

Reemplazo valvular aórtico con prótesis biológica St. Jude Trifecta®. Evaluación posoperatoria a mediano plazo del comportamiento clínico y hemodinámico

Mid term postoperative evaluation of aortic valve replacement with St. Jude Trifecta™ bioprosthesis

Sergio Franco^{1,2*}, M^a Juliana Correa¹, Mauricio Atehortúa¹, Hernán Castro³ y José Bareño⁴

¹Cirugía Cardiovascular, Clínica Medellín, Medellín; ²Cirugía Cardiovascular, San Vicente Fundación Hospital Rionegro, Rionegro; ³Anestesia Cardiovascular y torácica, Clínica Medellín, Medellín; ⁴Epidemiología, División Posgrados Clínicos, Facultad de Medicina, Universidad CES, Medellín. Colombia

Resumen

Introducción: la válvula St. Jude Trifecta® es una bioprótesis diseñada para implante en posición aórtica supraanular. **Objetivo.** Evaluar el comportamiento hemodinámico de la válvula y el estadio clínico de los pacientes, entre 3 a 72 meses luego del implante. **Materiales y método:** Estudio de cohorte en el que se incluyeron pacientes mayores de 18 años, llevados a cambio valvular aórtico en quienes se implantó una bioprótesis St. Jude Trifecta® entre marzo de 2012 a diciembre de 2018, y se hizo un seguimiento mediante evaluación clínica y ecocardiográfica desde tres meses hasta seis años posquirúrgicos. **Resultados:** Se incluyeron 165 pacientes, 53.3% hombres. Edad promedio 69.6 años (30-90). El 66.7% con estenosis valvular aórtica y el 21.2% con insuficiencia. El promedio de EuroSCORE II fue 4.18 (0.56-24.35). En el preoperatorio, 60.6%, 29.6% y 9.69% de los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA II, III y IV, respectivamente. Luego del implante, el promedio de área del orificio efectivo indexado fue 1.025 cm²/m² para bioprótesis N.º 19 1.089cm²/m², 1.085 cm²/m² y 1.069 cm²/m² para prótesis N.º 21, 23 y 25, respectivamente. El gradiente medio transvalvular en el posoperatorio inmediato (en sala de cirugía) fue 3.08 mmHg. Durante el seguimiento ecocardiográfico a 3, 6, 12, 24, 36 y 72 meses, el gradiente medio fue de 4.2, 5.7, 6.3, 7.1, 8.3 y 9.1 mmHg, respectivamente. La mortalidad quirúrgica fue del 2.42%. Ningún paciente presentó desproporción prótesis-paciente, accidente cerebrovascular o endocarditis. Durante el tiempo del estudio ninguno ha requerido reintervención por deterioro valvular estructural. Al seguimiento, 83.6% se encontraron en NYHA I. **Conclusión:** En el grupo estudiado, el reemplazo valvular aórtico con bioprótesis St. Jude Trifecta® demostró excelentes resultados clínicos (NYHA I, 83%) y hemodinámicos (no reoperación por deterioro valvular estructural, bajos gradientes transvalvulares y adecuado orificio efectivo indexado), durante el tiempo de evaluación clínica y ecocardiográfica (3 a 72 meses).

Palabras clave: Prótesis valvular. Aórtica. Estenosis válvular aórtica. Insuficiencia aórtica.

Correspondencia:

*Sergio Franco
E-mail: Sfsx2015@gmail.com

Fecha de recepción: 15-10-2020
Fecha de aceptación: 18-01-2021
DOI: 10.24875/RCCAR.M22000185

Disponible en internet: 08-11-2022
Rev Colomb Cardiol. 2022;29(4):449-456
www.rccardiologia.com

0120-5633 / © 2021 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Abstract

Background: The St. Jude Trifecta™ valve is a latest generation bioprosthetic designed for supra annular aortic placement. The study main objective is the evaluation of the hemodynamic valve performance and the 3 to 72 months post implantation clinical status of the patients. **Method and materials:** Cohort study on patients older than 18 years, undergoing aortic valve replacement with St. Jude Trifecta™ biological valve prosthesis between march 2012 and december 2018. The follow up was made by clinical evaluation and serial echocardiogram from 3 months to 6 years after surgery. **Results:** 165 patients were included, 53.3% male. Mean age 69.6 years (30-90). The main indication for valve replacement was aortic stenosis (66.7%). Mean EuroSCORE II was 4.18 (0.56-24.35). Preoperative 60.6%, 29.6% and 9.69% of patients where in New York Heart Association functional class (NYHA) II, III and IV respectively. After the surgery, the mean effective orifice area index (IEOA) was 1.025 cm²/m² for prosthesis N.º 19; 1.089cm²/m² (prosthesis 21); 1.085 cm²/m² (prosthesis 23) and 1.069 cm²/m² (prosthesis 25). The mean transvalvular gradient was 3.08 mmHg at the immediate posoperative period, and the mean gradient at 3,6,12,24,36 and 72 months was 4.2, 5.7, 6.3, 7.1, 8.3 and 9.1 mmHg, respectively. 30 days mortality was 2.42%. None of the patients have a posoperative patient-prosthesis mismatch (PPM), neither thromboembolic events or endocarditis. There is no patients with re-operation for structural valve deterioration. After follow up, 83.6% of the patients are in NYHA I functional class. **Conclusion:** In this Study group, St. Jude Trifecta™ valve for aortic valve replacement provides excellent clinical (NYHA I, 83%) and hemodynamic outcomes (demonstrated by no patients with re-operation for structural valve deterioration, a low post operative transvalvular gradients; IEOA that avoid PPM; excellent clinical and echocardiographic outcome during follow up (3 to 72 months).

