



# Evaluación de la duración y resultados de la sustitución de las prótesis valvulares cardíacas biológicas

Guillermo Careaga Reyna,\* Alfredo Ramírez Vargas,\*\* Rubén Argüero Sánchez\*\*\*

## RESUMEN

**Antecedentes y objetivo:** Una opción para el reemplazo de válvulas cardíacas enfermas es la bioprótesis, aunque su durabilidad obliga a reemplazo de la misma con mayor morbilidad. El presente trabajo muestra la durabilidad y resultados del reemplazo de las bioprótesis disfuncionantes. **Material y métodos:** Del 1º de enero de 1996 al 31 de octubre de 2000, 50 pacientes (12 varones y 38 mujeres), con edad promedio de 48 años fueron sometidos a reemplazo de bioprótesis disfuncionantes por estudio clínico y ecocardiográfico. Se analizó duración de las bioprótesis, la morbilidad y mortalidad de la sustitución de las mismas. **Resultados:** Se efectuaron 44 reemplazos mitrales, 10 tricuspídeos, 9 aórticos y un pulmonar. Los tiempos de isquemia y derivación cardiopulmonar fueron de 76.5 y 122.8 minutos respectivamente. Las complicaciones en 7 pacientes fueron falla renal, sangrado excesivo, edema cerebral, derrame pericárdico y un cuadro de sepsis. Hubo 5 defunciones (4 por choque cardiogénico y uno por choque séptico). La durabilidad promedio de las bioprótesis fue de 12 años. **Conclusión:** Bien indicada la aplicación de una bioprótesis tiene buen periodo de durabilidad funcional y los resultados de la sustitución de la misma son similares a los informados en la literatura mundial.

**Palabras clave:** Disfunción de bioprótesis, reoperación, cirugía cardíaca, derivación cardiopulmonar, válvulas cardíacas.

## INTRODUCCIÓN

Las prótesis valvulares biológicas se han utilizado por más de 20 años y en comparación con las prótesis valvulares mecánicas, hay diferencias en la incidencia de tromboembolismo o falla abrupta grave.<sup>1</sup>

## ABSTRACT

**Background and objective:** An option for replacement of diseased heart valves are the bioprosthesis. However their longevity makes mandatory the replacement of the bioprosthesis with an increase in morbidity. This article shows the durability of the bioprosthesis and the results of their replacement when they fails. **Material and methods:** From January 1, 1996 to October 31, 2000, 50 patients (12 males and 38 females), with a mean age of 48 years old were submitted to replacement of deteriorated bioprosthesis evaluated by clinical and echocardiographic studies. It were analyzed the longevity of the biological prosthesis, and morbidity and mortality during their replacement. **Results:** It's were realized 44 mitral, 10 tricuspid, 9 aortic and one pulmonary bioprosthesis replacement. The ischemia and cardiopulmonary bypass times were 76.5 and 122.8 minutes. Seven patients were complicated with renal failure, excessive bleeding, brain oedema, pericardial effusion or sepsis. Five patients died caused for cardiogenic shock and four cases and septic shock in one patients. The mean time of use for the bioprosthesis before their failure was 12 years. **Conclusion:** It was concluded that with a well established indication, the use of bioprosthesis has a useful longevity and the results of their replacement in our experience are similar to the medical literature information.

**Key words:** Bioprosthesis dysfunction, reoperation, cardiac surgery, cardiopulmonary bypass, heart valves.

Sin embargo las prótesis biológicas tienden a degenerar con el paso del tiempo y aunque a 10 años no se ha encontrado diferencia en la durabilidad de los dos modelos más utilizados que son la Hancock (Medtronic Inc, USA) y al Carpentier-Edwards (Baxter Inc, USA),<sup>2</sup> la falla de las bioprótesis implica la necesidad de reintervenir al paciente para sustituirla.

