

Seguridad y eficacia de la bioprótesis de válvula cardiaca INC en humanos

Julio I. Farjat-Pasos,¹ Arturo Abundes-Velasco,¹ María E. Soto-López,¹ Juan A. Suárez-Cuenca,¹ Humberto Martínez-Hernández,¹ Samuel Ramírez-Marroquín,¹ Tomás E. Sánchez-Pérez,¹ Eduardo A. Aguilar-Torres,² Farid A. Cobos-Reyes,² Francisco J. Cruz-Enríquez,² Enid A. Islas-Navarro,² José C. Núñez-Gómez² y Marco A. Peña-Duque^{1*}

¹Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"; ²Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: Las bioprótesis de válvulas cardiacas son el estándar de oro para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en pacientes seleccionados. **Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia de la válvula cardiaca bioprotésica del Instituto Nacional de Cardiología (INC) en humanos. **Métodos:** Estudio unicéntrico que incluyó 341 pacientes que se sometieron a reemplazo valvular quirúrgico único de válvula aórtica con válvula INC. **Resultados:** Se realizaron 318 implantes de novo (93 %) y 23 como segunda cirugía (7 %); las puntuaciones STS fueron de 1.4 y 1.8 % y el seguimiento de 42 y 46 meses, respectivamente. No existieron diferencias en las complicaciones ni en la tasa de implantación de marcapasos. Ambos grupos mantuvieron una FEVI normal. Se observó mejoría global en la clase funcional con empeoramiento solo en dos pacientes del grupo de novo. La disfunción de la prótesis INC que ameritó reintervención quirúrgica se observó en ocho pacientes (4.65 %) del grupo de novo versus un paciente (7.69 %) con segunda cirugía. **Conclusiones:** La válvula cardiaca INC es eficaz y segura, se asocia a baja tasa de complicaciones y mejoría de la clase funcional durante el seguimiento a largo plazo. Se necesitan estudios prospectivos comparativos de esta válvula.

PALABRAS CLAVE: Cirugía cardiaca. Reemplazo de válvula aórtica. Válvula cardiaca protésica.

Safety and efficacy of the INC bioprosthetic heart valve in humans

Abstract

Introduction: Heart valve bioprostheses are the gold standard for aortic valve surgical replacement in selected patients. **Objective:** To evaluate the safety and efficacy of the of the National Institute of Cardiology (INC) bioprosthetic heart valve of the National Institute of Cardiology (INC) bioprosthetic heart valve in humans. **Methods:** Single-center study that included 341 patients who underwent single surgical aortic valve replacement with INC heart valve. **Results:** 318 implants were performed de novo (93%) and 23 as redo surgery (7%); STS scores were 1.4 and 1.8%, and follow-up was for 42 and 46 months, respectively. There were no differences in clinical complications or pacemaker implantation rate. Both groups maintained a normal LVEF. Overall improvement in functional class was observed, with worsening only in two patients of the de novo group. INC prosthesis dysfunction requiring surgical reintervention was observed in eight patients (4.65%) of the de novo group vs. one patient in the redo group. **Conclusions:** The INC heart valve is efficacious and safe, and is associated with a low rate of complications and functional class improvement during long-term follow-up. Prospective, comparative studies of this valve are required.

KEYWORDS: Cardiac surgery. Aortic valve replacement. Prosthetic heart valve.

*Correspondencia:

