetro

Los criterios de exclusión para el estudio fueron los siguientes:

- Pacientes con patología valvular aórtica de origen infeccioso
- Pacientes afectos de válvula aórtica bicúspide
- Pacientes que se sometan a una reintervención
- Pacientes con fracción de eyección prequirúrgica < 40%

3. Técnica quirúrgica

Se colocó al paciente en decúbito supino. Se realizó una intubación orotraqueal para ventilación mecánica y monitorización invasiva con catéter en arteria para medición de tensión arterial, catéter venoso central para medición de presión venosa y para infusión de medicación, sueros o hemoderivados, sondaje vesical para cuantificación de la diuresis y monitorización cerebral con medición de entropía.

Se realizó una esternotomía media primaria, apertura del pericardio en T invertida y suspensión del mismo. Se administró una dosis de heparina para conseguir una descoagulación completa (3mg/kg del paciente). Se realizó la canulación para la circulación extracorpórea mediante una cánula en aorta ascendente o arco aórtico dependiendo de la anatomía de la paciente y con una única cánula venosa atriocaval insertada en la orejuela derecha y dirigida hacia la vena cava inferior. Se colocó también una cánula en aorta ascendente o raíz aórtica para poder infundir la solución de cardioplejia que nos permitió parar el corazón y poder trabajar en un campo exangüe, reduciendo la necrosis miocárdica.

Se inició la circulación extracorpórea. Se pinzó la aorta ascendente entre la cánula arterial y la cánula de cardioplejia y se administró la solución de cardioplejia para poder parar el corazón. Dependiendo del tipo de cardioplejia utilizada se administraron dosis de recuerdo cada 20 minutos por ostia coronarios o de forma retrógrada por el seno coronario. Una vez administrada la totalidad de la cardioplejia necesaria para el paciente se realizó la apertura transversal de la aorta ascendente a 1cm de la unión sinotubular para poder acceder a la válvula aórtica.

Una vez expuesta la válvula aórtica se realizó una minuciosa exploración de esta para comprobar número de velos, ostium de las arterias coronarias y probabilidad de reparabilidad en algunos casos.

Se recortaron los velos aórticos y se retiró el exceso de calcio presente en las comisuras y en el anillo aórtico para conseguir el correcto aposentamiento de la prótesis valvular y minimizar la presencia de fugas periprotésicas. Una vez realizada la escisión de la válvula aórtica

y del calcio circundante se realizó la medición de la prótesis a implantar mediante los medidores específicos de cada prótesis que ofrece la misma casa comercial.

3.1 Técnica quirúrgica de la prótesis Sorin Solo Smart

Para que el tamaño protésico fuese el adecuado se introdujo el medidor (Fig. 19) en el anillo aórtico.

Figura 19: Medidores de la prótesis Sorin Solo Smart

Se empezó el implante colocando tres puntos de polipropileno de 4/0 sobre la pared aórtica en la zona más baja de cada seno coronario (nadir). Este punto se pasó por el borde de la capa más externa de pericardio de la prótesis y se anudó dejando la sutura equidistante. A continuación, se realizaron dos suturas continuas del seno coronárico derecho hacia el izquierdo y luego hacia el no coronárico. Posteriormente se suturó del seno coronárico izquierdo hacia el derecho y hacia el no coronárico. Por último, se suturó el seno no

coronárico, hacia el lado izquierdo y hacia el lado derecho. Cuando se llegó al extremo de la comisura cada punto se extrajo por la pared de la aorta anudando así un punto de cada lado en la parte exterior de la aorta[93] (Fig. 20).

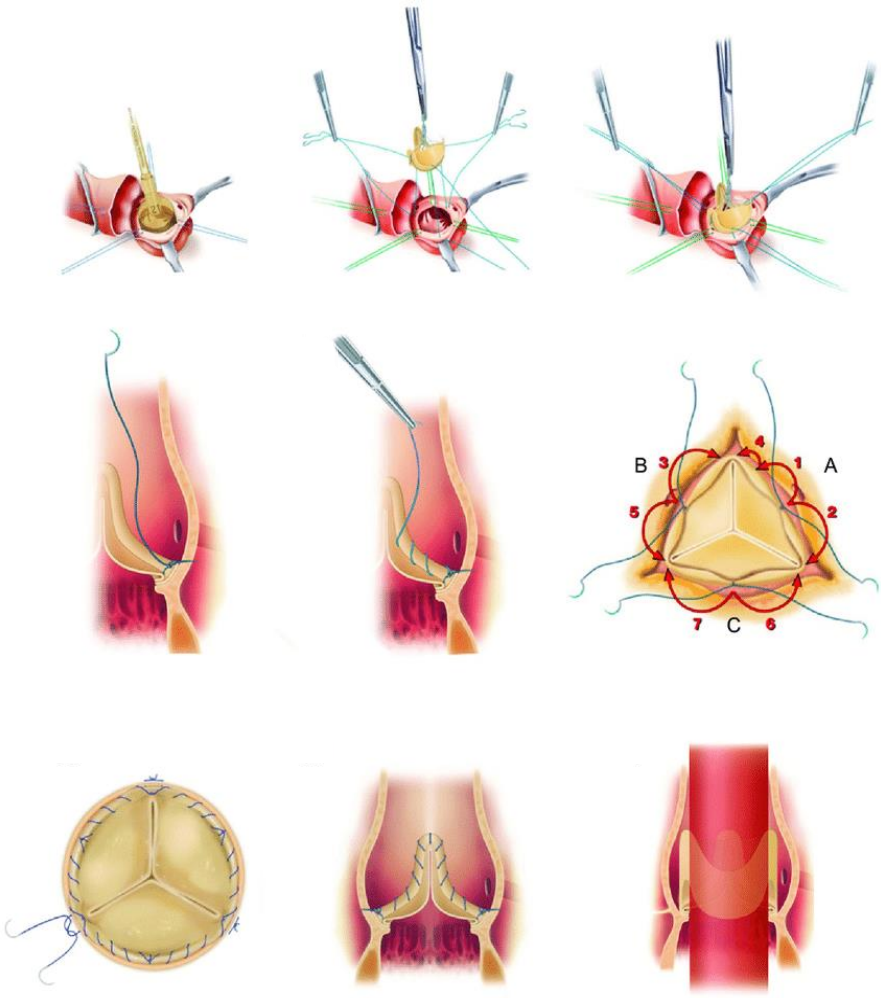

Figura 20: Técnica de implante de la prótesis Sorin Solo Smart

Una vez comprobada la correcta coaptación de la válvula y la permeabilidad de los ostia coronarios se cerró la aortotomía con otra sutura de polipropileno de 4/0. Se desairearon las cavidades izquierdas y posteriormente se retiró el pinzamiento aórtico. Se comprobó en todos los casos con ecocardiografía la correcta posición de la prótesis y la ausencia de cualquier grado de insuficiencia aórtica tanto central como periprotésica.

Se realizó el destete de la circulación extracorpórea, se administró la protamina, se retiraron las cánulas y se realizó el cierre por planos.

3.2 Técnica quirúrgica de la prótesis Sorin Perceval S

Se realizó la medición de la prótesis con los medidores correspondientes (Fig. 21).

Figura 21: Medidores de la prótesis Sorin Perceval S

Para elegir la prótesis adecuada se introdujo el extremo con el ✓ dentro del anillo aórtico y se comprobó que el extremo de la ✗ no entraba o lo hacía de forma muy forzada. (Fig., 22 y 23).

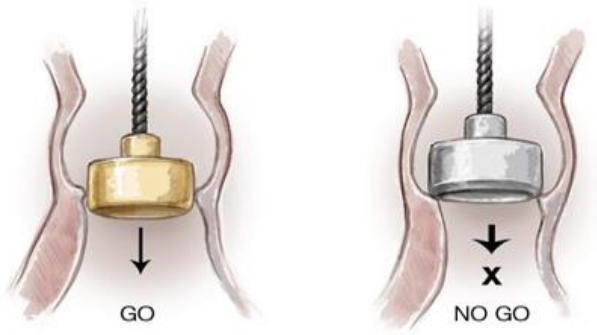

Figura 22: Técnica de medición de la Sorin Perceval S

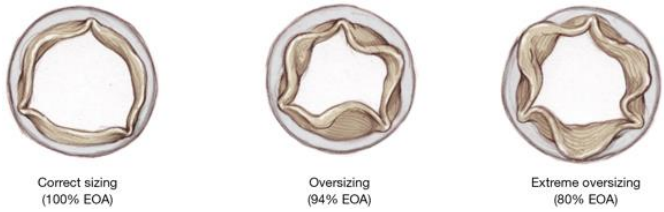

Figura 23: Sobredimensión de la Sorin Perceval S

Una vez elegido el tamaño correcto la prótesis se crimpó en el dispositivo proporcionado por la casa comercial. Se colocaron tres puntos de polipropileno de 4/0 2mm por debajo del nadir de cada seno que sirvieron de puntos guía para bajar la prótesis. Estos puntos se pasaron a través del correspondiente ojal en la prótesis y la prótesis se bajó hasta el anillo aórtico. Una vez colocada en su lugar la prótesis se liberó en dos fases. Posteriormente se realizó una dilatación

postimplante con un balón a 4mmHg durante 30 segundos[94]. Los puntos guía fueron finalmente retirados (Fig. 24).

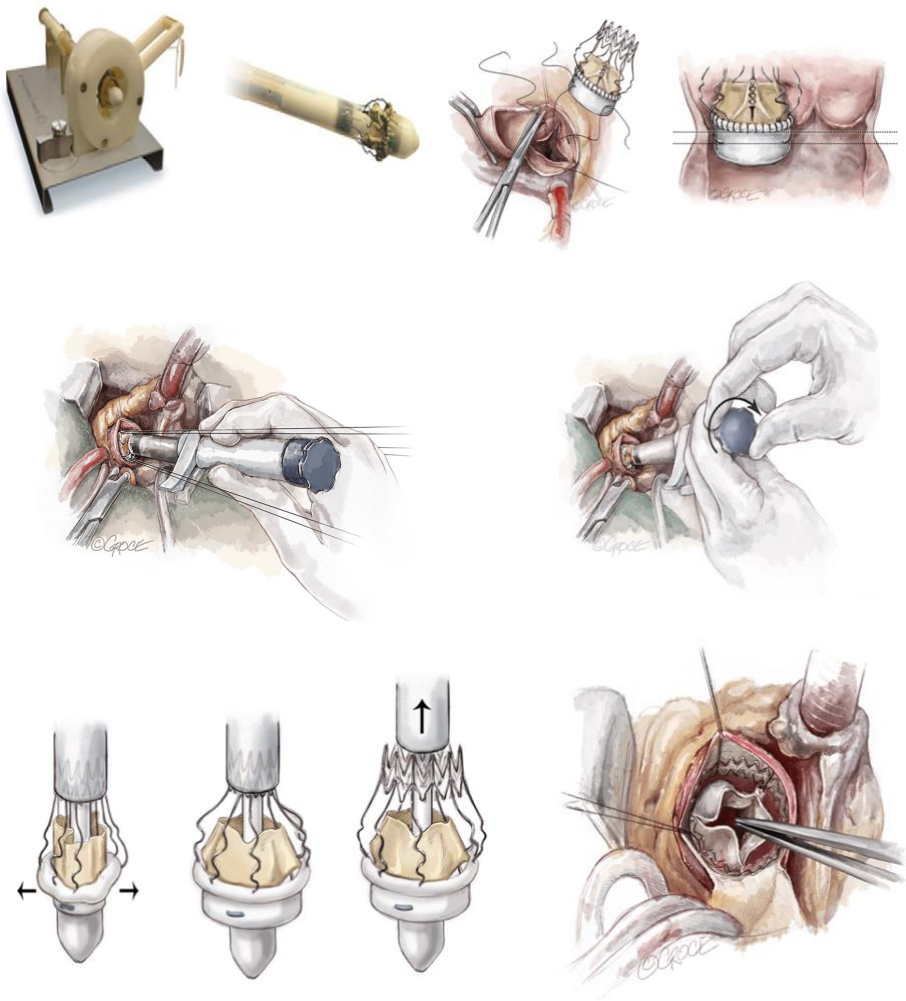

Figura 24: Técnica de implante de la Sorin Perceval S

Una vez colocada la prótesis se realizó el cierre de la aortotomía con una sutura de polipropileno de 4/0 y se siguieron los mismos pasos que en el caso anterior. Antes de la retirada de la circulación extracorpórea se comprobó con el ecocardiograma transesofágico la correcta posición de la prótesis y la ausencia de cualquier tipo de fuga intra o periprotésica. En caso de hallar una fuga mayor que ligera se recolocó la prótesis en el mismo acto quirúrgico mediante la maniobra llamada en X (Fig. 25) para retirar la prótesis sin dañarla y poder volver a plegarla de nuevo[95].

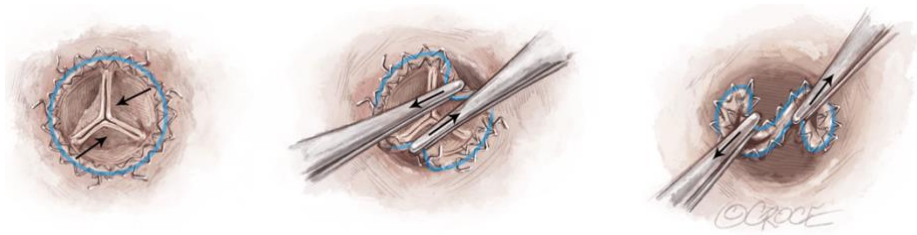

Figura 25: Maniobra en X para retirada de la prótesis Sorin Perceval S

La prótesis Sorin Solo presenta números impares desde la 15 hasta la 29. La prótesis Sorin Perceval presenta tallas de la S a la XL. La prótesis tamaño S corresponde a un 19, la M a un 21, la L a un 23 y la XL a un 25.

4. Ecocardiografía de estrés físico

La ecocardiografía de estrés es la combinación de una ecocardiografía en 2 dimensiones con un estrés físico o farmacológico[96].

Figura 26: Protocolo Treadmill

Figura 27: Protocolo en cicloergómetro

La ecocardiografía de estrés físico se prefiere a la de estrés farmacológico dado que es más fisiológica y además, nos puede dar información útil adicional, como por ejemplo, la capacidad para el esfuerzo que presenta el paciente[97].

La ecocardiografía de estrés físico se puede realizar bajo el protocolo "treadmill" (Fig. 26) o bajo cicloergómetro, utilizado en nuestro estudio (Fig. 27).

Durante el protocolo de ecocardiografía en cicloergómetro el paciente pedalea contra una carga que aumenta progresivamente (25 wattios cada 2-3 minutos) mientras se toman las imágenes para el estudio. La ventaja de este protocolo respecto al de "treadmill" es la capacidad del ecocardiografista de tomar las imágenes mientras se realiza el ejercicio, sin tener que recogerlas todas al terminar el ejercicio y antes de que los parámetros ecocardiogoráficos y hemodinámicos se normalicen con el reposo[12].

El protocolo de ecocardiografía de estrés en ejercicio debe realizarse sólo bajo la supervisión de un médico experimentado con monitorización de ECG y de tensión arterial[32].

Nuestro estudio el protocolo de ecocardiografía de estrés en cicloergómetro se basó en la recopilación de imágenes en el reposo donde se estudió la bioprótesis; así, se obtuvieron los gradientes medio y pico y la velocidad máxima transprotésica. También se analizó la funcionalidad y las dimensiones del ventrículo izquierdo. Una vez se tomaron todas las imágenes del reposo, se inició la prueba de esfuerzo. La paciente tenía que realizar la prueba hasta alcanzarse el 80% de la frecuencia cardíaca máxima teórica o una vez alcanzado su límite de ejercicio máximo. En ese momento se registraban los datos de frecuencia cardíaca máxima alcanzada, la carga de trabajo en watios y los METS alcanzados. Se tomaban entonces las imágenes del esfuerzo valorando la funcionalidad del ventrículo izquierdo y los valores de perfil hemodinámico transprotésico (gradiente medio y máximo y velocidad máxima).

La prueba de estrés físico se detiene cuando[98]:

- Se alcanza el 80% de la frecuencia cardíaca máxima teórica (220 menos la edad)
- La tensión arterial sistólica sube por encima de 250mmHg y/o la diastólica por encima de 120mmHg
- La tensión arterial cae por debajo de 10mmHg respecto a la TA basal
- Aparecen taquiarritmias sostenidas

- Aparecen síntomas subjetivos como dolor torácico o disnea extrema

- El paciente presenta mareo, presíncope o síncope

5. Variables del estudio

Las variables de estudio las dividiremos en variables sociodemográficas, comorbilidades, variables prequirúrgicas, quirúrgicas, postquirúrgicas y de seguimiento.

5.1 Variables sociodemográficas

- Edad: tiempo que ha vivido una persona hasta el momento de la intervención quirúrgica. Se expresa en años

- Índice de masa corporal: razón matemática que asocia la masa en kilogramos y la talla en centímetros al cuadrado de un individuo. Se expresa en kg/cm^2

- Obesidad: índice de masa corporal > 30

- Superficie corporal: valor numérico decimal calculado por método de De Bois, resultante del peso en kilogramos por la altura en centímetros aplicando un factor de corrección. Se expresa en cm^2

5.2 Comorbilidades

- HTA: valor “sí” en caso de tensión arterial sistólica mayor de 140mmHg o 90mmHg para la diastólica que obliga a iniciar

tratamiento antihipertensivo. Valor “no” ante la ausencia de hipertensión

- Tabaquismo: valor “sí” en caso de ser activo o previa de menos de 1 mes

- Diabetes mellitus: valor “no” en pacientes con valores de glicemia en ayunas por debajo de 126mg/dl; valor “ADO” en pacientes con diabetes tipo II en tratamiento con antidiabéticos orales; valor “insulina” en pacientes con diabetes tipo I o II que requieran insulinoterapia

- Dislipemia: valor “sí” cuando exista un aumento de los valores de lípidos plasmáticos con un colesterol total > 220mg/dl o de la fracción LDL > 135mg/dl. Valor “no” en caso de presentar valores inferiores

- Arteriopatía extracardíaca: valor “sí” cuando presenta claudicación intermitente, amputación previa por vasculopatía, cirugía de revascularización de extremidades o aneurisma de aorta abdominal y/o lesión carotídea mayor del 50%; valor “no” en ausencia de estas situaciones clínicas

- EPOC: definida como tos y expectoración al menos tres meses al año durante dos años consecutivos

- Creatinina: valores en mg/dl

- Filtrado glomerular: valor obtenido mediante la fórmula del aclaramiento de creatinina de Cockcroft-Gault de la escala de riesgo del EuroSCORE II

- Enfermedad nefrológica: valor “sí” en pacientes con filtrado glomerular < 60ml/min. Valor “IRC” en pacientes en diálisis o con creatinina > 2mg/dl

5.3 Variables prequirúrgicas

- NYHA: consiste en una valoración funcional de los pacientes con insuficiencia cardíaca distribuida en cuatro categorías; clase funcional I (valor “I”) actividad habitual sin síntomas, sin limitación de la actividad física; clase funcional II (valor “II”) limitación ligera a la actividad física habitual, asintomático en reposo pero existe disnea con esfuerzos intensos; clase funcional III (valor “III”) actividad física muy limitada, está notablemente limitado por disnea con menos de la actividad física habitual; clase funcional IV (valor “IV”) disnea al menor esfuerzo o en reposo siendo incapaz de realizar cualquier actividad física

- CCS: escala que valora la actividad física del paciente en función del grado de ángor de esfuerzo distribuida en cuatro categorías; clase I (valor “I”) sin limitación, apareciendo la angina solo ante esfuerzos extremos; clase II (valor “II”) limitación ligera de la actividad física, con angina al andar rápido, subir escaleras o cuestas; clase III (valor “III”) limitación marcada de la actividad física por angina; clase IV (valor “IV”) con incapacidad para realizar ninguna actividad física sin angina, pudiendo aparecer en reposo

- Electrocardiograma: registro de la actividad eléctrica del corazón. Valor “RS” para pacientes en ritmo sinusal; valor “FA”

para pacientes en fibrilación auricular; valor “BRIHH” para pacientes con bloqueo de rama izquierda; valor “BRDHH” para pacientes con bloqueo de rama derecha

- FEVI: función sistólica del ventrículo izquierdo medida por ecocardiografía

- PAPS: presión arterial pulmonar sistólica medida por ecocardiografía

- Gradiente medio transvalvular aórtico: diferencia de presión promedia del gradiente instantáneo durante todo el período sistólico de eyección entre el ventrículo izquierdo y la aorta; se expresa en mmHg

- Gradiente máximo transvalvular aórtico: diferencia de presión máxima entre el ventrículo izquierdo y la aorta determinada por la ecuación de Bernoulli; se expresa en mmHg

- Velocidad máxima transvalvular aórtica: velocidad máxima medida a nivel del plano valvular aórtico. Se expresa en m/s

- Masa ventricular izquierda indexada: masa del ventrículo izquierdo estimada por ecocardiografía y dividida por la SC del paciente. Se expresa en gramos/m^2. El valor refleja el grado de hipertrofia ventricular

- Grosor de la pared posterior: grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo medido en ecocardiografía en modo M y expresado en milímetros

- Grosor del tabique interventricular: grosor del septo interventricular medido en milímetros en modo M

- Insuficiencia aórtica: grado de regurgitación de sangre de la aorta al ventrículo. Valor “0” en ausencia de insuficiencia aórtica; valor “I” cuando esta es ligera; valor “II” cuando esta es ligera-moderada; valor “III” cuando esta es moderada y valor “IV” cuando es severa

- EuroSCORE I[99]: herramienta para calcular la mortalidad en los pacientes de cirugía cardíaca, aunque inicialmente se diseñó para la mortalidad en la cirugía coronaria, su uso se ha extendido para toda la cirugía cardíaca

- EuroSCORE II[100]: es una actualización del EuroSCORE I que se realizó en el año 2011

- Hemoglobina: proteína que se encuentra dentro de los glóbulos rojos y que se encarga de transportar el oxígeno. Se expresa en g/dl

- Hematocrito: volumen de glóbulos rojos en relación con el total de la sangre. Se expresa de manera porcentual

5.4 Variables quirúrgicas

- Fecha de intervención: fecha de la intervención quirúrgica

- Marca bioprótesis: valor “Solo” si se ha implantado la bioprótesis sin soporte Sorin Solo Smart; valor “Perceval” si se ha implantado la bioprótesis sin sutura Sorin Perceval S

- Tamaño protésico: diámetro de la prótesis implantada medido en milímetros. En el caso de la prótesis Sorin Solo Smart, número impar entre el 19 y el 27. En el caso de la prótesis Sorin Perceval S los valores son: S, M, L y XL que se corresponden respectivamente a 19, 21, 23 y 25 milímetros.

- Tiempo de CEC: minutos en los que el paciente se mantiene en asistencia circulatoria con la circulación extracorpórea.

- Tiempo de isquemia: minutos en los que el paciente se mantiene con la aorta clampada y por tanto el corazón está en isquemia.

- Cardioplejia utilizada: tipo de solución cardiopléjica que se ha utilizado para parar el corazón.

5.5 Variables postquirúrgicas

- Tiempo de intubación: total de horas que pasan desde que el paciente ingresa en la unidad de cuidados intensivos y la retirada del soporte mediante ventilación invasiva.

- Tiempo de UCI: total de días que pasan desde que el paciente ingresa en la unidad de cuidados intensivos hasta que el paciente es dado de alta a la planta de hospitalización convencional.

- Necesidad de soporte vasoactivo: valor “Sí” cuando el paciente ha precisado drogas vasoactivas durante el postoperaotrio; valor “No” en caso contrario.

- Complicaciones respiratorias: necesidad de soporte ventilatorio invasivo superior a 72 horas, necesidad de soporte ventilatorio no invasivo con oxigenoterapia en alto flujo, presencia de neumotórax o derrame pleural que precisan colocación de drenaje pleural, neumonía o traqueobronquitis.

- Complicaciones renales: empeoramiento de la función renal preoperatoria del paciente que requiera tratamiento específico.

- Complicaciones quirúrgicas: sangrado mayor a 100ml/h durante las primeras 6 horas, con inestabilidad hemodinámica que requiere revisión quirúrgica.