En el caso de la falla de las bioprótesis se involucra el endurecimiento por calcificación de las valvas o la ruptura de las mismas, disrupción de la colágena con ruptura, endocarditis e insuficiencia, crecimiento fibroso del anillo, infiltración de lípidos en la valva, tromboembolismo.<sup>3</sup> Este último

\* Cirujano Cardiorrástico. Jefe de la División de Cirugía del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS.

\*\* Residente de Cirugía Cardiorrástica. Hospital de Cardiología. Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS.

\*\*\* Cirujano Cardiorrástico. Director del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS.

evento se favorece por crecimiento auricular izquierdo, fibrilación auricular, flujo lento y es rara en posición aórtica.<sup>3</sup>

Las prótesis biológicas o bioprótesis son utilizadas para evitar la anticoagulación después del reemplazo valvular en pacientes mayores y de ellas, las prótesis sin soporte ofrecen beneficios hemodinámicos importantes aparentemente con mayor sobrevivencia y menores eventos adversos.<sup>4</sup>

La selección valvular para pacientes ancianos es un tema controversial. Tradicionalmente muchos centros han recomendado el uso de bioprótesis valvulares en pacientes mayores de 70 años de edad por la expectativa de vida y los riesgos de la anticoagulación en este grupo etario.<sup>5</sup>

En nuestro medio hay discrepancia en cuanto a la indicación y durabilidad de las prótesis biológicas valvulares, de tal manera que la mayoría de los centros de cirugía cardíaca prefieren el uso de prótesis mecánicas para la sustitución de las válvulas cardíacas, aún a pesar de que la literatura médica actual presenta resultados de mediano plazo alentadores para el uso racional de las válvulas biológicas de nueva generación con y sin soporte.<sup>4,6,7</sup>

El propósito de esta revisión es determinar el tiempo transcurrido entre el implante de una prótesis biológica y el momento en que es necesario sustituirla y los resultados de esta reintervención.

## MATERIAL Y MÉTODOS

La revisión se efectuó del 1º de enero de 1996 al 31 de octubre de 2000 para detectar a los pacientes que requirieron intervención quirúrgica por disfunción de prótesis valvular biológica.

Se definió como disfunción de prótesis biológica a la asociación de datos clínicos de falla cardíaca y la detección ecocardiográfica de lesión estructural de la prótesis biológica o la presencia de fuga paravalvular.

Para determinar la durabilidad de la prótesis biológica se tomó en consideración la fecha de implante de la bioprótesis, el tiempo libre de sintomatología y la clase funcional hasta el momento en que se determinó la falla protésica.

El procedimiento quirúrgico para el reemplazo de la bioprótesis se realizó bajo anestesia general balanceada mediante esternotomía media, lisis de adherencias y colocación de sutura circular en aorta ascendente, aurícula derecha para que previa heparinización sistémica con una dosis de 300 UI/kg de peso, se colocaran cánulas para derivación cardiopulmonar (DCP). Una vez instalada la DCP, se efectúa

pinzamiento transversal de la aorta y se induce paro mediante la infusión de solución cardiopléjica en la raíz aórtica. Posteriormente se efectúa la apertura de la cavidad cardíaca o de la aorta según fuera el caso y se visualiza la prótesis biológica, se determina el tipo de daño y se procede a su extracción para sustituirla por una prótesis mecánica. Acto seguido se cierra la(s) cavidad(es) con sutura continua de monofilamento de polipropileno, se retira la pinza de la aorta y una vez reiniciada la actividad cardíaca, se procede al destete de la DCP, reversión del efecto de la heparina, hemostasia y cierre de la pared dejando sondas de drenaje torácico y un electrodo epicárdico temporal en la pared anterior del corazón.

Posteriormente se evalúa la presencia de complicaciones perioperatorias y la magnitud de las mismas.

Entre estas complicaciones se determinó la necesidad de reintervención por sangrado excesivo, la presencia de disfunción cerebral, síndrome de bajo gasto cardíaco, falla renal o respiratoria, dehiscencia de herida quirúrgica y muerte con su causa probable.

Se analizó también la relación entre la edad al momento del implante de la bioprótesis y la duración de la misma.

