

Original

Durabilidad de la bioprótesis Trifecta™ a medio plazo: experiencia de un centro



Lourdes Montero-Cruces*, Manuel Carnero-Alcázar, Daniel Pérez-Camargo, Fernando José Reguillo Lacruz, Francisco J. Cobiella-Carnicer y Luis C. Maroto-Castellanos

Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de junio de 2022

Aceptado el 26 de junio de 2022

On-line el 1 de agosto de 2022

Palabras clave:

Bioprótesis

Deterioro estructural protésico

Válvula aórtica

RESUMEN

Introducción y objetivos: Aunque la bioprótesis aórtica Trifecta™ (Abbott Vascular, Santa Clara, California) presenta un buen comportamiento hemodinámico a corto plazo, se ha descrito un aumento de deterioro estructural precoz. El objetivo principal de nuestro estudio es analizar la incidencia de degeneración protésica precoz en nuestro centro.

Métodos: Se realizó un análisis retrospectivo de todos los pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica por prótesis Trifecta™ desde julio de 2013 a julio de 2021 en nuestro centro. Se analizó la incidencia de deterioro estructural protésico mediante un análisis de riesgos competitivos de Fine & Gray.

Resultados: Un total de 453 pacientes fueron sometidos a sustitución valvular aórtica por una prótesis Trifecta™. La media de edad fue de $71,6 \pm 10,1$ años, y el 55,4% ($n=251$) eran varones. La mediana de seguimiento fue de 40 (IQR 20–58) meses. La incidencia de deterioro estructural moderado-severo fue del 5,5% ($n=25$). La supervivencia libre de deterioro estructural moderado-severo al año, a los 3 años y a los 5 años fue del 99,7%, del 97,5% y del 92,7%, respectivamente. En el análisis multivariable se detectó como factor protector independiente de deterioro precoz la edad mayor a 80 años (sHR 0,21 [0,05–0,86], $p=0,03$). No detectamos una mayor incidencia en tamaños protésicos menor o igual a 21 mm (sHR 0,46 [0,21–1,01], $p=0,054$).

Conclusiones: La prótesis Trifecta™ presenta una tasa de deterioro estructural precoz mayor a la esperada. Los pacientes con prótesis Trifecta™ deberían ser sometidos a un estrecho seguimiento con ecocardiogramas anuales.

© 2022 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Midterm durability of the Trifecta™ bioprosthesis: A single experience

ABSTRACT

Keywords:

Bioprosthesis

Structural valve deterioration

Aortic valve

Introduction and background: Although most studies have shown that the Trifecta™ bioprosthesis (Abbott Vascular, Santa Clara, California) has an excellent hemodynamic performance, there have been an increase of premature structural failure of the Trifecta™ bioprosthesis. The main objective of this study was to report our single-center experience.

Methods: We performed a retrospective analysis including all patients undergoing aortic valve replacement with Trifecta™ prosthesis from 2013 July to 2021 July in our center. Fine-Gray regression model was created with structural valve degeneration and death as competing risk events.

Results: 453 patients underwent an aortic valve replacement with a Trifecta™ aortic bioprosthesis. Mean age was 71.6 ± 10.1 years, with 55.4% ($n=251$) men. Median follow-up was 40 (IQR 20–58) months. The incidence of moderate-severe structural valve deterioration was 5.5% ($n=25$). Overall freedom from moderate-severe structural valve degeneration at 1 year, 3 years and 5 years was 99.7%, 97.5% and 92.7%, respectively. The multivariable analysis age over 80 years was detected as an independent protective factor for early structural valve deterioration (sHR 0.21 [0.05–0.86], $P=.03$). A higher incidence in prosthetic sizes less than or equal to 21 mm was not detected (sHR 0.46 [0.21–1.01], $P=.054$).

Conclusions: The Trifecta™ bioprosthesis presented a rate of early structural deterioration higher than expected. Patients with Trifecta™ prostheses should be closely followed-up with yearly echocardiograms.

© 2022 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: l.monterocr@gmail.com (L. Montero-Cruces).

Introducción

La elección del implante de un determinado tipo de prótesis, ya sea biológica o mecánica, se debe realizar de manera individualizada atendiendo a la edad, las comorbilidades asociadas y las preferencias de cada paciente¹. Las prótesis biológicas presentan la ventaja de no requerir anticoagulación a largo plazo, siendo su principal inconveniente la mayor susceptibilidad al deterioro estructural protésico, que resulta en una mayor necesidad de reintervención²⁻⁶.