- Arritmias: alteración del ECG, sintomáticas o no, en el postoperatorio no presentes en el ECG prequirúrgico.

- FEVI: función sistólica del ventrículo izquierdo medida por ecocardiografía

- PAPS: presión arterial pulmonar sistólica medida por ecocardiografía.

- Gradiente medio transprotésico: diferencia de presión promedia del gradiente instantáneo durante todo el período sistólico de eyección entre el ventrículo izquierdo y la aorta; se expresa en mmHg.

- Gradiente máximo transprotésico: diferencia de presión máxima entre el ventrículo izquierdo y la aorta determinada por la ecuación de Bernoulli; se expresa en mmHg.

- Velocidad máxima transprotésica: velocidad máxima medida a nivel del plano de la prótesis valvular aórtica. Se expresa en m/s.

- Masa ventricular izquierda: masa del ventrículo izquierda estimada por ecocardiografía. Se expresa en gramos. El valor refleja el grado de hipertrofia ventricular.

- Grosor de la pared posterior: grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo medido en ecocardiografía en modo M.

- Grosor del tabique interventricular: grosor del septo interventricular medido en milímetros en modo M.

- Fuga periprotésica: presencia de insuficiencia aórtica periprotésica. Valor “0” en caso de ausencia de fuga periprotésica en el ecocardiograma de control ;valor “I” en caso de que la fuga sea ligera; valor “II” en caso de que la fuga sea ligera-moderada; valor “III” en caso de que la fuga sea moderada-severa; valor “IV” en caso de que la fuga sea severa.

- Hemoglobina: proteína que se encuentra dentro de los glóbulos rojos y que se encarga de transportar el oxígeno. Se expresa en g/dl.

- Hematocrito: volumen de glóbulos rojos en relación con el total de la sangre. Se expresa de manera porcentual.

- Tiempo de hospitalización: total de días que el paciente permanece en el hospital, desde el día que ingresa antes de la intervención hasta el día que es dado de alta hospitalaria.

- Tipo de alta: valor “defunción” si el paciente es éxitus durante la estancia hospitalaria o durante los primeros 30 días postquirúrgicos; valor “curado” en caso de supervivencia.

5.6 Variables de seguimiento

- Hemoglobina: proteína que se encuentra dentro de los glóbulos rojos y que se encarga de transportar el oxígeno. Se expresa en g/dl.

- Hematocrito: volumen de glóbulos rojos en relación con el total de la sangre. Se expresa de manera porcentual.

- FEVI reposo: función sistólica del ventrículo izquierdo medida por ecocardiografía mientras el paciente se encuentra en reposo.

- Gradiente medio transprotésico en reposo: diferencia de presión promedia del gradiente instantáneo durante todo el período sistólico de eyección entre el ventrículo izquierdo y la aorta cuando el paciente se encuentra en reposo; se expresa en mmHg.

- Gradiente máximo transprotésico en reposo: diferencia de presión máxima entre el ventrículo izquierdo y la aorta determinada por la ecuación de Bernoulli cuando el paciente se encuentra en reposo; se expresa en mmHg.

- Velocidad máxima transprotésica en reposo: velocidad máxima medida a nivel del plano de la prótesis valvular aórtica cuando el paciente se encuentra en reposo. Se expresa en m/s.

- Masa ventricular izquierda: masa del ventrículo izquierda estimada por ecocardiografía. Se expresa en gramos. El valor refleja el grado de hipertrofia ventricular.

- Grosor de la pared posterior: grosor de la pared posterior del ventrículo izquierdo medido en ecocardiografía en modo M.

- Grosor del tabique interventricular: grosor del septo interventricular medido en milímetros en modo M.

- Gradiente medio transprotésico en estrés: diferencia de presión promedia del gradiente instantáneo durante todo el período sistólico de eyección entre el ventrículo izquierdo y la aorta cuando el paciente se encuentra en el momento de estrés máximo bajo el protocolo de estrés físico; se expresa en mmHg.

- Gradiente máximo transprotésico en estrés: diferencia de presión máxima entre el ventrículo izquierdo y la aorta determinada por la ecuación de Bernoulli cuando el paciente se encuentra en el momento de estrés máximo bajo el protocolo de estrés físico; se expresa en mmHg.

- Velocidad máxima transprotésica en estrés: velocidad máxima medida a nivel del plano de la prótesis valvular aórtica cuando

el paciente se encuentra en el momento de estrés máximo bajo el protocolo de estrés físico. Se expresa en m/s.

- Watts alcanzados: carga de trabajo máxima alcanzada durante el protocolo de estrés físico medida en vatios e índice de la capacidad máxima de esfuerzo.

- METs: unidad de medida del calor producido por un individuo. Un MET equivale a 50 kilocalorías por hora y por metro cuadrado de superficie corporal.

- FC máxima alcanzada: frecuencia cardíaca máxima alcanzada durante el protocolo ecocardiográfico de estrés físico.

- Días postquirúrgicos de la ecografía de estrés: número de días que transcurrieron entre la intervención quirúrgica y la realización del protocolo de ecocardiografía en estrés físico. Este valor no es en ningún caso inferior a 90.

6. Recogida de datos

Durante todo el período que duró el estudio se creó una base de datos Excel que se rellenó con las variables necesarias de los pacientes.

La información se extrajo del software asistencial SAP utilizado en nuestro hospital a través de notas de ingreso y de alta, cursos clínicos de la unidad de postoperados de cirugía cardíaca y del servicio de cirugía cardíaca, informes quirúrgicos e informes de las ecocardiografías. También se utilizó la base de datos SICCS vigente en nuestro servicio desde el año 2012 donde se incluyen datos

demográficos, prequirúrgicos, quirúrgicos y postquirúrgicos de todos los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca.

7. Análisis estadístico

Las variables numéricas se describieron a partir del cálculo de medias y desviaciones. En cambio, las variables categóricas quedaron descritas con el cálculo de frecuencias absolutas y relativas. Las diferencias significativas entre grupos se detectaron para variables numéricas usando los contrastes no paramétricos de Mann-Whitney-Wilcoxon (WMW) para muestras independientes. En variables categóricas se utilizó el test exacto de Fisher.

Se estimó la evolución de los diferentes parámetros en cada visita a partir de dos aproximaciones. En primer lugar se estimó la diferencia cruda entre ambas visitas, por ejemplo la diferencia entre el gradiente máximo en visita post-cirugía y la visita pre-cirugía, de esta forma se estimó el número de unidades en que crece/decrece el parámetro. La segunda aproximación estimó la diferencia relativa, dividiendo la diferencia cruda entre el valor previo, de esta forma se estimó la evolución porcentual del parámetro. La estimación de los parámetros se describió a partir de la media, desviación típica e intervalo de confianza al 95%. Paralelamente se ajustó una regresión lineal de los efectos ajustando por género y superficie corporal.

Se utilizó el paquete estadístico R (versión 3.6.1) para todo el análisis estadístico. Se consideró como significativas aquellas diferencias cuyo p-valor fue inferior a 0.05.

RESULTADOS

1. Análisis descriptivo

Como se ha mencionado con anterioridad se realizó una comparación de parámetros sociodemográficos y clínicos de todas las pacientes que participaron en el estudio. La variable prótesis puede tomar dos valores (Solo y Perceval). Las variables numéricas se contrastaron a partir de un contraste no paramétrico de Mann-Whitney y las variables categóricas se contrastaron utilizando el contraste exacto de Fisher.

Se determinó que 24 pacientes debían ser operados con prótesis Solo y 24 pacientes con prótesis Perceval (Tabla 4).

	N	%
Solo	24	50%
Perceval	24	50%
Total	**48**	

Tabla 4: Distribución de pacientes en grupos

1.1 Análisis de todas las pacientes del estudio

1.1.1 Variables sociodemográficas

Describimos las características sociodemográficas y las comparamos entre los dos grupos para valorar si se crearon dos grupos con características similares.

En la tabla 5 observamos que tanto las pacientes con prótesis Solo como las pacientes con prótesis Perceval fueron intervenidos a edades similares. Las pacientes con prótesis Solo tuvieron una media de 76 años, mientras que las pacientes con prótesis Perceval tuvieron una media de 77,5 años. Las diferencias entre ambos grupos no resultaron estadísticamente significativas.

También se compararon el resto de las variables sociodemográficas (IMC y SC) y los años en los que se intervinieron las pacientes.

Podemos ver que el p-valor de todas las variables comparadas es > 0,05, lo que significa que no se alcanza significación estadística y que, por tanto, ambos grupos fueron homogéneos en cuanto a las características sociodemográficas de las pacientes (Tabla 5)

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Edad	24	76,0 (3,6)	24	77,5 (4)	48	76,7 (3,8)	0,15
Año de IQ	24		24		48		
2018		11 (45,8%)		8 (33,3%)		19 (39,5%)	0,55
2019		6 (25,0%)		10 (41,6%)		16 (33,3%)	0,35
2020		3 (12,5%)		4 (16,6%)		7 (14,6%)	1
2021		4 (16,6%)		2 (8,3%)		6 (12,5%)	0,66
IMC	24	29,5 (6,1)	24	29,3 (5,4)	48	29,4 (5,7)	0,95
SC	24	1,7 (0,1)	24	1,7 (0,2)	48	1,7 (0,2)	0,87

Tabla 5: Variables sociodemográficas de todas las pacientes

1.1.2 Comorbilidades

Se estudiaron las comorbilidades de las pacientes de ambos grupos. En este caso también podemos considerar ambos grupos homogéneos puesto que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la presencia de distintas comorbilidades.

Se observó que el 93,4% de las pacientes eran no-fumadoras, sólo el 6,3% de las pacientes eran exfumadoras (1 paciente en el grupo S y 2 pacientes en el grupo P), sin haber ninguna paciente fumadora activa. El 79,1% de las pacientes eran hipertensas, siendo un 87,5% de las pacientes en el grupo de las prótesis Solo hipertensas y un 70,8% en el grupo de la prótesis Perceval (p-valor 0,28). El 60,4% de las pacientes tenían antecedentes de dislipemia, un 66,7% de las del grupo S y un 60,4% de las del grupo P. El 31,2% de las pacientes sufría diabetes mellitus. De las pacientes diabéticas un 16,6% en el grupo de

la bioprótesis Solo y un 8,3% en el grupo de la bioprótesis Perceval estaban tratadas con insulinoterapia. 4 pacientes de cada grupo (16,6%) estaban tratadas con antidiabéticos orales y sólo había una paciente en el grupo de la prótesis Solo que se controlaba con dieta. En cuanto al EPOC, sólo había dos pacientes diagnosticadas y ambas pertenecían al grupo de la bioprótesis sin soporte. Una paciente de cada grupo (4,2%) había sufrido un accidente cerebrovascular previo a la intervención quirúrgica. Sólo 3 pacientes del grupo de la bioprótesis con soporte Perceval presentaban antecedentes de insuficiencia renal crónica.

En cuanto al electrocardiograma se observó que había 4 pacientes en total con BRDHH prequirúrgico, 1 en el grupo de la prótesis Solo y 3 en el grupo de la prótesis Perceval. En cuanto al BRIHH había 3 pacientes portadoras, 1 en el grupo S y 2 en el grupo P. Había 5 pacientes que presentaban ritmo de FA preoperatorio; 3 pacientes en el grupo de la prótesis Solo y 2 en el grupo de la prótesis Perceval. Una paciente del grupo de la Perceval llevaba marcapasos definitivo antes de la intervención quirúrgica (Fig. 28). El resto de las pacientes se encontraban en ritmo sinusal normal. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los ECG prequirúrgicos entre ambos grupos (tabla 6).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
Tabaquismo	24	1 (4,2%)	24	2 (8,3%)	48	3 (6,3%)	1
HTA	24	21 (87,5%)	24	17 (70,8%)	48	38 (79,1%)	0,28
Dislipemia	24	16 (66,7%)	24	13 (60,4%)	48	29 (60,4%)	0,55
DM	24	9 (37,5%)	24	6 (25%)	48	15 (31,2%)	0,53
Tratamiento DM	24		24		48		
Insulina		4 (16,6%)		2 (8,3%)		6 (12,5%)	1
ADO		4 (16,6%)		4 (16,6%)		8 (16,7%)	0,61
Dieta		1 (4,2%)		0 (0,0%)		1 (2,1%)	1
EPOC	24	2 (8,3%)	24	0 (0,0%)	48	2 (4,2%)	0,49
ACV	24	1 (4,2%)	24	1 (4,2%)	48	2 (4,2%)	1
IRC	24	0 (0%)	24	3 (12,5%)	48	3 (6,2%)	0,23
ECG	24		24		47		
BRDHH		1 (4,2%)		3 (12,7%)		4 (8,5%)	0,6
BRIHH		1 (4,2%)		2 (8,5%)		3 (6,4%)	1
FA		3 (12,7%)		2 (8,5%)		5 (10,6%)	1
MCP		0 (0%)		1 (4,2%)		1 (2,1%)	1
RS		18 (76,6%)		16 (68,1%)		34 (72,3%)	0,51

Tabla 6: Comorbilidades de todas las pacientes

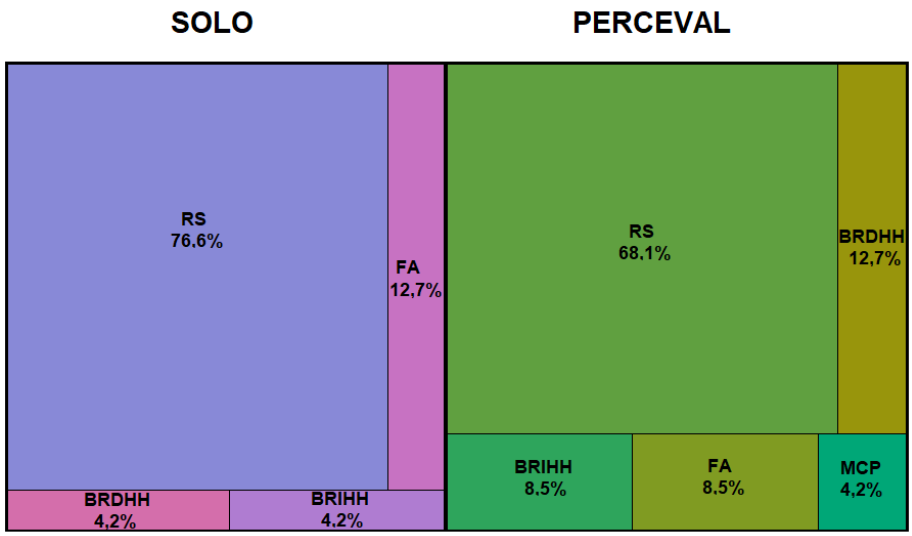

Figura 28: Distribución de ECG de las pacientes

1.1.3 Variables prequirúrgicas

Se analizaron las variables preoperatorias clínicas de las pacientes y se compararon ambos grupos.

En cuanto a la ecocardiografía prequirúrgica se compararon valores de funcionalidad y morfología ventricular y valores que hacían referencia a la funcionalidad y morfología valvular aórtica.

La fracción de eyección del ventrículo izquierdo tuvo una media de 62,7% en el grupo S y de 62,2% en el grupo P, sin hallarse significación estadística. En cuanto a la PAPs se observó una media de 32,8mmHg en el grupo de la prótesis sin soporte y una media de 34,3mmHg en el grupo de la prótesis con soporte, con un p-valor de 0,9.

Si nos fijamos en la morfología del ventrículo izquierdo se observó una masa indexada de 112,4g/m^2 en el grupo de las pacientes con Solo y

de 125,3g/m^2 en el grupo de las pacientes portadoras de prótesis Perceval; en este caso sí que hubo diferencia estadísticamente significativa con un p-valor de 0,03 (Fig. 29). En cuanto al grosor de la pared posterior fue de 11,7mm en el caso de la Solo y de 12,5mm en el caso de la Perceval con un p-valor de 0,25. El grosor del tabique interventricular presentó un p-valor de 0,05 al borde de la significación estadística, siendo de 13,3mm en las pacientes en las que se implantó una prótesis sin soporte y de 14,1mm en las pacientes en las que se implantó una prótesis autoexpandible.

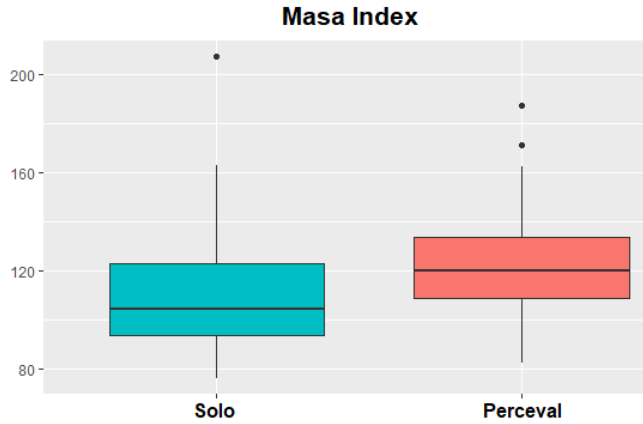

Figura 29: Comparación de masa ventricular indexada entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval

Cuando estudiamos la válvula aórtica en sí, se observó que todas las pacientes del grupo S presentaban una etiología degenerativa de la valvulopatía aórtica, mientras que en el grupo P hubo dos pacientes que presentaban una etiología funcional. En cuanto a la funcionalidad de dicha válvula se vio que el gradiente medio transaórtico en el grupo de la Solo fue de 52,7mmHg, mientras que en el grupo de la Perceval fue de 57,2mmHg con un p-valor de 0,09. Si nos fijamos en el gradiente máximo y en la velocidad máxima medios: en el grupo de la Solo fueron

de 76,1mmHg y 4,3m/s respectivamente y en el grupo de la Perceval fueron de 91,4mmHg y 4,8m/s respectivamente. El p-valor de la comparación de los gradientes máximos fue de 0,02 y el de la velocidad máxima fue de 0,03, resultando ambos estadísticamente significativos (Fig. 30 y 31).

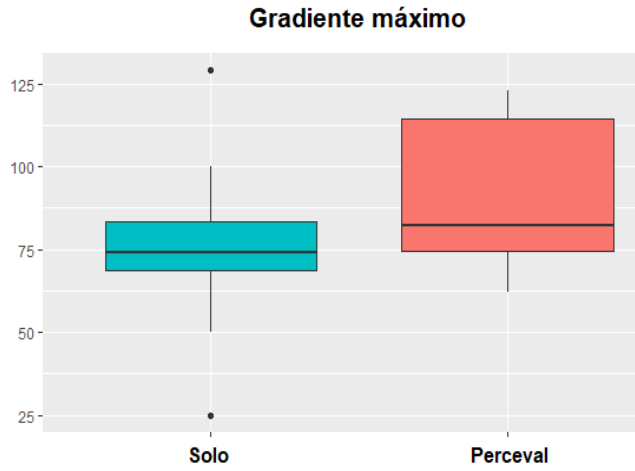

Figura 30: Comparación de gradiente máximo entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval

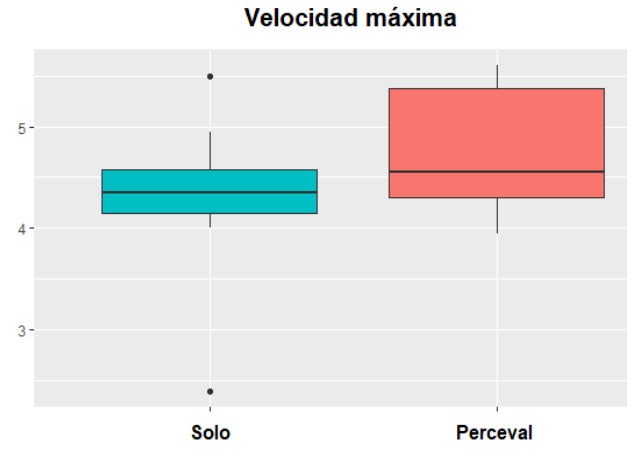

Figura 31: Comparación de velocidad máxima entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval

El grado de insuficiencia aórtica prequirúrgica fue de 0 en 2 pacientes del grupo S y en 5 pacientes del grupo P. 23 pacientes en total presentaban un grado de IAo de I, 8 en el grupo de la Solo y 15 en el grupo de la Perceval. Un 37,5% de las pacientes del grupo de la prótesis sin soporte presentaban una IAo de II, mientras que en el grupo de la prótesis sin suturas fue un 12,5%. La IAo de grado III la presentaban 3 pacientes en el grupo de la Solo pero ninguna paciente en el grupo de la Perceval. 2 pacientes del grupo S presentaba una IAo severa, grado IV, mientras que sólo 1 paciente del grupo P la presentaba. No hubo diferencias estadísticamente significativa en ninguno de los rangos. (Fig. 32).

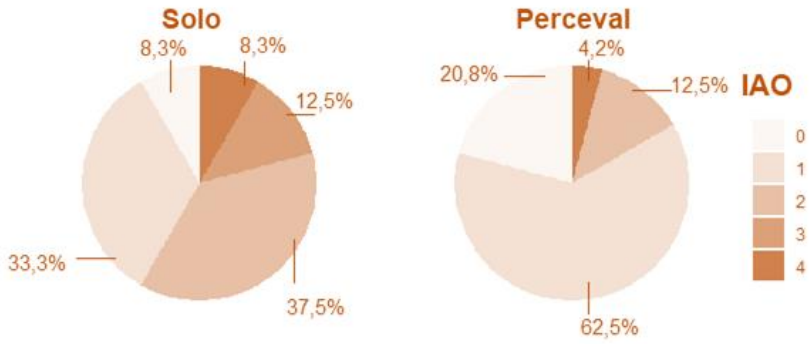

Figura 32: Comparación de grado de IAo entre las pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval

Cuando se valoró la clínica de las pacientes nos fijamos en dos tipos de clínica, la disnea, valorada según la escala NYHA y la angina, valorada según la escala CCS. Sólo 4 pacientes se encontraban en NYHA I, 1 en el grupo de la Solo y 3 en el grupo de la Perceval. 28 pacientes presentaban disnea a moderados esfuerzos (NYHA II), 13 se encontraban en el grupo S y 15 en el grupo P. 16 pacientes

presentaban disnea a pequeños esfuerzos, 10 de éstos aparecían en el grupo de la Solo y sólo 6 de ellas en el grupo de la Perceval. No hubo pacientes que presentaran disnea en reposo. Ningún grado de NYHA obtuvo un p-valor < de 0,05 (Fig. 33).

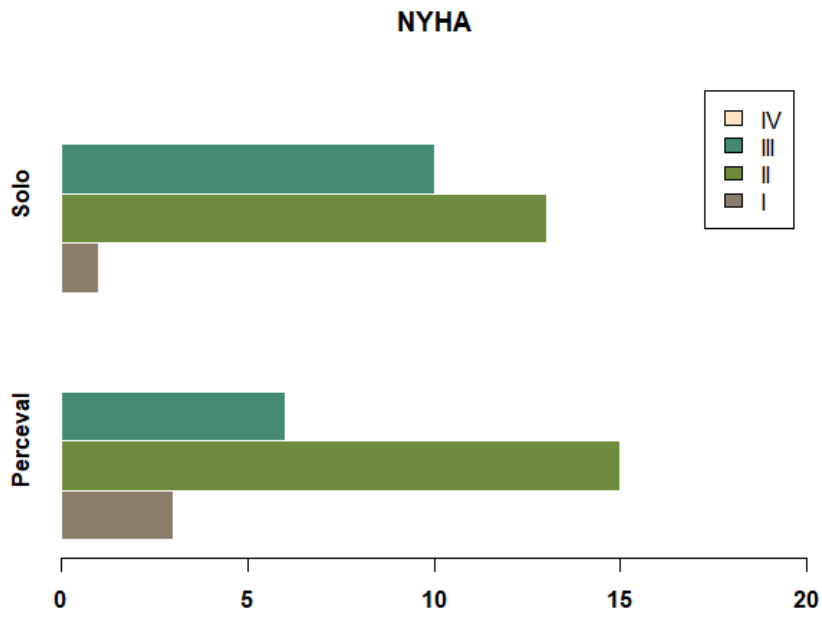

Figura 33: Comparación de grado de NYHA entre las pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval

En cuanto a la angina, un 85,4% de las pacientes totales del estudio no presentaban ningún tipo de angina. Del resto de pacientes, hubo 1 paciente del grupo Solo que presentaba angina a grandes esfuerzos, 4 pacientes del grupo S y 1 del grupo P que presentaban angina a moderados esfuerzos (CCS II) y sólo una paciente que presentaba una angina a mínimos esfuerzos (CCS III) y ésta se encuentra en el grupo de la Solo. Ningún valor obtuvo diferencia estadísticamente significativa.