## RESULTADOS

En total fueron 50 pacientes con diagnóstico de disfunción de bioprótesis. Se trató de 12 hombres (24%) y 38 mujeres (76%), con edad promedio de 48 años y rango de 19 a 51 años.

Cuarenta y cuatro de las bioprótesis disfuncionantes se encontraban en posición mitral, 9 en posición aórtica, 4 tricuspídeas y una pulmonar, para un total de 56 bioprótesis.

Se realizaron 64 sustituciones valvulares al detectarse además de la falla de la bioprótesis, la progresión o aparición de lesiones en otra válvula cardíaca. Así se efectuaron 44 reemplazos mitrales, 9 aórticos, tricuspídeos 10 y un pulmonar.

Sólo se utilizó de nueva instancia una prótesis biológica para la posición pulmonar, el resto de las bioprótesis disfuncionantes fueron sustituidas por prótesis mecánicas (7 de disco, 46 bivalvas y 10 de jaula-bola), con un tiempo promedio de isquemia de 76.5 minutos y 122.8 minutos de derivación cardiopulmonar.

El promedio de estancia en terapia intensiva posquirúrgica fue de 4 días y la estancia hospitalaria total fue de 15.9 días.

Las complicaciones perioperatorias se presentan en el *cuadro I*. Todas se resolvieron satisfactoria-

**Cuadro I.** Morbilidad perioperatoria.

Complicación	Número de casos
Insuficiencia renal aguda	2
Sangrado excesivo	2
Edema cerebral con crisis convulsivas	1
Derrame pericárdico	1
Sepsis por <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1

mente, mediante reintervención en caso de sangrado, diálisis peritoneal en la insuficiencia renal y tratamiento médico para el resto.

Hubo 5 defunciones (10%), cuatro por choque cardiogénico y uno por choque séptico.

En los hallazgos transoperatorios predominó la calcificación de las valvas en el 100% de los casos con rigidez de la(s) valva(s) y ruptura de alguna de las valvas en 80% de las bioprótesis.

De acuerdo al tipo de bioprótesis la durabilidad supera en promedio a los 12 años con rango de 6 a 22 años y se desglosa en el *cuadro II*, de donde vale la pena destacar que la menor duración se observó en un grupo de prótesis biológicas no clasificadas, entre las cuales se observó manufactura muy burda en varias de ellas.

No se encontró correlación entre la edad al momento del implante y la duración de la bioprótesis.

**Cuadro II.** Durabilidad por tipo de bioprótesis y posición de implante.

Bioprótesis	Posición	Total	Promedio (años)	Rango (años)
Hancock		10	18.5	15-22
	Mitral	8	17.2	15-22
	Aórtica	2	19.5	18-21
Angel-Shiley		3	18.3	16-20
	Mitral	3	18.3	16-20
Ionescu-Shiley		6	16.3	14-20
	Mitral	6	16.3	14-20
Carpentier-Edwards		8	14.4	10-20
	Mitral	7	14.7	10-20
	Tricuspídea	1	12	-
No clasificadas		23	12.8	6-26
	Mitral	18	14	6-26
	Aórtica	3	10	7-15
	Tricuspídea	1	20	-
	Pulmonar	1	12	-

## DISCUSIÓN

Las bioprótesis proveen una excelente alternativa a la prótesis mecánica para reemplazo valvular cardíaco en pacientes incapaces de cumplir con anticoagulación sistémica y en ancianos. Los resultados de este tipo de prótesis ya mejoradas en su preparación, a largo plazo han mostrado sobrevida idéntica y estado paralelo libre de eventos.<sup>7</sup> Sin embargo no debemos olvidar que la mineralización es causa del 60% de las fallas de las bioprótesis,<sup>8</sup> por lo que es necesario que en el desarrollo tecnológico se considere éste y otros factores para prolongar la durabilidad de las bioprótesis valvulares ya que se ha visto que alrededor de 18 meses después del implante, las valvas empiezan a presentar fragmentación de la colágena que con el transcurso del tiempo puede evolucionar hacia la necrosis tisular y ruptura que favorece el depósito de calcio.<sup>9</sup>

En nuestra revisión no fue posible establecer el momento en que inició el deterioro estructural y sólo se detectó éste cuando influyó en la aparición de sintomatología en los pacientes, situación en la que pudo influir el grado de reserva cardíaca funcional.

