

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: EFICACIA Y SEGURIDAD DE PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS

Versión 01. Febrero, 2023

*Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para
las Decisiones en Salud (CEIIDS)
Departamento de Dispositivos Médicos*

**PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN
CENTRO DE EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LAS
DECISIONES EN SALUD**

Grupo desarrollador

Equipo Temático y Metodológico

María Paula Gutiérrez Sepúlveda

*Nutricionista Dietista,
Epidemiología Clínica MSc
Centro Evidencia Investigación e Innovación para las Decisiones en salud
IGEC. Keralty*

Claudia Guevara

*Odontólogo.
MSc
IGEC. Keralty*

Aval

Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud (CEIIDS), Departamento de Dispositivos Médicos

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Guevara C, Gutiérrez M, Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud (CEIIDS), Instituto Global de Excelencia Clínica, Keralty. Informe técnico sobre la eficacia y seguridad de prótesis valvulares aórticas. Versión 01, febrero, 2023.

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, los lineamientos aquí consolidados deben ser adaptadas o ajustadas conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty. Es un documento vivo que irá evolucionando conforme a la emergencia de evidencia nueva.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencias, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa,

sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van más allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

Contenido.....	0
Descripción de la Tecnología	1
Caracterización de Prótesis Valvulares utilizadas por EPS Sanitas	3
Información de Seguridad específica	6
Revisión sistemática de evidencia	12
Posibles proveedores diferentes a los utilizados actualmente	14
Conclusión y recomendaciones	15
Bibliografía	16
Anexos.....	19
Anexo 1. Denominación y codificación Internacional de Prótesis Valvular Aórtica y Reportes Generales de Seguridad	19

Descripción de la Tecnología

Cuando se justifica el reemplazo de la válvula cardíaca, se elige entre el reemplazo de la válvula transcatóter y el reemplazo de la válvula quirúrgica con una válvula mecánica o bioprotésica.

Las válvulas protésicas son usadas para reemplazar válvulas dañadas, enfermas o defectuosas en adultos y niños o para reemplazar válvulas previamente implantadas. Estas válvulas son fabricadas con materiales sintéticos o tejido animal y el procedimiento consiste en una cirugía mayor con indicaciones específicas y diferentes mecanismos de implantación como la cirugía sin suturas(1) o la implantación transcáteter(2) , que pueden conllevar un largo tiempo de recuperación (3).

Las válvulas mitral y aórtica funcionan bajo mayor presión a diferencia de las tricúspide y pulmonar, por lo que son más susceptibles de daño o enfermedad, aunque las cuatro son susceptibles de defectos congénitos o enfermedades causadas por fiebre reumática, calcificación o endocarditis. Lo anterior trae como consecuencia la disminución de la eficiencia del bombeo con restricción del flujo de sangre o cierre de la válvula produciendo regurgitación en el flujo (4).

Las válvulas sintéticas llamadas también mecánicas (3) son fabricadas con metales, cerámicas y polímeros que no son tóxicos y tienen una biocompatibilidad adecuada con la sangre y el tejido del corazón, cada una de ellas tiene dos componentes móviles llamados valvas, que se abren y cierran pasivamente en respuesta a los cambios en la presión y el flujo dentro del corazón, además, están diseñadas para minimizar la resistencia al flujo y la caída de presión resultante, las válvulas mecánicas tienen un diseño bivalva(5). Las prótesis mecánicas son muy resistentes, pero favorecen la formación de trombos. Como tal, las personas con este tipo de válvula están en tratamiento anticoagulante de por vida.

Las bioprótesis valvulares fabricadas con tejido animal son bien toleradas y no favorecen la formación de trombos, pero su longevidad es menor que la de las prótesis mecánicas. Las bioprótesis se implantan preferentemente en sujetos mayores de 65 años y en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante (4).

La mortalidad, ligada al reemplazo valvular aórtico hermético aislado, es del orden del 3 al 5% en pacientes de 70 años, duplicándose esta tasa cuando hay lesiones coronarias asociadas significativas o cuando el paciente es mayor (4). En dos tercios de los casos, la mortalidad perioperatoria (de 0 a 30 días) está ligada a causas extracardíacas y se correlaciona con la edad (4). También aumenta en presencia de un estado hemodinámico inestable, en caso de una intervención de urgencia, insuficiencia cardíaca congestiva preoperatoria, calcificaciones extensas de la aorta

ascendente, reintervención de un corazón ya intervenido y patologías extracardiacas asociadas como la renal fracaso o diabetes. Después de un reemplazo valvular sin fallas, las tasas de supervivencia a largo plazo se acercan a las de los pacientes sin estenosis aórtica, con una disminución de los síntomas y una mejora significativa en la calidad de vida (4).

Caracterización de Prótesis Valvulares utilizadas por EPS Sanitas

De la información suministrada por la EPS Sanitas, encontramos en la tabla 1 y 2 los diferentes tipos de válvulas agrupadas en las siguientes denominaciones genéricas internacionales (Global Medical Device Nomenclature-GMDN) (6):

Tabla 1. Denominación común internacional de las diferentes prótesis valvulares utilizadas en Keralty