Con todo esto calculamos las escalas de riesgo EuroSCORE I y II de las pacientes del estudio. Las pacientes del grupo de la prótesis sin soporte presentaban un EuroSCORE I medio de 7,4 y un EuroSCORE II medio de 2,3. Las pacientes de la prótesis autoexpandible presentaban un EuroSCORE I de 7,7 y un EuroSCORE II de 2,3, siendo ambos estadísticamente no significativos (p-valor 0,92 y 0,75 respectivamente).

La hemoglobina y el hematocrito prequirúrgicos medios de las pacientes del grupo de la Solo fueron 12,7g/dl y 39,5% mientras que los de las pacientes del grupo de la Perceval fueron 12,3g/dl y 38,4%.

Todas las variables prequirúrgicas podemos verlas recogidas en la tabla 7.

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	24	62,7 (7,0)	24	62,2 (8,2)	48	62,4 (7,6)	0,75
PAP	24	32,8 (11,1)	23	34,3 (14,5)	47	33,6 (12,7)	0,90
Gm	24	52,7 (20,1)	23	57,2 (13,2)	47	54,9 (17,1)	0,09
GM	24	76,1 (19,0)	23	91,4 (20,7)	47	83,6 (21,1)	**0,02**
Vel. Máxima	24	4,3 (0,5)	23	4,8 (0,6)	47	4,5 (0,6)	**0,03**
Masa Index	21	112,4 (31,9)	23	125,3 (25,8)	44	119,2 (29,3)	**0,03**
Grosor PP	23	11,7 (1,9)	24	12,5 (1,8)	47	12,1 (1,9)	0,25
Grosor TIV	23	13,3 (1,3)	24	14,1 (1,7)	47	13,7 (1,5)	0,05
IAO*	24		24		48		
0		2 (8,3%)		5 (20,8%)		7 (14,5%)	0,41
I		8 (33,3%)		15 (62,5%)		23 (47,9%)	0,08
II		9 (37,5%)		3 (12,5%)		12 (25,0%)	0,09
III		3 (12,5%)		0 (0%)		3 (6,2%)	0,23
IV		2 (8,3%)		1 (4,2%)		3 (6,2%)	1
Etiología	24		24		48		
Degenerativa		24 (100,0%)		22 (91,7%)		46 (95,8%)	0,49
Funcional		0 (0,0%)		2 (8,3%)		2 (4,2%)	0,49
EuroScore	24	7,4 (2,5)	24	7,7 (3,6)	48	7,5 (3,1)	0,92
EuroScore II	24	2,3 (1,3)	24	2,3 (1,6)	48	2,3 (1,4)	0,75
Hemoglobina	24	12,7 (1,1)	24	12,3 (1,3)	48	12,5 (1,2)	0,30

Hematocrito	24	39,5 (3,4)	24	38,4 (3,8)	48	39 (3,6)	0,53
CCS	24		24		48		
0		18 (75,0%)		23 (95,8%)		41 (85,4%)	0,09
I		1 (4,2%)		0 (0%)		1 (2,1%)	1
II		4 (16,7%)		1 (4,2%)		5 (10,4%)	0,34
III		1 (4,2%)		0 (0%)		1 (2,1%)	1
NYHA	24		24		48		
I		1 (4,1%)		3 (12,5%)		4 (8,3%)	0,6
II		13 (54,2%)		15 (62,5%)		28 (58,3%)	0,77
III		10 (41,7%)		6 (25%)		16 (33,3%)	0,35
IV		0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	1

Tabla 7: Variables prequirúrgicas de todas las pacientes

1.1.4 Variables quirúrgicas

Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tamaño de la prótesis, al tiempo de CEC y al tiempo de isquemia. El tamaño medio de prótesis implantada fue de 22,7mm en el caso de la prótesis sin soporte Sorin Solo y de 21,1 en el caso de la prótesis sin suturas Sorin Perceval S, con un p-valor menor de 0,001. El tiempo de CEC medio fue de 81,5 minutos en el caso de las pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo y de 58,8 minutos en las pacientes portadoras de la bioprótesis Sorin Perceval S con un p-valor menor de 0,001(Fig. 34).

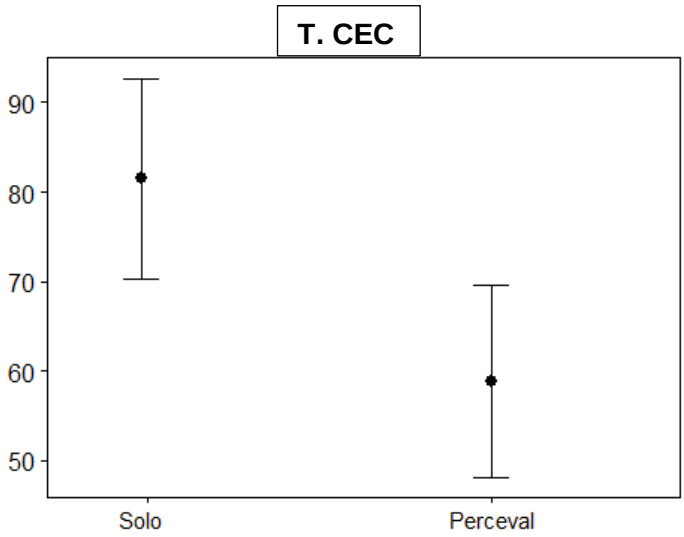

Figura 34: Comparación de los tiempos de CEC entre los dos grupos

El tiempo de isquemia en el grupo S fue de 64,5 minutos mientras que en el grupo P fue de 41 minutos con un p valor también menor de 0,001 (Fig. 35).

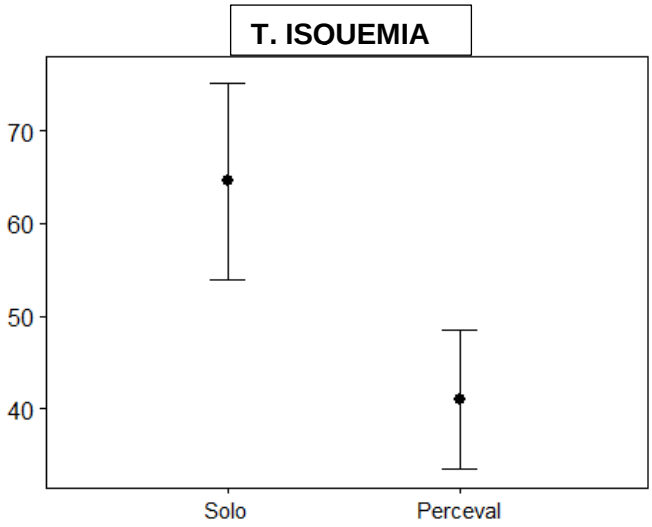

Figura 35: Comparación de los tiempos de isquemia entre los dos grupos

La cardioplejia utilizada fue sanguínea intermitente Braun en el 70,8% de los casos, 15 casos en el grupo de Solo y 19 casos en el grupo P; la cardioplejia cristaloide Custodiol se utilizó en 4 casos del grupo Solo y la cardioplejia del Nido se utilizó en 10 casos, 5 de cada grupo. Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas (Tabla 8).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Tamaño prótesis	24	22,7 (1,5)	24	21,1 (1,6)	48	21,9 (1,7)	**<0,001**
T. CEC	24	81,5 (11,2)	24	58,8 (10,8)	48	70,1 (15,8)	**<0,001**
T. Isquemia	24	64,5 (10,7)	24	41 (7,5)	48	52,8 (15)	**<0,001**
Cardioplejia	24		24		48		
Braun	24	15 (62,5%)	24	19 (79,2%)	48	34 (70,8%)	0,34
Custodiol	24	4 (16,7%)	24	0 (0,0%)	48	4 (8,3%)	0,10
Del Nido	24	5 (20,8%)	24	5 (20,8%)	48	10 (20,8%)	1

Tabla 8: Variables quirúrgicas de todas las pacientes

1.1.5 Variables postquirúrgicas

El tiempo de intubación resultó ser de 8,4 horas en el grupo de la prótesis Solo y de 7,1 horas en el grupo de la prótesis Perceval con un p-valor de 0,37. El tiempo total de UCI fue de 2,4 días en el grupo de la prótesis sin soporte y de 2,7 días en el grupo de la prótesis sin suturas con un p-valor de 0,67.

Se compararon las complicaciones postquirúrgicas más importantes de la UCI. 6 pacientes de cada uno de los grupos necesitaron el uso de drogas vasoactivas, sin hallarse diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. La presencia de insuficiencia renal postquirúrgica se observó en 3 pacientes en el grupo de la Solo y en 5 pacientes en el grupo de la Perceval con un p-valor de 0,7. La insuficiencia respiratoria apareció en un total de 7 pacientes, 4 en el grupo de la prótesis sin soporte Sorin Solo y 3 en el de la prótesis autoexpandible Sorin Perceval S con un p-valor de 1. La aparición de FA postquirúrgica se observó en 4 pacientes del grupo de la Solo y en 3 pacientes del grupo de la Perceval con un p-valor de 1. Una paciente de la bioprótesis Solo fue éxitus en el postoperatorio inmediato en la UCI, mientras que no hubo ningún éxitus en el grupo de la prótesis Perceval (Tabla 9).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
T. intubación (h)	23	8,4 (4,2)	23	7,1 (2,7)	46	7,8 (3,6)	0,37
T. UCI (días)	23	2,4 (0,7)	23	2,7 (1,1)	46	2,6 (0,9)	0,67
D. Vasoactivas	24	6 (25,0%)	24	6 (25,0%)	48	12 (25,0%)	1
I. Renal	24	3 (12,5%)	24	5 (20,8%)	48	8 (16,7%)	0,70
I. Respiratoria	24	4 (16,7%)	24	3 (12,5%)	48	7 (14.6%)	1
FA	24	4 (16,7%)	24	3 (12,5%)	48	7 (14,6%)	1
Vivo	24	23 (95,8%)	24	24 (100%)	24	23 (97,9%)	1

Tabla 9: Variables de UCI de todas las pacientes

Se compararon también las complicaciones durante el postoperatorio tardío, en la planta de hospitalización.

En cuanto a la presencia o no de fugas periprotésicas en el ecocardiograma postquirúrgico se observó que 4 pacientes portadoras de prótesis sin soporte Sorin Solo y 2 pacientes portadoras de prótesis Sorin Perceval las presentaban, la diferencia no resultó estadísticamente significativa. No hubo ninguna paciente que presentara derrame pericárdico en la ecocardiografía de control.

La estancia hospitalaria total media fue de 10 días para las pacientes con prótesis Solo y de 9,6 para las pacientes con prótesis Perceval, con un p-valor de 1. Se observó que una paciente de cada grupo

precisó el implante de un marcapasos definitivo como complicación de la IQ. 4 pacientes de cada grupo presentaron algún episodio de fibrilación auricular postquirúrgica en la planta de hospitalización. 2 pacientes del grupo de la prótesis autoexpandible Sorin Perceval presentaron un BRIHH de nueva aparición con un p-valor de 0,49. Por último en la planta de hospitalización no hubo ningún fallecimiento (Tabla 10).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		P
	N	Media (DT)	N	Media (DT)	N	Media (DT)	
Fugas	23	4 (17,4%)	23	2 (8,7%)	46	6 (13,0%)	0,41
Derrame	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
Estancia (días)	23	10 (4,0)	23	9,6 (3,1)	46	9,8 (3.5)	1
Mcp	23	1 (4,3%)	23	1 (4,3%)	46	2 (4,3%)	1
FA	23	4 (17,4%)	23	4 (17,4%)	46	8 (17,4%)	1
BRIHH de novo	23	0 (0,0%)	23	2 (8,7%)	46	2 (4,3%)	0,49
Vivo	23	23 (100,0%)	23	23 (100,0%)	46	46 (100,0%)	1

Tabla 10: Variables de planta de hospitalización de todas las pacientes

Se analizó también el seguimiento de las pacientes en consultas externas donde se les preguntó por la clínica que presentaban.

En el caso de la clínica de angina ninguna paciente la presentaba. En el caso de la clínica de disnea el 86,9% de las pacientes se encontraban en clase NYHA I con un p-valor entre ambos grupos de 0,66. Hubo 2 pacientes del grupo de la prótesis Sorin Solo que estaban en clase funcional II mientras que del grupo la prótesis Sorin Perceval 4 pacientes presentaban este grado de disnea. La diferencia no resultó estadísticamente significativa (p-valor 0,66). No hubo ningún caso de éxitus entre el alta hospitalaria y el seguimiento (Tabla 11).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		P
	N	Media (DT)	N	Media (DT)	N	Media (DT)	
CCS	23		23		46		
I	23	23 (100,0%)	23	23 (100,0%)	46	46 (100,0%)	1
II	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
III	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
IV	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
NYHA	23		23		46		
I	23	21 (91,3%)	23	19 (82,6%)	46	40 (86.9%)	0,66
II	23	2 (8,7%)	23	4 (17,3%)	46	6 (13,0%)	0,66
III	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
IV	23	0 (0,0%)	23	0 (0,0%)	46	0 (0,0%)	1
Vivo	23	23 (100,0%)	23	23 (100,0%)	46	23 (100,0%)	1

Tabla 11: Variables del seguimiento de todas las pacientes

Podemos ver en las siguientes tablas la mejoría que hubo en cuanto a la clínica disnea. La diferencia entre la variable de la clase funcional NYHA fue más pronunciada en el grupo de la Solo con diferencias estadísticamente significativas (Tabla 12).

NYHA		Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
		N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Valores numéricos	PreIQ	24	2,4 (0,6)	24	2,1 (0,6)	48	2,2 (0,6)	0,20
	Seguimiento	23	1,1 (0,3)	23	1,2 (0,4)	46	1,1 (0,3)	0,66
Diferencia	PreIQ vs seguimiento	23	-1,3 (0,6)	23	-0,9 (0,6)	46	-1,1 (0,7)	**0,05**
Categorías PREIQ	Prequirúrgico	24		24		48		
	NYHA (I)		1 (4,1%)		3 (12,5%)		4 (8,3%)	0,60
	NYHA (II)		13 (54,2%)		15 (62,5%)		28 (58,3%)	0,77
	NYHA (III)		10 (41,7%)		6 (25,0%)		16 (33,3%)	0,35
	NYHA (IV)		0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	1,00
Categorías SEG.	Seguimiento	23		23		46		
	NYHA (I)		21 (91,3%)		19 (82,6%)		40 (86,9%)	0,66
	NYHA (II)		2 (8,7%)		4 (17,4%)		6 (13,0%)	0,66
	NYHA (III)		0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	1,00
	NYHA (IV)		0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	1,00

Tabla 12: Comparación de la evolución del grado de NYHA entre cada grupo

Ambos grupos presentaron una mejoría estadísticamente significativa de la clase funcional (Tabla 13).

NYHA	Prequirúrgica (n=48)		Seguimiento(n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Solo	24	2,4 (0,6)	23	1,1 (0,3)	**<0,001**
Perceval	24	2,1 (0,6)	23	1,2 (0,4)	**<0,001**
Total	48	2,2 (0,6)	46	1,1 (0,3)	**<0,001**

Tabla 13: Evolución del grado de NYHA de cada grupo

1.2 Análisis de pacientes con y sin prueba de esfuerzo

Se detectó que 35 (72,9%) pacientes fueron sometidas a la ecocardiografía de estrés en el seguimiento. 17 pertenecían al grupo S y 18 pertenecían al grupo P (tabla 14) (Fig. 36) .

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
P. de esfuerzo	24	17 (70,8%)	24	18 (75,0%)	48	35 (72,9%)	1

Tabla 14: Pacientes con prueba de esfuerzo de cada grupo

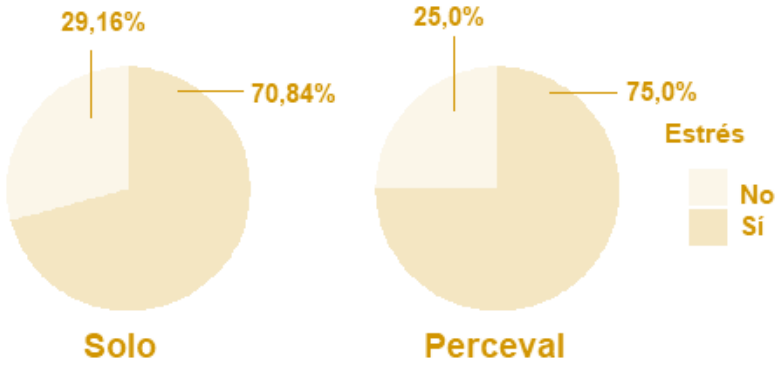

Figura 36: Distribución de las pacientes con prueba de esfuerzo

Se compararon las variables sociodemográficas, comorbilidades, prequirúrgicas y quirúrgicas entre las pacientes con prueba de esfuerzo y aquellas que no realizaron la prueba.

1.2.1 Variables sociodemográficas

La edad media en el grupo de las pacientes que no realizaron la prueba de esfuerzo fue de 76,8 años, mientras que la edad media en el grupo de las pacientes que sí realizaron lo prueba fue de 76,7 años con un p-valor de 0,15. El IMC de las pacientes que no realizaron prueba de esfuerzo fue de 32 y de aquellas que sí la realizaron fue de 28,4, sin diferencia estadísticamente significativa. Lo mismo sucedió con la SC que fue de 1,7 en el grupo sin prueba de esfuerzo y de 1,6 en el grupo de la prueba (Tabla 15).

	No (n=13)		Si (n=35)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Edad	13	76,8 (4,5)	35	76,7 (3,6)	48	76,7 (3,8)	0,87
Año IQ	13		35		48		
2018		6 (46,1%)		13 (37,1%)		19 (39,5%)	0,74
2019		5 (38,5%)		11 (31,4%)		16 (33,3%)	0,73
2020		1 (7,7%)		6 (17,1%)		7 (14,6%)	0,66
2021		1 (7,7%)		5 (14,3%)		6 (12,5%)	1
IMC	13	32,0 (6,5)	35	28,4 (5,2)	48	29,4 (5,7)	0,06
SC	13	1,7 (0,1)	35	1,6 (0,2)	48	1,7 (0,2)	0,1

Tabla 15: Variables sociodemográficas de las pacientes con y sin prueba de esfuerzo

1.2.2 Comorbilidades

Se comparó las comorbilidades de ambos grupos de pacientes (aquellas en las que sí se había realizado la prueba de esfuerzo y aquellas en las que no se había realizado).

Se vio sólo 3 pacientes con antecedentes de tabaquismo que se encontraron en el grupo de pacientes con prueba de esfuerzo, el p-valor fue de 0,55. Se encontraron 11 pacientes con antecedentes de HTA en el grupo sin prueba de esfuerzo y 27 pacientes en el otro grupo sin diferencias estadísticamente significativas. Un 76,9% de las pacientes del grupo sin prueba de esfuerzo presentaba un diagnóstico de dislipemia, mientras que sólo un 54,3% de las pacientes en el grupo de prueba de esfuerzo lo tenían. El p-valor resultó en 0,19. En cuanto a las pacientes con diagnóstico de DM hubo un total de 15 pacientes distribuidas de la siguiente manera: 6 en el grupo de pacientes sin prueba de esfuerzo y 9 en el grupo de pacientes que realizaron la prueba de esfuerzo. Los antecedentes de EPOC y de ACV se repartieron por igual en ambos grupos. La IRC apareció en una paciente del grupo en el que las pacientes no realizaron prueba de esfuerzo y en dos pacientes del otro grupo con un p-valor de 1 (Tabla 16).

	No (n=13)		Si (n=35)		Total (n=48)		p
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
Tabaquismo	13	0 (0,0%)	35	3 (8,6%)	48	3 (6,3%)	0,55
HTA	13	11 (84,6%)	35	27 (77,1%)	48	38 (79,1%)	0,71
Dislipemia	13	10 (76,9%)	35	19 (54,3%)	48	29 (60,4%)	0,19
DM	13	6 (46,1%)	35	9 (25,7%)	48	15 (31,2%)	0,29
Tratamiento DM	13		35		48		
Insulina		4 (30,8%)		2 (5,7%)		6 (12,5%)	0,13
ADO		2 (15,3%)		6 (17,1%)		8 (16,7%)	0,31
Dieta		0 (0,0%)		1 (2,8%)		1 (2,1%)	1
EPOC	13	1 (7,7%)	35	1 (2,8%)	48	2 (4,2%)	0,47
ACV	13	1 (7,7%)	35	1 (2,8%)	48	2 (4,2%)	0,47
IRC	13	1 (7,7%)	35	2 (5,8%)	48	3 (6,2%)	1
ECG	13		34		47		
BRDHH		2 (15,3%)		2 (5,8%)		4 (8,5%)	0,29
BRIHH		1 (7,7%)		2 (5,8%)		3 (6,4%)	1
FA		1 (7,7%)		4 (11,8%)		5 (10,6%)	1
MCP		0 (0,0%)		1 (2,9%)		1 (2,1%)	1
RS		9 (69,2%)		25 (73,5%)		34 (72,3%)	0,73

Tabla 16: Comorbilidades de las pacientes con y sin prueba de esfuerzo

1.2.3 Variables prequirúrgicas

La FEVI media en el grupo de las pacientes que no realizaron la prueba de esfuerzo fue del 62% mientras que en el otro grupo fue del 62,6%, mostrando un p-valor de 0,75. La PAPs tuvo un valor medio de 32,1mmHg en las pacientes que no tuvieron seguimiento en ejercicio posteriormente y de 34,1mmHg en el otro grupo de pacientes, sin diferencia estadísticamente significativa. El gradiente medio transvalvular aórtico no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. El gradiente y la velocidad máximos mostraron valores medios de 77,7mmHg y 4,5m/s en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo y valores de 85,9mmHg y 4,6 m/s en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo, los p-valores fueron de 0,27 para el gradiente máximo y de 0,78 para la velocidad máxima.

En cuanto a las variables de la morfología del ventrículo izquierdo: la masa del VI indexada se observó que era de 112,2g/m^2 en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo y de 121,5g/m^2 en las pacientes con prueba de esfuerzo al seguimiento con un p-valor no significativo de 0,59. El grosor de la pared posterior presentó un p-valor de 0,65 entre ambos grupos. El grosor del tabique interventricular presentó un valor medio de 13,8mm en el grupo sin prueba de esfuerzo y de 13,7mm en el grupo que sí presentaron prueba de esfuerzo con un p-valor de 0,71.

En cuanto a la funcionalidad de la válvula aórtica. El grado de IAo fue 0 en 7 pacientes, 2 del grupo sin la prueba y 5 en el grupo con la prueba. 23 pacientes tuvieron IAo grado I, 8 del grupo de las pacientes que posteriormente no hicieron la prueba de esfuerzo y 15 en el grupo de las pacientes que sí la hicieron. 12 pacientes en total presentaron

una IAo grado 2, 2 pacientes en el grupo sin prueba y 10 en el grupo con la prueba. La IAo grado III sólo la presentaron 3 pacientes del grupo con la prueba de esfuerzo. Por último 3 pacientes presentaron una IAo severa, grado IV, 1 de los cuales estaba en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo y 2 de ellos en el grupo de las pacientes con prueba. Ninguno de los grados de IAo obtuvieron una diferencia estadísticamente significativa entre grupos.

La etiología de la valvulopatía aórtica fue degenerativa en el 92,3% de las pacientes sin prueba de esfuerzo y en el 97,1% de las pacientes que sí presentaron la prueba. Tanto el EuroSCORE I como el II tuvieron diferencias estadísticamente no significativas entre ambos grupos. La hemoglobina y el hematocrito fueron respectivamente de 12,5g/dl y de 38,8% en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo y de 12,5g/dl y 39% en el otro grupo con p-valor de 0,96 para la hemoglobina y de 0,85 para el hematocrito.

