

# Lineamientos para la selección de dispositivos protésicos en cirugía cardiaca de reemplazo valvular.

*Política de calidad y eficiencia en cirugía cardiovascular*

**Consenso de Expertos**  
**Versión 1. Agosto, 2023**

*Comisión de Excelencia en Cirugía Cardiovascular*

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

## **Grupo Desarrollador**

### **Comité de Excelencia en Cirugía Cardiovascular Keralty**

Javier Maldonado  
Jefe Departamento Cirugía Cardiovascular  
Clínica Universitaria Colombia  
Líder Temático

Oscar Heibron  
Jefe Departamento Cirugía Cardiovascular  
Clínica Universitaria Colombia

German Molina  
Departamento Cirugía Cardiovascular  
Clínica Universitaria Colombia

Juan David Acosta  
Departamento Cirugía Cardiovascular.  
Clínica Universitaria Colombia

Mauricio Rincón  
Departamento Cirugía Cardiovascular.  
Clínica Universitaria Colombia

Héctor Olaya  
Departamento Cirugía Cardiovascular.  
Clínica Universitaria Colombia

Camilo Rodríguez  
Departamento Cirugía Cardiovascular.  
Clínica Universitaria Colombia

Arnold Barrios  
Vicepresidente Gestión Clínica.  
Clínica Colsanitas

### **Centro de Evidencia, Investigación, Innovación para las Decisiones en Salud - Instituto Global de Excelencia Clínica - Presidencia de Salud e Innovación**

Claudia Guevara.  
Departamento Gestión de Dispositivos

Eduardo Low.  
Experto en Farmaco-epidemiología

María Paula Gutiérrez.  
Epidemióloga Clínica

Nicolás Rozo Agudelo.  
Epidemiólogo Clínico

Nancy Yomayusa G.  
IGEC- Vicepresidente de Excelencia  
Clínica-Presidencia de Salud e Innovación

## Aval

Comisión de Excelencia en Cirugía Cardiovascular Keralty

## 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:

Lineamientos para la selección de dispositivos protésicos en reemplazo valvular. Instituto Global de Excelencia Clínica – Comité de Excelencia en Cirugía Cardiovascular Keralty, 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.

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 evidencia, 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

Introducción .....	1
Alcance .....	2
Usuarios .....	2
Metodología.....	3
Grupo Desarrollador .....	3
Identificación de la evidencia .....	3
Construcción de los lineamientos.....	3
Lineamientos para la selección de dispositivos .....	4
Bibliografía .....	6

## Introducción

El reemplazo de las válvulas cardíacas requiere implante de prótesis que pueden ser mecánicas o biológicas. La elección de alguna de ellas está descrita en Guías Internacionales de Valvulopatías (1,2) en donde el punto de corte de acuerdo con la edad es diferente para Estados Unidos y para Europa.

De manera general se espera que en condiciones ideales, una prótesis debe garantizar a largo plazo una función normal (igual a la válvula nativa), o por lo menos mejorar notablemente su funcionalidad, así como el estilo de vida y los desenlaces clínicos. Por su parte, el implante debe realizarse con bajos índices de morbilidad y mortalidad sin lesionar otras estructuras del sistema cardiovascular, generando hospitalizaciones cortas con un uso racional del recurso (pruebas, procedimientos, terapias, entre otros) y costos adecuados. Sin embargo, a pesar de los avances en el desarrollo de nuevas tecnologías y dispositivos, no se cuentan con prótesis ideales, el reemplazo de una válvula por una prótesis (cualquiera que sea) debe ser orientado por las necesidades del paciente, teniendo en cuenta su edad, condición clínica, comorbilidades, estado anatómico y funcional, dado el impacto del procedimiento en morbilidad y expectativa de vida (3).

La utilización de las prótesis mecánicas involucra un alto cuidado en la anticoagulación (debe ser permanente y óptima para evitar complicaciones), lo cual explica que en países como Colombia, su frecuencia de uso sea baja con respecto al mundo. De acuerdo con los estándares internacionales, la elección del tipo de prótesis debe ser “el resultado de un proceso de decisión compartido que contemple los valores y preferencias del paciente y debe incluir la indicación y los riesgos de una terapia anticoagulante, así como la probable necesidad y los riesgos asociados a una reintervención valvular” (1, 2).