Familia	Denominación	Alcance de la Denominación
Válvula Mecánica Aórtica: REF 23AGN-751 REGENT-St. JUDE REF EPIC TM SUPRA VALVE-St. JUDE REF 21/25 AGFN-756 SJM REGENT-St-JUDE	Aortic bi-leaflet mechanical heart valve prosthesis / Prótesis de válvula cardíaca mecánica bivalva aórtica	<i>Un sustituto artificial de una válvula cardíaca aórtica natural que se implanta durante una cirugía a corazón abierto, generalmente para tratar una enfermedad valvular adquirida o congénita. Consiste en dos valvas planas, semicirculares, recubiertas de carbono pirolítico o polímero que giran sobre puntales de metal o carbono pirolítico unidos a la carcasa de la válvula mediante bisagras; los puntos de bisagra intersecan el lumen de la válvula dando como resultado un total de tres aberturas. Cuando la sangre presurizada golpea la válvula, las dos mitades del círculo se pliegan lejos del anillo de la válvula y permiten que la sangre fluya hacia las tres aberturas antes de que las aletas de la válvula se cierren nuevamente</i>
Válvula Aórtica Biológica: VALVULA REF T505C229 HANCOCK II-MEDTRONIC VALVULA REF 305U25 MOSAIC-MEDTRONIC VALVULA REF FR995-23 FREESTYLE-MEDTRONIC VALVULA INSPIRIS REF 11500A EDWARDS LIFESCIENCES VALVULA PERIM MAGNA EASY AORT EDWARDS LIFESCIENCES SIST VALVULAR EDWARDS INTUITY REF 8300KITBXX KIT X 1(+ catéter) VALVULA TRIFECTA REF TFGT-23A-St. JUDE VALVULA EPIC E100-21A-00 TM St. JUDE VALVULA CROWN CNA-19-LIVANOVA VALVULA PERCEVAL - LIVANOVA	Aortic heart valve bioprosthesis/ Bioprótesis de válvula aórtica cardíaca	<i>Un xenoinjerto (p. ej., válvula cardíaca porcina o bovina) destinado a ser implantado en un paciente durante una cirugía a corazón abierto para reparar o reemplazar una válvula cardíaca aórtica disfuncional. Se procesa para hacer que el tejido de la válvula no sea viable; puede ser solo tejido o tejido adherido a una estructura metálica o de polímero sintético. El dispositivo generalmente se usa para tratar la enfermedad valvular congénita o adquirida.</i>
Válvula Mitral Biológica: REF HANCOCK II-MEDTRONIC REF E100-27M-00 EPIC- St. JUDE	Mitral heart valve bioprosthesis/ Bioprótesis de válvula mitral del corazón	<i>. Un xenoinjerto (p. ej., válvula cardíaca porcina o bovina) destinado a ser implantado en un paciente durante una cirugía a corazón abierto para reparar o reemplazar una válvula cardíaca</i>

		<i>mitral disfuncional. Se procesa para hacer que el tejido de la válvula no sea viable; puede ser solo tejido o tejido adherido a una estructura metálica o de polímero sintético. El dispositivo generalmente se usa para tratar la enfermedad valvular congénita o adquirida</i>
--	--	---

Teóricamente, podríamos soportar de esta manera que cada uno de los tres grupos de válvulas son similares y que hacen parte de una denominación genérica homologable.

Ahora bien, entre las diferentes casas comerciales y diferentes modelos, existen características no significativas en su indicación, pero que pueden ser importantes a la hora de elegir la mejor válvula para cada paciente.

En este informe nos detendremos a comparar el grupo más grande que corresponde a las bioprótesis de válvula aórtica cardíaca en las cuales encontramos que todas utilizan tejido porcino o bovino y que las diferencias más significativas entre ellas aparte de su diseño, es el uso o no de stent, todas a excepción de la válvula FREESTYLE, tienen esta armadura como soporte al tejido. Adicionalmente se encuentran diferencias en los procesos de esterilización, preservación y/o de anticalcificación.

Tabla 2. Características de diseño de diferentes Bioprótesis de válvula aórtica cardíaca utilizadas en Keralty

Compañía	Modelo	Descripción
MEDTRONIC	HANCOCK II-T505	Válvulas aórticas porcinas que han sido preservadas en glutaraldehído tamponado al 0,2% y luego montadas y fijadas en stents flexibles cubiertos con tela de poliéster. se trata con un proceso de anticalcificación "T6", están hechos de material polimerizado y tienen marcadores colocados cerca del vértice de cada poste del stent para permitir una fácil visualización radiográfica. Indicadas para estenosis aortica severa en pacientes mayores a 75 años(7).
	MOSAIC-305	La bioprótesis MOSAIC está hecha a partir de válvulas aórticas porcinas que se almacenan en un tampón de glutaraldehído al 0,2% de peso molecular y se fijan en stents recubiertos de poliéster, está tratada con un proceso de anticalcificación AOA a base de ácido alfa-amino-oleico. Los stents de las bioprótesis MOSAIC están hechos de material polimerizado y provistos de marcadores colocados cerca del ápice de cada poste del stent para permitir la visualización radiográfica. La bioprótesis valvular aórtica MOSAIC se sitúa en la estrategia terapéutica al mismo nivel que los sustitutos valvulares biológicos con implantación quirúrgica. Indicado para estenosis aórtica severa en pacientes mayores de 75 años(8).
	FREESTYLE FR 995	La bioprótesis FREESTYLE consiste en una raíz aórtica porcina conservada en glutaraldehído al 0,2 % tamponado con una recubierta de poliéster fino sin stent. está tratada con un proceso de anticalcificación AOA a base de ácido alfa-amino-oleico, indicado para sustitución de la válvula en casos de estenosis u

Compañía	Modelo	Descripción
EDWARDS LIFESCIENCES	INSPIRIS REF 11500A	<p>obstrucción de la válvula aórtica e Insuficiencia de la válvula aórtica. Construcción o reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho en malformaciones cardiopatías congénitas, incluso en caso de reoperación(9)</p> <p>La bioprótesis valvular INSPIRIS RESILIA 11500A está fabricada con tres capas de pericardio bovino RESILIA montadas sobre una estructura flexible de aleación de cromo-cobalto. Este marco de metal está cubierto con un tejido de poliéster Una banda de cromo-cobalto unida a una tira de película de poliéster envuelve la base del marco, brindando soporte estructural.</p> <p>El tejido RESILIA ha sido tratado con un proceso de descalcificación (bloqueo de grupos aldehído) y conservación a base de glicerol. A continuación, la bioprótesis se esteriliza con óxido de etileno. La bioprótesis se mantiene seca y no requiere enjuague antes de la implantación. Clase III, notificación de DEKRA Certification BV (nº0344), Países Bajos. Esta bioprótesis se puede implantar en posición supraanular o intraanular.</p> <p>Indicado para Sustitución de la válvula aórtica en caso de: estenosis u obstrucción de la válvula aórtica y de insuficiencia de la válvula aórtica. Muestra pequeñas mejoras técnicas incrementales realizadas en la bioprótesis INSPIRIS RESILIA 11500A (zona de expansión y marcadores radiológicos) con relación a modelo anterior(10).</p>
	PERIMOUNT MAGNA EASY	<p>La bioprótesis valvular CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASY 3300TFX está hecha de tres láminas de pericardio bovino montadas sobre un marco de aleación de metal flexible (Elgiloy). Este marco de metal está cubierto con un tejido de poliéster tejido, una tira de Elgiloy unida a una tira de película de poliéster se envuelve alrededor de la base del marco, brindando soporte estructural. El anillo de sutura está hecho de caucho de silicona y cubierto con un tejido de politetrafluoroetileno poroso sin costuras. El anillo de sutura está dentado. La bioprótesis se trata mediante el proceso Thermafix basado en el tratamiento térmico del pericardio sumergido en glutaraldehído, etanol y polisorbato-80. Luego se esteriliza en una solución de glutaraldehído.</p> <p>Reemplazo de la válvula aórtica en caso de estenosis u obstrucción de la válvula aórtica e insuficiencia de la válvula aórtica(11).</p>
	INTUITY REF 8300	<p>La válvula aórtica con stent pericárdico se basa en el diseño de la familia de válvulas PERIMOUNT. Con un globo expandible y el marco cubierto de tela de acero inoxidable está incorporado en el aspecto de flujo de entrada de la válvula. La válvula se implanta con la ayuda de un sistema de entrega, que incorpora un catéter con globo para expandir el marco dentro de la salida ventricular. El marco extensible funciona en conjunto con el anillo de costura para posicionar y estabilizar la válvula en el implante. La válvula EDWARDS INTUITY Elite está indicada para el reemplazo de Válvulas aórticas nativas o protésicas enfermas, dañadas o que funcionan mal. El modelo 3300FX con relación al anterior 2700 tiene modificación de la forma del reborde de sutura, de la aleación metálica y del proceso de tratamiento de las valvas. La bioprótesis valvular aórtica CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX se posiciona en la estrategia terapéutica al mismo nivel que otros sustitutos valvulares biológicos para implantación quirúrgica.</p>