Se evaluó también las diferencias en cuanto a la clínica de las pacientes que había en los dos grupos. La angina fue nula en el 85,5% de las pacientes del estudio. Angina a grandes esfuerzos presentó únicamente una paciente del grupo de pacientes sin prueba de esfuerzo. 5 pacientes presentaron angina a moderados esfuerzos 1 de ellos estaba en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo y 4 en el grupo de pacientes con prueba de esfuerzo. Sólo hubo 1 paciente con angina a pequeños esfuerzos que se encontraba en el grupo de pacientes con prueba de esfuerzo. Los p-valores fueron todos > de 0,05.

En cuanto a la clínica de disnea no hubo ninguna paciente con disnea en reposo. Las pacientes con clínica de disnea a grandes esfuerzos

fueron 4 en total, 1 del grupo sin prueba de esfuerzo y 4 en el grupo con prueba de esfuerzo. La disnea a moderados esfuerzos estuvo presente en 6 pacientes del grupo sin prueba de esfuerzo posterior y en 22 pacientes con prueba de esfuerzo. 5 pacientes del grupo sin prueba de esfuerzo y 11 del otro grupo presentaron disnea a pequeños esfuerzos (Tabla 17).

	No (n=13)		Si (n=35)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	13	62,0 (4,7)	35	62,6 (8,4)	48	62,4 (7,6)	0,75
PAP	12	32,1 (10,3)	35	34,1 (13,6)	47	33,6 (12,7)	0,91
Gm	13	55,8 (22,3)	34	54,6 (15,0)	47	54,9 (17,1)	0,38
GM	13	77,7 (16,0)	34	85,9 (22,5)	47	83,6 (21,1)	0,27
Vel. Máxima	13	4,5 (0,5)	34	4,6 (0,6)	47	4,5 (0,6)	0,78
Masa Index	11	112,2 (20,3)	33	121,5 (31,6)	44	119,2 (29,3)	0,59
Grosor PP	12	11,9 (1,5)	35	12,1 (2,0)	47	12,1 (1,9)	0,65
Grosor TIV	12	13,8 (1,2)	35	13,7 (1,6)	47	13,7 (1,5)	0,71
IAO*	13		35		48		
0		2 (15,4%)		5 (14,3%)		7 (14,5%)	0,41
1		8 (61,5%)		15 (42,9%)		23 (47,9%)	0,08
2		2 (15,4%)		10 (28,6%)		12 (25,0%)	0,09
3		0 (0,0%)		3 (8,6%)		3 (6,2%)	0,23
4		1 (7,7%)		2 (5,7%)		3 (6,2%)	1
Etiología	13		35		48		
Degenerativa		12 (92,3%)		34 (97,1%)		46 (95,8%)	0,49
Funcional		1 (7,7%)		1 (2,9%)		2 (4,2%)	0,49

EuroScore	13	6,8 (2,1)	35	7,8 (3,4)	48	7,5 (3,1)	0,47
EuroScore II	13	2,3 (1,1)	35	2,3 (1,5)	48	2,3 (1,4)	0,64
Hemoglobina	13	12,5 (1,0)	35	12,5 (1,3)	48	12,5 (1,2)	0,96
Hematocrito	13	38,8 (2,5)	35	39,0 (3,9)	48	39 (3,6)	0,85
CCS	13		35		48		0,11
0		11 (84,6%)		30 (85,7%)		41 (85,4%)	0,09
I		1 (7,7%)		0 (0,0%)		1 (2,1%)	1
II		1 (7,7%)		4 (11,4%)		5 (10,4%)	0,35
III		0 (0,0%)		1 (2,8%)		1 (2,1%)	1
NYHA	13		35		48		
I		2 (15,4%)		2 (5,7%)		4 (8,3%)	0,61
II		6 (46,1%)		22 (62,8%)		28 (58,3%)	0,77
III		5 (38,5%)		11 (31,4%)		16 (33,3%)	0,35
IV		0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	1

Tabla 17: Variables prequirúrgicas de las pacientes con y sin prueba de esfuerzo

1.2.4 Variables quirúrgicas

Se estudiaron las variables relacionadas con la cirugía y se observó que el tamaño protésico fue menor en el grupo de las pacientes que no realizaron la prueba de esfuerzo con una media de 21,6mm contra 22mm en el otro grupo, el p-valor fue 0,72. El tiempo de CEC y de isquemia fueron de 71,8 y 54,2 minutos en el grupo de las pacientes sin prueba de esfuerzo en el seguimiento y de 69,5 y 52,2 minutos en el grupo con prueba de esfuerzo con p-valor de 0,64 para el tiempo de CEC y de 0,73 para el tiempo de isquemia.

En cuanto a la cardioplejia utilizada se observó que en 9 pacientes del grupo sin prueba de esfuerzo se utilizó la cardioplejia sanguínea intermitente de Braun mientras que en 25 pacientes del grupo con prueba de esfuerzo se usó esta misma cardioplejia. En 2 pacientes en cada grupo se utilizó cardioplejia cristaloide Custodiol. En 2 pacientes del grupo sin prueba de esfuerzo se utilizó cardioplejia del Nido y en 8 pacientes del otro grupo también. Ningún tipo de cardioplejia obtuvo significación estadística (Tabla 18).

	No (n=13)		Si (n=35)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Tamaño prótesis	13	21,6 (1,3)	35	22 (1,9)	48	21,9 (1,7)	0,72
T. CEC (min)	13	71,8 (16,1)	35	69,5 (15,9)	48	70,1 (15,8)	0,64
T. isquemia (min)	13	54,2 (15,2)	35	52,2 (15,1)	48	52,8 (15,0)	0,73
Cardioplejia	13		35		48		
Braun		9 (69,2%)		25 (71,4%)		34 (70,8%)	0,34
Custodiol		2 (15,4%)		2 (5,7%)		4 (8,3%)	0,11
Del Nido		2 (15,4%)		8 (22,9%)		10 (20,8%)	1

Tabla 18: Variables quirúrgicas de las pacientes con y sin prueba de esfuerzo

1.3 Análisis de pacientes con prueba de esfuerzo

1.3.1 Variables sociodemográficas

La edad media de las pacientes portadoras de prótesis Solo fue de 75,3 años mientras que las de la prótesis Perceval tuvieron una edad media de 78 años. Se observó una diferencia estadísticamente significativa con un p-valor de 0,02. Se comparó también el IMC y la SC entre

ambos grupos y se observó que las pacientes con la prótesis Solo que habían realizado prueba de esfuerzo presentaban un IMC medio de 28,6kg/m2 y una SC media de 1,6m2 mientras que las pacientes del grupo de la prótesis Perceval presentaban un IMC medio de 28,2kg/m2 y una SC media de 1,6m2. Las diferencias no alcanzaron la significación estadística (Tabla 19).

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Edad	17	75,3 (3,4)	18	78,0 (3,3)	35	76,7 (3,6)	**0,02**
Año IQ	17		18		35		
2018		8 (45,7%)		5 (27,7%)		13 (37,1%)	0,3
2019		3 (17,1%)		8 (44,4%)		11 (31,4%)	0,14
2020		3 (17,1%)		3 (17,1%)		6 (17,1%)	1
2021		3 (17,1%)		2 (11,4%)		5 (14,3%)	0,65
IMC	17	28,6 (4,7)	18	28,2 (5,7)	35	28,4 (5,2)	0,63
SC	17	1,6 (0,1)	18	1,6 (0,8)	35	1,6 (0,2)	0,76

Tabla 19: Variables sociodemográficas de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

1.3.2 Comorbilidades

3 Pacientes que realizaron la prueba de esfuerzo eran exfumadoras, 1 del grupo S y 2 del grupo P. 14 pacientes del grupo de la prótesis Solo y 13 pacientes del grupo Perceval eran hipertensas, con un p-valor de 0,69. Se observó que 19 pacientes en total eran dislipémicas, 10 en el grupo de la prótesis Solo y 9 en el grupo de la Perceval, con

un p-valor de 0,73. La diabetes mellitus fue una enfermedad que apareció en 5 pacientes del grupo de la prótesis sin soporte y en 4 pacientes del grupo de la prótesis sin suturas, sin alcanzar la significación estadística. Sólo una paciente del grupo de la bioprótesis Solo estaba diagnosticada de EPOC y sólo una paciente de este mismo grupo había sufrido un ACV previo a la IQ, el p-valor fue en ambas comorbilidades del 0,48. 2 pacientes del grupo de la bioprótesis Perceval presentaban insuficiencia renal crónica. En cuanto al ECG preoperatorio que presentaban las pacientes, se observó que un 73,5% de las pacientes con prueba de esfuerzo se encontraban en ritmo sinusal normal. 2 pacientes del grupo de la prótesis Perceval presentaban BRDHH y otras 2 del mismo grupo presentaban BRIHH. 2 pacientes de cada uno de los grupos presentaban FA preoperatoria y sólo 1 paciente del grupo de la bioprótesis autoexpandible era portadora de un marcapasos definitivo previo a la IQ. Ninguna variable de ECG obtuvo significación estadística (Tabla 20).

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
Tabaquismo	17	1 (5,9%)	18	2 (11,1%)	35	3 (8,6%)	1
HTA	17	14 (82,3%)	18	13 (72,2%)	35	27 (77,1%)	0,69
Dislipemia	17	10 (58,8%)	18	9 (50,0%)	35	19 (54,3%)	0,73
DM	17	5 (29,4%)	18	4 (22,2%)	35	9 (25,7%)	0,71
Tratamiento DM	17		18		35		
Insulina		1 (5,9%)		1 (5,5%)		2 (5,7%)	1
ADO		3 (17,6%)		3 (16,6%)		6 (17,1%)	1
Dieta		1 (5,9%)		0 (0,0%)		1 (2,8%)	1

EPOC	17	1 (5,9%)	18	0 (0,0%)	35	1 (2,8%)	0,48
ACV	17	1 (5,9%)	18	0 (0,0%)	35	1 (2,8%)	0,48
IRC	17	0 (0,0%)	18	2 (11,1%)	35	2 (5,8%)	0,48
ECG	16		18		34		
BRDHH		0 (0,0%)		2 (11,1%)		2 (5,8%)	0,49
BRIHH		0 (0,0%)		2 (11,1%)		2 (5,8%)	0,49
FA		2 (12,4%)		2 (11,1%)		4 (11,8%)	1
MCP		0 (0,0%)		1 (5,5%)		1 (2,9%)	1
RS		14 (87,5%)		11 (61,1%)		25 (73,5%)	0,12

Tabla 20: Comorbilidades de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

1.3.3 Variables prequirúrgicas

Se compararon, como en apartados anteriores, variables que hacían referencia a la morfología y a la funcionalidad del ventrículo izquierdo, variables que hacían referencia a la morfología y la funcionalidad de la válvula aórtica. También se compararon escalas de riesgo, valores analíticos y variables clínicas de las pacientes.

La fracción de eyección del ventrículo izquierdo alcanzó un valor medio de 62,6% siendo de 63,1% en el grupo S y de 62,2% en el grupo P, con un p-valor de 0,86. La PAPs fue de 32,1mmHg en el grupo de la bioprótesis Solo y 35,9mmHg en el grupo de la bioprótesis Perceval con un p-valor entre ambas de 0,53. La masa del VI indexada por superficie corporal fue de 114,4g/m^2 en el caso de las pacientes con la Sorin Solo y de 128,1g/m^2 en el otro grupo, con un p-valor de 0,09. El grosor de la pared posterior y del tabique interventricular presentó un valor promedio de 11,6mm y 13,1mm respectivamente en el grupo de

la bioprótesis sin soporte Solo comparado con 12,6 y 14,2 en el otro grupo, con p-valores de 0,21 y 0,07.

La etiología de la valvulopatía aórtica fue degenerativa en 17 pacientes de cada grupo con u p-valor de 1 y sólo se observó un caso de etiología funcional en el grupo de la bioprótesis sin suturas (p-valor de 1).

El gradiente medio transvalvular aórtico fue de 49mmHg en el grupo de la prótesis Sorin Solo y en cambio fue de 60,2mmHg en el otro grupo. En este caso sí se hallaron diferencias estadísticamente significativas (con un p-valor de 0,01) (Fig. 37).

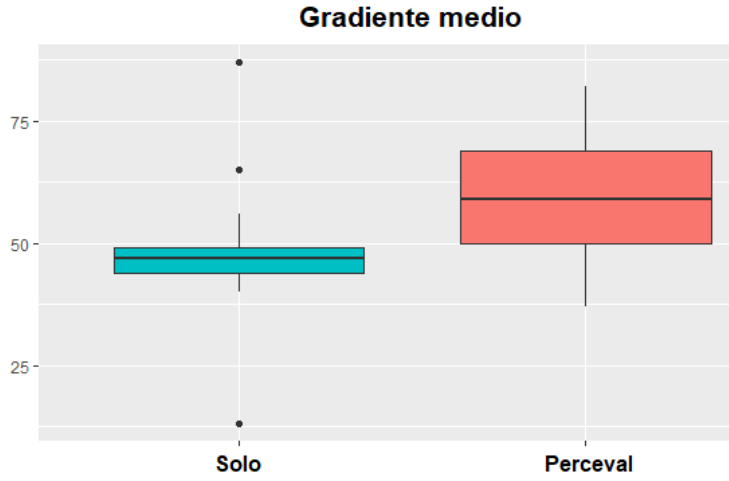

Figura 37: Comparación de gradiente máximo entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval con prueba de esfuerzo

Se observó un gradiente y velocidad máximos de 78,1mmHg y 4,3m/s en el grupo S y en cambio en el grupo P fueron de 93,6mmHg y 4,8m/s en el grupo P. El gradiente máximo mostró un p-valor de 0,09 y la velocidad máxima de 0,02 (Fig. 38).

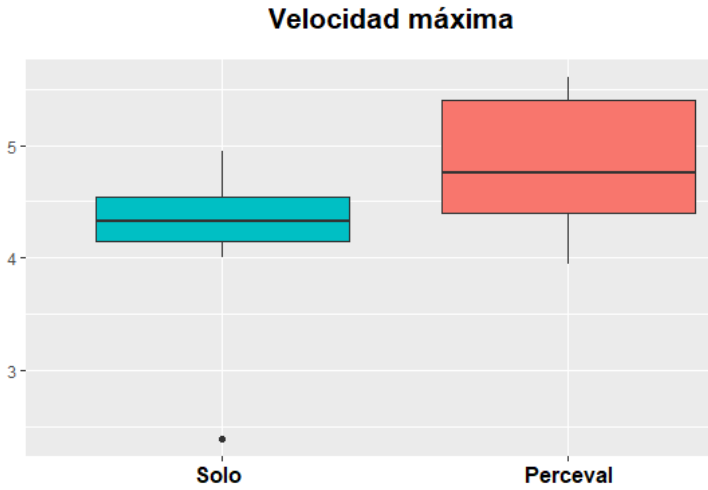

Figura 38: Comparación de velocidad máxima entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval con prueba de esfuerzo

La insuficiencia aórtica prequirúrgica fue nula en 5 pacientes, 1 del grupo de la Solo y 4 del grupo de la Perceval con un p-valor de 0,33. 5 pacientes del grupo de la bioprótesis sin soporte presentaban una IAo grado I y 10 pacientes del otro grupo también con una diferencia sin significación estadística. El grado II de IAo lo presentaron 7 pacientes de cada grupo. 3 pacientes de cada grupo presentaron una IAo grado III. Por último, sólo un paciente de cada grupo presentó IAo severa en el periodo prequirúrgico.

En cuanto a la escala de riesgo EuroSCORE I y II no hubo diferencias estadísticamente significativas con una media del grupo total de 7,8 para el I y de 2,3 para el II.

La hemoglobina y el hematocrito presentaron, respectivamente, valores de 12,8g/dl y 39,7% en el grupo de la Solo y 12,2g/dl y 38,5% en el grupo de la Perceval con p-valor de 0,26 y 0,54.

El 100% de las pacientes con prótesis autoexpandible Perceval se encontraban en CCS grado 0 vs el 70,6% de las pacientes del otro grupo, el p-valor resultó significativo, 0,02. Ninguna paciente presentó angina a ligeros esfuerzos (CCS I). 4 pacientes del grupo S presentaron angina a moderados esfuerzos mientras que ninguna del otro grupo lo presentó, la diferencia fue estadísticamente significativa, con p-valor de 0,04. Sólo una paciente presentó angina a moderados esfuerzos y se encontraba en el grupo de la prótesis Solo (Fig. 39).

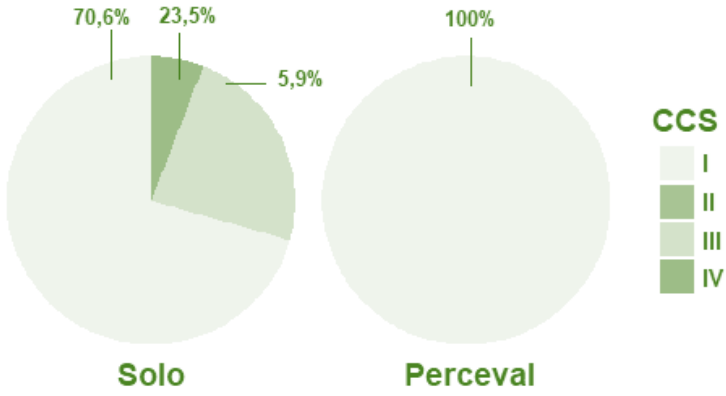

Figura 39: Comparación de grado de CCS entre pacientes del grupo Solo y del grupo Perceval con prueba de esfuerzo

En cuanto a la clase funcional NYHA se observó que sólo 2 pacientes del grupo Perceval presentaron una disnea a grandes esfuerzos. 11 pacientes de cada grupo presentaron NYHA II con un p-valor de 1. La disnea a pequeños esfuerzos se vio en 6 pacientes del grupo de la bioprótesis sin soporte y en 5 del otro grupo con un p-valor de 0,72. Ningún paciente presentaba disnea al reposo antes de la IQ (Fig. 40) (Tabla 21).

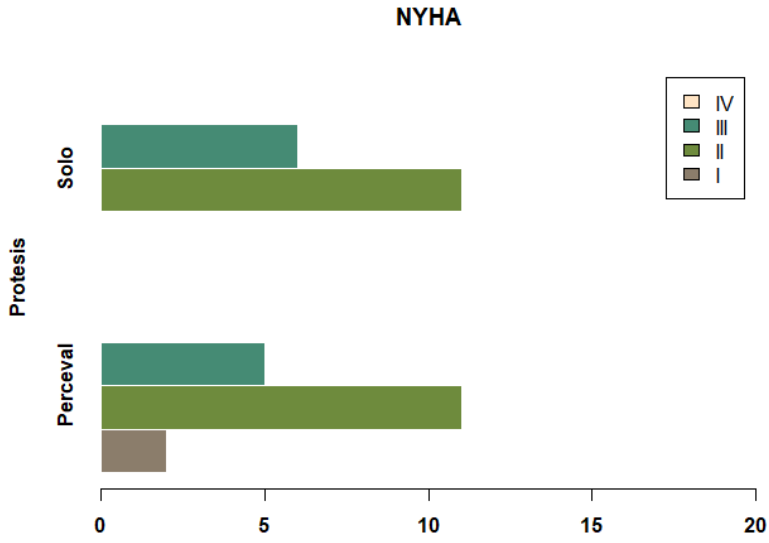

Figura 40: Grados de NYHA de las pacientes con prueba de esfuerzo

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	17	63,1 (7,7)	18	62,2 (9,3)	35	62,6 (8,4)	0,86
PAP	17	32,1 (10,7)	18	35,9 (15,9)	35	34,1 (13,6)	0,53
Masa Index	16	114,4 (34,4)	17	128,1 (28,2)	33	121,5 (31,6)	0,09
Grosor PP	17	11,6 (2,0)	18	12,6 (1,9)	35	12,1 (2,0)	0,21
Grosor TIV	17	13,1 (1,2)	18	14,2 (1,9)	35	13,7 (1,6)	0,07
Etiología	17		18		35		
Degenerativa	17	17 (100,0%)	18	17 (94,4%)	35	34 (97,1%)	1
Funcional	17	0 (0,0%)	18	1 (5,6%)	35	1 (2,9%)	1
Gm	17	49,0 (14,8)	17	60,2 (13,3)	34	54,6 (15,0)	**0,01**
GM	17	78,1 (21,3)	17	93,6 (21,6)	34	85,9 (22,5)	0,09
Vel. Máxima	17	4,3 (0,6)	17	4,8 (0,6)	34	4,6 (0,6)	**0,02**
IAO	17		18		35		0,07
0	17	1 (5,9%)	18	4 (22,2%)	35	5 (14,3%)	0,33
I	17	5 (29,4%)	18	10 (55,6%)	35	15 (42,9%)	0,17
II	17	7 (41,2%)	18	7 (38,9%)	35	10 (28,6%)	0,15
III	17	3 (17,6%)	18	3 (16,7%)	35	3 (8,6%)	0,1
IV	17	1 (5,9%)	18	1 (5,6%)	35	2 (5,7%)	1
EuroScore	17	7,2 (2,7)	18	8,3 (3,9)	35	7,8 (3,4)	0,29
EuroScore II	17	2,2 (1,3)	18	2,4 (1,7)	35	2,3 (1,5)	0,79
Hemoglobina	17	12,8 (1,2)	18	12,2 (1,3)	35	12,5 (1,3)	0,26

Hematocrito	17	39,7 (3,8)	18	38,5 (4,0)	35	39,0 (3,9)	0,54
CCS	17		18		35		
0	17	12 (70,6%)	18	18 (100%)	35	30 (85,7%)	**0,02**
I	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
II	17	4 (23,5%)	18	0 (0,0%)	35	4 (11,4%)	**0,04**
III	17	1 (5,9%)	18	0 (0,0%)	35	1 (2,8%)	0,48
IV	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	
NYHA	17		18		35		0,55
I	17	0	18	2 (11,1%)	35	2 (5,7%)	0,48
II	17	11 (64,7%)	18	11 (61,1%)	35	22 (62,8%)	1
III	17	6 (35,3%)	18	5 (27,8%)	35	11 (31,4%)	0,72
IV	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1

Tabla 21: Variables prequirúrgicas de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

1.3.4 Variables quirúrgicas

Se evidenció que el tamaño protésico fue más pequeño significativamente en el grupo de las prótesis autoexpandibles con un valor promedio de 21mm mientras que en el otro grupo fue de 23, p-valor < de 0,001 (Fig. 41).

El tiempo de CEC y de isquemia también fueron significativamente menores en el grupo de la bioprótesis Perceval con valores medios de 59,1 y 40,9 minutos comparados con 80,6 y 64,2 minutos. Con p-valor en ambas variables < de 0.001 (Fig. 42 y 43).

