

Original

# Resultados del recambio valvular pulmonar según el tipo de prótesis implantada



María García Vieites<sup>a,\*</sup>, Francisco Portela Torrón<sup>a</sup>, Víctor Bautista Hernández<sup>a</sup>,  
Laura Fernández Arias<sup>a</sup>, Daniel Vásquez Echeverri<sup>a</sup>, Isaac Martínez Bendayán<sup>b</sup>,  
Beatriz Bouzas Zubeldía<sup>b</sup> y Jose Joaquín Cuenca Castillo<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía Cardiovascular, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 9 de junio de 2016

Aceptado el 14 de octubre de 2016

On-line el 8 de abril de 2017

### Palabras clave:

Recambio valvular pulmonar

Cardiopatías congénitas

Patología tracto de salida ventrículo

derecho

Disfunción protésica

Prótesis biológica

## R E S U M E N

**Introducción y objetivos:** El recambio valvular pulmonar (RVP) es actualmente la intervención más frecuente de las cardiopatías congénitas del adulto. Existen numerosas controversias sobre cuándo implantar una prótesis y; sobre todo, acerca de cuál es el sustituto ideal. El objetivo del estudio es revisar el resultado de 3 tipos de prótesis biológicas implantadas en nuestro centro.

**Métodos:** Desde 2003 se implantaron 3 tipos de prótesis biológicas en diferentes momentos: grupo 1-prótesis Medtronic Freestyle (n = 14); grupo 2-prótesis Sorin Soprano (n = 24), y grupo 3-prótesis Carpentier Edwards (n = 15). Se analizaron datos clínicos, ecocardiográficos y de seguimiento, tanto pre como postoperatorios.

**Resultados:** El RVP se asoció a una mejoría de la New York Heart Association y a un aumento de la fracción eyección ventrículo izquierdo postoperatoria en nuestra serie.

Las características preoperatorias fueron similares entre grupos. El grupo 1 presentó un gradiente mayor inicial (p = 0,053), aunque estable en el tiempo. El grupo 2 se asoció a una mayor tasa de disfunciones protésicas tardías (p = 0,004). La degeneración protésica global de la serie fue de 20 pacientes con 5 reintervenciones. No hubo mortalidad precoz y durante el seguimiento fallecieron 4 pacientes, 1 por causa cardíaca. T medio ± desviación estándar de seguimiento global: 49,98 ± 42,79 meses.

**Conclusiones:** El RVP en nuestra serie se ha asociado a una baja tasa de mortalidad perioperatoria. Cuando comparamos según el tipo de prótesis, la prótesis Medtronic Freestyle presentó un mayor gradiente inicial y en el grupo Sorin Soprano se observa una degeneración protésica superior a la esperada. Sin embargo, será necesario más seguimiento para definir el comportamiento de la prótesis Carpentier Edwards.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. 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/>).

## Outcomes of pulmonary valve replacement according to the type of prosthesis implanted

### A B S T R A C T

### Keywords:

Pulmonary valve replacement

Congenital heart disease

Right outflow tract disease

Dysfunction

Biological prosthesis

**Introduction and objectives:** Pulmonary valve replacement has become the most frequent intervention in adults with congenital heart disease. There is some controversy with respect to the time to intervene and the optimal prosthesis to implant. The objective of this study is to present a review of the performance of three different pulmonary bio-prostheses in our centre between 2003 and 2015.

**Methods:** The population was divided into three groups according to the prosthesis implanted: Group 1-Medtronic Freestyle (n = 14), Group 2-Sorin Soprano (n = 24), and Group 3-Carpentier Edwards (n = 15). Pre-operative, post-operative, and follow-up clinical and echocardiographic data were recorded.

**Results:** Pulmonary valve replacement resulted in a better post-operative New York Heart Association and left ventricular function improvement in our population. No significant pre-operative differences were seen between groups.

In first echocardiogram after surgery, a greater valve gradient was found in Medtronic Freestyle group (P=.053), although it remained stable during follow up. The Sorin Soprano group was associated with a higher valve dysfunction rate (P=.004). There were 20 valve dysfunctions in our series, with 5 of them requiring a valve replacement. There were no early deaths, and only 4 patients died during follow up, with 1 as a cardiac cause. The mean follow-up time was 49.98 months (SD = 42.79).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mgvieites@gmail.com](mailto:mgvieites@gmail.com) (M. García Vieites).

**Conclusions:** Pulmonary valve replacement had a low perioperative mortality rate in our series. When comparing between different prosthesis, a higher initial gradient was found in the Medtronic Freestyle group. The Sorin Soprano valve was associated with a higher valve dysfunction rate. However, a longer follow-up is needed to evaluate the performance of the Carpentier Edwards valve.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. 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/>).