Marco A. Peña-Duque

E-mail: marcopduque@gmail.com

Fecha de recepción: 02-05-2022

Fecha de aceptación: 07-07-2022

DOI: 10.24875/GMM.22000148

Gac Med Mex. 2022;158:380-386

Disponible en PubMed

www.gacetamedicademexico.com

0016-3813/© 2022 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La historia natural de la estenosis aórtica sintomática conlleva un mal pronóstico con una tasa de supervivencia de 60 y 32 % a uno y cinco años, respectivamente.^{1,2} Actualmente, los pacientes son evaluados para el reemplazo transcáteter o quirúrgico de la válvula aórtica, de acuerdo con las características de su válvula nativa y otras características asociadas, incluido el riesgo de mortalidad quirúrgica; la elección de la terapia final se basa en la decisión del “*heart team*” después de una cuidadosa evaluación de cada caso.³ Una gran proporción de pacientes seleccionados para cirugía de la válvula aórtica se someten a un reemplazo con una prótesis biológica de la válvula cardiaca;^{2,3} sin embargo, el costo de esta opción terapéutica, ahora aceptada en todo el mundo, es alto no solo en términos de gastos hospitalarios, sino también debido al costo de la válvula cardiaca protésica.^{4,5}

La válvula cardiaca (VC) bioprotésica INC (Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”), desarrollada siguiendo la normativa internacional, es una alternativa a las prótesis biológicas quirúrgicas o transcáteter comerciales, las cuales son altamente costosas para el sistema mexicano de salud pública.

Objetivo

Evaluar el rendimiento funcional y el perfil de seguridad de la VC INC implantada quirúrgicamente en posición aórtica en humanos, para sentar las bases y continuar con el proyecto traslacional de este dispositivo intracardiaco de desarrollo nacional.

Métodos

Estudio retrospectivo que incluyó 341 pacientes consecutivos que entre 2013 y 2020 se sometieron a un reemplazo de válvula aórtica con VC INC en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Edad \geq 18 años.
- Estenosis aórtica grave, regurgitación aórtica grave o valvulopatía aórtica mixta.
- Indicación de reemplazo valvular aórtico con prótesis biológica.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Dilatación de la raíz aórtica que requirió reemplazo simultáneo del arco aórtico (procedimiento Bentall de Bono o similar).
- Procedimiento adicional al reemplazo de la válvula aórtica (injerto de derivación de arteria

coronaria, reemplazo o reparación de múltiples válvulas).

- Colocación de una prótesis diferente a la VC INC.

La seguridad y eficacia de la VC INC se evaluó considerando si se trataba de una cirugía *de novo* o de una segunda cirugía (re-do). El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética local del hospital y todos los pacientes proporcionaron su consentimiento informado por escrito para participar.

Implantación valvular y evaluación inicial

Los pacientes fueron sometidos a un reemplazo quirúrgico convencional de la válvula aórtica con la VC INC. Después de la cirugía, los pacientes fueron monitoreados en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiaca, donde se realizó un ecocardiograma transtorácico para evaluar los resultados funcionales inmediatos de la VC INC; si evolucionaban favorablemente eran trasladados al piso general y posteriormente egresados a su domicilio para continuar la vigilancia en la consulta externa.

Seguimiento a largo plazo

El seguimiento se realizó en la Clínica Ambulatoria de Válvulas Cardiacas, donde los pacientes fueron evaluados para detectar cambios en las condiciones clínicas preoperatorias, la clase funcional, los trastornos del ritmo y las posibles complicaciones clínicas relacionadas con la VC INC recién implantada. La disfunción clínica se definió como una falta de mejoría o una disminución en la clase funcional (según la clasificación de la New York Heart Association [NYHA]) después de la cirugía. La disfunción ecocardiográfica se describió como cualquier condición que causara un mal funcionamiento de la prótesis (según los criterios de evaluación funcional de bioprótesis cardiacas).

Análisis estadístico

Las variables categóricas fueron reportadas con frecuencia y porcentaje y las variables continuas como medianas y rangos intercuartílicos (RIC) debido a su distribución no normal. Se hicieron comparaciones con chi cuadrada y prueba de Wilcoxon. Se realizó un análisis de regresión de riesgos proporcionales para comparar el efecto de las variables sobre los resultados clínicos. Se obtuvieron curvas de supervivencia con estimaciones de Kaplan-Meier y las comparaciones con la prueba log-rank. Los resultados se

Tabla 1. Datos demográficos basales y características clínicas de pacientes en quienes se llevó a cabo reemplazo de válvula aórtica