La bioprótesis TrifectaTM (Abbott Vascular, Santa Clara, California) es una prótesis biológica formada por tres velos de pericardio bovino montados externamente sobre un stent de titanio que obtuvo la marca de conformidad europea (CE) en 2009¹. Se trata de una prótesis diseñada para un implante supraanular y con un tratamiento anticalcificante con etanol que reduce la calcificación del tejido^{7,8}.

Aunque se ha demostrado que la prótesis TrifectaTM presenta un excelente comportamiento hemodinámico a corto plazo, se ha observado una incidencia de deterioro estructural protésico precoz mayor a lo esperado^{7,9,10}.

El principal objetivo de nuestro estudio es presentar la experiencia de nuestro centro con la bioprótesis aórtica TrifectaTM.

Métodos

Se realizó un análisis retrospectivo de todos los pacientes sometidos a cirugía de sustitución valvular aórtica por prótesis TrifectaTM desde julio de 2013 a julio de 2021 en nuestro centro.

Las intervenciones fueron realizadas por todos los cirujanos miembros del equipo de cirugía cardíaca de nuestro centro siguiendo la misma técnica quirúrgica. El implante de la prótesis se realizó con sutura doble de polifilamento trenzado irreabsorbible de 2/0 apoyado en parche de teflón en la cara ventricular. Los puntos se anudaron en todos los casos tras la retirada del soporte de la prótesis.

Las características basales preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias se extrajeron de la base de datos de nuestro servicio. En todos los pacientes se realizó un ecocardiograma al alta, a los 6 meses, al año de seguimiento y posteriormente anualmente. Se evaluó el último ecocardiograma realizado en nuestro centro durante el seguimiento de cada uno de los pacientes. La mortalidad se obtuvo del Índice Nacional de Defunciones (INDEF). El objetivo primario fue analizar la supervivencia libre de deterioro estructural moderado-severo. Los objetivos secundarios fueron analizar la supervivencia global de la muestra y la supervivencia libre del evento combinado de muerte, reoperación, infarto agudo de miocardio (IAM), accidente cerebrovascular (ACV) y endocarditis.

El deterioro estructural protésico se definió ecocardiográficamente según el documento de consenso de la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) y la *European Society of Cardiology* (ESC)¹¹. El deterioro estructural moderado se definió como la presencia de un gradiente medio > 20 y < 40 mmHg, cambios de > 10 y < 20 mmHg del ecocardiograma de base posquirúrgico o la presencia de un jet de regurgitación intraprotésica moderado. El deterioro estructural severo se definió como la presencia de un gradiente medio > 40 mmHg, cambios en el gradiente medio del ecocardiograma de base > 20 mmHg y/o la presencia de un jet de regurgitación severo intraprotésico¹¹.

El estudio fue aprobado por el comité ético del hospital y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

Análisis estadístico

Se aplicó el test de normalidad de Shapiro Wilk a todas las variables continuas. Las variables continuas se expresaron como media y

desviación estándar o mediana e IQR según la normalidad de la distribución. Las variables categóricas se expresaron con frecuencia absoluta y relativa (%). La comparación de variables cuantitativas se realizó mediante un análisis de la varianza (ANOVA) o con el test de Kruskal-Wallis para muestras independientes. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas con una $p < 0,05$. La supervivencia se estimó utilizando el método de Kaplan Meier. Se realizó un modelo de regresión de riesgos competitivos de Fine-Gray utilizando el deterioro estructural y la muerte como eventos competitivos. El modelo de regresión se estimó a partir de la función de incidencia acumulada del deterioro estructural protésico. La edad se estratificó en cuatro subgrupos de edad. Las variables en la que se obtuvo una $p < 0,2$ en el análisis univariable se incluyeron en el análisis multivariable. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa Stata 15 (StataCorp 2015, College Station, TX, Estados Unidos).