## Introducción

La presencia de insuficiencia pulmonar severa en pacientes con patología del tracto salida de ventrículo derecho (TSVD) ha aumentado en los últimos años. De hecho, el recambio valvular pulmonar (RVP) se ha convertido en la intervención más común en adultos con cardiopatía congénita; asociándose a una baja tasa de mortalidad y complicaciones<sup>1-4</sup>. Existe evidencia de que la sobrecarga crónica de volumen en el ventrículo derecho (VD) produce una serie de mecanismos compensatorios que conducirán a una dilatación ventricular derecha irreversible, disfunción biventricular, regurgitación tricúspide, aumento de la duración del QRS y arritmias<sup>4-6</sup>.

La tetralogía de Fallot es una de las patologías congénitas más frecuentes en el momento actual. Pese a una corrección temprana, estos pacientes con frecuencia desarrollan insuficiencia pulmonar severa a lo largo de la evolución, siendo necesario un seguimiento cercano y, en muchas ocasiones, la realización de un RVP.

En la actualidad, el RVP se asocia a una disminución del volumen telediastólico y telesistólico del VD, a una mejoría de la insuficiencia tricúspide; disminución de la duración de QRS y aumento de capacidad de ejercicio postoperatoria. Sin embargo, en la mayoría de los trabajos publicados no se observa una mejoría de la función sistólica del VD<sup>4,7,8</sup>.

El RVP ha demostrado tanto una mejoría en la sintomatología como beneficios hemodinámicos; por ello, cada vez se apuesta por la realización de un recambio valvular más temprano, ya que cuando se ha producido una caída de la función ventricular derecha previa a la intervención no se asociará con una mejoría tras el implante protésico<sup>7-9</sup>. Existen numerosos estudios que describen el comportamiento del VD tras el RVP mediante el uso de resonancia magnética (RM) e intentan predecir el momento ideal para realizar la intervención. Es importante intentar actuar antes de que se produzca una disfunción irreversible, pero teniendo en cuenta el riesgo quirúrgico asociado a dichas intervenciones, así como las posibles reintervenciones a las que tendrán que ser sometidos estos pacientes.

Se conoce que un volumen telesistólico < 90 ml/m<sup>2</sup> y la duración del QRS < 140 ms son predictores de normalización del tamaño y función del VD tras el RVP<sup>4</sup>. Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología recomiendan la realización de RVP en todos los pacientes sintomáticos. En pacientes asintomáticos, remarcan la importancia de la evaluación durante un periodo y no solamente de un tamaño ventricular puntual, indicando la realización de un recambio valvular cuando se produce una progresión en la dilatación ventricular derecha, disfunción sistólica derecha o aumento de la insuficiencia tricuspídea<sup>10</sup>.

Las características de una prótesis ideal serían una amplia disponibilidad, facilidad de implante, ausencia de inmunogenicidad, un resultado duradero y la ausencia de necesidad de anticoagulación; además, para su implante en pacientes pediátricos lo ideal sería que el injerto tuviese la capacidad de crecer<sup>1</sup>. Sin embargo, dicho sustituto no existe. Actualmente, las prótesis más usadas para el RVP son las prótesis biológicas soportadas<sup>11</sup>.

El objetivo de nuestro estudio es revisar el resultado del RVP en nuestro centro, evaluando las diferencias clínicas y hemodinámicas

entre 3 tipos de válvulas biológicas, Medtronic Freestyle, Sorin Soprano y Carpentier Edwards, en pacientes a los que se les realizó un recambio valvular biológico en posición pulmonar.

## Métodos

Se analizó a los pacientes que fueron sometidos a un implante de prótesis biológica en posición pulmonar en nuestro centro, desde el año 2003 hasta finales de 2015, tanto pediátricos como adultos.

Durante este periodo se implantaron en nuestro centro 3 tipos de prótesis biológicas diferentes, según periodos. En los primeros años (2003–2009), se implantaron bioprótesis no soportadas Medtronic Freestyle; desde el año 2007 a 2013 se optó por el implante de la prótesis de pericardio bovino Sorin Soprano, siendo sustituida desde el año 2013 por la prótesis Carpentier Edwards.

La población a estudio fueron 53 pacientes en total: 14 pacientes a los que se les implantó una prótesis Freestyle (grupo 1), 24 pacientes que recibieron una prótesis Sorin Soprano (grupo 2) y en 15 pacientes la válvula implantada fue una Carpentier Edwards (grupo 3).

Se analizaron las características demográficas: edad, sexo, peso y talla, tipo de patología y tipo de intervención realizada, así como la edad a la que se realizó el RVP.