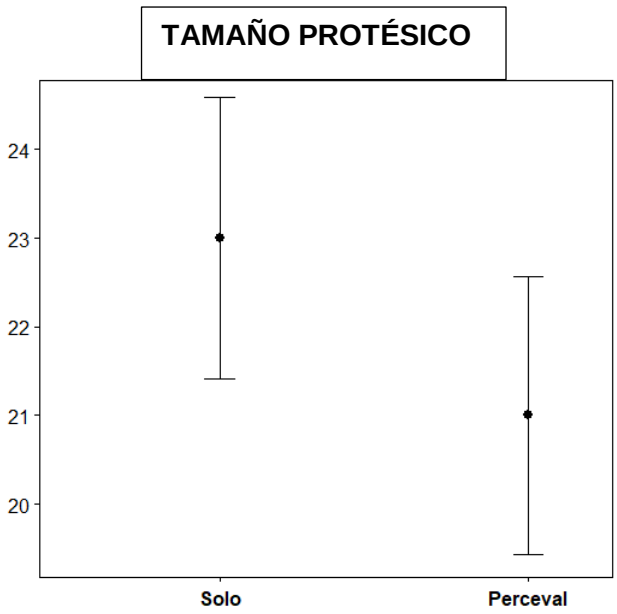

Figura 41: Comparación de los tamaños protésicos de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

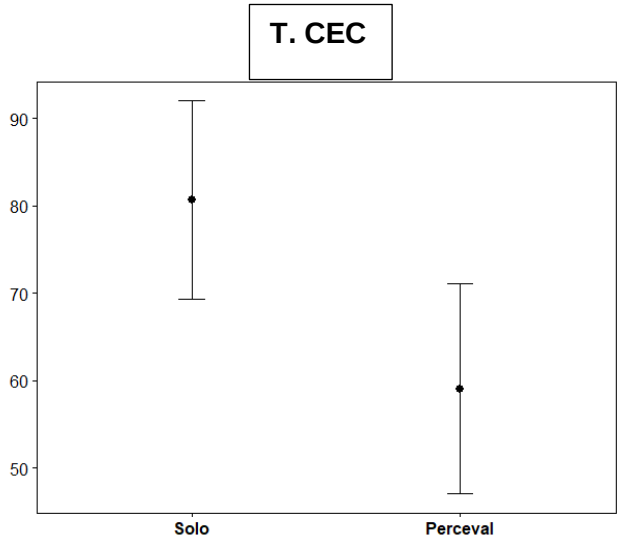

Figura 42: Comparación de tiempos de CEC de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

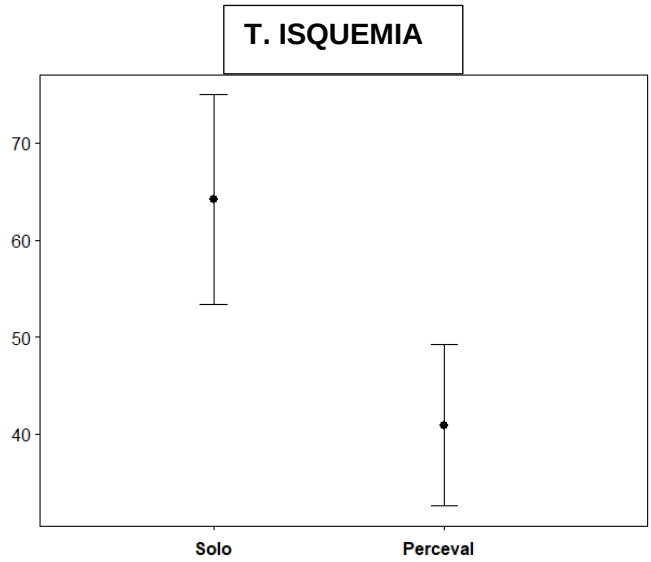

Figura 43: Comparación de tiempos de isquemia de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

En cuanto a los tipos de cardioplejia utilizados se observó que en 11 pacientes del grupo de la Solo se utilizó la cardioplejia sanguínea intermitente Braun; en el grupo de la Perceval fueron 14 pacientes, el p-valor fue de 0,47. Sólo en dos pacientes de ambos grupos utilizó la cardioplejia cristaloide Custodiol y ambos pertenecían al grupo de pacientes de la prótesis Sorin Solo. En 4 pacientes de cada grupo se utilizó cardioplejia sanguínea de dosis única Del Nido (Tabla 22).

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Tamaño prótesis	17	23 (1,6)	18	21 (1,6)	35	22 (1,9)	**<0,001**
EOA	17	1,8 (0,2)	18	1,4 (0,1)	35	1,6 (0,2)	**<0,001**
T. CEC (min)	17	80,6 (11,3)	18	59,1 (12)	35	69,5 (15,9)	**<0,001**
T. isquemia (min)	17	64,2 (10,8)	18	40,9 (8,3)	35	52,2 (15,1)	**<0,001**
Cardioplejia	17		18		35		
Braun		11 (64,7%)		14 (77,8%)		25 (71,4%)	0,47
Custodiol		2 (11,8%)		0 (0,0%)		2 (5,7%)	0,22
Del Nido		4 (23,5%)		4 (22,2%)		8 (22,9%)	1

Tabla 22: Variables quirúrgicas de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

1.3.5 Variables postquirúrgicas

Se analizaron las variables de tiempo de estancia en UCI y hospitalaria total así como las diferentes complicaciones y la clínica de las pacientes al seguimiento entre las pacientes que sí realizaron la prueba de esfuerzo.

El tiempo de intubación orotraqueal medio en las pacientes con prueba de esfuerzo en el seguimiento que recibieron una prótesis Sorin Solo fue de 8,3 horas mientras que en el grupo de las pacientes que recibieron una Sorin Perceval fue de 7,1 horas con un p-valor de 0,55. El tiempo de estancia en UCI fue de 2,5 días para el grupo S y de 2,8 días para el grupo P, con un p-valor de 0,53. 4 pacientes del grupo de la prótesis sin soporte y 5 del de la prótesis sin suturas precisaron drogas vasoactivas en el postoperatorio inmediato, sin diferencias

estadísticamente significativas entre ambos grupos. La insuficiencia renal postquirúrgica se observó en 1 paciente del grupo de la Solo y en 4 pacientes del grupo de la Perceval, con un p-valor de 0,34. La insuficiencia respiratoria se observó en 2 pacientes de cada grupo y la FA postquirúrgica en 3 pacientes de cada uno de los grupos (Tabla 23).

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
T. IOT (h)	17	8,3 (4,5)	18	7,1 (4,5)	35	7,7 (3,7)	0,55
T. UCI (días)	17	2,5 (0,8)	18	2,8 (1,2)	35	2,7 (1)	0,53
D_Vasoactivas	17	4 (23,5%)	18	5 (27,8)	35	9 (25,7%)	1
I. Renal	17	1 (5,9%)	18	4 (22,2%)	35	5 (14,3%)	0,34
I. Respiratoria	17	2 (11,8%)	18	2 (11,1%)	35	4 (11,4%)	1
FA	17	3 (17,6%)	18	3 (16,7%)	35	6 (17,1%)	1

Tabla 23: Variables de UCI de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

En el periodo de la planta de hospitalización se evaluaron complicaciones ecocardiográficas y clínicas, así como el tiempo de estancia total hospitalario.

La presencia de fugas periprotésicas en el ecocardiograma transtorácico se observó en 4 paciente del grupo de la Solo y en 2 pacientes del grupo de la Perceval, con un p-valor de 0,4. No se observó derrame pericárdico en ninguna paciente del trabajo. La estancia media fue de 9,5 días en el grupo de la prótesis sin soporte y de 9,7 días en el otro grupo, con un p-valor de 0,82. Se tuvo que

implantar un marcapasos definitivo a una paciente de cada grupo. 2 pacientes del grupo de la prótesis Solo realizaron algún episodio de FA postquirúrgico mientras que fueron 3 del otro grupo las que presentaron FA, con un p-valor de 1. 2 pacientes del grupo P presentaron un BRIHH de novo (Tabla 24).

	Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Fugas	17	4 (23,5%)	18	2 (11,1%)	35	6 (17,1%)	0,40
Derrame	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
Estancia (días)	17	9,5 (3,4)	18	9,7 (3,4)	35	9,6 (3,3)	0,82
Mcp	17	1 (5,9%)	18	1 (5,6%)	35	2 (5,7%)	1
FA	17	2 (11,8%)	18	3 (16,7%)	35	5 (14,3%)	1

Tabla 24: Variables de planta de hospitalización de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

El seguimiento en consultas externas de estas pacientes permitió hacer una evaluación de la clínica que presentaban.

Se evaluó la clínica de angina y la de disnea con las escalas que ya conocemos. Ninguna paciente presentaba angina. 16 pacientes del grupo Solo y 15 pacientes del grupo Perceval presentaban una clase funcional NYHA de I con un p-valor de 0,60. 1 paciente del grupo de prótesis sin soporte y 3 pacientes del grupo de prótesis sin suturas presentaron disnea a moderados esfuerzos, la diferencia entre ambos grupos fue estadísticamente no significativa (Tabla25).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		P
	N	Media (DT)	N	Media (DT)	N	Media (DT)	
CCS	17		18		35		1
0	17	17 (100,0%)	18	18 (100,0%)	35	35 (100,0%)	1
I	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
II	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
III	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
IV	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
NYHA							
I	17	16 (94,1)	18	15 (83,3%)	35	31 (88,6%)	0,60
II	17	1 (5,9%)	18	3 (16,7%)	35	4 (11,4%)	0,60
III	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1
IV	17	0 (0,0%)	18	0 (0,0%)	35	0 (0,0%)	1

Tabla 25: Variables de seguimiento de las pacientes que realizaron prueba de esfuerzo

2. Análisis del perfil hemodinámico de cada prótesis

Se evaluó cada prótesis consigo misma en los diferentes puntos del estudio.

2.1 Análisis de perfil hemodinámico de la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart

Las pacientes portadores de prótesis Sorin Solo presentaron de media en el momento antes de la intervención un gradiente medio de 52,7mmHg, un gradiente máximo de 76,1mmHg y una velocidad máxima de 4,3m/s. En el postoperatorio inmediato el perfil

hemodinámico fue el siguiente: gradiente medio de 9,2mmHg, gradiente máximo de 17,4mmHg y velocidad máxima de 2,1m/s. La diferencia entre los valores de ambos periodos fue estadísticamente significativa para las tres variables con p-valor < de 0,001 (Tabla 26).

	Prequirúrgica (n=24)		Postquirúrgico (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	24	52,7 (20,1)	22	9,2 (3,4)	**<0,001**
GM	24	76,1 (19,0)	22	17,4 (5,9)	**<0,001**
Velocidad máxima	24	4,3 (0,5)	22	2,1 (0,4)	**<0,001**

Tabla 26: Comparación de perfil hemodinámico pre y postquirúrgico de la prótesis Sorin Solo

En el seguimiento en reposo, estas pacientes obtuvieron un gradiente medio de 7,6mmHg, gradiente máximo de 15,4mmHg y una velocidad máxima de 1,9mmHg. Las diferencias entre estos valores y los preoperatorios continuaron con diferencia estadísticamente significativa (Tabla 27).

	Prequirúrgica (n=24)		Seguimiento (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	24	52,7 (20,1)	19	7,6 (4,0)	**<0,001**
GM	24	76,1 (19,0)	22	15,4 (7,5)	**<0,001**
Velocidad máxima	24	4,3 (0,5)	22	1,9 (0,5)	**<0,001**

Tabla 27: Comparación de perfil hemodinámico prequirúrgico y en el seguimiento de la prótesis Sorin Solo

En el momento de estrés máximo la prótesis Sorin Solo mostró un gradiente medio de 10,5mmHg, un gradiente máximo de 20,7mmHg y una velocidad máxima de 2,2m/s. Las diferencias entre los valores en

el estrés y en el preoperatorio mostraron todas diferencias significativas (Tabla 28).

	Prequirúrgica (n=24)		Estrés (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	24	52,7 (20,1)	16	10,5 (5,8)	**<0,001**
GM	24	76,1 (19,0)	17	20,7 (9,9)	**<0,001**
Velocidad máxima	24	4,3 (0,5)	17	2,2 (0,6)	**<0,001**

Tabla 28: Comparación de perfil hemodinámico prequirúrgico y en el estrés de la prótesis Sorin Solo

En cuanto a la comparativa entre los gradientes en el postoperatorio inmediato y el seguimiento en reposo. Se observan diferencias estadísticamente significativas únicamente en la velocidad máxima, con un p-valor de 0,03 (Tabla 29). Se compararon los valores de perfil hemodinámico entre el momento del postoperatorio inmediato y el estrés y no se hallaron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 30).

	Postquirúrgico (n=24)		Seguimiento (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	22	9,2 (3,4)	19	7,6 (4,0)	0,17
GM	22	17,4 (5,9)	22	15,4 (7,5)	0,14
Velocidad máxima	22	2,1 (0,4)	22	1,9 (0,5)	**0,03**

Tabla 29: Comparación de perfil hemodinámico postquirúrgico y en seguimiento de la prótesis Sorin Solo

	Postquirúrgico (n=24)		Estrés (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	22	9,2 (3,4)	16	10,5 (5,8)	0,24
GM	22	17,4 (5,9)	17	20,7 (9,9)	0,06
Velocidad máxima	22	2,1 (0,4)	17	2,2 (0,6)	0,13

Tabla 30: Comparación de perfil hemodinámico postquirúrgico y en estrés de la prótesis Sorin Solo

Por último se comparó el perfil hemodinámico de las pacientes en el seguimiento en reposo y en estrés y se observó diferencias estadísticamente significativas para todas las variables (Tabla 31).

	Seguimiento (n=24)		Estrés (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	19	7,6 (4,0)	16	10,5 (5,8)	**<0,001**
GM	22	15,4 (7,5)	17	20,7 (9,9)	**<0,001**
Velocidad máxima	22	1,9 (0,5)	17	2,2 (0,6)	**<0,001**

Tabla 31: Comparación de perfil hemodinámico en el seguimiento y en estrés de la prótesis Sorin Solo

2.2 Análisis de perfil hemodinámico de la prótesis sin suturas Sorin Perceval S

La prótesis autoexpandible Sorin Perceval mostró en el momento prequirúrgico gradiente medio de 57,2mmHg, gradiente máximo de 91,4 y velocidad máxima de 4,3m/s. En el momento del postoperatorio inmediato se observaron gradientes medio y máximo de 14 y 24,3mmHg y velocidad máxima de 2,4m/s. La diferencia de variables entre estos dos momentos fue estadísticamente significativa (Tabla 32).

	Prequirúrgica (n=24)		Postquirúrgico (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	23	57,2 (13,2)	20	14 (4,5)	**<0,001**
GM	23	91,4	22	24,3 (8,0)	**<0,001**
Velocidad máxima	23	4,8 (0,6)	22	2,4 (0,4)	**<0,001**

Tabla 32: Comparación de perfil hemodinámico pre y postquirúrgico de la prótesis Sorin Perceval

El gradiente medio en el seguimiento fue de 11,4mmHg el máximo de 20,4 y la velocidad máxima transprotésica de 2,2m/s. La diferencia de todas las variables respecto a las mismas en el momento prequirúrgico fue estadísticamente significativa (Tabla 33)

	Prequirúrgica (n=24)		Seguimiento (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	23	57,2 (13,2)	22	11,4 (5,8)	**<0,001**
GM	23	91,4	22	20,4 (10,0)	**<0,001**
Velocidad máxima	23	4,8 (0,6)	22	2,2 (0,6)	**<0,001**

Tabla 33: Comparación de perfil hemodinámico prequirúrgico y en el seguimiento de la prótesis Sorin Perceval

En el punto de mayor estrés físico a las pacientes portadoras de la prótesis Sorin Perceval se les midió un gradiente medio de 16,4mmHg, un gradiente máximo de 28mmHg y una velocidad máxima de 2,5m/s. La diferencia entre estos valores y los valores prequirúrgicos obtuvo un p-valor < de 0,001 (Tabla 34).

	Prequirúrgica (n=24)		Estrés (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	23	57,2 (13,2)	17	16,4 (8,1)	**<0,001**
GM	23	91,4	18	28,0 (14,2)	**<0,001**
Velocidad máxima	23	4,8 (0,6)	18	2,5 (0,7)	**<0,001**

Tabla 34: Comparación de perfil hemodinámico prequirúrgico y en el estrés de la prótesis Sorin Perceval

Se compararon también los valores postquirúrgicos inmediatos con el seguimiento en reposo, con diferencias estadísticamente significativas en cuanto al gradiente máximo y la velocidad máxima (Tabla 35).

	Postquirúrgico (n=24)		Seguimiento (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	20	14 (4,5)	22	11,4 (5,8)	0,17
GM	22	24,3 (8,0)	22	20,4 (10,0)	**0,03**
Velocidad máxima	22	2,4 (0,4)	22	2,2 (0,6)	**0,01**

Tabla 35: Comparación de perfil hemodinámico postquirúrgico y en seguimiento de la prótesis Sorin Perceval

La diferencia entre los gradientes en el postoperatorio inmediato y en el pico máximo de estrés no obtuvieron diferencias significativas (Tabla 36).

	Postquirúrgico (n=24)		Estrés (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	20	14 (4,5)	17	16,4 (8,1)	0,16
GM	22	24,3 (8,0)	18	28,0 (14,2)	0,14
Velocidad máxima	22	2,4 (0,4)	18	2,5 (0,7)	0,43

Tabla 36: Comparación de perfil hemodinámico postquirúrgico y en estrés de la prótesis Sorin Perceval

Se evaluó la diferencia entre los gradientes en el seguimiento en el reposo y en el estrés hallando diferencias estadísticamente significativas en todos los valores (Tabla 37).

	Seguimiento (n=24)		Estrés (n=24)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	
Gm	22	11,4 (5,8)	17	16,4 (8,1)	**0,001**
GM	22	20,4 (10,0)	18	28,0 (14,2)	**0,002**
Velocidad máxima	22	2,2 (0,6)	18	2,5 (0,7)	**0,002**

Tabla 37: Comparación de perfil hemodinámico en el seguimiento y en estrés de la prótesis Sorin Perceval

A continuación observamos los gráficos correspondientes a las diferentes variables de perfil hemodinámico en cada momento (Fig. 44-46).

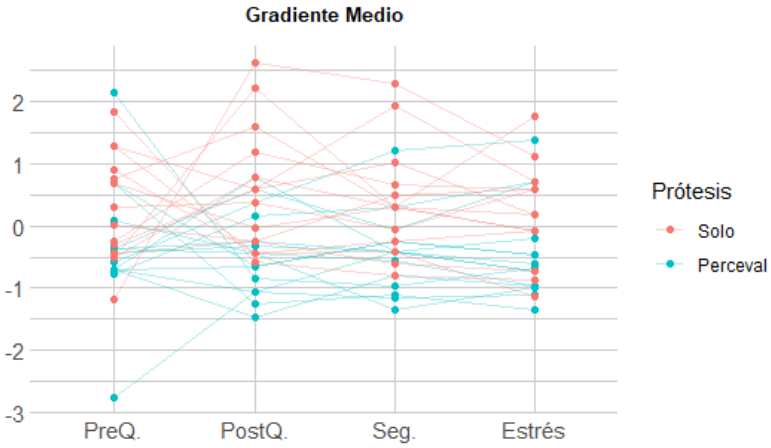

Figura 44: Evolución de gradiente medio de cada prótesis

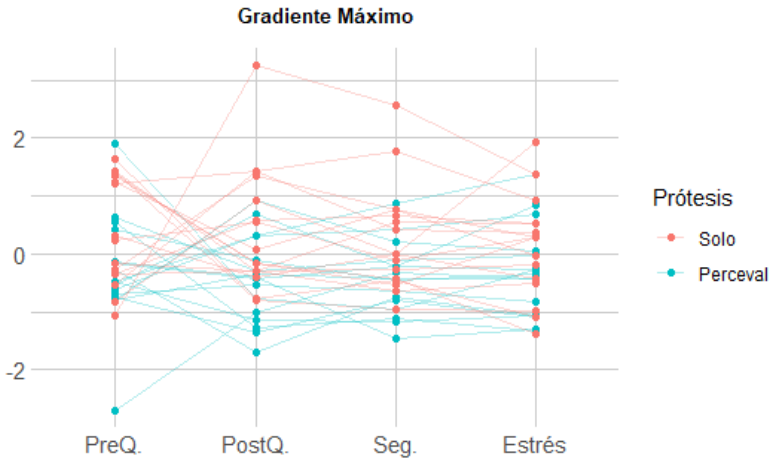

Figura 45: Evolución de gradiente máximo de cada prótesis

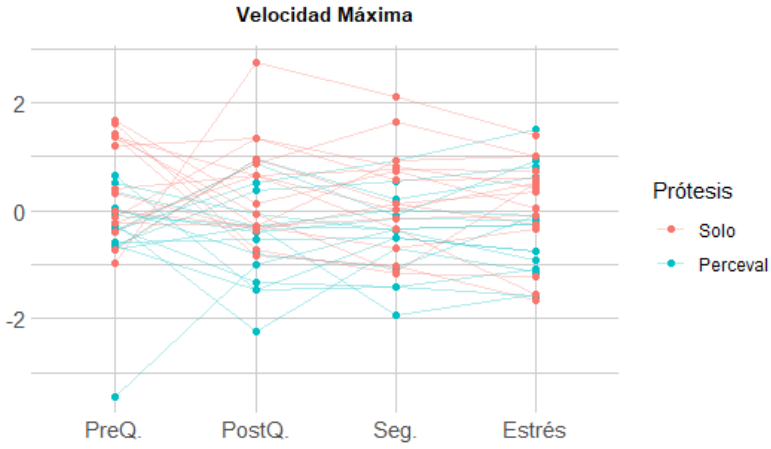

Figura 46: Evolución de velocidad máxima de cada prótesis

2.3 Análisis de factores condicionantes del perfil hemodinámico

Se estudiaron de forma muy breve dos factores condicionantes del perfil hemodinámico de las prótesis valvulares cardíacas para determinar qué efecto producían en nuestras pacientes. Se realizaron modelos lineales univariantes.

2.3.1 Superficie corporal

Como el gradiente medio es una variable que se distribuye de forma normal (p-valor < 0,001 en test de normalidad de Shapiro-Wilks) se realizó un modelo con la variable respuesta de familia guassiana. Todos los p-valores son > de 0,05, por tanto, no observó una relación con significancia estadística entre superficie corporal y gradientes en los diferentes momentos del estudio (Tabla 38).

	Estimación	Error Est.	t Valor	p=Pr(>|t|)
SC - Gm PreIQ	-14,53	13,78	-1,05	0,29
SC - GM PreIQ	-18,9	17,01	-1,11	0,27
SC - Gm PostIQ	7,59	3,89	1,95	0,06
SC - GM PostIQ	8,13	6,55	1,24	0,22
SC - Gm Reposo	3,24	4,69	0,69	0,49
SC - GM Reposo	8,86	7,36	1,20	0,23
SC - Gm Estrés	4,35	8,38	0,51	0,61
SC - GM Estrés	16,48	11,28	1,46	0,15

Tabla 38: Relación entre SC y gradientes en diferentes momentos del total de las pacientes

En las pacientes portadoras de prótesis Solo se observó que las pacientes con superficies corporales mayores presentaban también gradientes mayores con resultados estadísticamente significativos en cuanto a gradiente medio en el postoperatorio inmediato, gradiente medio y máximo en el seguimiento y gradiente máximo en el protocolo de estrés físico (Tabla 39).

	Estimación	Error Est.	t Valor	p=Pr(>|t|)
SC - Gm PreIQ	-5,65	29,88	-0,19	0,85
SC - GM PreIQ	-15,63	27,99	-0,56	0,58
SC - Gm PostIQ	9,42	4,66	2,02	**0,05**
SC - GM PostIQ	9,29	8,61	1,08	0,29
SC - Gm Reposo	16,08	6,66	2,41	**0,03**
SC - GM Reposo	33,41	8,59	2,89	**<0,001**
SC - Gm Estrés	22,78	12,20	1,87	0,08
SC - GM Estrés	46,78	18,08	2,59	**0,02**

Tabla 39: Relación entre SC y gradientes en diferentes momentos de las pacientes de prótesis Sorin Solo

En cambio, no se observan valores similares en las pacientes portadoras de prótesis Perceval, donde pacientes con superficie corporal mayor no presentan gradientes protésicos mayores (Tabla 40).

	Estimación	Error Est.	t Valor	p=Pr(>|t|)
SC - Gm PreIQ	-17,73	12,58	-1,41	0,17
SC - GM PreIQ	-17,54	20,28	-0,86	0,39
SC - Gm PostIQ	7,81	4,68	1,67	0,11
SC - GM PostIQ	7,88	8,34	0,94	0,36
SC - Gm Reposo	0,21	5,85	0,03	0,97
SC - GM Reposo	0,01	10,03	0,002	0,99
SC - Gm Estrés	2,08	10,42	-0,19	0,84
SC - GM Estrés	10,30	14,40	0,72	0,48

Tabla 40: Relación entre SC y gradientes en diferentes momentos de las pacientes de prótesis Sorin Perceval S.

2.3.2 Hemoglobina

En este apartado observamos también que el valor de la hemoglobina en los diferentes momentos del estudio no afecta al perfil hemodinámico de la prótesis implantada (Tabla 41).

	Estimación	Error Est.	t Valor	Pr(>|t|)
Hb - Gm PostIQ	0,15	0,86	0,17	0,86
Hb - GM post IQ	1,37	1,44	0,95	0,35
Hb - Gm Reposo	-0,03	0,82	-0,04	0,97
Hb - GMax Reposo	0,11	1,27	0,09	0,93
Hb - Gm Estrés	0,38	1,19	0,32	0,75
Hb - GM Estrés	1,42	1,91	0,74	0,46

Tabla 41: Relación entre hemoglobina y gradientes en diferentes momentos del total de las pacientes

En el caso del factor hemoglobina no observamos una relación estadísticamente significativa entre el valor de la hemoglobina y los gradientes transprotésicos en ninguno de los dos grupos de pacientes (Tabla 42 y 43).