Compañía	Modelo	Descripción
ST. JUDE	TRIFECTA	La bioprótesis valvular TRIFECTA es una válvula pericárdica de tres hojas con refuerzo, diseñada para su colocación supraanular en posición aórtica. Las valvas de la válvula están hechas de pericardio bovino. La bioprótesis se fabrica utilizando un stent de titanio recubierto de poliéster. A continuación, el stent, excepto el collar de sutura se cubre con tejido pericárdico porcino. El reborde de sutura tiene un inserto de silicona. La tira pericárdica y las valvas de la válvula porcina se conservan y fijan en una solución de glutaraldehído. En el proceso de esterilización se utilizan glutaraldehído, formaldehído y etanol. Las válvulas se suministran estériles y apirógenas. La bioprótesis valvular TRIFECTA está tratada con el proceso de anticalcificación LINX(12).
	EPIC	La bioprótesis de válvula EPIC está hecha de cúspides de válvula aórtica porcina. Las cúspides están emparejadas para asegurar la coaptación de las hojas. Después de la fijación de los tejidos, las láminas se montan en una estructura de copolímero de acetal flexible cubierta con FlexFit. El modelo de marco tiene un perfil bajo y forma festoneada. Se fija una tira de pericardio bovino al lado de la salida de flujo de la válvula. La tira pericárdica y las valvas porcinas se conservan y fijan en una solución de glutaraldehído. En el proceso de esterilización se utilizan glutaraldehído, formaldehído y etanol. Las válvulas se suministran estériles y apirógenas. La bioprótesis valvular EPIC está tratada con el proceso de anticalcificación LINX. También contiene un alambre de acero inoxidable debajo del borde de la sutura para permitir una visualización radiopaca(13).
LIVANOVA	CROWN	La válvula está compuesta por una pieza de pericardio bovino, conservada en Glutaraldehido y suturada sobre un stent de polímero revestida de poliéster. Está tratada con un procedimiento de reducción de fosfolípidos utilizando Etanol y Octanediol. Y esterilizados con glutaraldehído y formaldehido. Las diferencias principales con los anteriores modelos MITROFLOW, es que añade un marcador sobre el cuello de sutura radio-opaco(14).
	PERCEVAL	La válvula PERCEVAL está compuesta de 3 hojas en pericardio bovino montado sobre un stent autoexpansible en Nitinol. Está conservada en una solución estéril sin aldehídos. Indicada para reemplazo valvular a corazón abierto(15).

Información de Seguridad específica

En cuanto a datos de seguridad, se realizó una búsqueda general de alertas en los últimos 7 años en las agencias sanitarias de referencia y de manera específica de cada una de las prótesis, se tomaron algunos estudios presentados por las mismas compañías ante la Haute Autorité en Santé (HAS), para su autorización de reembolso al sistema de salud francés. La Tabla 3 muestra para cada una de las prótesis los diferentes hallazgos de seguridad relacionados. Estudios observacionales retrospectivos o prospectivos, muestran un comportamiento similar entre las diferentes prótesis, marcados por la edad mayor o menor a 75 años y el tiempo de seguimiento. No se encuentra una prótesis significativamente superior en datos de seguridad y soportados con estudios de alta calidad. En tal sentido la válvula INSPIRIS muestra mejores resultados, con un único estudio monocéntrico

retrospectivo (Alemania) con recolección de datos prospectiva. Pacientes implantados entre abril de 2017 y junio de 2019. Inclusión de los primeros 100 pacientes, Edad: 56 ± 9 años. Sin embargo, los autores de este estudio reportaron que es un estudio no comparativo, de un solo centro y de un solo brazo con un pequeño número de pacientes, además jóvenes que no reflejan la práctica habitual(7–15).

Escasa información se encontró para las válvulas FREESTYLE, INTUITY y CROWN.

Tabla 3. Información de seguridad de bioprótesis de válvula aórtica cardíaca usadas en Keralty. Tomado HAS-France