Keywords: Valve prosthesis. Aortic. Aortic valve stenosis. Aortic insufficiency.

Introducción

La válvula aórtica St. Jude Trifecta® (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, MN, EE.UU.) es una bioprótesis de pericardio bovino con stent, de última generación, diseñada para posicionamiento aórtico supraanular¹. Consiste en tejido pericárdico bovino ensamblado en un *stent* de titanio cubierto por poliéster y pericardio porcino². Por ser una válvula de reciente aparición en el mercado, aún no hay suficiente seguimiento a largo plazo en el ámbito mundial.

El proceso de ensamblaje fue diseñado para maximizar el desempeño hemodinámico y optimizar la durabilidad de la válvula. Su manufactura se inicia sobre un *stent* de titanio, radioopaco, para la visualización, cortado con láser, con los postes cubiertos con poliéster al igual que todo el molde de titanio. Un anillo de silicona encapsula el borde inferior de la prótesis para mejorar las características de implantación (Fig. 1)².

El *stent* está cubierto por tejido pericárdico porcino, incluyendo el borde inferior, lo cual reduce la cantidad de material expuesto al flujo sanguíneo. El pericardio porcino es más delgado que el pericardio bovino y proporciona un contacto de tejido con tejido a las valvas bovinas. Este contacto tejido-tejido fue diseñado para minimizar el riesgo de abrasión de las valvas y el deterioro valvular estructural³⁻⁵.

Las valvas son elaboradas a partir de un mismo fragmento de pericardio bovino y cortadas según el tamaño de la prótesis valvular; luego son fijadas con

sutura a los postes del *stent*. Una vez montada la válvula, se lleva a un proceso de fijación de baja presión. Cada válvula es evaluada para asegurar su adecuado funcionamiento y luego llevada a un tratamiento anti-calcificante (tecnología Linx AC-St. Jude®)⁶ lo cual disminuye los aldehídos libres, extrae lípidos⁷ y minimiza la retoma de colesterol⁸, con lo que se pretende disminuir la calcificación y el deterioro estructural de la bioprótesis.

El tamaño valvular de la prótesis St. Jude Trifecta® inicia a partir de 19 mm y va incrementando cada 2 mm hasta el tamaño 29 mm.

La estenosis valvular aórtica calcificada es la lesión valvular más frecuente y es la principal causa de reemplazo valvular aórtico⁹, seguido por la insuficiencia valvular aórtica y la dilatación de la raíz aórtica asociada a patología valvular.

El riesgo de morbimortalidad es mayor para pacientes de género femenino vs. masculino (3.9 vs. 3.0%). Cuando se adiciona revascularización miocárdica quirúrgica el riesgo de mortalidad intrahospitalaria aumenta a un 4.2%¹⁰.

La sobrevida (incluyendo la mortalidad intrahospitalaria) tras el reemplazo valvular aórtico es del 75% a 5 años, 60% a 10 años y 40% a 15 años^{11,12}. Varios factores contribuyen a estos resultados: la posible naturaleza paliativa de la intervención, la regresión incompleta del remodelado ventricular izquierdo tras el reemplazo valvular¹³, el mal control de la anticoagulación en pacientes



Figura 1. Válvula St. Jude Trifecta®: *stent* de titanio recubierto por tejido pericárdico porcino, postes valvulares con tubo de poliéster, anillo de silicona que encapsula el borde inferior de la válvula y valvas de pericardio bovino.

con prótesis mecánicas¹⁴, la reoperación por deterioro estructural de las bioprótesis y, finalmente, las condiciones de base propias de cada paciente que modifican su expectativa de vida.

El objetivo principal de esta investigación es la evaluación del comportamiento hemodinámico de la bioprótesis St. Jude Trifecta®, basados en el gradiente medio posoperatorio, el área de orificio efectivo, la libertad de reoperación por deterioro valvular estructural y la valoración de la mejoría clínica, medida a través de la recuperación de la clase funcional según la New York Heart Association-NYHA.

Materiales y métodos

Estudio observacional descriptivo de seguimiento a una cohorte, en el que incluyeron 165 pacientes llevados a cirugía de cambio valvular aórtico en quienes se implantó una prótesis valvular aórtica St. Jude Trifecta® entre marzo de 2012 y diciembre de 2018. Al momento del implante, todos los pacientes fueron evaluados en relación a superficie corporal, anillo aórtico y orificio efectivo indexado proporcionado por la prótesis a utilizar.