	Estimación	Error Est.	t Valor	Pr(>|t|)
Hb - Gm PostIQ	-0,76	1,03	-0,73	0,47
Hb - GM post IQ	-0,36	1,82	-0,19	0,84
Hb - Gm Reposo	0,07	1,21	0,06	0,95
Hb - GMax Reposo	0,17	1,77	0,09	0,93
Hb - Gm Estrés	1,55	1,80	0,86	0,41
Hb - GM Estrés	1,93	2,90	0,66	0,52

Tabla 42: Relación entre hemoglobina y gradientes en diferentes momentos de las pacientes de prótesis Sorin Solo

	Estimación	Error Est.	t Valor	Pr(>|t|)
Hb - Gm PostIQ	0,74	1,07	0,69	0,49
Hb - GM post IQ	2,49	1,83	1,36	0,19
Hb - Gm Reposo	-0,25	1,06	-0,24	0,81
Hb - GMax Reposo	-0,38	1,82	-0,21	0,83
Hb - Gm Estrés	-0,23	1,51	-0,15	0,88
Hb - GM Estrés	1,15	2,57	0,45	0,66

Tabla 43: Relación entre hemoglobina y gradientes en diferentes momentos de las pacientes de prótesis Sorin Perceval

Los valores de la hemoglobina de cada paciente sufrieron unos cambios; en el postoperatorio inmediato todos las pacientes presentaron hemoglobina más baja que al ingreso y posteriormente se recuperó en la mayoría de las pacientes en la visita del seguimiento. Las pacientes del grupo de la prótesis Sorin Solo no llegaron a recuperar los mismos valores que en el preoperatorio, en cambio en el grupo de las pacientes portadoras de Sorin Perceval se sobrepasaron en algunos casos los valores del preoperatorio con diferencias estadísticamente significativas (Tabla 44) (Fig. 47).

Niveles de hemoglobina		Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
		N	**media (DT)**	**N**	**media (DT)**	**N**	**media (DT)**	
Diferencias	PreIQ vs PosIQ	23	-2,8 (1,1)	23	-2,3 (1,6)	46	-2,5 (1,4)	0,33
	PreIQ vs Seguimiento	19	-0,5 (1,0)	20	0,4 (1,6)	39	0 (1,4)	**0,05**
	PostIQvs Seguimiento	19	2,3 (1)	20	2,5 (1,5)	39	2,4 (1,2)	0,54
Diferencias porcentuales	PreIQ vs PostIQ(%)	23	-21,5% (7,6)	23	-17,4% (11,9)	46	-19,4 (10,1)	0,29
	PreIQ vs Seguimiento (%)	19	-3,7% (7,4)	20	4,4% (14,9)	39	0,5% (12,4)	**0,05**
	PostIQ vs Seguimiento (%)	19	23,6% (10,7)	20	26,3% (16,2)	39	25,0% (13,7)	0,61

Tabla 44: Evolución de los valores de hemoglobina

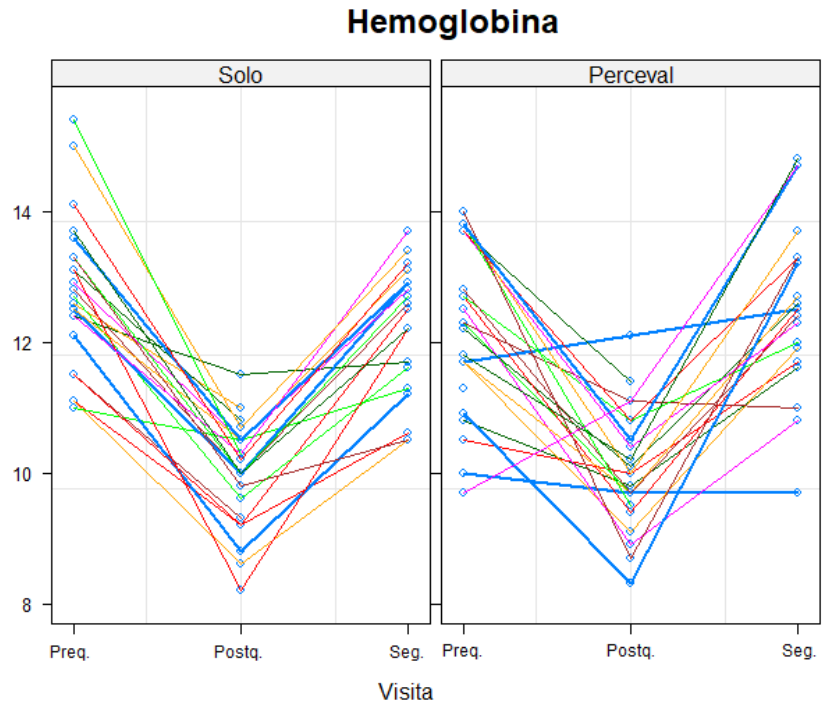

Figura 47: Evolución de los valores de hemoglobina de cada paciente

3. Comparación del perfil hemodinámico de ambas prótesis

Se evaluó el perfil hemodinámico de las prótesis atendiendo especialmente a las variables gradiente medio, gradiente y velocidad máximos. No obstante, también se compararon otros valores ecocardiográficos y clínicos que pueden estar relacionados con el perfil hemodinámico de las prótesis valvulares cardíacas.

3.1 Periodo postquirúrgico

En el periodo postquirúrgico se observó que el gradiente medio de la prótesis Solo adquiere un valor medio de 9,2mmHg siendo en la prótesis Perceval de 14mmHg. La diferencia entre ambos tipos de prótesis en cuanto al gradiente medio fue estadísticamente significativa con un p-valor < de 0,001. El gradiente máximo postquirúrgico fue de 17,4mmHg en el grupo de las pacientes portadoras de bioprótesis sin soporte y de 24,3mmHg en el grupo de las pacientes de la bioprótesis sin suturas, con un p-valor de 0,003. La velocidad máxima transvalvular en las pacientes del grupo S fue de 2,1m/s mientras que en las del grupo P fue de 2,4m/s con un p-valor de 0,003. Observamos que el EOA/SC nos da un valor medio de 1.01cm^2/m^2 en el grupo de la bioprótesis sin soporte y un valor medio de 0.88cm^2/m^2 en el grupo de la bioprótesis sin suturas. Hay 4 pacientes del grupo S que tiene una desproporción prótesis-paciente moderada y 1 paciente que lo tiene severo. En el grupo P se observan 11 pacientes que presentan un EOA/SC entre 0.65 y 0.85cm^2/m^2, mostrando así una desproporción prótesis-paciente moderada.

La fracción de eyección del ventrículo izquierdo tuvo un valor promedio de 56,7% en las pacientes con prótesis Solo y de 59,1% en las pacientes de la prótesis Perceval, con una diferencia sin significación estadística. La hemoglobina media de ambos grupos de pacientes fue de 10g/dl (Tabla 45).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	23	56,7 (5,4)	23	59,1 (7,4)	46	57,9 (6,5)	0,27
Gm	22	9,2 (3,4)	20	14 (4,5)	42	11,5 (4,6)	**<0,001**
GM	22	17,4 (5,9)	22	24,3 (8,0)	44	20,8 (7,7)	**0,003**
Vel. Máxima	22	2,1 (0,4)	22	2,4 (0,4)	44	2,3 (0,4)	**0,003**
EOA	23	1,8 (0,2)	23	1,4 (0,1)	47	1,6 (0,2)	**<0,001**
EOA/SC	23	1,0 (0,2)	23	0.9 (0,2)	46	0,9 (0,2)	**0,02**
PPM mod	23	5 (21,7%)	23	11 (47,8%)	46	16 (34,8%)	0,12
PPM sev	23	1 (4,3%)	23	0 (0,0%)	46	1 (2,2%)	1
Hemoglobina	23	10 (0,8)	23	10 (0,9)	46	10 (0,8)	0,97
Hematocrito	23	31,1 (2,1)	23	31,4 (3,3)	46	31,2 (2,7)	0,74

Tabla 45: Comparación de perfil hemodinámico entre ambas prótesis en el postoperatorio inmediato

3.2 Periodo de seguimiento

La fracción de eyección en las pacientes en el momento de la ecocardiografía de seguimiento del grupo S fue de 60,8% mientras que la media de FEVI del grupo P en el seguimiento fue de 61,2% con un p-valor de 0,95. La masa ventricular indexada en las pacientes de la prótesis sin soporte fue de 94,8g/m^2 mientras que en el otro grupo fue de 103,3g/m^2 con un p-valor de 0,34. El grosor medio de la pared posterior y del tabique interventricular fue de 10,9mm y 12,1mm respectivamente en las pacientes de la Solo y de 11,9mm y 12,9mm en la Perceval con p-valores de 0,81 y 0,18 respectivamente.

El gradiente medio transprotésico en el seguimiento adquirió valores medios de 7,6mmHg en la bioprótesis Solo y de 11,4mmHg en la bioprótesis Perceval con p-valor de 0,02. El gradiente máximo fue de 15,4mmHg en el grupo S y de 20,4mmHg en el grupo P con p-valor de 0,09. La velocidad máxima en el seguimiento fue de 1,9m/s en el grupo de la bioprótesis sin soporte y de 2,2m/s en el otro grupo con un p-valor de 0,05.

La hemoglobina y el hematocrito no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Tabla 46).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	22	60,8 (7,0)	22	61,2 (8,4)	46	61,0 (7,6)	0,95
Gm	19	7,6 (4,0)	22	11,4 (5,8)	41	9,6 (5,4)	**0,02**
GM	22	15,4 (7,5)	22	20,4 (10,0)	44	17,9 (9,1)	0,09
Vel. Máxima	22	1,9 (0,5)	22	2,2 (0,6)	44	2,0 (0,5)	**0,05**
Masa VI index.	12	95,8 (19,8)	15	103,3 (23,7)	27	100,3 (22,0)	0,34
Grosor PP	13	10,9 (1,4)	15	11,9 (3,8)	28	11,5 (2,9)	0,81
Grosor TIV	13	12,1 (1,3)	15	12,9 (1,9)	28	12,6 (1,6)	0,18
Hemoglobina	19	12,2 (1,0)	20	12,6 (1,3)	39	12,4 (1,2)	0,45
Hematocrito	19	37,6 (4,1)	20	38,6 (4,5)	39	38,1 (4,3)	0,83
Días de seguimiento	22	270,86 (174,82)	22	316,95 (201,28	44	293,91 (187,77)	0,48

Tabla 46: Comparación de perfil hemodinámico entre ambas prótesis en el seguimiento

3.3 Ecocardiografía de estrés físico

En la ecocardiografía de seguimiento se estudiaron también los valores conseguidos tras alcanzar el estrés máximo con ejercicio.

La FEVI en el punto máximo de estrés tuvo un valor promedio de 68% en el grupo de pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo y de 61,9% en el grupo de pacientes portadoras de la prótesis Sorin Perceval con un p-valor de 0,02.

El gradiente medio transprotésico fue en el momento de estrés de 10,5mmHg en las pacientes del grupo S y de 16,4mmHg en las del grupo P con un p-valor de 0,02. El gradiente y velocidad máximas son de 20,7mmHg y 2,2m/s en el grupo de la prótesis sin soporte y de 28mmHg y 2,5m/s en el grupo de la prótesis autoexpandible, con p-valores de 0,12 y 0,19 respectivamente.

Así mismo se comparó también la capacidad máxima de esfuerzo medida en Watts que fue de 60 en el grupo de la Solo y de 66,7 en el grupo de la Perceval con un p-valor de 0,3. La FC máxima alcanzada tuvo un valor medio de 81,7% en el grupo S y de 81% en el grupo P con una diferencia estadísticamente no significativa (Tabla 47).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
FEVI	17	68,0 (9,0)	16	61,9 (7,6)	33	65,0 (8,8)	**0,02**
Gm	16	10,5 (5,8)	17	16,4 (8,1)	33	13,6 (7,6)	**0,02**
GM	17	20,7 (9,9)	18	28,0 (14,2)	35	24,4 (12,7)	0,12
Vel. Máxima	17	2,2 (0,6)	18	2,5 (0,7)	35	2,4 (0,6)	0,19
Watts	15	60 (22,6)	15	66,7 (10,6)	30	63,3 (17,7)	0,30
METS	12	6,4 (3,2)	11	6,8 (2,1)	23	6,6 (2,7)	0,51
FC máxima	17	81,7% (15,5)	18	81,0% (11,1)	35	81,3% (13,2)	0,92
Días de seguimiento	17	207,29 (109,35)	18	272,67 (171,45)	35	240,91 (146,37)	0,27

Tabla 47: Comparación de perfil hemodinámico entre ambas prótesis en estrés

En la siguiente tabla (Tabla 48) tenemos todos los momentos del estudio con la comparación de las variables de perfil hemodinámico de ambas prótesis de las pacientes que sí realizaron la prueba de esfuerzo.

		Solo (n=17)		Perceval (n=18)		Total (n=35)		p
		N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
PreIQ	Gm	17	49,0 (14,8)	17	60,2 (13,3)	34	54,6 (15,0)	**0,01**
	GM	17	78,1 (21,3)	17	93,6 (21,6)	34	85,8 (22,5)	0,09
	V. Máx	17	4,3 (0,5)	17	4,8 (0,6)	34	4,5 (0,6)	**0,02**
PostIQ	Gm	16	8,7 (3,5)	16	13,6 (4,9)	32	11,2 (4,8)	**0,01**
	GM	16	16,7 (6,2)	17	23,9 (8,5)	33	20,4 (8,2)	**0,01**
	V. Máx	16	2,0 (0,4)	17	2,4 (0,4)	33	2,2 (0,4)	**0,01**
Seguimiento	Gm	17	6,9 (3,3)	18	11,6 (6,2)	35	9,3 (5,5)	**0,01**
	GM	17	13,2 (5,8)	18	20,5 (10,8)	35	16,9 (9,4)	**0,03**
	V. Máx	17	1,7 (0,4)	18	2,2 (0,6)	35	1,9 (0,6)	**0,03**
Estrés	Gm	16	10,5 (5,7)	17	16,4 (8,1)	33	13,5 (7,6)	**0,02**
	GM	17	20,6 (9,9)	18	27,9 (14,2)	35	24,4 (12,7)	0,12
	V. Máx	17	2,2 (0,6)	18	2,5 (0,6)	35	2,3 (0,6)	0,19

Tabla 48: Comparación de perfil hemodinámico entre ambas prótesis en las pacientes que realizaron el protocolo de estrés físico.

Podemos observar que, excepto el gradiente y la velocidad máximos transprotésica en el momento de pico de estrés, todos las diferencias salen estadísticamente significativas, presentando las pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo gradientes menores.

Vemos en las siguientes gráficas (Fig. 48-50) la comparativa entre los gradientes medio, pico y velocidad máxima de ambas prótesis en cada momento.

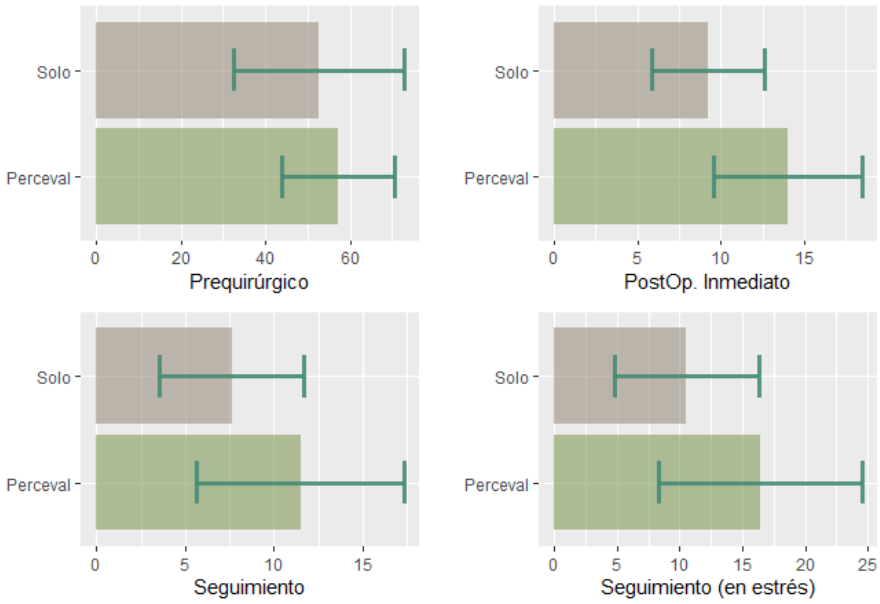

Figura 48: Comparación de gradiente medio de ambas prótesis

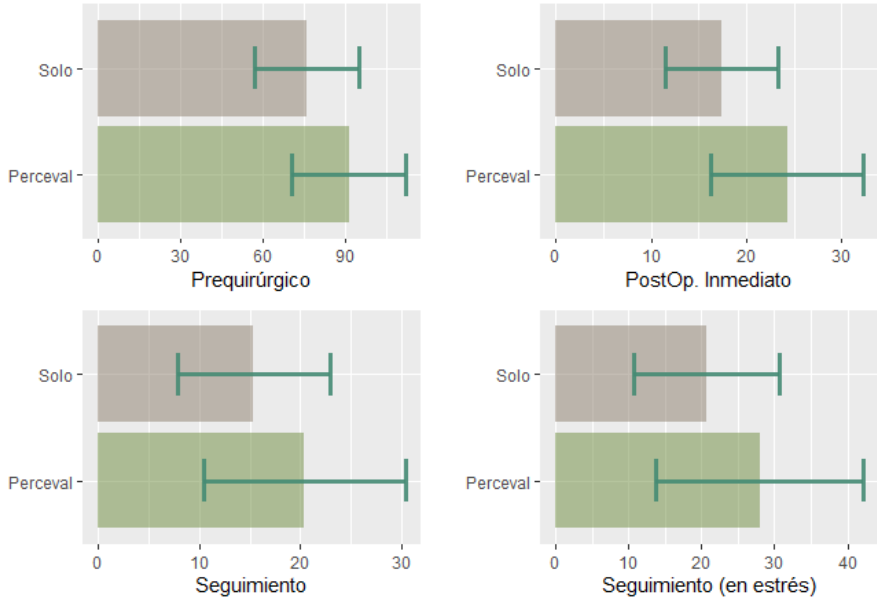

Figura 49: Comparación de gradiente máximo de ambas prótesis

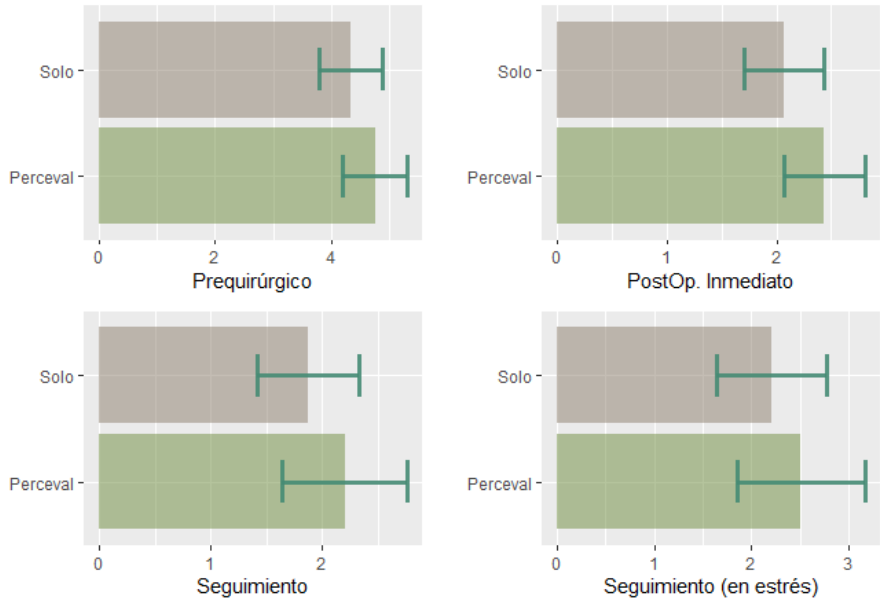

Figura 50: Comparación de velocidad máxima de ambas prótesis

En las siguientes gráficas (Fig. 51 – 52) podemos observar la evolución de los gradientes de ambas prótesis en los diferentes momentos del estudio.

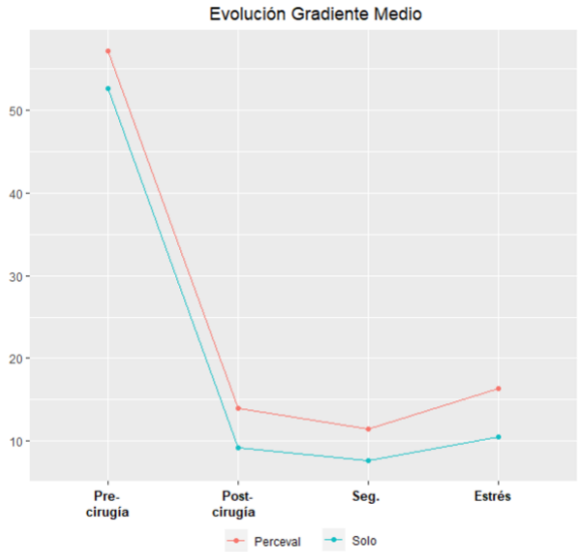

Figura 51: Evolución del gradiente medio de ambas prótesis

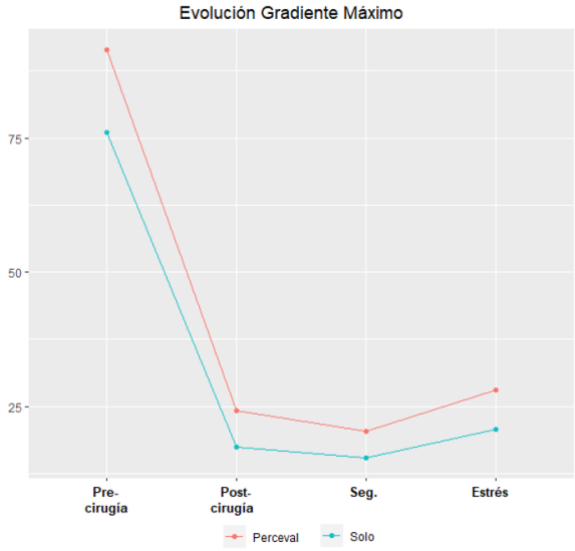

Figura 52: Evolución del gradiente máximo de ambas prótesis

3.4 Análisis de la efectividad protésica

Se estudió la diferencia de los valores de gradiente medio, máximo y velocidad máxima que existían entre el postoperatorio inmediato, el seguimiento en reposo o el seguimiento en estrés y el valor preoperatorio que presentaban las pacientes.