Datos	Grupo <i>de novo</i> * (n = 318)		Grupo re-do* (n = 23)		p
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Edad (años)	64	56-70	52	38-67	0.002
IMC (kg/m ²)	25.39	23.43-28.53	25.3	24.16-28.34	0.503
Creatinina	0.9	0.76-1.07	0.84	0.67-0.97	0.142
STS	1.4	0.95-2.1	1.8	1.32-3.9	0.045
	n	%	n	%	
Sexo masculino	205	64.47	113	35.53	0.110
Tabaquismo	117	36.79	8	34.78	0.847
Hipertensión arterial	164	51.57	10	43.48	0.453
Diabetes mellitus	83	26.10	3	13.04	0.164
Dislipidemia	81	25.47	1	4.35	0.022
Ritmo cardíaco					
Ritmo sinusal	305	95.91	19	82.61	0.213
Fibrilación auricular	7	2.20	0	0.00	0.867
Marcapasos	4	1.26	4	17.39	0.000
Mecanismo					
Estenosis aórtica	270	84.91	12	52.17	< 0.001
Regurgitación ártica	26	8.18	8	34.78	< 0.001
Mecanismo mixto	22	6.91	3	13.04	0.276
Cirugía emergente	15	4.72	3	13.04	0.085
Clasificación de la NYHA					
I	22	6.91	4	17.39	0.055
II	174	54.71	10	43.48	0.310
III	108	33.96	7	30.43	0.457
IV	14	4.40	2	8.70	0.347
Hipertensión pulmonar	160	50.31	12	52.17	0.701

*Grupo *de novo*: pacientes con cirugía de primera vez.

**Grupo re-do: pacientes con cirugía de segunda vez

IMC: índice de masa corporal; NYHA: New York Heart Association Classification; RIC: rango intercuartílico;

STS = puntuación de la Sociedad de Cirujanos Torácicos.

consideraron significativos con $p < 0.05$. Los análisis se realizaron con el programa estadístico STATA 14.0 (StataCorp, College Station, Texas, Estados Unidos).

Resultados

Características basales

De 2013 a 2020 se efectuaron 341 reemplazos de válvula aórtica única con VC INC. De estos, 318 (93 %) se realizaron como implantes *de novo* y 23 (7 %) en una cirugía de re-do, en el contexto de una válvula cardíaca aórtica protésica previamente fallida. Las características basales de los pacientes se resumen en la Tabla 1. La mediana de edad fue de 64 años

(56-70) en el grupo *de novo* y de 52 años (38-67) en el grupo re-do ($p = 0.002$). La dislipidemia fue más prevalente en el grupo *de novo* ($n = 81$, 25.4 %) en comparación con el grupo re-do ($n = 1$, 4.35 %), $p = 0.022$. Los pacientes del grupo re-do tuvieron mayor prevalencia de marcapasos permanentes implantados antes del procedimiento (17.39 % *versus* 1.26 % en el grupo *de novo*, $p < 0.001$). En el grupo *de novo*, la estenosis aórtica como mecanismo de falla fue significativamente más frecuente (270 [84.9 %] *versus* 12 [52.1 %] en el grupo re-do, $p < 0.001$), en tanto que la regurgitación aórtica lo fue en el grupo re-do (8 [34.7 %] *versus* 26 [8.1 %] en el grupo *de novo*, $p < 0.001$). Hubo una tendencia a una mayor tasa de indicación de cirugía emergente para el

reemplazo valvular en el grupo re-do (3 [13 %] *versus* 15 [4.7 %] en el grupo *de novo*, $p = 0.085$). La puntuación de la Sociedad de Cirujanos Torácicos fue mayor entre los pacientes sometidos a una cirugía de re-do (1.8 % [1.32-3.9] *versus* 1.4 % [0.95-2.1] en el grupo *de novo*, $p = 0.045$). La distribución de la etiología de la disfunción de la válvula aórtica antes de la cirugía se describe en la Tabla 2.