Al momento actual han aparecido nuevas generaciones de prótesis con soporte o sin soporte, de diversas manufacturas con nuevos tratamientos que de acuerdo a la información existente pueden retrasar la degeneración de las bioprótesis. Un ejemplo de este desarrollo es la prótesis biológica Hancock II tratada con dodecil sulfato sódico y cuyos resultados de acuerdo a la experiencia de Mazzaro y colaboradores<sup>10</sup> en un seguimiento promedio de  $4.5 \pm 2.6$  años había una libertad de eventos superior al 85% y 100% de los casos libres de reoperación.

Otro factor que parece influir en la degeneración de las prótesis biológicas es la posición en que se implanta, tal y como se observa en el informe de Wheatley y colaboradores de un estudio en que participaron 14 centros e involucró a 708 pacientes en quienes se utilizó la bioprótesis Ionescu-Shiley y donde se observó que el 96.5% de las prótesis en posición aórtica a cinco años se encontraban sin evidencia de deterioro y a 10 años el 73.7% comparado con el 62.4% de las prótesis colocadas en posición mitral.<sup>11</sup> El tipo de deterioro de las bioprótesis no causa únicamente alteraciones en el flujo sanguíneo. Hay la posibilidad de ruptura y embolización de fragmentos de las valvas, y el momento de esta eventualidad depende del tipo de bioprótesis. Como ejemplo se informa de la embolización a arteria coronaria atribuido a la degeneración de una prótesis biológica de pericardio

bovino de manufactura propia colocada en posición aórtica que tuvo como manifestaciones clínicas angina estable y diseña.<sup>12</sup> Además se ha informado la posibilidad de trombosis tempranas que aunque raras, son complicaciones graves.<sup>2</sup>

A todas las consideraciones previas es necesario agregar las condiciones metabólicas del paciente. Así las prótesis biológicas tienden a calcificarse más tempranamente en niños y jóvenes.<sup>13,14</sup> En este trabajo no se pudo establecer una correlación entre la edad y la durabilidad debido a que se utilizaron diversos tipos de bioprótesis e influyó el hecho de que predominaron las prótesis biológicas no clasificadas aún a pesar de la estratificación realizada al momento del análisis. Llama la atención que la edad de implante osciló entre los 20 y los 40 años en la mayoría de los casos.

Desafortunadamente estas ventajas de evitar el uso de medicamentos anticoagulantes y el incremento en la durabilidad de las bioprótesis traen aparejada la necesidad de reintervención para retirar las prótesis deterioradas, evento que no está exento de problemas como una mortalidad de alrededor del 10% principalmente atribuible al daño miocárdico y clase funcional IV de NYHA en el preoperatorio,<sup>14</sup> situación similar a la encontrada en nuestra evaluación.

En esta serie de Mazzuco y colaboradores,<sup>14</sup> la indicación más importante para el reemplazo de la bioprótesis fue el deterioro estructural, hecho similar a nuestra serie de pacientes, donde ésta fue la indicación fundamental de la reintervención.

En cuanto a la durabilidad de las bioprótesis de nuestros pacientes, se observó que el grupo de prótesis no clasificadas tuvo la menor durabilidad y ello puede atribuirse a la posibilidad de una mezcla de manufacturas de las prótesis biológicas que hicieran de éste un grupo heterogéneo que ocasionara una dispersión importante de los resultados y ello impactara con un decremento en la durabilidad, al compararse con prótesis biológicas bien identificadas.