Compañía	Modelo	Estudios	Información de seguridad
MEDTRONIC	HANCOCK II-T505	<ul style="list-style-type: none"> - David et al, estudio prospectivo monocéntrico, siguió a 1034 pacientes; - Garrido-Olivares et al, estudio prospectivo monocéntrico, 1076 pacientes; - El Chan et al. Estudio prospectivo monocéntrico, incluyó 1659 pacientes 	<p>Tasa de tromboembolismo fue de 1,20%/año Tasa de endocarditis de válvula protésica fue de 0,39%/año.</p> <p>David et al. siguió a 1034 pacientes. La edad media de inclusión fue de 67 ± 11 años y la mediana de duración del seguimiento fue de 12,2 años. Al final del seguimiento se registraron 662 fallecimientos (55% de los pacientes), con las siguientes supervivencias estimadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30 días: $96,7\% \pm 0,5\%$ - 1 año: $93,6\% \pm 0,7\%$ - 15 años: $37,4\% \pm 1,8\%$ - 20 años: $19,2\% \pm 2,0\%$ - 25 años: $6,7\% \pm 2,8\%$ <p>Se evaluaron factores como Deterioro valvular, ausencia de muerte estimada bajo método Kaplan Meier, La ausencia de reintervención por cualquier causa de la válvula aórtica o por deterioro estructural de válvula.</p> <p>219 eventos adversos mundiales reportados por fabricante de 2012 a 2017 relacionados con regurgitación central, desgarró de la cúspide, gradiente alto, estenosis y muerte.</p> <p>La bioprótesis valvular aórtica HANCOCK II se posiciona en la estrategia terapéutica al mismo nivel que otros sustitutos valvulares biológicos para implantación quirúrgica.</p>
	MOSAIC-305	<ul style="list-style-type: none"> -Anselmi et al, estudio retrospectivo monocéntrico francés, incluyó 1005 pacientes -Jamieson et al, estudio prospectivo multicéntrico, incluyó 1029 pacientes (797 pacientes en posición aórtica) -Birla et al, estudio aleatorizado, controlado, prospectivo y 	<p>En el primer estudio de Anselmi, La cohorte estuvo formada por 1005 pacientes con una edad media de $74,7 \pm 6,8$ años. El seguimiento medio fue de $8,5 \pm 3,9$ años. Los resultados muestran una mortalidad operatoria de 5% de los cuales un 14% es relacionada con la válvula, con una tasa de supervivencias de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -5 años $79,7 \pm 1,3\%$ -a 10 años $50,5 \pm 1,7\%$ -a 15 años $23,4 \pm 2,2\%$ <p>Según el método actuarial, a los 5, 10 y 15 años respectivamente, la ausencia de evento fue del $91,3 \pm 0,9\%$, $83 \pm 1,5\%$ y $71,3 \pm 3,4\%$; La ausencia de deterioro estructural de la válvula alcanza el $99,3\%$, $97,9\%$ y $86,3\%$.</p>

Compañía	Modelo	Estudios	Información de seguridad
		<p>monocéntrico, incluyó 403 pacientes (206 recibió una válvula MOSAIC)</p>	<p>El estudio de Jemieson se incluyeron 1.029 pacientes en 6 centros (797 pacientes en la UE con recambio valvular aórtico y 232 con recambio valvular mitral). El seguimiento medio fue de $7,5 \pm 3,9$ años para los pacientes con reemplazo valvular aórtico y de $7,3 \pm 3,9$ años para los pacientes con reemplazo valvular aórtico. La tasa de seguimiento fue del 90,3% para reemplazos de válvula aórtica y del 92,7% para reemplazos de válvula mitral. Se encontró una supervivencia global de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -A los 10 años $62,5 \pm 2,3$ % -A los 12 años $55,8 \pm 3,7$ % <p>Y 24 reintervenciones relacionadas con 20 por deterioro estructural valvular y 4 por endocarditis.</p> <p>El estudio de Birla compara los beneficios clínicos y la durabilidad de la bioprótesis MOSAIC y las válvulas supraanulares CARPENTER, con 403 pacientes, con una media de edad de 75 años (206 recibieron una válvula MOSAIC) seguimiento medio fue de $6 \pm 0,25$ años. se registraron 85 muertes en el grupo MOSAIC, se registraron dos casos de deterioro estructural y 4 casos de deterioro valvular no estructural en el grupo MOSAIC, Finalmente se realizaron 4 reintervenciones relacionadas con la válvula, todas en el grupo MOSAIC.</p> <p>732 eventos adversos a nivel global reportados por el fabricante del año 2012 a 2017.</p>
	FREESTYLE FR 995	<p>-Estudio de Bach et al., un estudio multicéntrico que incluyó a 725 pacientes</p> <p>-estudio de Amabile et al., un estudio francés de un solo centro que incluyó a 500 pacientes;</p> <p>-estudio de Mohammadi et al., un estudio canadiense de un solo centro que incluyó a 430 pacientes</p>	<p>La bioprótesis valvular FREESTYLE se posiciona en la estrategia terapéutica al mismo nivel que otros sustitutos valvulares biológicos para implantación quirúrgica.</p> <p>En todo el mundo (fuera de Europa), se informaron un total de 874 eventos, incluidos 460 casos de regurgitación central, 85 casos de estenosis, 36 casos de válvula en válvula y 17 casos de calcificaciones. En Europa, se notificaron un total de 13 eventos con 3 casos de hemorragias, 2 casos de roturas, 2 casos de muerte, 1 caso de trombosis, 1 caso de pseudoaneurisma, 1 caso de anomalía en la costura de la muñeca, 1 caso de regurgitación central, 1 caso de fuga paravalvular y 1 caso no especificado;</p>
EDWARDS LIFESCIENCES	INSPIRIS REF 11500A	<p>Tres estudios observacionales con 689, 133 y 100 pacientes respectivamente. Su objetivo era describir los resultados de eficacia y seguridad de las bioprótesis y los procedimientos asociados. El estudio específico del modelo</p>	<p>Los objetivos del estudio fue comprobar que las modificaciones realizadas (tratamiento del tejido pericárdico, esterilización y envasado) no supusieron ninguna modificación de los datos de rendimiento y seguridad con respecto al modelo CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX</p> <p>El estudio específico de bioprótesis 11500A Estudio monocéntrico retrospectivo (Alemania) con recogida de datos prospectiva. Pacientes implantados entre abril de 2017 y junio de 2019. Inclusión de los primeros 100 pacientes, Edad: 56 ± 9 años. Sin conversión a estereotomía.</p>