Se recogieron datos ecocardiográficos preoperatorios y perioperatorios: tipo y tamaño protésico, complicaciones relevantes, mortalidad precoz, y datos postoperatorios: ecocardiograma trans-torácico al mes y último ecocardiograma en el seguimiento, volúmenes VD por RM, disfunción protésica y mecanismo; necesidad de reintervención, endocarditis. En aquellos pacientes en los que se observó disfunción protésica, se registró además la fecha del primer ecocardiograma en el que se observó dicha disfunción.

Se recogieron también datos del seguimiento y clase funcional.

## Técnica quirúrgica

Todas las intervenciones fueron realizadas mediante esternotomía media e hipotermia moderada. El uso de pinzamiento aórtico se realizó en función de la decisión del cirujano y en los pacientes en los que se realizaba algún otro procedimiento que lo requiriese. En aquellos en los que se realizó pinzamiento aórtico, se empleó cardioplejía hemática como protección miocárdica.

Técnica de implante prótesis no soportada: se realizó un implante con doble sutura continua mediante técnica de inclusión, realizándose previamente un festón en el seno no coronario para su adecuada adaptación al TSVD. La incisión se prolongó hacia la bifurcación pulmonar minimizando la apertura del anillo pulmonar primitivo y se utilizó, cuando fue necesario, un parche de pericardio bovino para completar la anastomosis proximal entre la prótesis y el VD.

Técnica de implante la las prótesis soportadas: el implante se realizó mediante el anclaje de la parte posterior del anillo protésico al anillo valvular nativo mediante sutura continua. Una vez implantada la cara posterior, se crea un techo con parche de pericardio bovino a la que se ancla la prótesis en su región anterior.

**Tabla 1**  
Características demográficas de los pacientes, tanto de la serie global como de los subgrupos

Variable	Global	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	p
Sexo (varón)	31 (58,5%)	8 (57,14%)	14 (58,3%)	9 (60%)	NS
ASC					
Media ± DE	1,75 ± 0,27	1,73 ± 0,25	1,71 ± 0,32	1,83 ± 0,16	NS
Mediana	1,80 (0,97-2,27)	1,68 (1,43-2,27)	1,77 (0,97-2,17)	1,87 (1,57-2,04)	
Tipo de patología					
Fallot	34 (64,15%)	10 (71,42%)	15 (62,5%)	9 (60%)	NS
Otros	19 (35,8%)	4 (28,57%)	9 (37,5%)	6 (40%)	
NYHA ≥ 2	27 (51%)	9 (64,28%)	9 (37,5%)	9 (60%)	NS
Edad intervención (años)					
Media ± DE	30,66 ± 13,24	32,14 ± 13,46	30,79 ± 14,16	29,06 ± 11,90	NS
Mediana	30 (8-66)	29,5 (13-59)	32,5 (8-66)	29 (14-57)	

ASC: área superficie corporal; DE: desviación estándar.

### Disfunción protésica

Se consideró como disfunción protésica toda aquella prótesis que presenta en el ecocardiograma un gradiente máximo superior a 40 mmHg y/o una insuficiencia pulmonar al menos moderada (2/4).

La mortalidad temprana se definió como aquella que se produjo durante el ingreso hospitalario o a 30 días tras la intervención quirúrgica.

El tiempo de seguimiento medio ± desviación estándar (DE) global fue de 49,98 ± 42,79 meses. El grupo 1 corresponde con la primera prótesis implantada en nuestro hospital y por eso se asoció con un mayor tiempo de seguimiento (98,93 ± 42,79 meses); el segundo grupo presentó un tiempo medio de seguimiento de 42,75 ± 24,92 meses, mientras que el tercer grupo tiene un seguimiento medio de tan solo 15,87 ± 18,63 meses (p = 0,001).

### Análisis estadístico

Las variables categóricas fueron expresadas mediante frecuencias y porcentajes. Las variables continuas se expresaron como media ± DE o como mediana y rango.

Las comparaciones entre variables discretas se realizaron mediante el test de la chi al cuadrado o test de Fisher, según proceda. Las comparaciones de medias entre 2 grupos se llevaron a cabo mediante el test t de Student o el test no paramétrico U de Mann-Whitney, según proceda.

Las comparaciones de medias entre más de 2 grupos se realizaron mediante ANOVA o Kruskal-Wallis, según proceda. Se realizó regresión logística para estudiar la posible asociación entre diferentes variables.

El análisis de supervivencia se realizó mediante el método de Kaplan-Meier y se realizó además un análisis de riesgos competitivos.

Una p inferior a 0,05 se consideró como significativa.

Los análisis se realizaron mediante el programa SPSS versión 19 y el software estadístico R (versión 3.2.3).