Se incluyeron todos los pacientes adultos, mayores de 18 años, llevados a cirugía de reemplazo valvular aórtico con o sin otras cirugías cardíacas asociadas.

Se excluyeron aquellos en quienes la cirugía fue catalogada como emergente (menos de 24 horas del ingreso hospitalario).

A todos se les realizó ecocardiograma transesofágico intraoperatorio para valoración preoperatoria y posoperatoria inmediata. Se definió mortalidad quirúrgica como aquella que ocurre entre la cirugía y el día 30 posoperatorio. En el manejo posquirúrgico todos los pacientes recibieron warfarina (para alcanzar INR promedio de 2.5) durante los tres primeros meses posoperatorios, además de estatinas y ácido acetilsalicílico (100 mg vía oral al día). El resto de medicación fue ordenada según la condición clínica y las comorbilidades de cada paciente.

Técnica quirúrgica

Las cirugías se realizaron por esternotomía media convencional, miniesternotomía y minitoracotomía lateral derecha. Las técnicas de canulación central o periférica fueron definidas de acuerdo con las necesidades quirúrgicas de cada procedimiento. Bajo circulación extracorpórea, normotermia y utilizando protección miocárdica con cardioplejía anterógrada del Nido®, se realizó aortotomía en *s* itálica, se identificó la patología valvular aórtica, se realizó resección de la válvula nativa o protésica y se decalcificó el anillo aórtico, en los casos en los cuales fue necesario. Se calculó el área “proyectada” de orificio efectivo indexado (OEI)¹⁵, para lo cual se utilizó el medidor del anillo aórtico proporcionado por el fabricante y se calculó en relación a la superficie corporal del paciente el orificio efectivo indexado (OEI); con base en esta medida, se eligió el tamaño adecuado de la prótesis, medidas todas encaminadas a disminuir la posibilidad de desproporción prótesis-paciente (mismatch).

La válvula se implantó de manera supraanular con puntos separados. En este estudio, 68 pacientes (41.2%) requirieron procedimientos concomitantes; los más comunes fueron revascularización miocárdica, reemplazo valvular mitral y cambio de la aorta ascendente.

Recolección de datos y seguimiento

El seguimiento se hizo a través de evaluación clínica y ecocardiográfica en el posoperatorio inmediato, de 1 a 3 meses, a los 6 meses y luego en forma anual, lo cual incluye algunos pacientes con seguimiento hasta 6 años posquirúrgicos.

La información fue recolectada de manera prospectiva en una base de datos diseñada para este fin.

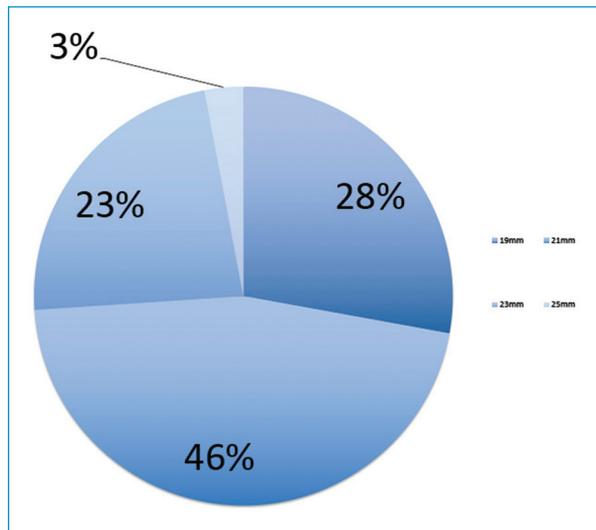


Figura 2. Tamaño de las prótesis valvulares implantadas.

Datos ecocardiográficos

La recolección de datos ecocardiográficos se realizó tanto en el preoperatorio como en el posoperatorio. Las medidas para la evaluación de las válvulas protésicas fueron tomadas de acuerdo con los criterios de la Sociedad Americana de Ecocardiografía^{16,17}. Se registraron los datos de fracción de eyección ventricular izquierda, diámetro sistólico y diastólico del ventrículo izquierdo, presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP), anillo aórtico, gradientes transvalvulares (medio y pico-medidos en mmHg) y orificio efectivo indexado (OEI-medido en cm^2/m^2). El objetivo fue implantar válvulas que proporcionaran un OEI adecuado para la superficie corporal del paciente ($> 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$). La desproporción prótesis-paciente o *mismatch* (PPM) se definió como moderada (OEI $>0.66 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ y $\leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) y grave (OEI $\leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$)¹⁵.

Análisis estadístico

Los datos se obtuvieron de las historias clínicas y del formato de seguimiento; la información se llevó a una base de datos de Microsoft Excel (Microsoft Corp) y el análisis fue con SPSS versión 21.