Resultados

Durante el periodo de estudio un total de 453 pacientes fueron sometidos a sustitución valvular aórtica por una prótesis aórtica TrifectaTM (tabla 1). La media de edad fue de $71,6 \pm 10,1$ años, y el 55,4% ($n = 251$) eran varones. La media del EuroScore I y II fue de $7,6 \pm 3,1$ y de $6,7 \pm 9,8$, respectivamente. Se realizó una cirugía programada en el 66,2% ($n = 300$) de los pacientes. Setenta y un pacientes (15,7%) fueron sometidos a cirugía coronaria concomitante. Se realizó cirugía valvular múltiple en el 19,4% ($n = 88$) de los pacientes y cirugía de la aorta torácica en el 15,7% ($n = 71$). El tamaño de prótesis más utilizado fue 21 (34,9%) y 23 (34,7%).

La mediana de seguimiento fue de 40 (IQR 20-58) meses. Las principales características ecocardiográficas durante el seguimiento se resumen en la tabla 2. La media del gradiente aórtico medio fue de $9,5 \pm 6,2$ mmHg.

La incidencia de deterioro estructural moderado-severo fue del 5,5% ($n = 25$) (tabla 3). Con respecto a la presencia de regurgitación intraprotésica, el 4,9% ($n = 22$) presentaron regurgitación intraprotésica leve y el 1,8%, moderada-severa. La incidencia de regurgitación periprotésica moderada-severa fue del 0,66% ($n = 3$). La figura 1 muestra una prótesis biológica TrifectaTM degenerada.

El tamaño protésico de las bioprótesis degeneradas fue: 19 ($n = 5$, 20%), 21 ($n = 9$, 36%), 23 ($n = 6$, 24%) y 25 ($n = 5$, 20%). La mediana de tiempo de desarrollo de deterioro estructural moderado-severo fue de 38,4 (IQR 20,3-58,5) meses. La supervivencia libre de deterioro estructural moderado-severo al año, a los 3 años y a los 5 años fue del 99,7%, del 97,5% y del 92,7%, respectivamente (fig. 2).

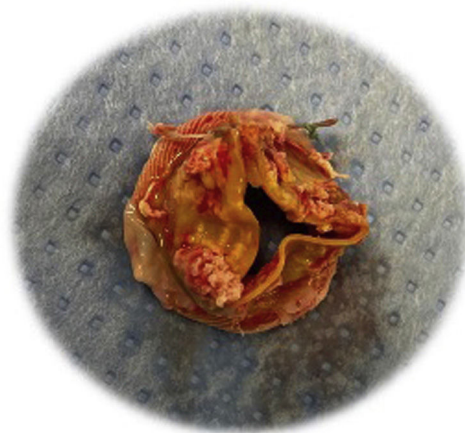


Figura 1. Prótesis TrifectaTM degenerada. Bioprótesis aórtica TrifectaTM explantada por degeneración precoz. Pueden observarse engrosamiento y calcificación de los velos valvulares.

Tabla 1
Características basales

	Trifecta™ (n = 453)
Sexo masculino	251 (55,4%)
Edad (años)	71,6 ± 10,1
> 80 años	96 (21,2%)
79-79 años	204 (45,0%)
60-69 años	103 (22,7%)
< 59 años	50 (11,0%)
IMC	28,4 ± 4,8
Superficie corporal	1,8 ± 0,2
Cirugía cardíaca previa	87 (19,2%)
Cirugía valvular aórtica previa	64 (14,1%)
Hipertensión arterial	327 (72,2%)
Diabetes	135 (29,8%)
Fumador	10 (2,2%)
Dislipemia	283 (62,5%)
EPOC	41 (9,1%)
Enfermedad renal (aclaramiento < 60 ml/1,73 m ² /min)	62 (13,7%)
NYHA III-IV	162 (35,8%)
Cirugía programada	300 (66,2%)
Cirugía durante el ingreso	143 (31,6%)
Cirugía emergente	10 (2,2%)
ACV previo	30 (6,6%)
IAM previo	50 (11,0%)
Shock cardiogénico preoperatorio	7 (1,6%)
EUROSCORE I (%)	7,6 ± 3,1
EUROSCORE II (%)	6,7 ± 9,8
Degenerativa	225 (49,7%)
Bicúspide	59 (13,0%)
Endocarditis	45 (9,9%)
Reumática	43 (9,5%)
Disfunción protésica	42 (9,3%)
Anulectasia	32 (7,1%)
Prolapso	5 (1,1%)
Fallo plastia previa	2 (0,4%)
Estenosis aórtica moderada-severa	318 (70,2%)
Insuficiencia aórtica moderada-severa	209 (46,1%)
Valvulopatía mitral concomitante	54 (11,9%)
Valvulopatía tricúspide concomitante	20 (4,4%)
Patología aórtica	74 (16,3%)
PSAP > 55 mmHg	36 (7,9%)
FEVI	
> 60%	335 (74,0%)
51-60%	62 (13,7%)
31-50%	47 (10,4%)
20-30%	9 (2,0%)
Miniesternotomía	44 (9,7%)
Tiempo CEC (min)	98,3 ± 50,3
Tiempo isquemia (min)	77,2 ± 35,2
Tiempo parada circulatoria (min)	32,3 ± 24,8
CABG	71 (15,7%)
Cirugía valvular múltiple	88 (19,4%)
Cirugía aorta torácica	71 (15,7%)
Tamaño prótesis Trifecta™	
19	55 (12,1%)
21	158 (34,9%)
23	157 (34,7%)
25	77 (17,0%)
27	5 (1,1%)
29	1 (0,2%)