3.4.1 Diferencia entre periodo prequirúrgico y postquirúrgico

La diferencia entre el gradiente medio, máximo y velocidad máxima post y prequirúrgico tuvo valores promedio de 41mmHg, 59,3mmHg y 2,2 m/s respectivamente en el grupo de la bioprótesis Sorin Solo. Estos valores fueron de 43,8mmHgm 69,2mmHg y 2,4m/s en el grupo de la bioprótesis Sorin Perceval. Ninguno de estos datos consiguió una diferencia estadísticamente significativa. Se han obtenido también las diferencias porcentuales de estos valores (Tabla 49).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	**media (DT)**	**N**	**media (DT)**	**N**	**media (DT)**	
Dif. Gm Post-Pre	22	-41 (14,9)	19	-43,8 (17,2)	41	-42,3 (15,8)	0,74
Dif. GM: Post-Pre	22	-59,3 (20,8)	21	-69,2 (26,0)	43	-64,2 (23,7)	0,19
Dif. Velocidad: Post-Pre	22	-2,2 (0,6)	21	-2,4 (0,8)	43	-2,3 (0,7)	0,53
Dif.% Gm: Post-Pre	22	-79,9% (9,7)	19	-73,3% (13,9)	41	-76,8% (12,1)	0,11
Dif.% GM: Post-Pre	22	-75,5% (11,0)	21	-71,7% (15,1)	43	-73,6 (13,1)	0,50
Dif.% Velocidad: Post-Pre	22	-51,2% (10,8)	21	-48,4% (12,6)	43	-49,9% (11,6)	0,52

Tabla 49: Comparación de la diferencia de perfil hemodinámico entre el postoperatorio inmediato y el prequirúrgico de grupos de pacientes

3.4.2 Diferencia entre periodo prequirúrgico y seguimiento en reposo

La diferencia en las variables de perfil hemodinámico de las dos prótesis entre los momentos prequirúrgico y seguimiento en reposo no mostró significación estadística. Sin embargo, la diferencia entre gradiente máximo postquirúrgico y prequirúrgico mostró un p-valor de 0,09 con una tendencia hacia la significación estadística (Tabla 50).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Dif. Gm Seg-Pre	18	-42,9 (15,8)	22	-47,6 (15,8)	40	-45,4 (15,8)	0,40
Dif. GM: Seg-Pre	22	-61,0 (23,6)	21	-73,8 (25,5)	43	-67,3 (25,1)	0,09
Dif. Velocidad: Seg-Pre	22	-2,4 (0,7)	21	-2,6 (0,9)	43	-2,5 (0,8)	0,43
Dif.% Gm: Segt-Pre	18	-82,9% (11,7)	22	-79,9% (12,4)	40	-81,3% (12)	0,41
Dif.% GM: Seg-Pre	22	-77,1% (15,4)	21	-77,5% (13,6)	43	-77,3% (14,4)	0,97
Dif.% Velocidad: Segt-Pre	22	-55,5% (13,4)	21	-54,2% (14,2)	43	-54,9% (13,7)	0,82

Tabla 50: Comparación de la diferencia de perfil hemodinámico entre el seguimiento y el prequirúrgico de ambos grupos de pacientes

3.4.3 Diferencia entre periodo prequirúrgico y seguimiento en estrés

Se estudió la diferencia del perfil hemodinámico de las dos bioprótesis en el estrés y el estadio prequirúrgico. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas (Tabla 51).

	Solo (n=24)		Perceval (n=24)		Total (n=48)		p
	N	media (DT)	N	media (DT)	N	media (DT)	
Dif. Gm Est - Pre	16	-38,6 (17,2)	16	-43,9 (16,6)	32	-41,2 (16,8)	0,41
Dif. GM Est - Pre	17	-57,4 (24,4)	17	-67,9 (30,0)	34	-62,6 (27,4)	0,33
Dif. Velocidad: Est - Pre	17	-2,1 (0,9)	17	-2,4 (1,0)	34	-2,2 (0,9)	0,42
Dif.% Gm Est - Pre	16	-75,3% (16,7)	16	-72,2% (15,0)	32	-73,8% (15,7)	0,41
Dif.% GM: Est - Pre	17	-70,3% (18,9)	17	-69,2% (18,8)	34	-69,7% (18,6)	0,76
Dif.% Velocidad: Est - Pre	17	-46,8% (17,5)	17	-48,3% (15,8)	34	-47,6% (16,4)	0,91

Tabla 51: Comparación de la diferencia de perfil hemodinámico entre elestrés y el prequirúrgico de ambos grupos de pacientes

DISCUSIÓN

1. Análisis descriptivo

La valvulopatía aórtica es la patología cardíaca valvular más frecuente en nuestro medio y dentro de ellas, la más prevalente en Europa es la estenosis aórtica[2].

A pesar del desarrollo y el uso cada vez más numeroso de las prótesis valvulares aórtica transcatéter (TAVIs) las guías clínicas siguen recomendando la sustitución valvular aórtica en los casos de riesgo quirúrgico bajo e intermedio[22][25]. La esperanza de vida progresivamente mayor en los países industrializados ha hecho que operemos cada vez pacientes más mayores. Esto, junto con la mejoría sustancial en el diseño de las bioprótesis ha hecho que en los últimos años se haya aumentado el uso de las bioprótesis en detracción de las prótesis mecánicas en nuestro país como indican Carnero-Alcazar et al. quienes comparan la tendencia en cuanto a los riesgos, el tipo valvular y la mortalidad en las cirugías de SVA realizadas en España entre 1998 y 2017[101].

Para nuestro trabajo se seleccionaron únicamente mujeres porque el estudio de Sureda et al. observó que los hombres realizaban una

mayor carga de trabajo en el protocolo de estrés físico haciendo los grupos entre géneros no comparables en cuanto a la ecocardiografía de estrés físico[102].

La edad media en ambos grupos fue similar, de 76 años en el grupo de las pacientes con prótesis Solo y de 77,5 años en el grupo de las pacientes con prótesis Perceval, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. Esto es lo que vemos en estudios multicéntricos como el de Repossini et al. en el que se observa el resultado a largo plazo de 565 pacientes en los que se implantó prótesis Sorin Solo[103]. También lo observamos en el caso de la prótesis Perceval en el estudio multicéntrico "The Cavalier Trial" donde el grupo de edad más numeroso es el de 75 a 79 años[67].

Se compararon el resto de las variables sociodemográficas como el año en el que las pacientes fueron intervenidas, el IMC o la SC sin hallarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes.

En cuanto a las comorbilidades prequirúrgicas (tabaquismo, HTA, dislipemia, DM, EPOC, ACV, IRC o tipo de ECG) tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas. Tampoco encontramos diferencias en los dos grupos en cuanto a hemoglobina y hematocrito, ni en la clase funcional NYHA ni CCS. Parlar et al. comparan los resultados inmediatos en dos grupos de pacientes; uno, en el que se implanta la prótesis sin soporte Freedom Solo y el otro en el que se implantan prótesis sin suturas, Sorin Perceval o Edwards Intuity. En ambos grupos no se encuentra diferencias significativas en cuanto a las variables sociodemográficas ni comorbilidades aunque sí

en que las pacientes del grupo de prótesis sin sutura presentaban una peor clase funcional[89].

En las variables quirúrgicas observamos una diferencia estadísticamente significativa en el tamaño protésico y EOA siendo más pequeños los valores de las pacientes portadores de bioprótesis Sorin Perceval. Esta diferencia se puede deber a que la prótesis Sorin Solo se sutura en posición supraanular mientras que la Sorin Perceval se implanta en posición intraanular. Este resultado también podría estar influenciado por el tamaño muestral.

Los valores del área efectiva valvular no los hemos calculado directamente en nuestros pacientes sino que las hemos extrapolado de grandes estudios que nos dan los valores de EOA que tiene cada tamaño protésico de las prótesis estudiadas[71][104].

El tiempo de CEC y el tiempo de isquemia han sido significativamente menores en el grupo de la prótesis autoexpandible Sorin Perceval. Estos resultados van acorde con el ensayo clínico prospectivo randomizado PERSIST-AVR realizado por Lorusso et al.[105] y publicado en el año 2018 donde comparan la sustitución valvular aórtica en 453 pacientes por prótesis sin suturas Sorin Perceval y en 457 pacientes por prótesis aórticas convencionales y se observa con diferencia estadísticamente significativa que el tiempo de CEC y de isquemia son menores en el grupo de los pacientes de prótesis Perceval. König et al. comparan Sorin Perceval y Carpentier Edwards Perimount presentando también la prótesis autoexpandible tiempos más cortos de CEC y de clampaje aórtico[106]. Parlar et al. comparan las prótesis Sorin Freedom Solo y Sorin Perceval/Edwards Intuity teniendo estas últimas unos mejores tiempos quirúrgicos[89].

Ranucci et al. sugirieron que en determinados grupos de pacientes como pacientes con FEVI < del 40% y diabéticos el tiempo de pinzamiento aórtico aumentaba el riesgo de morbilidad cardiovascular severa[107]. Sin embargo en nuestra serie, las pacientes portadoras de prótesis Sorin Perceval presentaron unos tiempos quirúrgicos más reducidos pero el comportamiento postquirúrgico en la UCI y en la planta de hospitalización (el tiempo de IOT, el tiempo de estancia en UCI, las complicaciones como necesidad de drogas vasoactivas, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, FA y el tiempo de estancia hospitalaria total) no fue estadísticamente diferente entre ambos grupos probablemente porque las pacientes presentaban FEVI conservada y se trataba de cirugías puramente de sustitución valvular aórtica. Davies et al. también concluyen que aunque los pacientes con prótesis sin suturas presentan tiempos quirúrgicos significativamente menores las complicaciones como mortalidad hospitalaria, estancia hospitalaria y en UCI no difieren entre este grupo y el de prótesis aórticas con soporte convencionales[108].

La mortalidad hospitalaria fue de 1 paciente del grupo Solo, la causa no fue cardiológica sino que la paciente, que presentaba una fragilidad importante, presentó diversas complicaciones respiratorias en la unidad de cuidados intensivos.

Hubo una paciente del grupo Perceval que presentó una muy mala evolución inicial en la unidad de UCI con shock cardiogénico importante. En las primeras horas postquirúrgicas se observó en una ecocardiografía transesofágica un desplazamiento de la prótesis que generaba una IAo severa. La paciente fue intervenida de forma emergente, cambiándose la prótesis autoexpandible por una prótesis aórtica convencional con soporte. Esta paciente no la consideramos

más en el estudio para las variables de complicaciones en planta de hospitalización, ni en las variables de perfil hemodinámico ya que no es comparable el hecho de tener una prótesis diferente a las del estudio.

Se estudiaron también los trastornos de conducción postquirúrgicos. Hubo dos pacientes del grupo Perceval, un 8,7%, que presentaron un BRIHH de novo mientras que no hubo ningún paciente con esta complicación en el grupo Solo. Esta complicación se observa en el estudio publicado por van Boxtel et al.[109] donde la incidencia de BRIHH de novo tras implante de bioprótesis autoexpandible Sorin Perceval fue del 39%.

La necesidad de implante postquirúrgico de marcapasos definitivo en nuestra serie fue del 4,3%, habiendo 1 paciente de cada grupo que lo requirió. Bouhout et al.[110] presentan una incidencia del 20% en implante de marcapasos postquirúrgico en pacientes con prótesis Sorin Perceval S. La media de días postquirúrgicos en la que se implantó el marcapasos definitivo fue de 9,6 y en el 80% de los pacientes en los que se implantó se observó que a los 18 meses no eran marcapaso-dependientes. Vogt et al.[111] muestran también una incidencia alta de implante de marcapasos tras implante de prótesis Perceval pero también una mejoría de la misma al aplicar algunas medidas, como por ejemplo, decalcificación apropiada del anillo valvular, posicionamiento correcto de las suturas guía o disminución en la presión del balón. La mayor necesidad del implante de marcapasos postquirúrgico en los pacientes portadores de prótesis sin suturas respecto a los portadores de prótesis convencionales se debe a la fuerza radial que realizan estas prótesis para anclarse. En nuestra práctica clínica habitual esperamos un mínimo de 15 días para valorar el implante de

marcapasos definitivo en los pacientes postquirúrgicos, quizás es por eso que nuestra incidencia de marcapasos tras implante de prótesis sin suturas es menor que en otras series publicadas

Se comparó la clínica que presentaron las pacientes en el seguimiento en consultas externas. El 86.9% de las pacientes se encuentran en clase funcional NYHA I, el resto se encuentran en NYHA II. Se observa una disminución de la clase respecto al preoperatorio presente en ambos grupos de pacientes. La diferencia de la clínica de disnea entre el preoperatorio y el seguimiento es más importante en las pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo Smart.

Se realizó un análisis descriptivo de las pacientes que realizaron la prueba de esfuerzo y los que no la realizaron. Se estudiaron las variables sociodemográficas, comorbilidades, prequirúrgicas y quirúrgicas sin hallarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Podemos constatar pues, que la diferencias que se hallaron entre el grupo S y el grupo P en las pacientes que sí realizaron prueba de esfuerzo son aplicables al grupo global de pacientes del estudio.

En cuanto al análisis descriptivo de las pacientes que sí que realizaron la prueba de esfuerzo observamos que la edad en el grupo P es significativamente mayor (con p-valor de 0,02) respecto al grupo S. Probablemente esto se deba a un tamaño muestral pequeño. También se determinó que había una diferencia estadísticamente significativa en el gradiente medio y la velocidad máxima prequirúrgica que resultaron mayores en el grupo de pacientes portadoras de prótesis Perceval. El resto de las variables obtuvo el mismo resultado que en el

grupo general de todas las pacientes del estudio independientemente de si habían hecho o no prueba de esfuerzo.

2. Análisis del perfil hemodinámico de cada prótesis

2.1 Análisis del perfil hemodinámico de la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart

La prótesis Sorin Solo presenta en este trabajo un gradiente medio de 8,7mmHg en el postoperatorio inmediato, un gradiente máximo de 16,7mmHg y una velocidad máxima de 2mmHg. Christ et al.[112] muestran un gradiente medio de 9.6mmHg y máximo de 18.7mmhg en el postoperatorio inmediato de la Sorin Freedom Solo (prótesis sin soporte de tercera generación predecesora de la Sorin Solo S).

El seguimiento medio de las pacientes portadoras de la prótesis Sorin Solo fue de 270,86 días (9,03 meses). Los gradientes en la ecocardiografía de seguimiento en reposo fueron de 6.9mmHg el medio, 13,2mmHg el gradiente máximo y 1,7m/s en el caso de la velocidad máxima. Beholz et al. hallaron un gradiente medio de 6.7mmHg al año del implante de la prótesis Sorin Freedom Solo[113]. Repossini et al. publicó en el año 2016 los resultados a largo plazo de la prótesis Freedom Solo y muestra gradientes transprotésicos medios de 10,1mmHg y de 16,6mmHg máximos[103]. Aunque estos últimos gradientes son ligeramente aumentados respecto a los que se observan en nuestro grupo de pacientes, en todos los estudios citados se observa una disminución de gradientes en los pacientes portadores de prótesis Sorin Solo entre el postoperatorio inmediato y el

seguimiento en unos meses probablemente causado por el estado de hiperdinamia que produce el postoperatorio de cirugía cardíaca; además los valores de hemoglobina más bajos también contribuyen a ello.

El número de pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo que realizaron el protocolo de estrés físico fue de 17. Del resto de las pacientes, una había sido éxitus en la UCI y las demás no la realizaron por motivos de salud diferentes a la cardiopatía. La gran mayoría de pacientes que no la realizaron presentaron problemas osteoarticulares que lo impidieron.

En el punto máximo de estrés físico se objetivó de media un gradiente medio de 10.5mmHg, un gradiente máximo de 20.6mmHg y una velocidad máxima de 2.2m/s. Los gradientes presentan un repunte con el estrés físico en comparación con el reposo. Las pacientes consiguieron realizar de media 60Watts y alcanzaron un 81.6% de la FC máxima. Repossini et al. en un estudio multicéntrico también mostraron empeoramiento de los gradientes de la prótesis Sorin Freedom Solo en pico máximo de estrés respecto al reposo, con unos gradientes medio de 7,0mmHg y máximo de 17,6mmHg en el pico máximo del esfuerzo[114].

Se estudiaron también los factores que pueden afectar al perfil hemodinámico de las prótesis valvulares como la superficie corporal y la hemoglobina. La única relación que se encontró fue entre la superficie corporal y los gradientes medio en el postoperatorio inmediato, medio y máximo en el seguimiento en reposo y máximo en el punto máximo de estrés.

2.2 Análisis del perfil hemodinámico de la prótesis sin suturas Sorin Perceval S

Las pacientes portadoras de prótesis autoexpandible Sorin Perceval S tuvieron en el postoperatorio inmediato un gradiente medio de 13,6mmHg, un gradiente máximo de 23,9mmHg y una velocidad máxima de 2,4m/s. Ghoneim et al. mostraron un gradiente medio en el postoperatorio inmediato de 17.3mmHg y máximo de 29.8mmHg[115].

El seguimiento medio de las pacientes portadoras de la prótesis Sorin Perceval S fue de 316,95 días (10,57 meses). El perfil hemodinámico en el momento del seguimiento en reposo resultó ser ligeramente mejor que en el postoperatorio inmediato, como en el grupo de las pacientes de la prótesis Sorin Solo; el gradiente medio fue de 11,6mmHg, el gradiente máximo de 20,5mmHg y la velocidad máxima 2,2m/s. Los resultados van en la línea del estudio de Shrestha et al. donde se hizo un seguimiento a 5 años de las prótesis sin suturas Sorin Perceval S observando al año de seguimiento un gradiente medio de 8,9mmHg y un gradiente máximo de 17,7mmHg. Los gradientes, al igual que en nuestro grupo, habían disminuido al año respecto al postoperatorio inmediato[71].

De las 24 pacientes intervenidas con prótesis Sorin Perceval S, un 75% realizaron el protocolo de estrés físico. De las pacientes que no lo realizaron, 1 fue la paciente a la que se le implantó una prótesis distinta por el desplazamiento de la Perceval en la UCI y el resto de las pacientes no realizaron la prueba por presentar diferentes problemas osteoarticulares que impedían la realización del protocolo en cicloergómetro.

El perfil hemodinámico en el momento máximo de estrés fue el siguiente: gradiente medio de 16,4mmHg, gradiente pico 27,9mmHg y velocidad máxima 2,3m/s. Al igual que en nuestro grupo Rubino et al.[116] observaron unos gradientes medio de 19,8mmHg y máximo de 38,7mmHg en el punto máximo de estrés y con valores más altos que en el reposo, esto se debe al aumento fisiológico del gasto cardíaco que supone el ejercicio físico. La carga de trabajo media conseguida para las pacientes de nuestro grupo fue de 66,7Wastts y el % de FC máximo obtenido fue del 81%.

Se evaluaron los factores que pueden afectar al perfil hemodinámico de una prótesis valvular como la superficie corporal y la hemoglobina y no se halló ninguna relación entre estos y los gradientes transprotésicos.

3. Comparación del perfil hemodinámico de ambas prótesis

Se compararon la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart y la prótesis sin suturas autoexpandible Sorin Perceval S para el estudio del perfil hemodinámico en diferentes momentos: en el postoperatorio inmediato, en el seguimiento en reposo y en el seguimiento en el momento de estrés máximo.

En el momento del postoperatorio inmediato observamos que los gradientes medio y máximo de la prótesis Sorin Solo fueron 9,2 +/- 3,4mmHg y 17,4 +/- 5,9mmHg mientras que los de la prótesis Sorin Perceval S fueron de 14 +/- 4,5mmHg y 24,3 +/- 8mmHg con una diferencia estadísticamente significativa. También observamos una diferencia en cuanto al PPM, considerándolo moderado cuando el

EOA/SC se encuentre entre 0,85 y 0,65cm^2/m^2 y severo cuando es menor a 0,65cm^2/m^2. Hay una paciente del grupo Solo con un PPM severo y 4 con un PPM moderado y en cambio hay 11 pacientes de 24 del grupo Sorin Perceval con un PPM moderado. Estos resultados van acordes con la publicación de Repossini et al. que ya mostró gradientes más elevados en el postoperatorio inmediato en la prótesis Sorin Perceval respecto a la Sorin Freedom Solo y a la TAVI con diferencias estadísticamente significativas. Del mismo modo, en su grupo también se observaron más pacientes con PPM en el grupo de la Sorin Perceval[88]. Sin embargo Belluschi et al. muestran un 0% de incidencia de PPM en 65 pacientes portadores de prótesis Perceval S y orificios valvulares efectivos significativamente mayores en el grupo de la bioprótesis Perceval en comparación con el grupo de bioprótesis aórticas con soporte convencionales[117].

En contraste con nuestros resultados, en la comparación de gradientes transprotésicos en el postoperatorio inmediato, Parlar et al.[89] muestran gradientes más elevados en el grupo de las prótesis sin soporte respecto al grupo de las prótesis autoexpandibles.

Se realizó un seguimiento medio de 9,8 meses en el grupo total de pacientes. En la ecografía en reposo se obtuvieron valores de perfil hemodinámico más bajos en ambas prótesis respecto al postoperatorio inmediato. El gradiente medio y la velocidad máxima tuvieron valores más bajos en el grupo de la prótesis sin soporte con diferencias estadísticamente significativas respecto al otro grupo. El valor del gradiente máximo tuvo una diferencia en el borde de la significación estadística (p-valor de 0,09). Repossini et al. publicaron unos resultados similares a los nuestros en el seguimiento a un año con perfil

hemodinámico mejor en la prótesis Sorin Solo que en la Sorin Perceval[88].

Los parámetros de perfil hemodinámico se estudiaron también en protocolo ecocardiográfico de estrés físico en cicloergómetro. Las pacientes portadoras de prótesis Sorin Solo presentaron una mejor fracción de eyección del ventrículo izquierdo y un mejor gradiente medio transprotésico con diferencias estadísticamente significativas. Pibarot et al. ya compararon las prótesis sin soporte con las prótesis aórticas con soporte convencionales en ejercicio concluyendo un mejor perfil hemodinámico en pico máximo de ejercicio en las prótesis sin soporte[118].

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en cuanto a las cargas de trabajo realizadas o al % de frecuencia cardíaca máxima alcanzado.

Estudiamos también la eficacia de ambas prótesis comparando las variables de perfil hemodinámico en los distintos momentos del estudio con el momento prequirúrgico para valorar la capacidad de reducir gradientes que presenta cada prótesis.

En las comparativas realizadas en los tres periodos (postoperatorio inmediato, seguimiento en reposo y estrés físico) con los valores prequirúrgicos se observa que las dos prótesis mejoran los gradientes respecto al prequirúrgico en todos los momentos estudiados pero no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la diferencia porcentual entre ambos grupos.

4. Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio es el hecho de que se trata de un estudio realizado en un solo centro. Por otro lado, el tamaño muestral es pequeño y hemos observado algunas diferencias entre grupos debido a esto. Otra limitación es la escasa capacidad de extrapolación de los resultados a la totalidad de los pacientes dado que hemos estudiado un grupo muy concreto de pacientes.

5. Resumen

La prótesis Sorin Solo Smart tiene valores de gradientes y velocidad mejores respecto a la prótesis Sorin Perceval S tanto en el postoperatorio inmediato como en el seguimiento en reposo y en el momento de estrés máximo en el protocolo ecocardiográfico de estrés físico en cicloergómetro en las pacientes del estudio (mujeres mayores de 70 años). Por otro lado, las prótesis Sorin Perceval S presenta menores tiempos de circulación extracorpórea y de isquemia cardíaca. Estos datos nos pueden ayudar a decidir en nuestro día a día qué tipo de prótesis implantar a cada paciente. En pacientes con una vida diaria más activa se podría priorizar la necesidad de gradientes transprotésicos mejores en lugar de una técnica quirúrgica más rápida. Por el contrario, el hecho de tener una prótesis que precisa tiempos quirúrgicos menores nos da una buena opción para pacientes con muchas comorbilidades y riesgo quirúrgico más alto, así como en cirugías de sustitución valvular aórtica asociadas a otras técnicas quirúrgicas que ya de por sí implican un mayor tiempo de isquemia cardíaca.

6. Futuras líneas de investigación

Nos planteamos ampliar este mismo trabajo a un grupo más general de pacientes. Podríamos realizarlo con un tamaño muestral mayor así como con pacientes a los que se realizan cirugías asociadas a la sustitución valvular aórtica. De esta manera, podríamos identificar si realmente existe un beneficio a nivel clínico de la disminución de los tiempos quirúrgicos que ofrece la prótesis Sorin Perceval S.

Es probable que la prótesis sin suturas Sorin Perceval S se comporte de forma parecida a una prótesis con soporte convencional en cuanto al perfil hemodinámico en nuestro grupo de pacientes. Nos planteamos la realización de un estudio comparativo de pacientes de las mismas características entre la prótesis Sorin Perceval S y alguna prótesis valvular aórtica convencional con soporte.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. En situación de gasto cardíaco elevado mediante protocolo de estrés físico en cicloergómetro la prótesis sin soporte Sorin Solo Smart presenta un perfil hemodinámico mejor, con gradientes medio y pico y velocidad máxima transprotésica menores respecto a la prótesis sin suturas Sorin Perceval S.

2. El tiempo de circulación extracorpórea y de isquemia es más corto en el implante de la prótesis sin suturas, autoexpandible Sorin Perceval. Los tamaños protésicos de Sorin Perceval son significativamente menores a los de Sorin Solo en pacientes sin diferencias en las características prequirúgicas.