Compañía	Modelo	Estudios	Información de seguridad
		<p>11500A tuvo una duración de seguimiento de un año y los otros dos específicos del modelo 11000A tuvieron una duración de seguimiento de 5</p>	<p>Éxito técnico: 100% Mortalidad en D30: 0% Sin embargo, este estudio específico es un estudio no comparativo, de un solo centro y de un solo brazo con un pequeño número de pacientes y participantes jóvenes que no reflejan la práctica habitual. En cuanto a eventos adversos el estudio muestra, fibrilación auricular como principal evento (24%), un 1% de diálisis, problemas de cicatrización de heridas y fistula linfática femoral. La empresa informa eventos adversos entre 2017 y 2022 a nivel global así: Mundo: incidencia 0,97%. Las principales ocurrencias observadas se refieren a: degeneración no estructural de la válvula por vegetación/endocarditis (n=217), por trombo (n=57), por pannus/ reacción al tejido huésped (n=15) o por desajuste paciente-prótesis (n=11), fugas paravalvulares (n=104), intervenciones sobre la válvula (mecanismo de deterioro desconocido) (n=90), regurgitación (n=72), bloqueos cardíacos (n=72), explantaciones al implante (n= 52), problemas de dimensionamiento de válvulas (n=42), deterioro, / desgarros del tejido valvular (n=34), aumentos de gradiente/altas gradientes (n=33), reemplazos profilácticos (n=30), degeneraciones valvulares estructurales por calcificación (n=16) o por deterioro (n=14), sobredimensionamiento (n=33), mal posicionamiento (n=28), dehiscencias (n=23), estenosis (n=18), anomalías en las valvas (n=17), valvas dañadas (n=16), fugas transvalvulares (n= 16), lesiones aórticas (n=10), marcadores inflamatorios aumentados (n=10). y otras causas (embalaje, instrucciones, etiquetado, etc.) (n=177). Un total de 1207 eventos adversos.</p>
	<p>PERIMOUNT MAGNA EASY</p>	<p>-estudio de Johnston et al</p>	<p>El estudio de Johnston et al es un registro retrospectivo monocéntrico de modelos 2700 o 2700PM3. Entre junio de 1982 y enero de 2011, con 12.569 pacientes. La mediana de seguimiento fue de 5,8 años y el número de pacientes-año fue de 81.706. Se encontró 354 explantaciones de prótesis durante el seguimiento de los cuales el 41% relacionado con endocarditis, el 44% relacionado con deterioro estructural de la válvula, menos del 1% relacionado con trombosis valvular y el 14% calificado como otro. En total, 5.117 pacientes fallecieron durante el seguimiento antes de ser explantados. La tasa de mortalidad fue del 46% a los 10 años y del 76% a los 20 años. Durante un período de 20 años, la probabilidad de explantación por endocarditis fue del 5,4% y la probabilidad de explantación por deterioro estructural de la válvula fue del 1,4%. Los principales factores de riesgo identificados para la aparición de deterioro estructural de la válvula son el implante en un</p>

Compañía	Modelo	Estudios	Información de seguridad
			paciente menor de 60 años y un gradiente transvalvular aórtico medio postoperatorio elevado. Durante el periodo 2012-2016 se vendieron en Europa 125.798 bioprótesis aórticas de la gama CARPENTIER EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE. Se informaron un total de 47 incidentes.
	INTUITY REF 8300	No se encontró información	No se encontró información específica
ST. JUDE	TRIFECTA	<p>-Estudio de Goldman et al. prospectivo, multicéntrico con 740 pacientes con una mediana de seguimiento de 5 años</p> <p>-Estudio de Lehmann et al. seguido, retrospectivo, monocéntrico con 918 pacientes durante un promedio de 2,7 años.</p> <p>-Estudio de Anselmi et al retrospectivo, monocéntrico con 824 pacientes seguidos durante una media de 2,2 años</p>	<p>Goldman. Este es un estudio observacional, específico, prospectivo, multicéntrico (11 sitios en Canadá y Estados Unidos) de un solo brazo que involucró a 710 pacientes a los que se les implantó una bioprótesis de válvula aórtica TRIFECTA entre 2007 y 2009. DE las complicaciones encontradas se presentaron 52 pacientes con sangrado mayor, 43 pacientes con estimulación cardiaca, 20 con embolia. 27 necesitaron una nueva reintervención quirúrgica. 11(1.5%) pacientes murieron, uno de ellos ligado a la válvula. Una tasa de sobrevida de 96.2 en un año, 93.0 en 3 años y 87.9 en 6 años.</p> <p>El estudio de Lehmann fue realizado en Alemania, retrospectivo monocéntrico, de un solo brazo, durante el año 2007 a 2015 con pacientes de 72 años con el objetivo de demostrar el desempeño y seguridad de la bioprótesis TRIFECTA. Durante el seguimiento se encontraron las siguientes complicaciones: arritmia en un 45%, hemorragia gastro-intestinal en 12,7%, problema psicótico transitorio en 12,5%, insuficiencia renal en un 11,7%, sepsis en un 7,7 %. Durante el periodo de seguimiento, 24 pacientes tuvieron que ser reintervenidos: 6 por deterioro estructural de la válvula, 17 por endocarditis y 1 por fuga valvular.</p> <p>Por último, el estudio de Anselmi es un estudio retrospectivo monocéntrico, llevado en Francia de un solo brazo sobre 824 pacientes implantados con TRIFECTA entre 2008 y 2014 y su objetivo fue evaluar la durabilidad de la válvula. Una supervivencia de 74.9% a los 5 años y una mortalidad operatoria de 3.8%(n-31) con 2.1% de pacientes con remplazo valvular aislado, y 8.1% asociado a otros procedimientos. Las complicaciones posoperatorias más comunes a los 30 días fueron fibrilación arterial en 44% e insuficiencia renal en 4.5%.</p> <p>Eventos adversos reportados por fabricante durante el 2011 a 2016 fueron 506, relacionadas con fugas, calcificaciones, endocarditis entre otras.</p>
	EPIC	Estudio Lechmann et al	El estudio tuvo como objetivo seguir los resultados a largo término de la válvula EPIC. Entre 2001 y 2012, 2544 pacientes y 2821 se les colocó la válvula EPIC. Seguimiento promedio de 4,5 años y edad promedio 76.5 años. De las principales complicaciones se encontró un 46.2 % de arritmias y un 13.2 % de insuficiencia renal aguda. Seguimiento sin muerte al