En conclusión se puede comentar que las prótesis biológicas en la actualidad tienen una longevidad que permite indicarlas en pacientes ancianos o en quienes exista una contraindicación formal para el uso de anticoagulantes con un buen periodo de durabilidad aunque en mujeres en edad reproductiva si no se implanta una bioprótesis que asegure una buena durabilidad puede degenerar más tempranamente. Por otro lado, al momento de reemplazarlas la mortalidad, en nuestra experiencia es similar a la informada en la literatura médica.

## BIBLIOGRAFÍA

- Careaga G, Esparza J, Argüero R. Trombosis de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Factores predisponentes y resultados del tratamiento quirúrgico. *Gac Med Mex* 1997; 133: 535-539.
- Sarris GE, Robbins RC, Miller DC, Mitchell RS, Moore KA, Stinson EB, Oyer PE, Reitz BA, Shumway NE. Randomized, prospective assessment of bioprosthetic valve durability. Hancock versus Carpentier-Edwards valves. *Circulation* 1993; 88 (suppl II): II 55-II 64.
- Baciewicz PA, Del Rio C, Goncalves MA, Lattouf OM, Guyton RA, Morris DC. Catastrophic thrombosis of porcine aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 1990; 50: 817-819.
- Westaby S, Horton M, Jin XY, Katsumata T, Ahmed O, Saito S, Li HH, Grunkemeier GL. Survival advantage of stent less aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 785-91.
- Davis EA, Greene PS, Cameron DE, Gott VL, Laschinger JC, Stuart S, Sussman MS, Watkins L, Baumgartner WA. Bioprosthetic versus mechanical prostheses for aortic valve replacement in the elderly. *Circulation* 1996; (suppl II)94: III 21-III 25.
- David TE. The Toronto SPV bioprosthesis: clinical and hemodynamic results at 6 years. *Ann Thorac Surg* 1999; 68: S 9-S 13.
- Orszulak TA, Schaff HV, Mullany CJ, Anderson BJ, Ilstrup DM, Puga FJ, Danielson GK. Risk of thromboembolism with the aortic Carpentier-Edwards bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* 1995; 59: 462-468.
- Jorge-Herrero E, Fernández P, de la Torre N, Escudero C, García-Páez JM, Bujan J, Castillo-Olivares JL. Inhibition of the calcification of porcine valve tissue by selective lipid removal. *Biomaterials* 1994; 15: 815-820.
- Purinya B, Kasyanov V, Volkolakov J, Latsis R, Tetere G. Biomechanical and structural properties of the explanted bioprosthetic valve leaflets. *J Biomech* 1994; 27: 1-11.
- Bortolotti U, Milano A, Mazzaro E, Thiene G, Talenti E, Casarotto D. Hancock II porcine bioprosthesis: excellent durability at intermediate-term follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 676-682.
- Wheatley DJ, Crawford FA, Kay PH, Chandler JG, Strong MD III, Strom JA, Shah PM, Keon WJ, Copeland G III, Lewis SS. A ten year steady of the Ionescu-Shiley low-profile bioprosthetic heart valve. *Eur J Cardiothorac Surg* 1994; 8: 541-548.
- Urrea-Ramos M, Rodríguez-Cuervo JE, Aranda A, Herrera V, Santibáñez JA, Ortiz-Medina JG, Venegas F. *Arch Inst Cardiol Mex* 1993; 63: 407-410.
- North RA, Sadler L, Stewart AW, McCowan LME, Kerr AR, White HD. Long-term survival and valve-related complications in young women with cardiac valve replacements. *Ann Thorac Surg* 1999; 99: 2669-2676.
- Mazzuco A, Milano A, Mazzaro E, Bortolotti U. Reoperation in patients with bioprosthesis in the mitral position. *J Heart Valve Dis* 1993; 2: 646-648.

*Dirección para correspondencia:*

**Dr. Guillermo Careaga Reyna**  
División de Cirugía Cardiorácica. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores. C.P. 06725. México, D.F.  
Tel: 56-27-69-27. Fax: 57-61-48-67.