## Resultados

### Demográficos

Los resultados demográficos se resumen en la tabla 1. En el momento del implante los 3 grupos eran similares en cuanto a edad, área superficie corporal, tipo de patología y edad de intervención. En cuanto al tipo de patología que presentan estos pacientes, la mayoría de la serie se trata de pacientes con tetralogía de Fallot pero existen otras patologías: 3 casos de doble salida de VD, 3 casos de atresia pulmonar corregidos en la infancia con insuficiencia del conducto; 4 casos en los que se había realizado una intervención de

Ross y presentaban disfunción del homoinjerto, y 9 pacientes que presentaban estenosis pulmonar.

Un 96,22% de los pacientes habían sido intervenidos previamente, y más de la mitad de ellos (54,90%) habían sido sometidos al menos a 2 intervenciones previas.

### Variables perioperatorias

En 31 casos (58,49%) se realizó un recambio pulmonar aislado; sin embargo, 22 pacientes (41,5%) precisaron algún procedimiento asociado al RVP (cierre de comunicación interventricular en 6 pacientes, plastia tricúspide en 11 pacientes y otros procedimientos en 5 casos).

En la tabla 2 observamos el tamaño valvular implantado en cada grupo.

### Función valvular

Las características pre y postoperatorias ecocardiográficas en términos de función ventricular izquierda y derecha, gradiente máximo de la válvula pulmonar y clase funcional se muestran en la tabla 2, observándose un aumento significativo de la función ventricular izquierda postoperatoria y mejoría de la clase funcional en la serie global. No se observó una reducción significativa de los volúmenes ventriculares derechos; sin embargo, hay que recordar que se trata de una población heterogénea.

### Variables postoperatorias

Las complicaciones observadas en el postoperatorio inmediato fueron: 2 reintervenciones por sangrado, una reintervención por defecto residual, un ACV postoperatorio, un fallo derecho refractario que finalmente fue trasplantado; 2 casos de neumotórax y 2 infecciones superficiales de herida.

No hubo mortalidad precoz en nuestra serie.

En la tabla 3 podemos observar las características ecocardiográficas al mes y durante el seguimiento para cada tipo de prótesis. Observamos que el gradiente en el postoperatorio inmediato es superior en el grupo 1, sin observarse significación estadística

**Tabla 2**  
Comparación entre variables pre y postoperatorias de la serie global

Variable	Preoperatorio	Postoperatorio	p
NYHA ≥ 2	27 (51%)	5 (10%)	0,001
FEVI	59,61 ± 6,85	64,13 ± 9,45	0,001
VTDVD	146,67 ± 47,65	123,63 ± 47,14	0,184
Gmáx VP	41,68 ± 30,93	26,63 ± 11,06	0,076

FEVI: fracción eyección ventrículo izquierdo; Gmáx VP: gradiente máximo válvula pulmonar; VTDVD: volumen telediastólico ventrículo derecho.

**Tabla 3**  
Variable peri y postoperatorias en función del tipo de prótesis

Variable	Grupo 1, n = 14	Grupo 2, n = 24	Grupo 3, n = 15	p
Tamaño de prótesis	23-2 (14,28%) 25-7 (50%) 27-3 (21,42%) 29-2 (14,8%)	18-1(4,1%) 20-4 (16,6%) 22-11 (45,8%) 24-8 (33,3%)	23-7 (46,6%) 25-8 (53,3%)	0,001
Gmáx VP medio ± DE postoperatorio (mmHg)	34 ± 13,24	23 ± 9,92	24 ± 7,23	0,058
Gmáx medio ± DE VP seguimiento (mmHg)	35 ± 6,08	37 ± 20,6	23 ± 7,52	0,009
Endocarditis	2 (14,2%)	2 (8,3%)	0	NS
Disfunción protésica	5 (35,7%)	14 (58,3%)	0	0,004
Tiempo de seguimiento, meses (media ± DE)	98,93 ± 42,79	42,75 ± 24,92	15,87 ± 18,63	0,001

DE: desviación estándar; Gmáx VP: gradiente máximo válvula pulmonar.

( $p=0,058$ ); sin embargo, en el ecocardiograma durante el seguimiento los gradientes en el grupo 1 y el grupo 2 son similares, siendo más bajos los gradientes recogidos en el grupo 3.

