



CIRUGÍA CARDIOVASCULAR DEL ADULTO - TRABAJOS LIBRES

Prótesis valvular mecánica On-X: experiencia quirúrgica de la Fundación Cardiovascular de Colombia

Mechanical On-X valvular prosthesis: surgical experience in the Colombian Cardiovascular Foundation

Jaime Calderón, MD.; Marisol Carreño, MD.; Melquisedec Gutiérrez, MD.; Juan G. Barrera, MD; Rubén Vargas, MD.; Ligia C. Mateus, MD.; Eddy Villamizar, Lic.

Floridablanca, Santander, Colombia.

En este estudio descriptivo se analizó la morbilidad y mortalidad de las válvulas On-X y en él se incluyeron aquellos pacientes que fueron sometidos a cambio valvular aórtico, mitral o mitro-aórtico con prótesis On-X en la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde junio de 2003 a enero de 2006. Se realizó seguimiento a 60 días. La mortalidad hospitalaria fue del 6% (10 pacientes). La mortalidad para procedimientos electivos fue del 0% para los tres grupos. En el seguimiento a 60 días, el 97% (81) de los sobrevivientes, se encontraban en clase funcional I-II de la *New York Heart Association*. La válvula On-X es una prótesis mecánica efectiva con baja morbilidad y mortalidad y resultados funcionales adecuados. El seguimiento a estos pacientes en países latinoamericanos, mostrará la seguridad de este tipo de prótesis.

PALABRAS CLAVE: cambio valvular, prótesis On-X, válvula mecánica, prótesis bivalva.

The aim of this descriptive study was to analyze morbidity and mortality of patients submitted to aortic, mitral or mitral-aortic valvular replacement with On-X prostheses in the Colombian cardiovascular Foundation from January 2003 to January 2006 in the Colombian Cardiovascular Foundation. There was a 60 days follow-up. Hospital mortality was 6% (10 patients). Mortality for elective procedures was 0% in the 3 groups. In the 60 days follow-up, 97% (81) of the survivals was in functional class I-II according to the *New York Heart Association*. On-X valve is an effective mechanical prosthesis with low morbidity and mortality and adequate functional results. Follow-up of these patients in Latin-American countries will show the safety of this kind of prostheses.

KEY WORDS: valvular replacement, On-X prosthesis, mechanical valve, bivalve prosthesis.

(Rev.Colomb.Cardiol. 2006; 13: 113-116)

Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Santander, Colombia.

Correspondencia: Jaime Calderón Herrera, MD. Fundación Cardiovascular de Colombia, Cirugía Cardiovascular, Calle 155ª No. 23-58, 4º. Piso, Urbanización El Bosque. Teléfono-Fax: (576) 6454710, Floridablanca, Santander, Colombia. Correo electrónico: grupo_quiron@hotmail.com

Recibido: 27/09/06. Aprobado: 09/10/06.

Introducción

Desde el primer implante de una válvula On-X en 1996, el uso de este tipo de prótesis ha superado las expectativas de seguridad y efectividad clínica, demostradas en los seguimientos realizados a pacientes en más de 200 centros en 33 países alrededor del mundo. Esta seguridad, además, ha sido reconocida en la aprobación otorgada en el año 2001 por la *Food and Drug Administration*, y otras instituciones reguladoras de los países de la Comunidad Económica Europea (1-4).

Desde hace más de 45 años, se han utilizado muchos tipos de prótesis mecánicas como reemplazos de las válvulas nativas. Con los recientes avances tecnológicos, las prótesis mecánicas se han convertido en una opción aceptable para los pacientes con enfermedad valvular que como único tratamiento se les ofrece la cirugía (5-7). Esta nueva generación de prótesis bivalva, en especial el carbón pirrolítico de las prótesis On-X, se caracteriza por un elongado cuerpo que modifica el flujo disminuyendo la turbulencia, un área del orificio que minimiza el gradiente de presión y el diseño de un nuevo punto de pivote que asegura la completa apertura; ventajas que se reflejan en la reducción de complicaciones tromboticas y tromboembólicas (8-11).