Las variables continuas se presentan con la media y la desviación estándar o la mediana e IQR, y las variables categóricas se presentan con la frecuencia relativa y la absoluta.

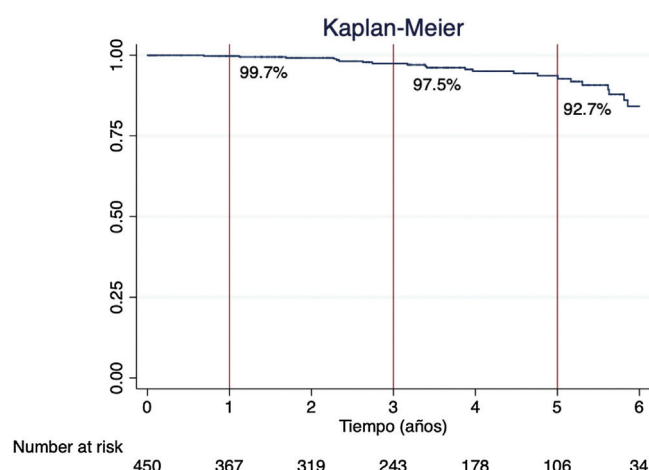
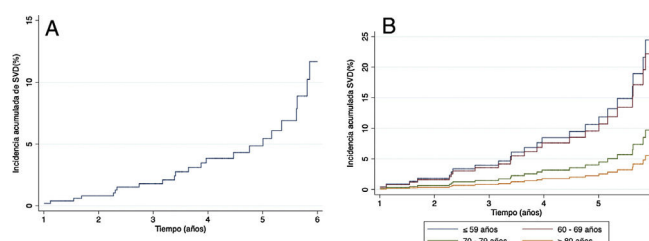
ACV: accidente cerebrovascular; CABG: coronary artery bypass grafting; CEC: circulación extracorpórea; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAM: infarto agudo de miocardio; IMC: índice de masa corporal; NYHA: New York Heart Association; PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar.

Se realizó un análisis de riesgos competitivos de Fine-Gray utilizando la variable muerte como factor competitivo. De las variables analizadas, se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los pacientes mayores de 80 años ($p=0,003$) (tabla 3). La figura 3A representa la incidencia acumulada de deterioro estructural moderado-severo a los 3 años y a los 5 años del 2,5% y del 7%,

Tabla 2
Resultados ecocardiográficos durante el seguimiento

	Trifecta™ ≤ 21	Trifecta™ > 21	n = 453
Gradiente máximo (mmHg)	20,8 ± 10,6	17,4 ± 10,6	18,9 ± 10,7
Gradiente medio (mmHg)	10,4 ± 6,2	8,8 ± 6,1	9,5 ± 6,2
Velocidad máxima (cm/s)	219,4 ± 52,3	196,2 ± 58,4	206,6 ± 56,9
FEVI%	61,2 ± 7,1	59,9 ± 8,3	60,5 ± 7,8
Área del orificio efectiva (cm ²)	1,5 ± 0,5	1,9 ± 0,4	1,8 ± 0,5

Las variables continuas se presentan con la media y la desviación estándar o la mediana e IQR, y las variables categóricas se presentan con la frecuencia relativa y la absoluta.