Resultados

Datos demográficos

El estudio incluyó 165 pacientes de los cuales el 53.3% (88) eran hombres y el 46.7% (77) eran mujeres. La media de edad fue 69.6 años (con un rango

Tabla 1. Características y factores previos a la cirugía

Características	n = 165 n (%)
Edad: media (DE) años	70,2 (9.1)
Género	
Masculino	88 (53,3)
Femenino	77 (46,7)
Comorbilidades	
– HTA	93 (56,3)
– Hipotiroidismo	12 (7,2)
– Dislipidemia	24 (14,4)
– Enfermedad coronaria	40 (24,2)
– Diabetes <i>mellitus</i>	14 (8,4)
– EPOC	18 (10,9)
– Insuficiencia mitral	18 (10,9)
– Cirugía cardíaca previa	3 (1,8)
– Insuficiencia renal crónica	7 (4,2)
– Cirugía asociada	68 (41,2)
– <i>Bypass</i> coronario	40 (24,2)
– Cambio valvular mitral	18 (10,9)
– Cirugía de Bentall	8 (4,8)
– Bentall + <i>bypass</i> coronario	2 (1,2)
Vías de acceso utilizadas	
– Esternotomía	122 (73,9)
– Cirugía mínimamente invasiva	43 (26,06)

de edad mínima de 30 años y máxima de 90 años, DE = 9,1).

Las indicaciones para reemplazo valvular aórtico fueron: estenosis en 110 pacientes (66.7%), insuficiencia en 35 (21.2%), doble lesión valvular (estenosis + insuficiencia mayor o igual a grado II en 20 (12.1%); enfermedades asociadas, como endocarditis valvular nativa en 6 pacientes (3,64%) y disfunción valvular protésica en 3 pacientes (1.81%, 2 válvulas biológicas y 1 mecánica). La información demográfica se presenta en la [tabla 1](#).

Se realizaron procedimientos concomitantes en 68 pacientes (41.2%), incluyendo *bypass* coronario en 40 pacientes (24.24%) y cambio valvular mitral en 18 pacientes (10.9%); otros procedimientos se describen en la [tabla 1](#). En cuanto a la vía de acceso utilizada, fue esternotomía convencional en 122 pacientes (73.9%) y cirugía mínima invasiva en 43 pacientes (26.06%) (para discriminación de las cirugías ver [tabla 1](#)).

Se implantaron 46 válvulas St. Jude Trifecta® número 19 mm (27.8% pacientes); 76 válvulas (46.0%) número 21 mm, 38 válvulas (23%) número 23 mm y 5 válvulas (3.0%) número 25 mm ([Fig. 2](#)).

El promedio de EuroSCORE logístico II fue 4.18 (mínimo 0.56 y máximo 24.35). En la valoración preoperatoria, el 60.6% (100) estaban en clase funcional de la NYHA II, el 29.6% (49) III y el 9,69 %¹⁶ en IV.

Tabla 2. Área valvular aórtica prequirúrgica (cm)

Área	Cm
PROMEDIO	0.54
MINIMO	0.22
MÁXIMO	1.2

Tabla 3. Anillo aórtico (mm)

Anillo aórtico	mm
PROMEDIO	20.6
MINIMO	15
MÁXIMO	26

Tabla 4. Área OEI POP (cm²/m²)

Área	cm ² /m ²
PROMEDIO	1.06
MINIMO	0.88
MÁXIMO	1.55

OEI: orificio efectivo indexado POP: postoperatorio

Resultados hemodinámicos

En el preoperatorio, la fracción de eyección promedio fue de 54.7% (rango 20-75%); el diámetro diastólico del ventrículo izquierdo promedio fue de 47.5 mm (rango 22-79), el promedio de la presión sistólica de la arteria pulmonar fue 41.8 mmHg (rango 20-80), el área valvular aórtica prequirúrgica (Tabla 2) promedio fue 0.54 cm (mínima 0.22 cm y máxima 1.2 cm), el anillo aórtico (Tabla 3) promedio fue de 20.6 mm (mínimo 15 mm y máximo 26 mm) y el gradiente medio transvalvular aórtico promedio fue de 52 mmHg (mínimo 19 mmHg y máximo 118 mmHg). El área de superficie corporal promedio fue de 1.61 m² (rango 1.2-2.0).

Los resultados hemodinámicos posoperatorios están representados en las tablas. El promedio de área de orificio efectivo indexado (AOEI) (Tabla 4) fue de 1.06 cm²/m² teniendo en cuenta todos los tamaños valvulares (mínimo 0.88 cm²/m² y máximo 1.55 cm²/m²); al evaluar cada tamaño de prótesis valvular (Tabla 5), el promedio de AOEI fue de 1.025 cm²/m² para pacientes en quienes se implantó una prótesis St. Jude Trifecta® de 19 mm, de 1.089 cm²/m² para pacientes con prótesis de 21 mm,

Tabla 5. Tamaño valvular protésico

Tamaño	AOEI promedio
19	1,025
21	1,089
23	1,085
25	1,069

AOEI: area orificio efectivo indexado

Tabla 6. Gradiente medio POP promedio (mmHg)

Medio POP promedio	mmHg
Inmediato	3.08
1 a 3 meses	4.2
6 meses	5.7
1 año	6.3
2 años	7.1
3 años	8.3
6 años	9.1

de 1.085 cm²/m² para la prótesis 23 mm y de 1.069 cm²/m² para la de 25 mm.