Características del procedimiento

Las características del procedimiento, las complicaciones perioperatorias y la estancia hospitalaria se resumen en la Tabla 3. El diámetro promedio de la VC INC utilizado fue de 22 mm en ambos grupos. La perfusión (101 minutos *versus* 145 minutos, $p < 0.001$) y el tiempo de pinzamiento aórtico (77 minutos *versus* 98 minutos, $p < 0.001$) fueron más cortos en el grupo *de novo*, *versus* el grupo re-do. Las arritmias fueron las complicaciones más frecuentes en ambos grupos (27.99 % *versus* 30.43 %, $p = 0.801$). La incidencia de paro cardíaco fue mayor en el grupo re-do (13.04 % *versus* 3.46 % en el grupo *de novo*, $p = 0.025$), al igual que la incidencia de taponamiento cardíaco (8.7 % *versus* 0.63 %, $p = 0.001$), choque cardiogénico (13.04 % *versus* 2.52 %, $p = 0.006$) y lesión renal aguda (13.04 % *versus* 3.77 %, $p = 0.036$). La tasa de mortalidad en cirugía fue similar (0.63 % en el grupo *de novo* *versus* 0 % en el grupo re-do, $p = 0.703$).

Seguimiento clínico

El seguimiento clínico a largo plazo fue completo en 271 (85.22 %) y en 16 (70 %) pacientes de los grupos *de novo* y re-do, respectivamente. En el grupo *de novo*, la mediana de seguimiento fue de 1302 días (651-2194), es decir, de 42.8 meses o 3.5 años; en el grupo re-do fue de 1404 días (884-1907), equivalentes a 46.2 meses o 3.8 años ($p = 0.816$). Los resultados clínicos y la eficacia de la VC INC se resumen en la Tabla 4. Se registró mejoría en la clase posoperatoria de la NYHA con empeoramiento en solo dos pacientes en el grupo *de novo*.

Seguimiento ecocardiográfico

En el grupo *de novo*, la mediana de seguimiento ecocardiográfico fue de 3.4 años; en el grupo re-do fue de 2.9 años ($p = 0.485$). Los resultados ecocardiográficos y la eficacia de la VC INC se resumen en la

Tabla 2. Etiología de la disfunción de la válvula aórtica antes del reemplazo quirúrgico

Grupo de novo* (n = 318)			Grupo re-do** (n = 23)		
Etiología	n	%	Etiología	n	%
Degenerativa	195	61.32	Endocarditis	9	39.13
Congénita	95	29.87	Calcificación	5	21.74
Reumática	17	5.35	Pannus	4	17.39
Endocarditis	10	3.14	Fuga paravalvular	1	4.35
Otro	1	0.32	Estructural	1	4.35
			Otro	3	13.04

*Grupo *de novo*: pacientes con cirugía de primera vez.

**Grupo re-do: pacientes con cirugía de segunda vez.

Tabla 5. Ambos grupos mantuvieron una fracción de eyección del ventrículo izquierdo normal: 58 % en el grupo *de novo* y 53 % en el grupo re-do, sin signos de insuficiencia cardíaca. La incidencia de disfunción protésica fue mayor en el grupo *de novo* con estenosis severa como mecanismo más prevalente, la cual se observó en siete pacientes (4.06 %), mientras que se observó solo en un paciente (7.69 %) del grupo re-do, en forma de regurgitación severa. La etiología de disfunción más frecuente en el grupo *de novo* fue la endocarditis, en cinco pacientes (2.91 %), seguida de calcificación y fuga paravalvular, cada una en cuatro pacientes (2.33 %). Del grupo *de novo*, ocho pacientes (4.65 %) requirieron reintervención en comparación con un paciente (7.69 %) del grupo re-do (Figura 1).

Discusión

La VC INC implantada quirúrgicamente en humanos es efectiva y segura, como quedó demostrado en nuestro estudio por la baja tasa de complicaciones y la mejoría en la clase funcional de los pacientes durante el seguimiento a largo plazo.