**Figura 2.** Curva de Kaplan-Meier de supervivencia libre de deterioro estructural moderado-severo.**Figura 3.** Función de incidencia acumulada de deterioro estructural protésico. A) Función de incidencia acumulada de deterioro estructural moderado-severo global. B) Función de incidencia de deterioro estructural moderado-severo estratificado por subgrupos de edad. SVD: deterioro estructural protésico.

respectivamente. La figura 3B muestra la incidencia de deterioro estructural estratificado por subgrupos de edad. Podemos observar dos patrones de curva diferenciados entre los pacientes menores de 69 años y los mayores de 70 años, y cómo los menores de 69 años presentaban una mayor incidencia acumulada de deterioro estructural.

La supervivencia global al año, a los 3 años y a los 5 años fue del 90,8%, del 87,5% y del 78,7%, respectivamente (fig. 4).

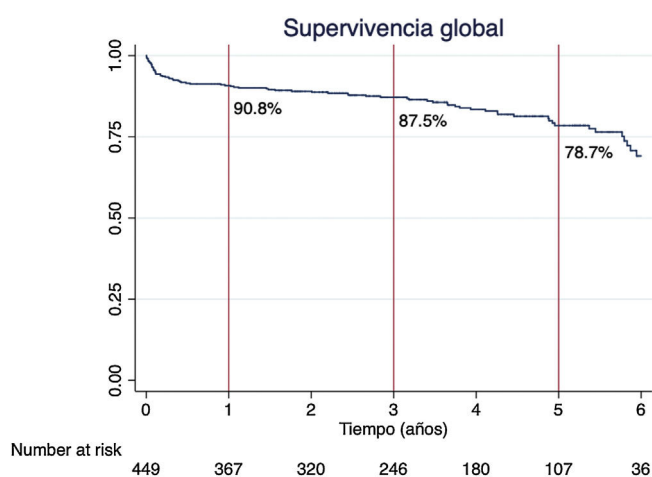
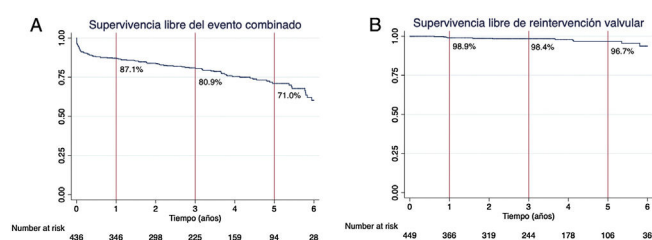
Durante el seguimiento, 13 pacientes (2,9%) presentaron un IAM, 43 pacientes (9,5%) presentaron algún evento cerebrovascular, 14 pacientes (3,1%) desarrollaron una endocarditis y 11 pacientes (2,4%) tuvieron que ser reoperados. Las principales causas de reintervención fue endocarditis en 8 (72,7%) pacientes y deterioro estructural protésico en 3 (27,3%) pacientes. La supervivencia libre del evento combinado de muerte, endocarditis, reintervención, ACV e IAM fue del 87,1%, del 80,9% y del 71,0% al año, a los 3 años y a los 5 años (fig. 5A). La supervivencia libre de reintervención valvular al año, a los 3 años y a los 5 años fue del 98,9%, del 98,4% y del 96,7%, respectivamente (fig. 5B).

Tabla 3

Modelo de riesgos competitivos de Fine-Gray

Covariable	Univariable Subdistribución HR (IC 95%)	p	Multivariable Subdistribución HR (IC 95%)	p
<i>Edad (años)</i>				
60–69	0,99 (0,33–3,02)	0,987	0,92 (0,29–2,92)	0,883
70–79	0,51 (0,15–1,71)	0,274	0,38 (0,11–1,32)	0,127
> 80	0,27 (0,06–1,15)	0,076	0,21 (0,05–0,86)	0,030
<i>Sexo</i>	0,64 (0,29–1,47)	0,649	–	–
<i>Cirugía cardíaca previa</i>	0,67 (0,20–2,24)	0,517	–	–
<i>Cirugía valvular aórtica previa</i>	0,87 (0,38–1,99)	0,748	–	–
<i>Tamaño Trifecta™</i>				
19–21	1,69 (0,79–3,64)	–	–	–
> 21	0,59 (0,27–1,27)	0,177	0,46 (0,21–1,01)	0,054
<i>Fracaso renal</i>	0,38 (0,05–2,8)	0,343	–	–
<i>Diabetes</i>	0,99 (0,70–1,41)	0,983	–	–
<i>Válvula aórtica bicúspide</i>	1,15 (0,34–3,85)	0,819	–	–
<i>CABG</i>	1,84 (0,74–4,56)	0,176	1,72 (0,67–4,41)	0,262
<i>Fibrilación auricular</i>	0,98 (0,91–1,04)	0,483	–	–

CABG: coronary artery bypass grafting; HR: hazard ratio.