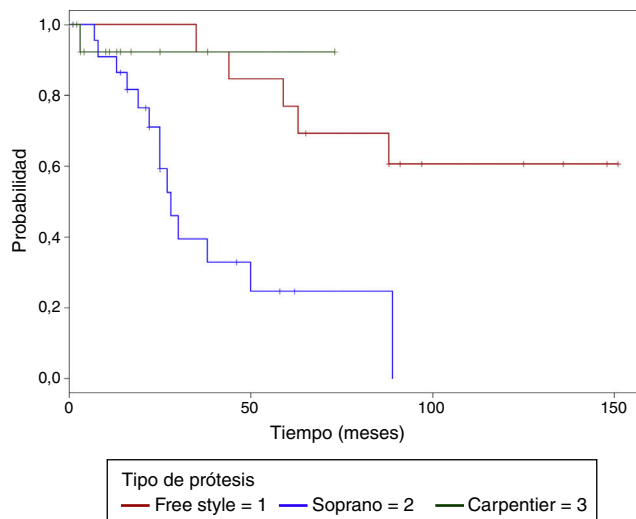
Cuatro pacientes presentaron endocarditis, 2 en el grupo 1 y 2 pacientes en el grupo 2; todas fueron tratadas con antibioterapia y 2 de ellas presentaron disfunción a consecuencia de la endocarditis y fueron reintervenidas por dicho motivo.

Se registró disfunción protésica en 20 pacientes, 9 de grado severo, siendo superior el número en el grupo 2 (fig. 1). El mecanismo de disfunción en el grupo 1 fue la estenosis valvular; sin embargo, en el grupo 2 se produce un mecanismo de insuficiencia predominante en 13 casos. El tiempo medio ± DE de disfunción fue  $57,8 \pm 20,31$  meses en el grupo 1 y  $28,35 \pm 20,85$  meses en el grupo 2 (tabla 4).

En el análisis de regresión logística no se observa relación entre la disfunción protésica y la edad, el tamaño protésico o el área de superficie corporal.

#### Libertad de reintervención

Durante el seguimiento, 7 pacientes fueron reintervenidos. Uno fue un paciente intervenido de corrección de tetralogía de Fallot que presentó fallo derecho refractario durante el seguimiento y fue trasplantado, falleciendo a consecuencia de dicha intervención. Otro paciente con tetralogía de Fallot fue sometido a un recambio valvular aórtico por insuficiencia. El resto de los pacientes (5 casos) fueron intervenidos a causa de la disfunción valvular pulmonar: En



**Figura 1.** Diferencias de degeneración protésica según el tipo de prótesis. Existen diferencias significativas de forma global entre las curvas Kaplan-Meier pero, al hacer los contrastes 2 a 2, observamos que esas diferencias se deben a la comparación entre los grupos 1 y 2 ( $p < 0,001$ ). Debemos tener en cuenta que el grupo 3 tiene un periodo de seguimiento más corto y con menos casos que los demás grupos.

**Tabla 4**  
Evaluación de las disfunciones protésicas por subgrupos

Variable	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
<b>Disfunción protésica</b>	5 (35,7%)	14 (58,3%)	1 (6,6%)
Estenosis	4	1	0
Moderada	3	0	0
Severa	1	1	0
Insuficiencia	1	13	1
Moderada	1	6	1
Severa	0	7	0
<b>Tiempo medio ± DE implante-disfunción</b>	57,8 ± 20,31	28,35 ± 20,85	
<b>Reoperación por disfunción</b>	1 (7,1%)	4 (16,6%)	0

DE: desviación estándar.

2 casos se implantó una prótesis percutánea, otros 2 casos se sometieron a un implante de homoinjerto tras endocarditis y un paciente fue sometido a un recambio de prótesis pulmonar quirúrgico.

En el análisis competitivo de la serie global se observa que la probabilidad de presentar disfunción a los 12 años es del 60,7%.

#### Seguimiento

Se observaron 4 fallecimientos durante el seguimiento. Un paciente (el citado anteriormente) que fue sometido a un trasplante cardiaco y 3 pacientes fallecieron por causa no cardiológica: una pancreatitis, un ACV hemorrágico y otro paciente por carcinomatosis.

En nuestra serie no se observan diferencias en la supervivencia en función del tipo de prótesis (fig. 2).