Para los pacientes de cualquier edad que requieran un reemplazo valvular, para quienes tengan contraindicación o no deseen anticoagulación, se recomienda la prótesis biológica (1, 2). Dentro de estas consideraciones en la decisión, se contempla el acceso limitado a los anticoagulantes, deficientes sistemas de control y seguimiento de eventos adversos o poblaciones de riesgo (zonas rurales y dispersas, mala adherencia del paciente, condiciones sociales entre otras), antecedentes de sangrado previo, estilo de vida o empleo y los pacientes cuya probabilidad de vida sea menor a la durabilidad esperada de la bioprótesis.

En términos de las consideraciones en el acceso a centros quirúrgicos para la reintervención de la prótesis biológica implantada, debe tenerse en cuenta el riesgo operatorio para las reintervenciones y la posibilidad de acceso a TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation – Imptación Valvular Aortica Transcateter) (1,4). Por lo tanto, la escogencia del tipo de prótesis es un proceso exclusivo que hace parte de la consulta personalizada entre el paciente y su cirujano.

Otros factores relevantes a tener en cuenta en la decisión están asociados a las características anatómicas de los anillos, calidad/fragilidad del paciente y estructuras

anatómicas cardiacas, presencia de patologías asociadas (fibrilación auricular, enfermedad coronaria, valvulopatías combinadas) y el riesgo/posibilidad de reintervención. El más importante de estos factores es el de la degeneración temprana de la prótesis. Además de la calidad de la bioprótesis (que involucra los procesos de descelularización del biomaterial, tratamiento anti cálcico, diseño específico del armazón y del anillo de sutura entre otros), la longevidad de la bioprótesis depende de la presencia o ausencia de la aceleración de flujo a través de la misma, que tiene relación directa con el tamaño de la prótesis implantada. Por lo tanto, las prótesis de implante intra - anular, con presencia de armazón o stent voluminoso y menores a 21 mm en su tamaño (aórticos), tiene tendencia a un deterioro estructural más temprano (5). Las prótesis con implantes supra anulares, armazones más pequeños y con números mayores tienen tendencia a durar más (5). Por otro lado, estos últimos factores también influyen en si el paciente puede ser llevado a una reintervención por vía percutánea (TAVI Valve in Valve) o cirugía abierta.

## **Alcance**

Los lineamientos presentes en esta política van dirigidos a apoyar la decisión y selección del dispositivo valvular (en todas las posiciones anatómicas) a implantar según su marca y localización anatómica, en conjunto con la experiencia clínica de cada uno de los cirujanos.

## **Usuarios**

Cirujanos cardiovasculares que realizan reemplazos valvulares para guiar el uso de dispositivos protésicos.

## Metodología

### Grupo Desarrollador

El grupo de trabajo fue conformado por los miembros de la Comisión de Cirugía Keralty, compuesto por expertos temáticos con las siguientes especialidades: cirugía cardiovascular, además de expertos en metodología. El GD realizó la delimitación del alcance y definieron los contenidos de los lineamientos.

### Identificación de la evidencia

La evidencia proviene del informe técnico sobre la eficacia y seguridad de prótesis valvulares aórticas (5) en donde 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.

### Construcción de los lineamientos

Mediante un consenso no formal entre el Grupo Desarrollador se realizó el análisis de los resultados de la revisión sistemática de evidencia sobre la eficacia y seguridad de las opciones de dispositivos protésicos disponibles, cuyos hallazgos fueron el fundamento para definir las potenciales diferencias en calidad y seguridad de las tecnologías disponibles en Colombia.

En segunda instancia, teniendo clara que las tecnologías disponibles no tienen mayores diferencias en términos de seguridad y efectividad, se considera que si existen potenciales diferencias técnicas y mecánicas que deben ser ajustadas a las características clínicas, funcionales y anatómicas de cada paciente, por tal razón, se procedió a realizar una revisión de evidencia disponible que junto con los datos derivados de la experiencia de los equipos de cirugía cardiovascular permitió consensuar los lineamientos para la selección del dispositivos protésicos para cirugía de reemplazo valvular informados en la evidencia, los cuales tienen en cuenta la experiencia del equipo quirúrgico y los criterios de eficiencia y sostenibilidad en el contexto de una Política de Calidad, Seguridad y Eficiencia en Cirugía Cardiovascular, los cuales son presentados de manera pragmática para orientar las mejores decisiones para el manejo integral de los pacientes..