**Figura 4.** Gráfico de supervivencia global de Kaplan-Meier.**Figura 5.** Supervivencia libre del evento combinado y de reintervención valvular. A) Supervivencia libre del evento combinado de muerte, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio, endocarditis y reintervención. B) Supervivencia libre de reintervención valvular por todas las causas.

Discusión

La primera generación de la prótesis Trifecta™ obtuvo su certificado CE en 2009. La segunda generación de la bioprótesis, el modelo Trifecta™ GT, comercializada en 2016, introdujo cambios para facilitar el implante y mejoró el sistema anticalcificante. La tercera generación de la prótesis, que comenzó a utilizarse en 2020, presentó un nuevo soporte con un perfil menor que optimizó el comportamiento funcional del dispositivo, y se añadió un trata-

miento anticalcificante basado en la tecnología Lynx que produce una estabilización del colágeno, minimiza el consumo de colesterol y reduce los aldehídos libres¹².

Una de las primeras grandes series publicadas sobre el seguimiento de las primeras prótesis Trifecta™ implantadas fue el estudio de Goldman et al.¹³. Se trataba de un estudio multicéntrico prospectivo no aleatorizado realizado entre 2007 y 2009 que incluía a 710 pacientes con prótesis Trifecta™. Se obtuvo una supervivencia libre de deterioro estructural del 95,7% a los 6 años tras la intervención.

Otro estudio con resultados a medio plazo sobre las prótesis Trifecta™ fue el realizado por Kilic et al.¹⁴ con un total de 1.953 pacientes. Mostraron una supervivencia global del 69,8% a los 5 años, con una supervivencia libre de deterioro estructural del 98,7% a los 5 años.

Aunque se ha demostrado que la prótesis Trifecta™ presenta un buen comportamiento hemodinámico tras el implante, en términos de durabilidad se ha asociado una mayor tasa de deterioro estructural, con incrementos precoces de los gradientes transpróticos y con tasas de reintervención más altas que otras bioprótesis aórticas^{15–18}.

En 2014, Saxena et al.¹⁹ describieron los primeros casos de recambio valvular por deterioro estructural protésico de la prótesis Trifecta™.

En su estudio de 1.058 pacientes que comparaba la prótesis Trifecta™ frente a otras bioprótesis aórticas, Fukuhara et al.²⁰ obtuvieron una incidencia acumulada de deterioro estructural protésico del 2,1% en el grupo Trifecta™ frente al 0,7% en el grupo de otras bioprótesis a los 5 años del implante. A los 7 años de la intervención se produjo un incremento mayor de las cifras de deterioro estructural protésico, con una incidencia acumulada del 13,3% en el grupo Trifecta™ frente al 4,6% en el grupo de otras bioprótesis, con diferencias estadísticamente significativas.

Otro de los grupos que presentaron una alta incidencia de deterioro estructural protésico ha sido el descrito por Werner et al.²¹ en su serie de 347 pacientes con prótesis Trifecta™, quienes presentaron una incidencia de deterioro estructural protésico del 7% a los 6 años del implante.

En nuestro estudio, la supervivencia libre de deterioro estructural moderado-severo fue al año, a los 3 años y a los 5 años del 99,7%, del 97,5% y del 92,7%, respectivamente. Estos datos comparables con lo obtenido en otras series^{22,23}.

Además, se ha descrito un mayor riesgo de deterioro estructural protésico precoz en pacientes jóvenes con prótesis TrifectaTM^{17,20}. En nuestro estudio, ser mayor de 80 años resultó ser un factor protector independiente de deterioro estructural protésico. Podemos observar que en nuestros resultados los pacientes menores de 69 años presentaron una mayor incidencia acumulada de deterioro estructural protésico precoz en comparación con los mayores a 70 años.