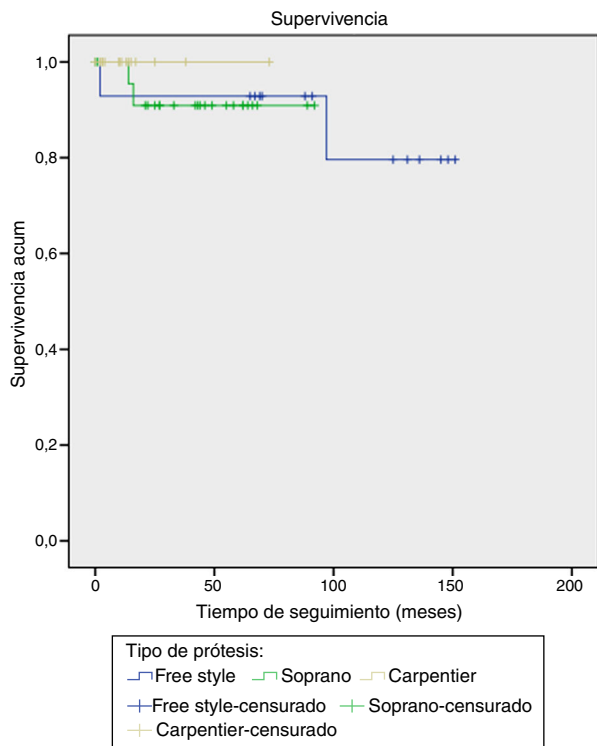
#### Discusión

Existen numerosos estudios que analizan el RVP, su momento de indicación, el tipo de prótesis a implantar y los efectos que este RVP supone. Sin embargo, continúan existiendo numerosas dudas. En este estudio se compara la evolución en términos clínicos y hemodinámicos de la prótesis sin soporte Medtronic Freestyle y de 2 prótesis soportadas de pericardio bovino.

El RVP se ha asociado a una mejoría de la FEVI, una disminución de volúmenes VD, mejoría de la clase funcional y disminución de la duración de QRS. Ferranz Cavalcanti et al. realizaron un metaanálisis en el que se observan diferentes resultados entre estudios<sup>8</sup>. En nuestra serie global, se observa una mejoría de la NYHA y una mejoría de la FEVI postoperatoria. Esta mejoría de la FEVI se ha asociado al fenómeno de interdependencia ventricular conocido como efecto Bernheim inverso<sup>4</sup>; sin embargo, debemos recordar que se trata de una población heterogénea y un número reducido de pacientes.

Además, en nuestra serie no existe mortalidad precoz y observamos una baja tasa de mortalidad cardiológica en el seguimiento.

Numerosos estudios han intentado determinar cuál es el sustituto valvular ideal en posición pulmonar, describiendo el comportamiento de homoinjertos, prótesis biológicas soportadas y



**Figura 2.** Análisis de supervivencia en función del tipo de prótesis según Kaplan-Meier. No existen diferencias en la supervivencia entre los diferentes grupos.

prótesis mecánicas. El mayor problema asociado a los homoinjertos reside en la ausencia de disponibilidad y a la calcificación y disfunción durante el seguimiento. Las prótesis mecánicas han demostrado larga durabilidad pero su limitación siguen siendo el riesgo de trombosis y el rango de anticoagulación que ha de usarse. Por otro lado, las prótesis biológicas han demostrado buen resultado a corto y medio plazo pero con una tasa de disfunción protésica y necesidad de reintervención superior a la deseada<sup>11-13</sup>. En una revisión de la literatura de 141 artículos publicada en el año 2012, Abbas y Hoschtitzky concluyen que los homoinjertos presentan un comportamiento aceptable<sup>14</sup>. Dentro de las prótesis soportadas existen numerosas opciones en cuanto al diseño: soportadas vs. stenless; material (porcina vs. bovina) y tipo de implante (percutánea vs. quirúrgica). En el citado estudio de Abbas y Hoschtitzky, se observa una tendencia a un mejor resultado de las prótesis porcinas, aunque sin diferencias estadísticamente significativas<sup>14</sup>. Chen et al.<sup>11</sup>, sin embargo, no encuentran diferencias entre las distintas prótesis estudiadas.

Entre las complicaciones que presentan estas prótesis durante el seguimiento, se encuentra la posibilidad de sufrir una endocarditis, con su consiguiente morbilidad asociada, presente tanto en las prótesis implantadas quirúrgicamente como en las prótesis percutáneas. En la base de datos de la Sociedad de Cirujanos Torácicos de Norteamérica se observa una tasa de endocarditis que varía entre el 0,3 y el 12%. Nuestro estudio se encuentra dentro de esta media con 4 endocarditis (7,4%). De momento, no existen estudios que comparen la tasa de endocarditis entre las prótesis percutáneas vs. quirúrgicas<sup>2</sup>.

La prótesis Medtronic Freestyle es una bioprótesis sin soporte. Consiste en una raíz aórtica porcina, que recibe un tratamiento con glutaraldehído y una predilatación para reducir la deformación de las comisuras; además, se le asocia un tratamiento con ácido alfa amino oleico para retrasar la calcificación<sup>15</sup>. Esta prótesis se ha utilizado por sus características y sus resultados hemodinámicos, y numerosos estudios demuestran su buen resultado a corto y medio

plazo. Dunne et al. realizaron una revisión y un metaanálisis en donde se describe que la causa fundamental de degeneración reside en la estenosis subvalvular que produce, consecuencia de la formación de pannus en la línea de sutura proximal, presentando buenos resultados a medio plazo, sin disponer de suficientes publicaciones a largo plazo<sup>15</sup>. Los mismos autores publican un año más tarde una serie de 107 pacientes en los que se implantó una prótesis Freestyle con una libertad de degeneración a 5 años del 82% y del 61% a 10 años, y concluyen que los resultados a 5 años son al menos equivalentes, sino superior a la utilización de homoinjertos<sup>16</sup>. En nuestro estudio, este grupo es el de mayor tiempo de seguimiento, presentando resultados similares a los publicados en la literatura, con un seguimiento medio de  $98,93 \pm 42,79$  meses, en el que observamos una tendencia a un mayor gradiente postoperatorio inicial (aunque no significativo), que parece mantenerse estable durante el seguimiento. En este grupo observamos 5 disfunciones protésicas, tan solo una de grado severo, y 2 endocarditis, una de ellas necesitó ser sustituida.