El gradiente medio transvalvular (Tabla 6 y Fig. 3) en el posoperatorio inmediato, teniendo en cuenta el tamaño de todas las prótesis, fue, en promedio, de 3.08 mmHg; de 1 a 3 meses posoperatorios fue de 4.2 mmHg, a los 6 meses posoperatorios fue de 5.7 mmHg, a 1 año fue de 6.3 mmHg, a los 2 años fue de 7.1 mmHg, a los 3 años fue de 8.3 y a los 6 años fue de 9.1 mmHg.

Resultados clínicos

Se realizó cirugía de reemplazo aórtico aislada en 97 pacientes y combinada en 68 (CABG la más asociada). La mortalidad quirúrgica global (n = 165) fue del 2.42% (4 pacientes), 2 de los cuales fallecieron por sepsis, 1 en falla ventricular refractaria y 1 por isquemia mesentérica. De los 4 fallecidos, 1 paciente de 84 años (isquemia mesentérica) fue en cirugía aislada por estenosis aórtica; es decir, la mortalidad aislada en reemplazo valvular aórtico fue del 1.03% (1 de 97), y la mortalidad en cirugía combinada fue 3 de 68 (4.41%). El índice global de mortalidad fue de 0.6. Durante el seguimiento han muerto 5 pacientes por causas no cardíacas. Excluyendo los pacientes con mortalidad operatoria, todos los pacientes fueron seguidos mínimo

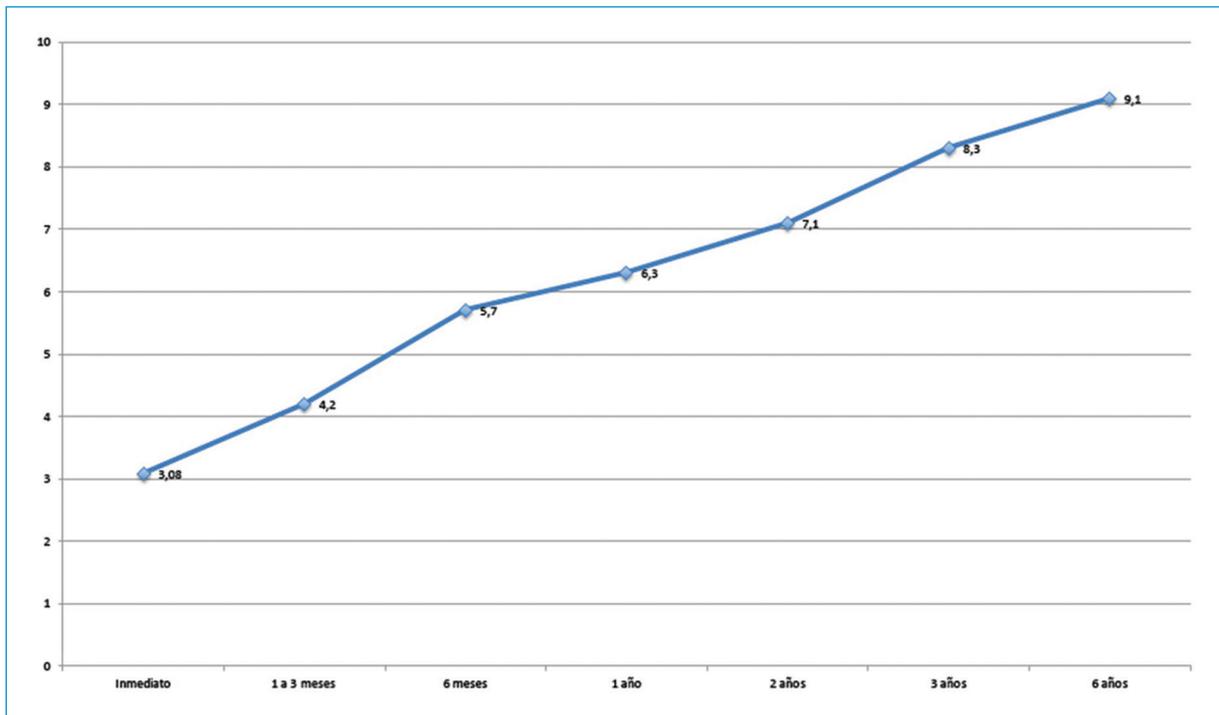


Figura 3. Clasificación numérica de pacientes según clase funcional de la NYHA en el preoperatorio y posoperatorio.