No están definidos los mecanismos exactos implicados en el desarrollo del deterioro estructural de la prótesis TrifectaTM. La causa más común descrita es el desgarro de uno de los velos valvulares, especialmente del velo no coronario. El estrés mecánico al que son sometidos los tejidos de los velos de la prótesis podría ser el mecanismo implicado en este proceso. El propio fabricante ha reconocido que debido al diseño de la prótesis, en el cual los velos están suturados externamente al stent, junto con la característica de que el stent puede deformarse durante el implante, produce un aumento de deterioro estructural precoz²⁴. La fibrosis y la calcificación de los velos de la prótesis alrededor de los postes también contribuyen al deterioro estructural de la misma, provocando restricción del movimiento de los velos que se manifiesta en estenosis o en regurgitación protésica^{19,25-27}. Aunque estas observaciones se basan principalmente en la primera generación de la prótesis TrifectaTM, las modificaciones en el diseño realizadas en los modelos más actuales parecen no ser capaces de prevenir en su totalidad el desarrollo de deterioro estructural precoz¹⁸.

Las guías británicas de manejo de las valvulopatías, junto con la Agencia Reguladora de productos Médicos y Sanitarios Británicos (MHRA), recomiendan realizar un ecocardiograma anual de control en pacientes portadores de prótesis TrifectaTM de primera generación o TrifectaTM GT²⁴. Esto se debe a que desde el año 2010 la MHRA ha recibido más de 65 eventos adversos de degeneración precoz de la prótesis TrifectaTM²⁴. La mayoría de los eventos ocurrieron entre los 2 y los 3 años tras la intervención, y se debieron principalmente al deterioro de uno de los velos valvulares, o a la presencia de insuficiencia intraprotésica. Además, el tamaño valvular no se asoció con el deterioro protésico precoz^{16,24}.

Limitaciones

La principal limitación de nuestro estudio es que se trata de un estudio retrospectivo realizado en un único centro. Los resultados obtenidos podrían no ser comparables con los obtenidos en otros centros.

Conclusiones

Aunque la prótesis TrifectaTM garantiza un buen comportamiento hemodinámico precoz tras el implante, se ha observado una alta tasa de deterioro estructural protésico precoz a medio plazo. De esta manera, en pacientes con prótesis TrifectaTM se debería realizar un estrecho seguimiento con ecocardiogramas anuales de rutina.

Responsabilidades éticas

El estudio fue aprobado por el Comité del Hospital Clínico San Carlos y se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes participantes en el mismo.