Compañía	Modelo	Estudios	Información de seguridad
			año de 76.1%, a los 5 años de 57% y a los 10 años de 42%. De 2011 a 2016 el fabricante reporta 66 eventos adversos en donde se encuentran estenosis, trombosis y pannus entre otras.
LIVANOVA	CROWN	Estudio de Nielsen et al en 2016. Estudio retrospectivo multicéntrico de seguimiento a 10 años 1999 a 2014 con 440 pacientes implantados con MITROFLOW. Jamieson et al. En 2009. Estudio retrospectivo multicéntrico, cuyo objetivo es evaluar el comportamiento clínico, la durabilidad de la prótesis MITROFLOW y la mortalidad entre 1992 y 2003. En 2048 pacientes año con edad promedio 76 años durante 5.4 años	No se encontraron estudios propios del CROWN, pero dado a sus modificaciones no significativas con relación a MITROFLOW. Las publicaciones con este último pueden ser útiles. El primer estudio tuvo 34 muertes en el procedimiento y 229 a lo largo del seguimiento. Un 95% de seguimiento sin explantación. El segundo estudio muestra 228 muertes posteriores los 30 días, de las cuales 35 estaban relacionadas con la válvula. Entre otras complicaciones se encontraron: eventos tromboembólicos, endocarditis y deterioro estructural de la válvula principalmente. El seguimiento de supervivencia a uno, cinco y diez años serían respectivamente 89,7; 63,8 y 25,2. En cuanto a eventos adversos, en 2016 se tuvo una recomendación de uso de la válvula MITROFLOW, por repetidos reportes de tecnovigilancia. En cuanto a CROWN del 2014 al 2016 se reportaron por el fabricante 70 eventos adversos: 1 muerte, 31 mal funcionamientos no estructurales de la válvula, 12 endocarditis y 26 relacionados con empaque.
	PERCEVAL	Fischlein et al	Estudio prospectivo multicéntrico con 1273 pacientes de más de 65 años. Seguimiento por un año. De los cuales 577 pacientes sobrevivieron sin explantación. Los estudios demuestran que no hay inferioridad de la válvula sin sutura PERCEVAL, con otras válvulas biológicas con sutura en número de muertes, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares o reintervenciones en el seguimiento a un año. Sin embargo, la implantación de una válvula PERCEVAL se produce con el deterioro de los problemas de conducción y, además, se menciona con frecuencia la implantación de un estimulador cardíaco además de las trombocitopenias. El análisis de eventos adverso MAUDE de reportes registrados por fabricante de 2016 a 2019, muestra entre los más significativos 281 deterioros no estructurales de la válvula, 155 problemas de conducción, 103 dificultades al implantar la válvula y 50 alteraciones estructurales de válvula.

En cuanto a informes de seguridad en agencias de referencia se encontraron únicamente dos casos en los últimos 7 años relacionados con válvulas aórticas: el primero en Reino Unido relacionado con reemplazo de válvulas cardíacas mecánicas bivalvas en agosto de 2017, en donde la MHRA tuvo conocimiento de 5 incidentes en todo el mundo durante los últimos 15 años en los que se cree que válvulas protésicas

mecánicas de dos valvas de diferentes modelos se implantaron invertidas porque se colocaron en su soporte al revés. Es probable que la cifra real sea mayor, ya que no se notifican estos eventos. Como consecuencia la MHRA obtuvo el acuerdo de los otros 3 fabricantes de válvulas cardíacas mecánicas (Liva Nova, Medtronic, On-X Life Technologies) para rediseñar sus soportes para que sean unidireccionales (25). El segundo informe reportado por FDA en el año 2016 relacionado con la bioprótesis de válvula aórtica Magna Easy de 29 mm implantada y explantada. El cirujano notó que la válvula aórtica era asimétrica, generando un potencial daño al paciente (26,27).

Revisión sistemática de evidencia

Se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas y reportes de agencias regulatorias, encontrando diversos reportes de efectividad y seguridad de las válvulas que informan lo siguiente:

- Un informe reciente sobre recomendaciones para la elección de válvula cardíaca protésica para reemplazo quirúrgico de válvula aórtica o mitral (16) indica que hay datos limitados disponibles que comparan varios tipos de válvulas bioprotésicas. Entre los pacientes que reciben una bioprótesis, las prótesis pericárdicas y porcinas tienen datos de durabilidad similares (17–21). Un estudio observacional que comparó los resultados de los pacientes que recibieron varios tipos de válvulas aórticas bioprotésicas (xenoinjerto con o sin stent, homoinjerto y procedimiento de Ross) encontró una mortalidad perioperatoria similar y tasas similares de mortalidad y ausencia de reoperación a los siete años (22). Las válvulas sin stent son más complicadas de implantar que las válvulas con stent, pero tienen la ventaja potencial de tener áreas de orificio efectivas más grandes, aunque no se ha encontrado una mejoría en los resultados (23). Se necesitan más datos sobre el riesgo de deterioro temprano y tardío de las válvulas sin stent, particularmente el riesgo potencial de deterioro acelerado de las válvulas sin stent, particularmente en pacientes más jóvenes (24). Se sugieren una serie de aspectos a tener en cuenta para comparar los resultados entre el uso de diferentes válvulas a la hora de buscar comparar, tales como: limitación de evidencia disponible, tasa de mortalidad, durabilidad de la válvula, efecto de la edad del paciente, riesgos asociados con la reintervención, complicaciones de sangrado, riesgo de complicaciones trombóticas y tromboembólicas y riesgo de endocarditis.
- Una revisión que comparó las válvulas MitraClip® delivery system (Abbott Vascular, CA, USA) y PASCAL™ transcatheter valve repair system (Edwards Lifesciences, CA, USA) reportó seguridad incierta por la presencia de casos de mortalidad postimplantación de a válvula debido a sangrado y desprendimiento del clip utilizado en el procedimiento del MitraClip® (28). Efectividad comprobada por un ensayo para la válvula MitraClip® en términos

de calidad de vida, distancia en caminata de 6 minutos 1 año después de la cirugía y reducción de la hospitalización 2 años después del procedimiento.

- Una revisión que comparo la implantación por cateterismo versus tratamiento de sostén en pacientes con estenosis aortica se encontró (29):
 - En pacientes con estenosis aortica severa o inoperables, no se encontraron diferencias significativas en el tipo de procedimiento de implantación para el desenlace de muerte 30 días después y un riesgo significativamente menor en implantes realizados por cateterismo 5 años después del procedimiento.
 - En pacientes con estenosis aortica de riesgo quirúrgico alto, no se encontraron diferencias significativas en la mortalidad por todas las causas a los 5 años después del procedimiento sin importar la vía de acceso, con un riesgo similar de accidente cerebrovascular y complicaciones vasculares e infarto, al igual que en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio o bajo.
- Una revisión publicada en 2022 reporto evidencia disponible limitada en comparaciones de tipos específicos de válvulas mecánicas o bioprotésicas (30)
 - La mayoría de los estudios con desenlaces a largo plazo incluyeron válvulas mecánicas que no se utilizan actualmente, sin embargo, de las válvulas reportadas (válvula de bola en jaula de Starr-Edwards (que ya no está implantada), la válvula de disco único basculante de Medtronic-Hall, la válvula bivalva de St. Jude y la válvula bivalva de Carbomedics) no se encontraron diferencias significativas en los desenlaces de efectividad, tasas de supervivencia a 10 años o ausencia de complicaciones relacionadas con la válvula.
 - En cuanto a las válvulas bioprotésicas, la revisión reporta datos de durabilidad similares, así como la mortalidad perioperatoria y ausencia de reoperación a los 7 años
- El tromboembolismo es la complicación más frecuente asociada con reemplazo de válvulas cardiacas, asimismo, algunos pacientes han experimentado hemolisis postoperatoria, fallas estructurales de la válvula implantada que pueden causar la muerte (5).
- Una revisión que comparo la implantación de las válvulas Sapien, Salpion XT, CoreValve (o de generación temprana) versus las válvulas Direct Flow Medical, Evolut R, Lotus, Acurate neo y Sapien 3(o de nueva generación), en pacientes con estenosis aortica, encontró menor incidencia de hemorragia grave o potencialmente mortal en las válvulas de nueva generación y resultados similares para el desenlace de mortalidad (29).