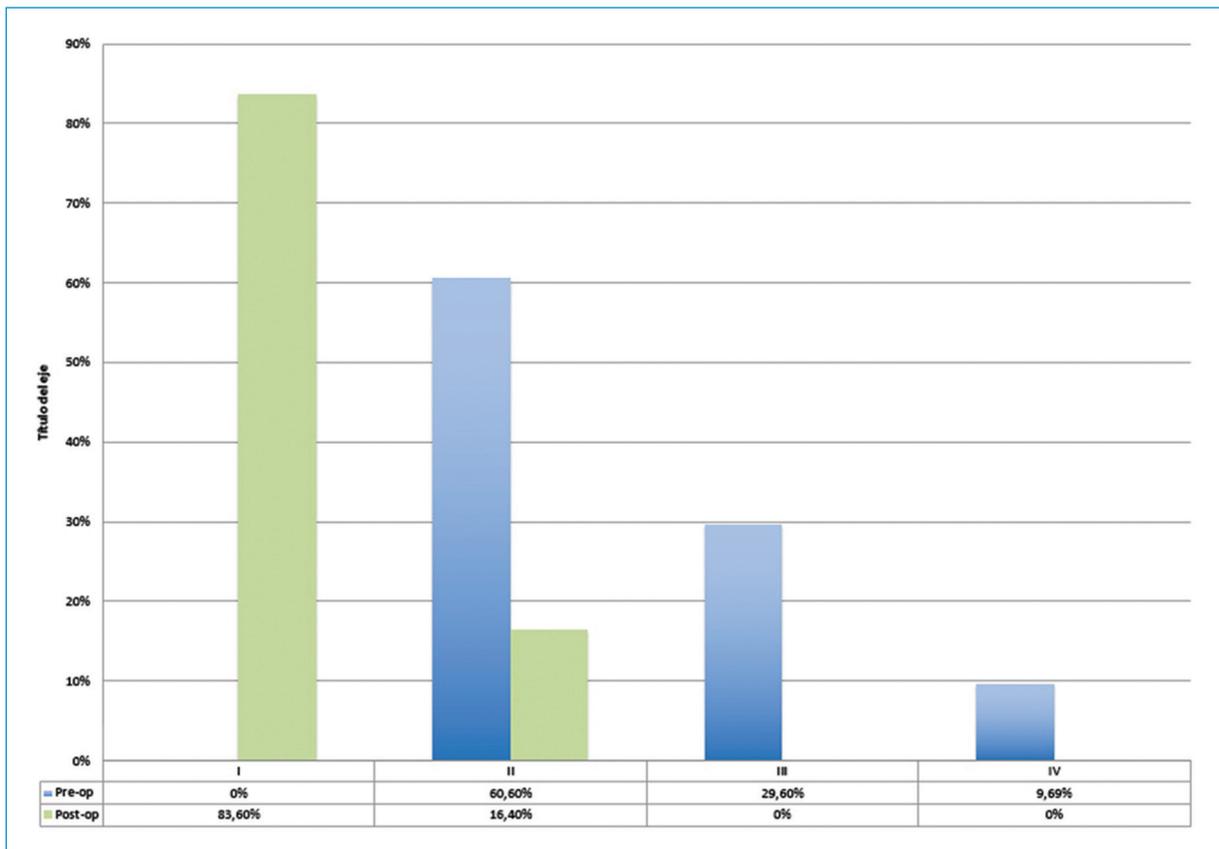


Figura 4. Promedio de gradiente medio posoperatorio en relación al tiempo posoperatorio.

a 3 y 6 meses. A 6 años se han perdido 50 pacientes del seguimiento (30.3%). No se presentaron casos de endocarditis valvular protésica ni de eventos tromboembólicos tempranos ni tardíos. A la fecha de cierre del estudio (diciembre 2018) no se ha requerido reintervención por disfunción valvular protésica en los pacientes que alcanzaron el seguimiento.

Excluyendo los pacientes fallecidos o aquellos en quienes se perdió el seguimiento, la clase funcional ha mejorado en todos los pacientes seguidos; el 83.6% pacientes se encuentran en clase funcional NYHA I. En el posoperatorio no se encontraron pacientes en clase funcional de la NYHA III o IV (Fig. 4).

Discusión

Las características de una prótesis aórtica ideal incluyen una técnica de implante fácil y segura, ausencia de trombogenicidad intrínseca que evite la necesidad de anticoagulación, bajo gradiente transvalvular y un área de orificio fisiológico que pueda adaptarse a condiciones de ejercicio y durabilidad a largo plazo (libertad de deterioro estructural)^{6,16,18,19}.

Existe una clara tendencia mundial al mayor uso de bioprótesis, inclinación que se apoya en evitar la anticoagulación oral de por vida y en la mejoría en cuanto a durabilidad y comportamiento hemodinámico de las bioprótesis actuales. En términos generales, la proporción mundial es 80% de implante de válvulas biológicas, frente a un 20% de válvulas mecánicas²⁰. Durante las últimas cuatro décadas, las válvulas bioprotésicas han tenido una gran mejoría en su durabilidad y funcionamiento hemodinámico, basados en el diseño de la válvula y el procesamiento tisular que disminuye la calcificación^{1,21-24}. La válvula St. Jude Trifecta® incorpora diferentes características de diseño, incluyendo un anillo supraanular que se ajusta al anillo aórtico nativo y proporciona un adecuado espacio libre a las arterias coronarias nativas; el diseño y material del *stent* maximiza el funcionamiento hemodinámico, a la vez que minimiza el estrés sobre las valvas, las cuales permiten una apertura cilíndrica completa durante la sístole. El *stent* de titanio tiene distensibilidad intrínseca, lo que potencialmente permite mayor expansión de la prótesis en condiciones de alta carga como en el ejercicio. Adicionalmente, posee una tecnología anticalcificante Lincx AC®¹, características de construcción, diseño y comportamiento hemodinámico que la convierten en una prótesis ideal para el reemplazo valvular aórtico.