Financiación

Este estudio no recibió ningún tipo de financiación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Kilic A, Sultan I, Navid F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. Trifecta aortic bioprosthesis: Midterm results in 1,953 patients from a single center. *Ann Thorac Surg*. 2019;107:1356–62.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardio-Thorac Surg*. 2021;60:727–800.
- Attia T, Yang Y, Svensson L, Toth A, Rajeswaran J, Blackstone E, et al. Similar long-term survival after isolated bioprosthetic versus mechanical aortic valve replacement: A propensity-matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;20, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.11.181>. S0022-5223(21)00059-3.
- Bartus K, Litwinowicz R, Sadowski J, Filip G, Kowalewski M, Suwalski P, et al. Bio-prosthetic or mechanical heart valves: Prosthesis choice for borderline patients? Results from 9,616 cases recorded in Polish national cardiac surgery registry. *J Thorac Dis*. 2020;12:5869–78.
- Dvir D, Bourguignon T, Otto C, Hahn R, Rosenhek R, Webb J, et al. Standardized definition of structural valve degeneration for surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves. *Circulation*. 2018;137:388–99.
- Stocco F, Fabozzo A, Bagozzi L, Cavalli C, Tarzia V, d'Onofrio A, et al. Biological versus mechanical aortic valve replacement in non-elderly patients: A single-center analysis of clinical outcomes and quality of life. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;32:515–21.
- Kattach H, Shah B, Harden S, Barlow C, Miskolczi S, Velissaris T, et al. Premature structural failure of trifecta bioprosthesis in midterm follow-up: A single-center study. *Ann Thorac Surg*. 2021;112:1424–31.
- Takaseya T, Oroyji A, Takagi K, Fukuda T, Arinaga K, Hiromatsu S, et al. Impact of the Trifecta bioprosthetic valve in patients with low-flow severe aortic stenosis. *Heart Vessels*. 2021;36:1256–63.
- Watanabe T, Tokunaga N, Maruno K, Yoshida H, Kuinose M. Redo aortic valve replacement due to early structural valve deterioration in a trifecta valve: A case report. *Int J Surg Case Rep*. 2021;86:106381.
- Montero L, Carnero M, Reguillo F, Cobiella FJ, Pérez D, Campelos P, et al. One-year hemodynamic performance of three cardiac aortic bioprostheses: A randomized comparative clinical trial. *J Clin Med*. 2021;10:1–12.
- Capodanno D, Petronio A, Prendergast B, Eltchaninoff H, Vahanian A, Modine T, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: A consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardio-thorac Surg*. 2017;52:408–17.
- Morisaki A, Takahashi Y, Nishimura S, Shibata T. Early cusp tear of the second-generation Trifecta valve with Glide Technology. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;33:634–6.
- Goldman S, Cheung A, Bavaria JE, Petrache M, Groh MA, Schaff H. Midterm, multi-center clinical and hemodynamic results for the Trifecta aortic pericardial valve. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;153:561–9.e2.
- Kilic A, Sultan I, Navid F, Aranda-Michel E, Chu D, Thoma F, et al. Trifecta aortic bioprosthesis: Midterm results in 1,953 patients from a single center. *Ann Thorac Surg*. 2019;107:1356–62, <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsurg.2018.10.063>.
- Lehmann S, Meyer A, Schroeter T, Uhlemann M, Fischer J, Leontyev S, et al. Mid-term durability and hemodynamic performance of a third-generation bovine pericardial prosthetic aortic valve: The Leipzig experience. *Ann Thorac Surg*. 2017;103:1933–9.
- Yongue C, Lopez D, Soltesz E, Roselli E, Bakaeen F, Gillinov A, et al. Durability and performance of 2,298 Trifecta aortic valve prostheses: A propensity-matched analysis. *Ann Thorac Surg*. 2021;111:1198–205.
- Biancari F, Valtola A, Juvonen T, Husso A, Dalhbacka S, Laakso T, et al. Trifecta Versus Perimount Magna Ease aortic valve prostheses. *Ann Thorac Surg*. 2020;110:879–88.
- Yokoyama Y, Kuno T, Takagi H, Fukuhara S. Trifecta versus Perimount bioprosthesis for surgical aortic valve replacement; systematic review and meta-analysis. *J Card Surg*. 2021;36:4335–42.
- Saxena P, Greason K, Schaff H. Early structural valve deterioration of the Trifecta aortic valve biological prosthesis: A word of caution. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;147:10–1.
- Fukuhara S, Shiomi S, Yang B, Kim K, Bolling S, Haft J, et al. Early structural valve degeneration of Trifecta bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2020;109:720–7.
- Werner P, Gritsch J, Scherzer S, Gross C, Russo M, Coti L, et al. Structural valve deterioration after aortic valve replacement with the Trifecta valve. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;32:39–46.
- Mortelé A, Dereu A, Bové T, François K. Mid-term clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the Trifecta

- bioprosthesis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2022;34:16–ivab20525, <http://dx.doi.org/10.1093/icvts/ivab205>.
23. Anselmi A, Ruggieri V, Lelong B, Flecher E, Corbineau H, Langanay T, et al. Mid-term durability of the Trifecta bioprosthesis for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153:21–8.e1.
24. Abbott Trifecta / Trifecta GT bioprosthetic aortic heart valves: Cases of structural valve deterioration (SVD). Medical Device Alert. Medicine & Healthcare products Regulatory Agency. MDA/2020/019.
25. Kaneyuki D, Nakajima H, Asakura T, Yoshitake A, Tokunaga C, Tochii M, et al. Early first-generation Trifecta valve failure: A case series and a review of the literature. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:86–92.
26. Kalra A, Rehman H, Ramchandani M, Barker C, Lawrie G, Reul R, et al. Early Trifecta valve failure: Report of a cluster of cases from a tertiary care referral center. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154:1235–40.
27. Schaeffer T, Berdajs D, Reuthebuch O. Early surgical aortic bioprosthesis failure caused by cusp tear: A word of caution. *Clin Case Reports.* 2021;9:286–90.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es