La prótesis Sorin Soprano es una prótesis de pericardio bovino fijado con un tratamiento de glutaraldehído. Tiene un diseño supraanular total que supone una maximización del flujo. Por su diseño, presenta una elasticidad mayor minimizando la tensión, especialmente durante el cierre. El tejido es sometido tras su fijación a una destoxificación posglutaraldehído con ácido homocisteico y almacenada en una solución libre de aldehído. La válvula Sorin Soprano ha presentado buenos resultados en posición aórtica; Fischlein et al. realizaron un estudio europeo multicéntrico prospectivo en 502 pacientes en los que, tras un año de seguimiento, no se observa ningún caso de degeneración protésica<sup>17</sup>. Vohra et al. presentan una serie de 68 pacientes en los que no se observa degeneración protésica tras 5 años de seguimiento<sup>18</sup>. Hasta la actualidad, no hemos encontrado datos en la literatura de su utilización a nivel pulmonar. En nuestro centro, nos inclinamos por el uso de esta prótesis debido a su bajo perfil, a la ausencia de necesidad de preparación intraoperatoria (lavado) y a su mayor área efectiva. Sin embargo, hemos encontrado una mayor degeneración protésica en este grupo. Aunque desconocemos la causa, debemos tener en cuenta que todas estas prótesis han sido diseñadas para posición aórtica, por lo que el verse sometidas a menores presiones y a un estrés diferente sobre el pericardio puede suponer un cambio en el comportamiento y la durabilidad cuando se implantan en posición pulmonar.

Se ha asociado a la degeneración protésica múltiples factores, como son: la edad temprana, la sobredimensión, un z-score válvula pulmonar pequeño, una mayor área de superficie corporal y un diagnóstico inicial de tetralogía de Fallot con estenosis pulmonar<sup>14,19</sup>. En nuestro estudio se observa que el tamaño protésico es inferior en nuestro grupo 2, pero en la realidad el número valvular de la prótesis Soprano corresponde con su diámetro interno, mientras que el número valvular de la prótesis Carpentier Edwards y Freestyle corresponde con 2 numeraciones por encima de su diámetro interno, por lo que con este ajuste el tamaño valvular resulta similar en ambos grupos<sup>20</sup>. Además, en nuestro estudio no observa relación entre la disfunción protésica y el tamaño valvular.

La prótesis Carpentier Edwards Magna es una prótesis de pericardio bovino fijada en glutaraldehído, sometida a un tratamiento de mitigación de calcio (XenoLogiX y TermaFix), que ha sido utilizada por varios centros para el RVP, demostrando un buen resultado a medio plazo. Neukamm et al. presentan 3 degeneraciones protésicas en 90 pacientes estudiados a los 4 años, todas ellas por insuficiencia como mecanismo de disfunción<sup>21</sup>.

Inicialmente, en nuestro centro se optó por la prótesis Freestyle por su buen resultado a corto plazo<sup>15</sup>, pero con el aumento y prometedor uso de las prótesis soportadas se comenzó a usar la prótesis Sorin Soprano debido a las características previamente descritas. En 2013, sobre la base de los resultados presentados por algunos

grupos con la prótesis Carpentier, se comenzó a utilizar esta prótesis de forma electiva en nuestro centro<sup>11</sup>. En nuestro estudio esta prótesis ha demostrado un buen resultado inicial con gradientes más bajos que las otras 2 prótesis y ninguna disfunción, pero con un seguimiento claramente menor a los otros 2 grupos, por lo que será necesario más tiempo para comprobar su comportamiento a medio-largo plazo.

Este estudio presenta varias limitaciones; el primero es el número limitado de pacientes; la ausencia de aleatorización y un tiempo de seguimiento diferente según el tipo de prótesis, por lo que serían necesarios estudios a largo plazo.

## Conclusiones

Nuestra serie presenta una baja tasa de mortalidad en el recambio valvular a corto y medio plazo. En las prótesis Freestyle observamos un mayor gradiente inicial, que se mantiene estable durante el seguimiento. Se ha observado una tendencia a mayor degeneración protésica en el grupo Soprano. Las prótesis Carpentier han presentado un buen resultado inicial, aunque será necesario un seguimiento más largo para valorar su comportamiento.