3. El seguimiento a medio plazo ha demostrado mejores gradientes en ambas prótesis respecto al postoperatorio. Ambas muestran un repunte en el estrés físico.

4. En el periodo postquirúrgico inmediato y en el seguimiento a medio plazo en reposo la prótesis Sorin Solo Smart presenta unos valores de perfil hemodinámico mejores que la prótesis sin suturas Sorin Perceval S.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heron M. National Vital Statistics Reports Volume 67, Number 5 July 26, 2018. Natl Vital Stat Reports. 2018;67(6):1–15.

2. Steven M. Singer#, Marc Y. Fink VVA. 乳鼠心肌提取 HHS Public Access. Physiol Behav. 2019;176(3):139–48.

3. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on valvular heart disease. Eur Heart J. 2003;24(13):1231–43.

4. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. Am J Med [Internet]. 2017;130(3):253–63. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.amjmed.2016.10.005

5. Aronow WS, Ahn C, Kronzon I, Nanna M. Prognosis of congestive heart failure in patients aged ≥62 years with unoperated severe valvular aortic stenosis. Am J Cardiol. 1993;72(11):846–8.

6. Marquis-Gravel G, Redfors B, Leon MB, Généreux P. Medical Treatment of Aortic Stenosis. Circulation. 2016;134(22):1766–84.

7. Wacławski J, Wilczek K, Hudzik B, Pres D, Hawranek M, Milewski K, et al. Aortic balloon valvuloplasty as a bridge-to-decision in patients with aortic stenosis. Postep w Kardiol Interwencyjnej. 2019;15(2):195–202.

8. Jahangiri M, Hussain A, Akowuah E. Minimally invasive surgical aortic valve replacement. Heart. 2019;105:S10–5.

9. Rodriguez-Gabella T, Voisine P, Puri R, Pibarot P, Rodés-Cabau J. Aortic Bioprosthetic Valve Durability: Incidence, Mechanisms, Predictors, and Management of Surgical and Transcatheter Valve Degeneration. J Am Coll Cardiol. 2017;70(8):1013–28.

10. Wollersheim LW, Li WW, Bouma BJ, Repossini A, Van Der Meulen J, De Mol BA. Aortic valve replacement with the stentless freedom SOLO bioprosthesis: A systematic review. Ann Thorac

Surg [Internet]. 2015;100(4):1496–504. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.06.048

11. Folliguet TA, Laborde F, Zannis K, Ghorayeb G, Haverich A, Shrestha M. Sutureless perceval aortic valve replacement: Results of two European centers. Ann Thorac Surg [Internet]. 2012;93(5):1483–8. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.01.071

12. Kusunose K. Clinical application of stress echocardiography for valvular heart disease. J Med Ultrason [Internet]. 2020;47(1):81–9. Available from: https://doi.org/10.1007/s10396-019-00958-y

13. 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.

14. Dweck MR, Boon NA, Newby DE. Calcific aortic stenosis: A disease of the valve and the myocardium. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2012;60(19):1854–63. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.02.093

15. Kanwar A, Thaden JJ, Nkomo VT. Management of Patients With Aortic Valve Stenosis. Mayo Clin Proc [Internet]. 2018;93(4):488–508. Available from: https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.01.020

16. Zheng KH, Tzolos E, Dweck MR. Pathophysiology of Aortic Stenosis and Future Perspectives for Medical Therapy. Cardiol Clin [Internet]. 2020;38(1):1–12. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ccl.2019.09.010

17. Stock S, Mohamed SA, Sievers HH. Bicuspid aortic valve related aortopathy. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019;67(1):93–101.

18. Adams HSL, Ashokkumar S, Newcomb A, MacIsaac AI, Whitbourn RJ, Palmer S. Contemporary review of severe aortic stenosis. Intern Med J. 2019;49(3):297–305.

19. Fishbein GA, Fishbein MC. Pathology of the Aortic Valve: Aortic Valve Stenosis/Aortic Regurgitation. Curr Cardiol Rep. 2019;21(8):1–9.

20. Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. Lancet [Internet]. 2009;373(9667):956–66. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60211-7

21. Aronow WS. Aortic stenosis. Compr Ther. 2007;33(4):174–83.

22. Bonow RO, Carabello B, Leon AC De, Faxon DP, Freed MD, Gaasch WH, et al. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. ACC/AHA Task Force Report. Vol. 32, Jacc. 1998. 1486–588 p.

23. Pellikka PA, Nishimura RA, Bailey KR, Tajik AJ. The natural history of adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis. J Am Coll Cardiol. 1990;15(5):1012–7.

24. Otto CM, Burwash IG, Legget ME, Munt BI, Fujioka M, Healy NL, et al. Prospective Study of Asymptomatic Valvular Aortic Stenosis. Circulation [Internet]. 1997 May 6 [cited 2021 Jul 7];95(9):2262–70. Available from: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.95.9.2262

25. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2017;38(36):2739–86.

26. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J. 2012;33(19):2451–96.

27. Clavel MA, Magne J, Pibarot P. Low-gradient aortic stenosis. Eur Heart J. 2016;37(34):2645–57.

28. Généreux P, Cohen DJ, Williams MR, Mack M, Kodali SK, Svensson LG, et al. Bleeding complications after surgical aortic valve replacement compared with transcatheter aortic valve replacement: Insights from the PARTNER i trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). J Am Coll Cardiol. 2014;63(11):1100–9.

29. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline 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. Vol. 129, Circulation. 2014. 2440–2492 p.

30. Pawade T, Sheth T, Guzzetti E, Dweck MR, Clavel MA. Why and How to Measure Aortic Valve Calcification in Patients With Aortic Stenosis. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(9):1835–48.

31. Garcia J, Barker AJ, Markl M. The Role of Imaging of Flow Patterns by 4D Flow MRI in Aortic Stenosis. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(2):252–66.

32. Ennezat P V., Maréchaux S, Iung B, Chauvel C, Lejemtel TH, Pibarot P. Exercise testing and exercise stress echocardiography in asymptomatic aortic valve stenosis. Heart. 2009;95(11):877–84.

33. Gill EA, Pittenger B, Otto CM. Evaluation of the severity of valvular heart disease and timing of surgery. Rev Española Cardiol. 2003;56(09):900–14.

34. Singh JP, Evans JC, Levy D, Larson MG, Freed LA, Fuller DL, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (The Framingham Heart Study). Am J Cardiol. 1999;83(6):897–902.

35. Maurer G. Aortic regurgitation. Heart. 2006;92(7):994–1000.

36. Flint N, Wunderlich NC, Shmueli H, Ben-Zekry S, Siegel RJ, Beigel R. Aortic Regurgitation. Curr Cardiol Rep [Internet]. 2019;21(7):65. Available from: https://doi.org/10.1007/s11886-019-1144-6

37. Stout KK, Verrier ED. Acute valvular regurgitation. Circulation. 2009;119(25):3232–41.

38. Ma W, Zhang W, Shi W, Kong Y, Ma X. Left Ventricular Diastolic Function After Aortic Valve Replacement for Chronic Aortic Regurgitation. Ann Thorac Surg [Internet]. 2018;106(1):24–9. Available from: https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.03.034

39. Akinseye OA, Pathak A, Ibebuogu UN. Aortic Valve Regurgitation: A Comprehensive Review. Curr Probl Cardiol [Internet]. 2018;43(8):315–34. Available from: https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2017.10.004

40. Dujardin KS, Enriquez-Sarano M, Schaff H V., Bailey KR, Seward JB, Tajik AJ. Mortality and morbidity of aortic regurgitation in clinical practice. A long-term follow-up study. Circulation. 1999;99(14):1851–7.

41. Tribouilloy CM, Aviérinos JF, Rémadi J-P, Enriquez-Sarano M. Impact of echocardiography on indications for surgery in chronic mitral and aortic regurgitation. Clin Cardiol. 2004 Aug;27(8):442–8.

42. Bekeredjian R, Grayburn PA. Valvular heart disease: Aortic regurgitation. Circulation. 2005;112(1):125–34.

43. Lee JC, Branch KR, Hamilton-Craig C, Krieger E V. Evaluation of aortic regurgitation with cardiac magnetic resonance imaging: A systematic review. Heart. 2018;104(2):103–10.

44. Evangelista A, Tornos P, Sambola A, Permanyer-Miralda G, Soler-Soler J. Long-Term Vasodilator Therapy in Patients with Severe Aortic Regurgitation. N Engl J Med. 2005;353(13):1342–9.

45. Bonow RO. Chronic mitral regurgitation and aortic regurgitation: Have indications for surgery changed? J Am Coll Cardiol [Internet]. 2013;61(7):693–701. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.1025

46. Lieberman EB, Bashore TM, Hermiller JB, Wilson JS, Pieper KS, Keeler GP, et al. Balloon aortic valvuloplasty in adults: Failure of procedure to improve long-term survival. J Am Coll Cardiol. 1995;26(6):1522–8.

47. Clark MA, Duhay FG, Thompson AK, Keyes MJ, Svensson LG, Bonow RO, et al. Clinical and economic outcomes after surgical aortic valve replacement in Medicare patients. Risk Manag Healthc Policy. 2012;5:117–26.

48. Bates ER. Treatment options in severe aortic stenosis. Circulation. 2011;124(3):355–9.

49. BARRATT-BOYES BG. Homograft Aortic Valve Replacement in Aortic Incompetence and Stenosis. Thorax. 1964;19:131–50.

50. LAM CR, ARAM HH, MUNNELL ER. An experimental study of

aortic valve homografts. Surg Gynecol Obstet. 1952 Feb;94(2):129–35.

51. Ross D, Yacoub MH. Homograft replacement of the aortic valve. A critical review. Prog Cardiovasc Dis. 1969;11(4):275–93.

52. STARR A, EDWARDS ML. Mitral replacement: clinical experience with a ball-valve prosthesis. Ann Surg. 1961;154:726–40.

53. Senning, Rothlin M. Reconstruction of the aortic valve with fascia lata initial and long term results. Vasc Endovascular Surg. 1973;7(1):29–35.

54. Bortolotti U, Milano A, Mossuto E, Mazzaro E, Thiene G, Casarotto D. Porcine valve durability: A comparison between Hancock standard and Hancock II bioprostheses. Ann Thorac Surg. 1995;60(SUPPL. 2).

55. Bortolotti U, Milano AD, Valente M, Thiene G. The Stented Porcine Bioprosthesis: A 50-Year Journey Through Hopes and Realities. Ann Thorac Surg [Internet]. 2019;108(1):304–8. Available from: https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.03.015

56. Flomenbaum MA, Schoen FJ. Effects of fixation back pressure and antimineralization treatment on the morphology of porcine aortic bioprosthetic valves. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 1993;105(1):154–64. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0022-5223(19)33860-7

57. Stelzer P. The Ross Procedure: State of the Art 2011. Semin Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2011;23(2):115–23. Available from: http://dx.doi.org/10.1053/j.semtcvs.2011.07.003

58. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: Changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009;137(1):82–90.

59. Boyd DP. Thoracic and Cardiovascular Surgery. Chest. 1983;84(2):18.

60. Une D, Karkhanis R, David TE, Machida D, Masuda M, Goldman BS. Long-term clinical outcomes of the Toronto stentless porcine valve: 15-year results from dual centers. J Card Surg. 2020;35(9):2279–85.

61. Sherrah AG, Edelman JJB, Thomas SR, Brady PW, Wilson MK, Jeremy RW, et al. The freestyle aortic bioprosthesis: A systematic review. Hear Lung Circ [Internet]. 2014;23(12):1110–7. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2014.04.262

62. Stanger O, Bleuel I, Gisler F, Göber V, Reineke S, Gahl B, et al. The Freedom Solo pericardial stentless valve: Single-center experience, outcomes, and long-term durability. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;150(1):70–7.

63. Christ T, Claus B, Zielinski C, Falk V, Grubitzsch H. Long-Term Outcome of the Sorin Freedom SOLO Stentless Aortic Valve. J Heart Valve Dis. 2016;25(6):679–84.

64. David TE. Aortic valve replacement with stentless porcine bioprostheses. J Card Surg. 1998;13(5):344–51.

65. Risteski P, Adami C, Papadopoulos N, Sirat AS, Moritz A, Doss M. Leaflet replacement for aortic stenosis using the 3f stentless aortic bioprosthesis: Midterm results. Ann Thorac Surg [Internet]. 2012;93(4):1134–40. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.01.010

66. MAGOVERN GJ, CROMIE HW. Sutureless Prosthetic Heart Valves. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 1963;46(6):726–36. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0022-5223(19)33614-1

67. Laborde F, Fischlein T, Hakim-Meibodi K, Misfeld M, Carrel T, Zembala M, et al. Clinical and haemodynamic outcomes in 658 patients receiving the Perceval sutureless aortic valve: Early results from a prospective European multicentre study (the Cavalier Trial). Eur J Cardio-thoracic Surg. 2016;49(3):978–86.

68. 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 [Internet]. 2011;9(1):104–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2010.10.007

69. Carrel T, Heinisch PP. History, development and clinical perspectives of sutureless and rapid deployment surgical aortic valve replacement. Ann Cardiothorac Surg. 2020;9(5):375–85.

70. Bilkhu R, Borger MA, Briffa NP, Jahangiri M. Sutureless aortic valve prostheses. Heart [Internet]. 2019 Mar 1;105(Suppl 2):s16 LP-s20. Available from: http://heart.bmj.com/content/105/Suppl_2/s16.abstract

71. Shrestha M, Fischlein T, Meuris B, Flameng W, Carrel T, Madonna F, et al. European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: Clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2016;49(1):234–41.

72. Concistrè G, Chiaramonti F, Bianchi G, Cerillo A, Murzi M, Margaryan R, et al. Aortic Valve Replacement With Perceval Bioprosthesis: Single-Center Experience With 617 Implants. Ann Thorac Surg. 2018;105(1):40–6.

73. Shrestha M, Khaladj N, Bara C, Hoeffler K, Hagl C, Haverich A. A staged approach towards interventional aortic valve implantation with a sutureless valve: Initial human implants. Thorac Cardiovasc Surg. 2008;56(7):398–400.

74. Flameng W, Herregods MC, Hermans H, Van Der Mieren G, Vercalsteren 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 [Internet]. 2011;142(6):1453–7. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.02.021

75. Sian K, Li S, Selvakumar D, Mejia R. Early results of the Sorin® Perceval S sutureless valve: Systematic review and meta-analysis. J Thorac Dis. 2017;9(3):711–24.

76. Villa E, Tomba MD, Messina A, Trenta A, Brunelli F, Cirillo M, et al. Sutureless aortic valve replacement in high risk patients neutralizes expected worse hospital outcome: A clinical and economic analysis. Cardiol J. 2019;26(1):56–65.

77. Borger MA, Dohmen P, Misfeld M, Mohr FW. Current trends in aortic valve replacement: Development of the rapid deployment EDWARDS INTUITY valve system. Expert Rev Med Devices.

2013;10(4):461–70.

78. Arribas JM, Soriano L, Rivera-Caravaca JM, Lorenzo M, Muñoz C, Taboada R, et al. Incidence and causes of pacemaker implantation during postoperative period of aortic valve replacement with rapid deployment prosthesis. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2019;42(12):1534–40.

79. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. Circulation. 1978;58(1):20–4.

80. Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2000;36(4):1131–41. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0735-1097(00)00859-7

81. Pibarot P, Magne J, Leipsic J, Côté N, Blanke P, Thourani VH, et al. Imaging for Predicting and Assessing Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. Vol. 12, JACC: Cardiovascular Imaging. 2019. p. 149–62.

82. Bilkhu R, Jahangiri M, Otto CM. Patient-prosthesis mismatch following aortic valve replacement. Heart. 2019;105(figure 1):S28–33.

83. Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RLJ, Pibarot P, MacK MJ, Takkenberg JJM, et al. The impact of prosthesispatient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. Eur Heart J. 2012;33(12):1518–29.

84. Dayan V, Vignolo G, Soca G, Paganini JJ, Brusich D, Pibarot P. Predictors and Outcomes of Prosthesis-Patient Mismatch After Aortic Valve Replacement. JACC Cardiovasc Imaging. 2016;9(8):924–33.

85. Swinkels BM, De Mol BA, Kelder JC, Vermeulen FE, Ten Berg JM. Prosthesis-Patient Mismatch after Aortic Valve Replacement: Effect on Long-Term Survival. Ann Thorac Surg [Internet]. 2016;101(4):1388–94. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.01.048

86. Beckmann E, Martens A, Alhadi F, Hoeffler K, Umminger J, Kaufeld T, et al. Aortic valve replacement with sutureless prosthesis: Better than root enlargement to avoid patient-prosthesis mismatch? Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2016;22(6):744–9.

87. Bleiziffer S, Eichinger WB, Hettich I, Ruzicka D, Wottke M, Bauernschmitt R, et al. Impact of patient-prosthesis mismatch on exercise capacity in patients after bioprosthetic aortic valve replacement. Heart. 2008;94(5):637–41.

88. Repossini A, Fischlein T, Solinas M, Dibacco L, Passaretti B, Grubitzsch H, et al. Stentless sutureless and transcatheter valves: A comparison of the hemodynamic performance of different prostheses concept. Minerva Cardioangiol. 2018;66(2):180–90.

89. Ihsan Parlar A, Onur Hanedan M, Mataraci I, Ali Yuruk M, Sayar U, Kemal Arslan A, et al. Immediate Outcomes of Aortic Valve Replacement with Sutureless versus Stentless Bioprosthesis. J Heart Valve Dis. 2016;25(1):21–7.

90. Andrade M, Saraiva F, Amorim MJ, Marinho B, Cerqueira RJ, Lourenço AP, et al. Hemodynamic and clinical performance of Solo stentless bioprosthetic aortic valves. Rev Port Cardiol. 2018;37(10):811–8.

91. Santarpino G, Pfeiffer S, Concistré G, Grossmann I, Hinzmann M, Fischlein T. The perceval S aortic valve has the potential of shortening surgical time: Does it also result in improved outcome? Ann Thorac Surg. 2013;96(1):77–82.

92. Penaranda JG, Greason KL, Pislaru S V., Schaff H V., Daly RC, Park SJ, et al. Aortic root enlargement in octogenarian patients results in less patient prosthesis mismatch. Ann Thorac Surg [Internet]. 2014;97(5):1533–8. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.11.050

93. Aymard T, Eckstein F, Englberger L, Stalder M, Kadner A, Carrel T. The Sorin Freedom SOLO stentless aortic valve: Technique of implantation and operative results in 109 patients. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2010;139(3):775–7. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.01.011

94. Meuris B, Flameng WJ, Laborde F, Folliguet TA, Haverich A, Shrestha M. Five-year results of the pilot trial of a sutureless valve. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;150(1):84–8.

95. Glauber M, Miceli A, di Bacco L. Sutureless and rapid deployment valves: Implantation technique from A to Z-the perceval valve. Ann Cardiothorac Surg. 2020;9(4):330–40.

96. Picano E, Pasanisi E, Venneri L, Agrusta M, Sicari GM and R. Stress Echocardiography [Internet]. Vol. 11, Current Pharmaceutical Design. 2005. p. 2137–49. Available from: http://www.eurekaselect.com/node/60950/article

97. Vamvakidou A, Gurunathan S, Senior R. Novel techniques in stress echocardiography: A focus on the advantages and disadvantages. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2016;14(4):477–94.

98. Suzuki K, Akashi YJ. Exercise stress echocardiography in hypertrophic cardiomyopathy. J Echocardiogr. 2017;15(3):110–7.

99. Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, De Vincentiis C, Baudet E, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: Analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. Eur J Cardio-thoracic Surg. 1999;15(6):816–23.

100. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. Euroscore II. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2012;41(4):734–45.

101. Carnero-Alcázar M, Maroto-Castellanos LC, Hernández-Vaquero D, López-Menéndez J, Hornero-Sos F, Silva-Guisasola J, et al. Isolated aortic valve replacement in Spain: national trends in risks, valve types, and mortality from 1998 to 2017. Rev Española Cardiol (English Ed. 2020;(x).

102. Estrés HDE. J. carlos sureda barbosa.

103. Repossini A, Fischlein T, Santarpino G, Schäfer C, Claus B, Passaretti B, et al. Pericardial Stentless Valve for Aortic Valve Replacement: Long-Term Results. Ann Thorac Surg. 2016;102(6):1956–65.

104. Thalmann M, Kaiblinger J, Krausler R, Pisarik H, Veit F, Taheri N, et al. Clinical Experience With the Freedom SOLO Stentless Aortic Valve in 277 Consecutive Patients. 2014;3–9.

105. Lorusso R, Folliguet T, Shrestha M, Meuris B, Kappetein AP, Roselli E, et al. Sutureless versus Stented Bioprostheses for Aortic Valve Replacement: The Randomized PERSIST-AVR Study Design. Thorac Cardiovasc Surg. 2020;68(2):114–23.

106. König KC, Wahlers T, Scherner M, Wippermann J. Sutureless Perceval aortic valve in comparison with the stented Carpentier-Edwards Perimount aortic valve. J Heart Valve Dis. 2014;23(2):253–8.

107. Ranucci M, Frigiola A, Menicanti L, Castelvecchio S, De Vincentiis C, Pistuddi V. Aortic cross-clamp time, new prostheses, and outcome in aortic valve replacement. J Heart Valve Dis. 2012;21(6):732–9.

108. Davies RA, Bandara TD, Perera NK, Orr Y. Do rapid deployment aortic valves improve outcomes compared with surgical aortic valve replacement? Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2016;23(5):814–20.

109. van Boxtel AGM, Houthuizen P, Hamad MAS, Sjatskig J, Tan E, Prinzen FW, et al. Postoperative conduction disorders after implantation of the self-expandable sutureless Perceval S bioprosthesis. J Heart Valve Dis. 2014 May;23(3):319–24.

110. Bouhout I, Mazine A, Rivard L, Ghoneim A, El-Hamamsy I, Lamarche Y, et al. Conduction Disorders After Sutureless Aortic Valve Replacement. Ann Thorac Surg [Internet]. 2017;103(4):1254–60. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.07.044

111. Vogt F, Moscarelli M, Nicoletti A, Gregorini R, Pollari F, Kalisnik JM, et al. Sutureless Aortic Valve and Pacemaker Rate: From Surgical Tricks to Clinical Outcomes. Ann Thorac Surg [Internet]. 2019;108(1):99–105. Available from: https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.12.037

112. Christ T, Holinski S, Zhigalov K, Zielinski CB, Grubitzsch H. Hemodynamics of pericardial aortic valves: Contemporary stented versus stentless valves in a matched comparison. Ann

Thorac Cardiovasc Surg. 2017;23(6):298–303.

113. Beholz S, Repossini A, Livi U, Schepens M, El Gabry M, Matschke K, et al. The Freedom SOLO valve for aortic valve replacement: Clinical and hemodynamic results from a prospective multicenter trial. J Heart Valve Dis. 2010;19(1):115–23.

114. Repossini A, Rambaldini M, Lucchetti V, Da Col U, Cesari F, Mignosa C, et al. Early clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the freedom SOLO bioprosthesis (experience of Italian multicenter study). Eur J Cardio-thoracic Surg. 2012;41(5):1104–10.

115. Ghoneim A, Bouhout I, Demers P, Mazine A, Francispillai M, El-Hamamsy I, et al. Management of small aortic annulus in the era of sutureless valves: A comparative study among different biological options. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2016;152(4):1019–28. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.06.058

116. Rubino AS, Biancari F, Caruso V, Lavanco V, Privitera F, Rinaldi I, et al. Hemodynamic assessment of Perceval sutureless bioprosthesis by dobutamine stress echocardiography. Echocardiography. 2018;35(1):64–70.

117. Belluschi I, Moriggia S, Giacomini A, Del Forno B, Di Sanzo S, Blasio A, et al. Can Perceval sutureless valve reduce the rate of patient-prosthesis mismatch? Eur J Cardio-thoracic Surg. 2017;51(6):1093–9.

118. Pibarot P, Dumesnil JG, Jobin J, Cartier P, Honos G, Durand LG. Hemodynamic and physical performance during maximal exercise in patients with an aortic bioprosthetic valve: Comparison of stentless versus stented bioprostheses. J Am Coll Cardiol [Internet]. 1999;34(5):1609–17. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0735-1097(99)00360-5