El rendimiento funcional clínico, definido por el tiempo hasta el evento clínico del deterioro de la clase funcional de la NYHA, después de un seguimiento medio de 3.5 y 3.8 años fue de 0.74 %, similar al de otras válvulas cardíacas bioprotésicas.⁶ Por otro lado, el rendimiento funcional ecocardiográfico, definido como degeneración estructural (desgarros, prolapsos, fracturas, fibrosis o calcificación) y no estructural (insuficiencia protésica central, fuga paravalvular, proliferación del tejido o *mismatch* de la prótesis que justificaba la reintervención de la bioprótesis) fue de 4.6 y 7.6 %, respectivamente,

Tabla 3. Características del procedimiento y resultados intrahospitalarios de pacientes en quienes se llevó a cabo reemplazo de válvula aórtica

	Grupo de novo* (n = 318)		Grupo re-do** (n = 23)		p
	n	%	n	%	
Agrandamiento de la raíz	20	6.29	5	21.74	0.006
Complicaciones					
Taponamiento	2	0.63	2	8.70	0.001
Fuga paravalvular	1	0.31	0	0.00	0.788
IAM periprocedimiento	5	1.57	1	4.35	0.328
Choque cardiogénico	8	2.52	3	13.04	0.006
Evento vascular cerebral	4	1.26	1	4.35	0.234
Lesión renal aguda	12	3.77	3	13.04	0.036
Endocarditis	3	0.94	0	0.00	0.640
Reemplazo urgente de VC	3	0.94	0	0.00	0.640
Mortalidad quirúrgica	2	0.63	0	0.00	0.703
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Tiempo de perfusión	101	89-121	145	124-209	< 0.001
Tiempo de pinzamiento	77	65-93	98	80-145	< 0.001
Estancia hospitalaria (días)					
Unidad de Cuidados Intensivos	3	2-5	3	2-6	0.213
Total hospitalario	12	8-17	12	9-24	0.733

*Grupo de novo: pacientes con cirugía de primera vez. **Grupo re-do: pacientes con cirugía de segunda vez. IAM: infarto agudo de miocardio; RIC: rango intercuartílico. VC: válvula cardiaca; VC INC: válvula cardiaca del Instituto Nacional de Cardiología.

Tabla 4. Eficacia de la VC INC y resultados clínicos durante el seguimiento a largo plazo de pacientes en quienes se llevó a cabo reemplazo de válvula aórtica

Resultados clínicos	Grupo de novo* (n = 271)		Grupo re-do** (n = 16)		p
	n	%	n	%	
Nueva clase de NYHA					
I	242	89.30	15	93.75	0.833
II	27	9.96	1	6.25	
III	2	0.74	0	0	
IV	0	0	0	0	
Empeoramiento de la clase NYHA	2	0.74	0	0	0.730
Implantación de marcapasos	16	5.88	2	11.76	0.330
Evento vascular cerebral	4	1.48	1	6.25	0.177
Ataque isquémico transitorio	1	0.37	0	0	0.802
Mediastinitis	1	0.37	0	0	0.802
Muerte	3	1.11	1	5.88	0.103
Muerte cardiovascular	2	0.74	0	0	0.722

*Grupo de novo: pacientes con cirugía de primera vez. **Grupo re-do: pacientes con cirugía de segunda vez. NYHA: New York Heart Association.

lo cual también se ha observado en otros estudios con una tasa variable que oscila entre 0 y 5.3 % a los cinco años de seguimiento.⁷

Se suele reportar que la durabilidad de las prótesis biológicas es de cinco años e, incluso, hasta de 20 años,⁸⁻¹⁰ con datos variables entre los estudios,

Tabla 5. Resultados ecocardiográficos de la VC INC y eficacia durante el seguimiento de pacientes en quienes se llevó a cabo reemplazo de válvula aórtica