## Responsabilidades éticas

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

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

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Friggiola A, Hughes M, Turner Taylor M, Taylor A, Marek J, Giardini A, et al. Physiological and phenotypic characteristics of late survivors of tetralogy of Fallot repair who are free from pulmonary valve replacement. *Circulation*. 2013;128:1861–8.
2. Khanna AD, Hill KD, Pasquali SK, Wallace AS, Masoudi FA, Jacobs ML, et al. Benchmark outcomes for pulmonary valve replacement using the Society of Thoracic Surgeons Database. *Ann Thorac Surg*. 2015;100:138–46.
3. Rotes AS, Eidem BW, Connolly HM, Bonnicksen CR, Rosedahl JK, Schaff HV, et al. Long term follow-up after pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot. *Am J Cardiol*. 2014;114:901–8.
4. Geva T. Repaired tetralogy of Fallot: The roles of cardiovascular magnetic resonance in evaluating pathophysiology and for pulmonary valve replacement decision support. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2011;13:9.
5. Ralph S. Mosca pulmonary valve replacement after repair of tetralogy of Fallot: Evolving strategies. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;151:623–5.
6. Holmes KW. Timing of pulmonary valve replacement in tetralogy of Fallot using cardiac magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1015–7.
7. Therrien J, Siu SC, McLaughlin PR, Liu PP, Williams WG, Webb GD. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of Fallot: Are we operating too late? *J Am Coll Cardiol*. 2000;36:1670–5.
8. Ferranz Cavalcanti PE, Sa MPBO, Santos CA, Esmeraldo IM, Escobar RR, Menezes AM, et al. Pulmonary valve replacement after operative repair of tetralogy of Fallot: Meta-analysis and meta-regression of 3118 patients from 48 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:2227–43.
9. Lee C, Kim YM, Lee C-H, Kwak JC, Park CS, Song JY, et al. Outcomes of pulmonary valve replacement in 170 patients with chronic pulmonary regurgitation after relief of right ventricular outflow tract obstruction. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1005–14.
10. Baumgartner H, Bonhoeffer P, de Groot N, Haan F, Deanfield JE, Galie N, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2010;31:2915–57.
11. Chen XJ, Smith PB, Jagers J, Lodge AJ. Bioprosthetic pulmonary valve replacement: Contemporary analysis of a large, single-center series of 170 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;146:1461–6.
12. Fiore AC, Rodefeld M, Turrentine M, Vijay P, Reynolds T, Standeven J, et al. Pulmonary valve replacement: A comparison of three biological valves. *Ann Thorac Surg*. 2008;85:1712–8.
13. Blatilava SP, Emami S, Mayer JE, McElhinney DB. Pulmonary valve replacement function in adolescents: A comparison of bioprosthetic valves and homograft conduits. *Ann Thorac Surg*. 2012;93:2007–16.
14. Abbas JR, Hoschtitzky JA. Which is the best tissue valve used in the pulmonary position, late after previous repair of tetralogy of Fallot. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013;17:854–60.
15. Dunne B, Suthers E, Xiao P, Xiao J, Litton E, Andrews D. The freestyle valve as a right ventricle to pulmonary artery conduit. A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung*. 2015;7:304–10.
16. Dunne B, Suthers E, Xiao P, Xiao J, Litton E, Andrews D. Medium-term outcomes after pulmonary valve replacement with the Freestyle valve for congenital heart disease: A case series. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:e105–11.
17. Fischlein T, Otero-Coto E, Werkkala K, Passerone G, Marinelli G, Tarkka MR, et al. European Multicenter Study with the Soprano valve for aortic valve replacement: One-year clinical experience and hemodynamic data. *J Heart Valve Dis*. 2011;20:695–703.
18. Vohra HA, Whistance RN, Bolgeri M, Velissaris T, Tsang GMK, Barlow CW, et al. Mid-term evaluation of Sorin Soprano bioprosthesis in patients with a small aortic annulus. *Interactive Cardiovasc Thoracic Surgery*. 2010;10:399–402.
19. Chen PC, Sager MS, Zurakowski D, Pigula FA, Baird CW, Mayer JE, et al. Younger age and valve oversizing are predictors of structural valve deterioration after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:352–60.
20. Bapat VN, Attia R, Thomas M. Effect of valve design on the stent internal diameter of a bioprosthetic valve a concept of true internal diameter and its implications for the valve-in-valve procedure. *JACC Cardiovasc Intervent*. 2014;7:15–27.
21. Neukamm C, Lindberg HL, Try K, Dohlen G, Norgard G. Pulmonary valve replacement with a bovine pericardial valve: A five year follow up study. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2014;5:534–40.