Con el implante de la primera prótesis en el año 2003 en la Fundación Cardiovascular de Colombia, este prototipo se ha convertido en la opción más usada en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de cambio valvular.

El objetivo del estudio fue evaluar la mortalidad quirúrgica y la morbilidad a 30 días en los pacientes sometidos a cambio valvular mitral, aórtico y mitro-aórtico, con prótesis On-X en la Fundación Cardiovascular de Colombia, desde junio de 2003 a diciembre de 2005.

Metodología

Se evaluaron las historias clínicas de todos los pacientes sometidos a cirugías de cambio valvular mitral, aórtico y mitro-aórtico con prótesis On-X, por el grupo de cirugía cardiovascular adulto de la Fundación Cardiovascular de Colombia, durante el periodo de junio de 2003 a enero de 2006.

El total de pacientes incluidos fue de 122, los cuales se distribuyeron en tres grupos: mitrales 39 (31,8%), aórticos 73 (59%) y con doble cambio valvular 10 (9%).

Se diseñó una base de datos teniendo en cuenta los lineamientos publicados en *Guidelines for Reporting Morbidity and Mortality After Cardiac Valvular Operations*⁴ emitidas por el consejo de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) y la *American Association for Thoracic Surgery* (AATS); el análisis estadístico se realizó en Stata SE 8,0.

Resultados

En las tablas 1 y 2 se presentan los resultados de las características clínicas, operatorias y post-operatorias evaluadas en todos los grupos.

Tabla 1.
CARACTERÍSTICAS GENERALES

Observación	Mitral	Aórtico	Doble	Total
Edad (años)	39 48,9 + 12,7	73 53,5 + 15,4	10 44,8 + 6,9	122 51,3 + 14,25
Género				
masculino %	28,6	82,7	100	67
Clase funcional %				
I	10,7	9,6	12,5	10,2
II	42,9	53,8	62,5	51,1
III	35,7	26,9	25	29,6
IV	10,7	9,62	0	9,1
FE preoperatoria	53,8 + 13	48 + 18	49 + 21	50 + 17,1
Enfermedad valvular				
Estenosis aórtica	0	22 (42,3)	2 (25)	24 (27,3)
Estenosis mitral	12 (42,9)	0	4 (50)	16 (18,2)
Insuficiencia				
aórtica	1 (3,57)	30 (57,7)	8 (100)	39 (44,3)
Insuficiencia mitral	19 (67,9)	1 (1,9)	6 (75)	26 (29,6)

Descripción de las características prequirúrgicas por grupos valvulares.

Tabla 2.
ANTECEDENTES PERSONALES

Observación	Mitral n (%)	Aórtico n (%)	Doble n (%)	Total n (%)
Hipertensión arterial	11 (39,3)	21 (40,4)	1 (12,5)	33 (37,5)
Sobrepeso	9 (32,1)	16 (30,8)	3 (37,5)	28 (31,8)
Bajo peso < 65 kg	8 (28,6)	16 (30,8)	2 (25)	26 (29,6)
Tabaquismo	8 (28,6)	17 (32,7)	1 (12,5)	26 (29,6)
Arritmias	14 (50)	7 (13,5)	4 (50)	25 (28,4)

Descripción de los antecedentes personales de importancia para cada uno de los grupos.

Características quirúrgicas

Todos los pacientes fueron llevados a cirugía sin diferencias en el tipo de anestesia y los anestésicos utilizados. Se usó el mismo grupo quirúrgico y una técnica quirúrgica similar, a través del empleo de cardioplejia retrógrada con una solución de sangre y

cristaloides. Se realizaron 67 (76%) procedimientos electivos y 21 (24%) procedimientos entre urgentes y de emergencia. El tiempo de bomba fue de $126,75 \pm 56,9$ minutos, el tiempo de clampeo de $87,6 \pm 38,4$ minutos y la dosis de cardioplejía promedio de $37,8 \pm 13,4$ mL.