	Grupo de novo* (n = 172)		Grupo re-Do** (n = 13)		p
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	58	53-63	53	53-54	0.051
	n	%	n	%	
Disfunción de la válvula	15	8.72	1	7.69	0.986
Etiología de la disfunción					
Mismatch	1	0.58	0	0.00	0.783
Fuga paravalvular	4	2.33	0	0.00	0.578
Calcificación	4	2.33	0	0.00	0.002
Endocarditis	5	2.91	1	7.69	0.348
Estructural	1	0.58	0	0.00	0.783
Disfunción que requiere cirugía	8	4.65	1	7.69	0.623

*Grupo de novo: pacientes con cirugía de primera vez. **Grupo re-do: pacientes con cirugía de segunda vez. RIC: rango intercuartílico. VC INC: válvula cardiaca del Instituto Nacional de Cardiología.

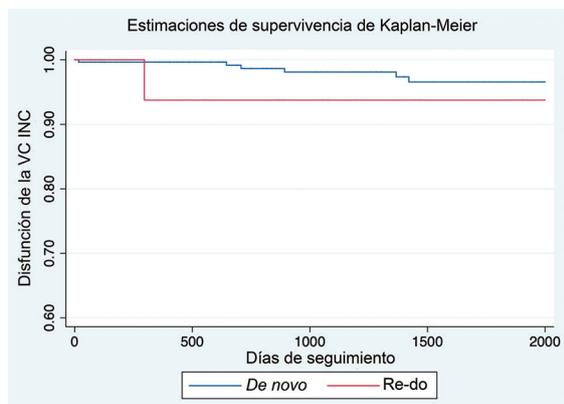


Figura 1. Tiempo hasta la disfunción significativa que condujo a una cirugía de re-do de la válvula cardiaca INC. Curvas de supervivencia de Kaplan-Meier que reflejan la libertad de disfunción de la VC INC en el grupo de novo y en el grupo re-do (log-rank = 0.3802).

principalmente debido a los diferentes criterios utilizados para definir la disfunción valvular, así como a las diferentes prótesis específicas evaluadas. El periodo libre de degeneración valvular de las prótesis biológicas implantadas quirúrgicamente reportado a los cinco años oscila entre 92 y 97 %.¹¹

Se han descrito predictores de deterioro estructural de la bioprótesis en posición aórtica y se clasifican en tres grupos, los cuales se describen en las Tablas 1, 2 y 5:⁹

- Factores relacionados con el paciente (edad y comorbilidades).
- Factores de riesgo cardiovascular (tabaquismo, índice de masa corporal, diabetes mellitus, dislipidemia y enfermedad renal crónica).

- Factores relacionados con la válvula (como el tamaño de la prótesis y la presencia de mismatch prótesis-paciente).

Después de un análisis de regresión logística binaria univariada, encontramos solo una relación significativa entre el índice de masa corporal y la disfunción de la VC INC (RM = 1.15, IC 95 % = 1.01-1.31, p = 0.025), la cual no siguió siendo significativa después de un análisis multivariante con los factores conocidos asociados a la disfunción de la bioprótesis.

En cuanto al perfil de seguridad de la VC INC, la incidencia de complicaciones descritas en la Tabla 3 no dista de la reportada en la literatura mundial. En un estudio de 141 905 pacientes sometidos a reemplazo de válvula aórtica, la incidencia de complicaciones por evento cerebrovascular fue de 2.6 %, 26.5 % (25.5-29.8 %) de arritmias, 4.2 % (2.8-13 %) de lesión renal aguda y 5.5 % (3.1-24.7 %) de mortalidad intraoperatoria y hospitalaria.^{12,13} La incidencia de esas complicaciones para la VC INC en los grupos de novo y re-do fue de 1.26 y 4.35 % de accidente cerebrovascular (p = 0.234), 27.99 y 30.43 % de arritmias (p = 0.801), 3.77 y 13.04 % de lesión renal aguda (p = 0.036) y 0.63 y 26 % de mortalidad intraoperatoria y hospitalaria (p = 0.001), respectivamente. Como era de esperar, la tasa de complicaciones fue mayor en los pacientes del grupo re-do, que no mostró diferencias sustanciales en la incidencia de estas complicaciones en comparación con una de las series más grandes del mundo.¹¹