Los resultados obtenidos, similares a estudios previos, corroboran el buen funcionamiento hemodinámico de la válvula St. Jude Trifecta®¹. La apertura cilíndrica de la prótesis proporciona gradientes y áreas de orificio efectivo indexado que sobrepasan otras válvulas aórticas con *stent* disponibles y se aproximan a aquellas prótesis sin *stent* (más conocidas como “*stentless*”)^{6,25-31}. El buen funcionamiento hemodinámico disminuye también la incidencia de *mismatch* (desproporción) prótesis-paciente. En series con prótesis de generaciones anteriores y con diferentes definiciones de *mismatch*, se ha reportado prevalencia de PPM moderado hasta en 51% de los pacientes llevados a cambio valvular aórtico²⁹⁻³¹ y prevalencia de 2 a 11% para *mismatch* grave¹⁵. En este estudio no hubo ningún caso de *mismatch* (similar a lo reportado por Bavaria et al.)³². Como protocolo de nuestro servicio, siempre se calcula el OEI previsto por la válvula a implantar, según la superficie corporal de cada paciente. La presencia de *mismatch* grave prótesis-paciente (AOEI $\leq 0.65\text{cm}^2/\text{m}^2$) ha mostrado llevar en diversos estudios a disminución significativa en la supervivencia a largo plazo, ya que el aumento en el gradiente de presión transvalvular resulta en un aumento en la presión de trabajo ventricular que evita la regresión posoperatoria de la hipertrofia ventricular y la normalización de la función ventricular¹⁵. En nuestro estudio se observó una mortalidad global posquirúrgica del 2.42%, en cirugía aislada del 1.03% y en cirugía combinada del 4.41%, cifras que concuerdan con lo reportado por la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS: National data Base-Society of Thoracic Surgeons) para el año 2018, que fue del 1.4 al 3.0% para cirugía aislada y del 3.5 al 9% para cirugía combinada³³. La morbilidad de los pacientes del presente estudio es similar a la de series de casos aisladas o trabajos multicéntricos reportados, especialmente en Europa³².

Limitaciones

El análisis del estudio se debe hacer frente a las limitaciones del seguimiento, que alcanzó el 70% de todos los pacientes. A pesar de ser intervenidos por el mismo grupo quirúrgico y bajo el mismo protocolo y definiciones de *mismatch*, AOEI y seguimiento clínico, no se registro la variable años de entrenamiento de cada cirujano.

Conclusiones

El análisis de los datos de esta serie de pacientes permite concluir que la bioprótesis aórtica St. Jude Trifecta® para reemplazo valvular aórtico proporciona, a mediano plazo, buenos resultados hemodinámicos y clínicos, los cuales fueron demostrados por: 1) bajos gradientes transvalvulares en el posoperatorio inmediato y hasta 6 años posoperatorios en el grupo de pacientes que completaron el seguimiento; 2) provee un área de orificio indexado efectiva que evita el *mismatch* prótesis-paciente; 3) recuperación de la clase funcional de la NYHA, y 4) al seguimiento no se presentaron casos de reoperación por deterioro valvular estructural. Es fundamental continuar el análisis de los pacientes para obtener conclusiones a largo plazo e intentar alcanzar un mayor seguimiento del grupo intervenido.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiación para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Bibliografía

1. Bavaria JE, Desai ND, Cheung A, Petracek MR, Groh MA, Borger MA, et al. The St Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve: results from a global, multicenter, prospective clinical study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147(2):590-7.
2. The St. Jude Medical Trifecta Stented Tissue Valve Assembly Process. St Paul, MN, USA St Jude Medical, Inc 2011.
3. McGonagle-Wolff K, Schoen FJ. Morphologic findings in explanted Mitroflow pericardial bioprosthetic valves. *Am J Cardiol.* 1992;70(2):263-4.
4. Butany J, Yu W, Silver MD, David TE. Morphologic findings in explanted Hancock II porcine bioprostheses. *J Heart Valve Dis.* 1999;8(1):4-15.