Las válvulas mecánicas se asocian con riesgos de sangrado debido a la terapia anticoagulante y a una mayor tasa de eventos tromboembólicos. Las válvulas

bioprotésicas corren el riesgo de sufrir un deterioro estructural que requiera una nueva operación.

Las válvulas de bioingeniería están en desarrollo. Estas válvulas cardíacas diseñadas por ingeniería tisular se están fabricando *in vitro*, *in situ*, ya través de la impresión tridimensional. Tienen el potencial de superar las limitaciones de los no viables (5).

Posibles proveedores diferentes a los utilizados actualmente

Realizando búsqueda en bases internacionales por denominación genérica de ***Aortic heart valve bioprosthesis***, Encontramos los siguientes proveedores:

1. MEDTRONIC, INC con 177 diferentes referencias
2. Edwards Lifesciences LLC con 100 diferentes referencias
3. ST. JUDE MEDICAL INC, con 42 diferentes referencias
4. Livanova Canadá Corp con 36 diferentes referencias
5. MEDTRONIC #F THERAPEUTICS, INC con 18 referencias

No se encontraron proveedores adicionales, diferentes a los que se encuentran actualmente registrados en EPS Sanitas. Sí se encuentran diferentes modelos y referencias adicionales a los utilizados, por cada uno de los proveedores.

Conclusión y recomendaciones

Desde el punto de vista de la evidencia incluida, proveniente de estudios primarios, revisiones sistemáticas y reportes de agencias internacionales relacionadas a seguridad y desempeño, las referencias de bioprótesis de válvulas aórticas cardíacas mencionadas en este documento están autorizadas a ser comercializadas y utilizadas en países de referencia y a nivel nacional; cumpliendo y soportando su calidad, eficacia y seguridad. Asimismo, estas pertenecen a una misma categoría o denominación genérica internacional de bioprótesis.

Por todo lo anterior se concluye lo siguiente:

- No se encuentra una diferencia significativa y soportada en evidencia de la superioridad de una de las válvulas con relación a otra, en términos de calidad, eficacia y seguridad.
- No obstante, en la práctica, la selección de la válvula debe ser un proceso de toma de decisiones compartido con divulgación completa de las indicaciones y riesgos. En términos generales dependerá del procedimiento quirúrgico, factores específicos del paciente, los riesgos inherentes en cada caso y las características del tipo de válvula.
- Se recomienda la evaluación de alternativas para realizar análisis de datos o estudios observacionales prospectivos o retrospectivos propios, para comparar entre tecnologías cuando la diferencia en costos es significativa entre uno y el otro, incluyendo el material quirúrgico. Evaluando criterios tales como: tasa de mortalidad, durabilidad de la válvula, efecto de la edad del paciente, complicaciones de sangrado, complicaciones tromboticas, tromboembólicas y endocarditis.

Bibliografía

1. IETSI IDEDTSEI-. dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria n.º 011-dets-ietsi-2020 eficacia y seguridad del reemplazo valvular aórtico mediante cirugía mínimamente invasiva con la prótesis valvular aórtica sin sutura en pacientes con indicación de reemplazo. 2018;1-35.
2. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud – CONETEC. Implante Transcatéter de válvula aórtica en la estenosis aórtica severa. a Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°07. 2019;
3. NHS. Aortic valve replacement - Alternatives - NHS [Internet]. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/aortic-valve-replacement/alternatives/>
4. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale (2020) [Internet]. 2020. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3217856/fr/reevaluation-des-criteres-d-eligibilite-des-centres-implantant-des-bioprotheses-valvulaires-aortiques-par-voie-arterielle-transcutanee-ou-par-voie-transapicale-2020
5. ECRI. Prosthesis, Cardiac Valve, Artificial. 2020; 1-8.
6. AccessGUDID - Identify Your Medical Device [Internet]. [Cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>
7. COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ-CNEDiMTS. HANCOCK II, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017; 1-12.
8. COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ-CNEDiMTS. MOSAIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017 ;(797):1-12.
9. COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ-CNEDiMTS. FREESTYLE Bioprothèse valvulaire sans armature. [Internet]. 2022. Available from: www.has-sante.fr
10. COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ-CNEDiMTS. INSPIRIS RESILIA 11500A Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2022.

11. COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE-CNEDiMTS. CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017; 1-11.
12. COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE-CNEDiMTS. TRIFFECTA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017.
13. COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE-CNEDiMTS. EPIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017.
14. COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE-CNEDiMTS. CROWN PRT, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. 2017.
15. COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE-CNEDiMTS. PERCEVAL S, bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture. 2020.
16. Rakesh MS. Choice of prosthetic heart valve for surgical aortic or mitral valve replacement - UpToDate [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/choice-of-prosthetic-heart-valve-for-surgical-aortic-or-mitral-valve-replacement>
17. Thalji NM, Suri RM, Michelena HI, Greason KL, Dearani JA, Daly RC, et al. Do differences in early hemodynamic performance of current generation biologic aortic valves predict outcomes 1 year following surgery? J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2015 Jan 1; 149(1):163-173.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.09.027>
18. Suri RM, Michelena HI, Burkhart HM, Greason KL, Daly RC, Dearani JA, et al. A prospective, randomized comparison of 3 contemporary bioprosthetic aortic valves: Should hemodynamic performance influence device selection? J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2012 Dec 1;144(6):1387-98. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.07.105>
19. Gao G, Wu Y, Grunkemeier GL, Furnary AP, Starr A. Durability of pericardial versus porcine aortic valves. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2004;44(2):384-8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109704007983>