## Lineamientos para la selección de dispositivos

En virtud a este marco de referencia, el conocimiento, experticia, resultados, indicadores de calidad del equipo de Cirugía Cardiovascular y el análisis de la evaluación de tecnologías sanitaria sobre la seguridad, eficacia y costos de las válvulas protésicas (5), el Comité de Excelencia en Cirugía Cardiovascular ha definido un panel de lineamientos pragmáticos para la selección de los dispositivos de implante valvular (El orden en el que aparecen los dispositivos en las tablas no es taxativo, la elección depende de la decisión compartida entre el cirujano y su paciente):

### 1. Implantes Aórticos:

Aórticos		
Mayores de 65 años	Entre 50 y 65 años	Menores de 50 años
Hancock II	Hancock II	Magna Ease
Epic	Epic	Inspiris
Intuity/TAVI (Casos Especiales)*	Mosaic	Mosaic
	Magna Ease / Inspiris	Prótesis Mecánicas
	Ocasionalmente mecánicas	
EN CASO DE ECTASIA ANULO-AORTICA (BENTALL): Freestyle o tubo valvulado mecánico o construido con injerto de dacrón y las prótesis antes descritas		

\* TAVI: Serán llevados a cirugía pacientes de muy alto riesgo aprobados en Junta Multidisciplinaria de Cardiología con evaluación independiente por Cardiología, Hemodinamia y Cirugía Cardiovascular previo a la toma de decisión en la Junta.

\* INTUITY: Serán llevados a cirugía a pacientes de alto riesgo operatorio (inclusive con posible opción de TAVI discutido en Junta) y/o asociada a procedimientos combinados (ejemplo: reemplazo aórtico con revascularización miocárdica) o que se favorezca un procedimiento mínimo invasivo por la fragilidad de paciente

#### 1.1. Gradientes protésicos

Menor Gradiente	Gradientes Medios	Gradientes Mayores
TAVI	Magna Ease	Hancock II
Intuity	Inspiris	Epic (En general, cualquier modelo sobre armazón)
El implante intra anular deja más gradiente que el implante supra anular.		

### 2. Implante Mitral:

Menores de 50 años	Mayores de 50 años
Mecánicas	Hancock II
Hancock II	Epic
Mosaic	Magna Ease
Epic	Ocasionalmente mecánicas
Magna Ease	

### 3. Implante Valvular Pulmonar y Tricúspide:

Tricúspide		Pulmonares
Menores de 50 años	Mayores de 50 años	
Magna Ease	Hancock II	Freestyle
Hancock II	Epic	Inspiris
Mosaic	Ocasionalmente mecánicas	Hancock II
Epic		Epic
Mecánica		

### 4. Anillos pequeños (Aorticas)

Se definen como menores de #21.

En pacientes menores de 70 años se debe favorecer la ampliación de anillo con implante de cualquier prótesis buscando que sea el mayor tamaño posible y menor gradiente protésico.

En pacientes mayores de 70 años considerar INTUITY.

### 5. Edad gestante

Se favorecen prótesis con gradientes bajos y con opción de dejar posibilidad de un TAVI valve-in valve a mediano plazo por deterioro estructural de la prótesis. Estas opciones son MAGNA EASE y especialmente INSPIRIS en posiciones aortica, pulmonar o tricúspide y Hancock II o Epic en posición mitral.

### 6. Consideraciones especiales:

Es indispensable tener disponible sin excepción en la sala de cirugía el "set" completo de la prótesis a implantar. No se acepta completar un "set" con distintos tipos/marcas de prótesis.

La decisión final del tipo de prótesis a implantar queda en manos del cirujano que está realizando el procedimiento. Esta decisión puede inclusive cambiar de acuerdo con los hallazgos operatorios y/o características anatómicas del paciente.

La disponibilidad de las prótesis en salas de cirugía es una responsabilidad directa de cada institución y sus proveedores.

## Bibliografía

1. Otto, Catherine M et al. "2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines." *Circulation* vol. 143,5 (2021): e72-e227. doi:10.1161/CIR.0000000000000923
2. Head, Stuart J et al. "Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement." *European heart journal* vol. 38,28 (2017): 2183-2191. doi:10.1093/eurheartj/ehx141
3. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults an update. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Jun 1;55(22):2413-26. doi: 10.1016/j.jacc.2009.10.085. PMID: 20510209.
4. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2022;75(6):524. doi:10.1016/j.rec.2022.05.006
5. Guevara C, Gutiérrez MP, Low E. Informe técnico sobre la eficacia y seguridad de prótesis valvulares aórticas. IGEC, Noviembre 2022