5. Bottio T, Valente M, Rizzoli G, Tarzia V, Bisleri G, Pettenazzo E, et al. Commissural dehiscence: a rare and peculiar cause of porcine valve structural deterioration. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;132(5):1017-22.
6. Jamieson WR, Lewis CT, Sakwa MP, Cooley DA, Kshetry VR, Jones KW, et al. St Jude Medical Epic porcine bioprosthesis: results of the regulatory evaluation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141(6):1449-54 e2.
7. Vyavahare N, Hirsch D, Lerner E, Baskin JZ, Schoen FJ, Bianco R, et al. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation. Efficacy and mechanisms. *Circulation.* 1997;95(2):479-88.
8. Vyavahare N, Hirsch D, Lerner E, Baskin JZ, Zand R, Schoen FJ, et al. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation. *J Biomed Mater Res.* 1998;40(4):577-85.
9. Franco S, Trujillo MA, Vélez LA. Cirugía valvular aórtica. In: Velásquez D, DM, Uribe W., Franco S., Aristizabal J., (eds.). Estado actual en enfermedades cardíacas y vasculares. 1. Medellín: Distribuna; 2013.
10. STS National Data Base Report. Society of Thoracic Surgeons. December 2015.
11. Cheung D, Flemma RJ, Mullen DC, Lepley D, Jr., Anderson AJ, Weirauch E. Ten-year follow-up in aortic valve replacement using the Bjork-Shiley prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 1981;32(2):138-45.
12. Thompson R, Yacoub M, Ahmed M, Seabra-Gomes R, Rickards A, Towers M. Influence of preoperative left ventricular function on results of homograft replacement of the aortic valve for aortic stenosis. *Am J Cardiol.* 1979;43(5):929-38.
13. Christie GW, Gross JF, Eberhardt CE. Fatigue-induced changes to the biaxial mechanical properties of glutaraldehyde-fixed porcine aortic valve leaflets. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;11(4 Suppl 1):201-5.
14. Bloomstein LZ, Gielchinsky I, Bernstein AD, Parsonnet V, Saunders C, Karanam R, et al. Aortic valve replacement in geriatric patients: determinants of in-hospital mortality. *Ann Thorac Surg.* 2001;71(2):597-600.
15. Pibarot P DJ. Prosthesis-patient mismatch. In: Franco S. (ed.). Enfermedad valvular cardíaca: Universidad CES; 2010. p. 209-22.
16. Mariscalco G, Mariani S, Bichi S, Biondi A, Blasio A, Borsani P, et al. St. Jude Medical Trifecta aortic valve: results from a prospective regional multicentre registry. *J Cardiothorac Surg.* 2015;10:169.
17. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015;28(1):1-39 e14.
18. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults an update. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(22):2413-26.
19. Sharma S, Mehra A, Rahimtoola SH. Valvular heart disease: a century of progress. *Am J Med.* 2008;121(8):664-73.
20. Franco S. Criterios de selección de una prótesis cardíaca. En: Franco, S. (ed.). Enfermedad valvular cardíaca, 1.ª ed. Colina; 2016. p. 415-35.
21. Flomenbaum MA, Schoen FJ. Effects of fixation back pressure and antimicrobial treatment on the morphology of porcine aortic bioprosthetic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993;105(1):154-64.
22. Schoen FJ, Levy RJ. Founder's Award, 25th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, perspectives. Providence, RI, April 28-May 2, 1999. Tissue heart valves: current challenges and future research perspectives. *J Biomed Mater Res.* 1999;47(4):439-65.
23. Hilbert SL, Barrick MK, Ferrans VJ. Porcine aortic valve bioprostheses: a morphologic comparison of the effects of fixation pressure. *J Biomed Mater Res.* 1990;24(6):773-87.
24. Jones M, Eidbo EE, Hilbert SL, Ferrans VJ, Clark RE. Anticalcification treatments of bioprosthetic heart valves: in vivo studies in sheep. *J Card Surg.* 1989;4(1):69-73.
25. Conte J, Weissman N, Dearani JA, Bavaria J, Heimansohn D, Dembitsky W, et al. A North American, prospective, multicenter assessment of the Mitroflow aortic pericardial prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2010;90(1):144-52 e1-3.
26. Fradet GJ, Bleese N, Burgess J, Cartier PC. Mosaic valve international clinical trial: early performance results. *Ann Thorac Surg.* 2001;71(5 Suppl):S273-7.
27. Edwards Life Sciences Corp. Carpentier-Edwards Magna Ease Pericardial Aortic Bioprosthesis Model 3300TFX. Instructions for Use. Irvine, CA: Edwards Life Sciences Corp. 2009.
28. Lehmann S, Walther T, Kempfert J, Leontjev S, Rastan A, Falk V, et al. Stentless versus conventional xenograft aortic valve replacement: midterm results of a prospectively randomized trial. *Ann Thorac Surg.* 2007;84(2):467-72.
29. Moon MR, Pasque MK, Munfakh NA, Melby SJ, Lawton JS, Moazami N, et al. Prosthesis-patient mismatch after aortic valve replacement: impact of age and body size on late survival. *Ann Thorac Surg.* [discussion 9]. 2006;81(2):481-8.
30. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(20):1883-91.
31. Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart.* 2006;92(8):1022-9.
32. Goldman S, Cheung A, Bavaria JE, Petracek MR, Groh MA, Schaff HV. Midterm, multicenter clinical and hemodynamic results for the Trifecta aortic pericardial valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(3):561-569.e2.
33. National Data Base Report. Society of Thoracic Surgeons, 2018. Annual Report.