20. Poirier NC, Pelletier LC, Pellerin M, Carrier M. 15-year experience with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 1998 Dec 1;66(6):S57–61. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0003-4975\(98\)01110-2](https://doi.org/10.1016/S0003-4975(98)01110-2)
21. Glower D, Landolfo K, Cheruvu S, et al. Determinantes del resultado a 15 años con 1119 válvulas porcinas Carpentier-Edwards estándar. *Ann Thorac Surg*. 1998; 66(S44).
22. Dagenais F, Cartier P, Voisine P. Which Biologic Valve Should We Select for the 45- to 65YearOld Age Group Requiring Aortic Valve Replacement? *ACC Curr J Rev*. 2005 Aug 1; 14:59.
23. Shultz BN, Timek T, Davis AT, Heiser J, Murphy E, Willekes C, et al. A propensity matched analysis of outcomes and long-term survival in stented versus stentless valves. *J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2017; 12(1):45. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13019-017-0608-2>
24. Cherian S, Müller H, Kalangos A, Cikirikcioglu M. Early Failure Secondary to Noncoronary Leaflet Prolapse in a Stentless Aortic Bioprosthesis. *Tex Heart Inst J* [Internet]. 2012 Oct [cited 2022 Nov 30];39(5):676. Available from: </pmc/articles/PMC3461687/>
25. Alerts, recalls and safety information: drugs and medical devices. <https://www.gov.uk/drug-device-alerts>.
26. MedSun: Medical Product Safety Network | FDA [Internet]. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medsun-medical-product-safety-network>
27. Informations de sécurité - ANSM [Internet]. [cited 2022 Nov 30]. Available from: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/>
28. South Australian Policy Advisory Committee on Technology. Health Technology Assessment (HTA) Decision Summary on Micra. 2018;
29. IECS Instituto de Efectividad clínica y sanitaria. Implante valvular aórtico por cateterismo en estenosis aórtica severa. 2018;1–23.
30. Rakesh M. Elección de válvula cardíaca protésica para reemplazo quirúrgico de válvula aórtica o mitral - UpToDate. 2022.

Anexos

Anexo 1. Denominación y codificación Internacional de Prótesis Valvular Aórtica y Reportes Generales de Seguridad

CLASIFICACIÓN	REFERENCIA	PROVEEDOR	GMDN	ALCANCE	UDI	ENLACE	REPORTES SEGURIDAD
MECÁNICA	VALVULA MECANICA AORTICA REF. 23AGN-751 CAJ. X 1 REGENT	St Jude	Aortic bi-leaflet mechanical heart valve prosthesis	An artificial substitute for a natural aortic heart valve intended to be implanted during open heart surgery typically to treat acquired or congenital valvular disease. It consists of two flat, semicircular, pyrolytic carbon-coated or polymer leaflets that pivot about pyrolytic carbon or metal struts attached to the valve housing by hinges; the hinge points intersect the valve lumen resulting in a total of three openings. When pressurized blood hits the valve, the two halves of the circle fold away from the valve ring and allow blood to flow into the three openings before the valve flaps close again.	5414734006101	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/05414734006101	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/replacement-bileaflet-mechanical-heart-valves-risk-of-inverted-implantation
BIOLÓGICA	VALVULA AORTICA REF T505C2 ²⁹ CAJ X 1 HANCOCK II No. 29	medtronic	Aortic heart valve bioprosthesis	A xenograft (e.g., porcine, or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open-heart surgery to repair or replace a dysfunctional aortic heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	00613994760579 00643169534070 00643169000391 00643169594333 00643169594289	https://accessgudid.nlm.nih.gov/device/search?query=%28 Hancock%29+AND+%28valve%29+AND+%28T505C2%29	
BIOLÓGICA	VALVULA BIOLOGICA	medtronic	Aortic heart		885074253251	https://accessgudid.nlm.nih.gov/	

	AORTICA REF 305U25 CAJ X 1 MOSAIC No. 25		valve bioprosthesis			ih.gov/devices/00885074253251	
BIOLÓGICA	VALVULA BIOLOGICA RAIZ AORTICA REF FR995-23 CAJ X 1 FREESTYLE No. 23	Medtronic-FREESTYLE	Aortic heart valve bioprosthesis		681490265904	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/00681490265904	
BIOLÓGICA	VALVULA AORTICA INSPIRIS REF 11500A CAJ X 1 EDWARDS LIFESCIENCES 19MM	Edwards Lifescience	Aortic heart valve bioprosthesis		690103194968	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/00690103194968	
BIOLÓGICA	SIST VALVULAR EDWARDS INTUITY REF 8300KITBXX KIT X 1	Edwards Lifescience	KIT (Aortic heart valve bioprosthesis + Cardiac valvuloplasty catheter)		690103194524	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/00690103194524	
BIOLÓGICA	VALVULA PERIM MAGNA EASY AORT CAJ X 1 21MM	Edwards Lifescience	Aortic heart valve bioprosthesis	A xenograft (e.g., porcine, or bovine heart valve) intended to be implanted in a patient during open-heart surgery to repair or replace a dysfunctional aortic heart valve. It is processed to render the tissue in the valve non-viable; it may be tissue only, or tissue	690103176131	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/00690103176131	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?id=48728

BIOLÓGICA	VALVULA AORTICA TRIFECTA REF TFGT-23A	ST JUDE	Aortic heart valve bioprosthesis	attached to a metal or synthetic polymer framework. The device is typically used to treat acquired or congenital valvular disease.	5415067018229	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/05415067018229	
BIOLÓGICA	VALVULA AORTICA BIOLOGICA CROWN CNA-19 (I8455)	LIVANOVA	Aortic heart valve bioprosthesis		00896208000535 00896208000511 00896208000504 00896208000542 00896208000528	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?query=LIVANOVA+CROWN	
BIOLÓGICA	VÁLVULA AÓRTICA EPIC TM	ST JUDE	Aortic heart valve bioprosthesis		05414734055543 20 códigos más por talla?	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?query=Aortic+heart+valve+bioprosthesis+EPIC	
BIOLÓGICA	Bioprótesis valvular aórtica - Perceval - LivaNova	LIVANOVA	Aortic heart valve bioprosthesis		00896208000443 4 códigos más por talla y modelo?	https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?query=LIVANOVA+perceval	