El presente estudio tiene varias limitaciones, en primer lugar, el carácter retrospectivo de la fuente de información y los limitados datos de seguimiento. Idealmente, la visión general completa de la vida útil

sin eventos de disfunción de la VC INC podría entenderse mejor con un seguimiento clínico más prolongado; especialmente sería conveniente que el seguimiento ecocardiográfico fuera superior a 80 %. Por otro lado, esta limitación está sirviendo ahora de base para la recolección prospectiva de implantes actuales y futuros de la prótesis INC, lo que permitirá proporcionar la información complementaria necesaria para una mejor caracterización del rendimiento funcional y el perfil de seguridad de este dispositivo intracardiaco.

Conclusión

La VC INC es eficaz y segura, como queda demostrado en nuestro estudio por la baja tasa de complicaciones y la mejoría de la clase funcional durante el seguimiento a largo plazo. Se necesitan estudios prospectivos y comparativos de esta válvula.

Agradecimientos

A los doctores Jorge Gaspar Hernández y Walther Magaña Ornelas, por sus contribuciones a este proyecto de investigación.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se

realizaron experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

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

Bibliografía

1. Rojas VG, Ortega LJM, Ortega CJJ. Historia natural de la estenosis aórtica. Diagnóstico y tratamiento. *Acta Med.* 2012;10:200-206.
2. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2021;143:e35-e71.
3. 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 Heart J.* 2022;43:561-632.
4. Carapinha JL, Al-Omar HA, Alqoofi F, Samargandy SA, Candolfi P. Budget impact analysis of transcatheter aortic valve replacement in low, intermediate, and high-risk patients with severe aortic stenosis in Saudi Arabia. *J Med Econ.* 2022;25:77-86.
5. Patlolla SH, Schaff HV, Dearani JA, Stulak JM, Crestanello JA, Greason KL. Aortic stenosis and coronary artery disease: cost of transcatheter vs surgical management. *Ann Thorac Surg.* 2021;114:659-666.
6. Rodríguez-Gabella T, Voisine P, Puri R, Pibarot P, Rodés-Cabau J. Aortic bioprosthetic valve durability: incidence, mechanisms, predictors, and management of surgical and transcatheter valve degeneration. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:1013-1028.
7. Rodríguez-Caulo EA, Blanco-Herrera OR, Berastegui E, Arias-Dachary J, Souaf-Khalafi S, Parody-Cuerda G, et al. Biological versus mechanical prostheses for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;S0022-5223:00217-00218.
8. David TE, Armstrong S, Maganti M. Hancock II bioprosthesis for aortic valve replacement: the gold standard of bioprosthetic valves durability? *Ann Thorac Surg.* 2010;90:775-781.
9. Thourani VH, Suri RM, Gunter RL, Sheng S, O'Brien SM, Ailawadi G, et al. Contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement in 141,905 low-risk, intermediate-risk, and high-risk patients. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:55-61.
10. Guenzinger R, Fiegl K, Wottke M, Lange RS. Twenty-seven-year experience with the St. Jude Medical Biocor bioprosthesis in the aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;100:2220-2226.
11. Kostyunin AE, Yuzhalin AE, Rezvova MA, Ovcharenko EA, Glushkova TV, Kutikhin AG. Degeneration of bioprosthetic heart valves: update 2020. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e018506.
12. Fatima B, Mohananey D, Khan FW, Jobanputra Y, Tummala R, Banerjee K, et al. Durability data for bioprosthetic surgical aortic valve: a systematic review. *JAMA Cardiol.* 2019;4:71-80.
13. Wang M, Furnary AP, Li HF, Grunkemeier GL. Bioprosthetic aortic valve durability: a meta-regression of published studies. *Ann Thorac Surg.* 2017;104:1080-1087.