En 19 pacientes se realizaron los siguientes procedimientos adjuntos: revascularización miocárdica (28%), atrioplastia (12%), reconstrucción de la aorta torácica ascendente (8%); otras (4%) cada una (cesáreas, cierre de ductus, resección de mixoma auricular, endarterectomía y colecistectomía), y en 8 (9,1%) pacientes se implantó balón de contrapulsación intra-aórtico después de cirugía.

Características del post-operatorio

En este grupo se evaluaron los resultados del post-operatorio inmediato, incluyendo la morbimortalidad por grupos y general. En las tablas 3 y 4 se describen las variables resultantes del post-operatorio y las complicaciones presentadas 30 días después del procedimiento. Para la determinación de las complicaciones se tuvieron en cuenta aquellas que llenaron todos los requisitos clínicos, de laboratorio o apoyo diagnóstico.

Tabla 3.

CARACTERÍSTICAS POST-OPERATORIAS

Observación	Mitral	Aórtico	Doble	Total
Fracción de eyección POP (%)	42,6 + 13,8	35,6 + 17,7	35,3 + 13,9	37,8 + 6,3
Transfusiones (n)	10,3 + 10	9,2 + 13,4	13,8 + 16,3	10 + 12,6
Estancia (días)				
UCI	3,7 + 3,8	3,1 + 3,1	3,3 + 1,9	3,3 + 3,3
Hospitalariano UCI	10,3 + 8,2	7,5 + 5,7	8,5 + 3,9	8,5 + 6,5
Total	14,1 + 11,5	10,5 + 8,4	11,8 + 5,1	11,8 + 9,3

Se resumen las características del procedimiento quirúrgico, en el cual la fracción de eyección POP en promedio, fue de $37,8 \pm 6,3\%$.

Tabla 4.

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Observación	Mitral n (%)	Aórtico n (%)	Doble n (%)	Total n (%)
Cardíacas	11 (39,3)	17 (32,7)	4 (50)	32 (36,3)
Quirúrgicas	6 (21,4)	5 (9,6)	2 (25)	13 (14,8)
Infecciosas	4 (14,3)	3 (5,8)	0	7 (7,9)
Renales	1 (3,6)	3 (5,8)	0	4 (4,5)
Pulmonares	2 (7,1)	0	1 (12,5)	3 (3,4)
Neurológicas	0	3 (5,8)	0	3 (3,4)
No complicados	10 (35,6)	32 (61,5)	3 (37,5)	62,3 (51,1)

Porcentaje de complicaciones por grupo quirúrgico.

Mortalidad

De los 122 pacientes que ingresaron al seguimiento, 10 (6%) fallecieron durante los primeros 30 días. No se hallaron diferencias significativas con el resto de los pacientes excepto en su evaluación de riesgo de Cleveland ($p < 0,04$), y el uso de balón de contrapulsación aórtica ($p < 0,0001$).

Resultados a 60 días

Se realizó seguimiento telefónico y por historia clínica a los pacientes que fueron dados de alta. Del total de pacientes que ingresaron al seguimiento, 81 (97,1%) permanecían vivos a 30 días, y 3 (3,4%) no se contactaron y no regresaron a los controles post-operatorios.

Se registraron 6 (6,8%) reingresos a la institución, los cuales tuvieron que ser hospitalizados para manejo de su patología de base. Sus diagnósticos de ingreso fueron insuficiencia cardíaca congestiva y neumonía. En una consulta mensual se evaluaron los niveles de warfarina y no se observaron complicaciones relacionadas con su uso.

Se continuó el seguimiento de los pacientes vía telefónica para presentar la sobrevida a dos años de todos los pacientes operados a diciembre de 2005.

Conclusiones

Desde que se inició el implante de prótesis mecánicas On-X a los pacientes sometidos a cambio valvular en la Fundación Cardiovascular de Colombia, este es el primer estudio de seguimiento que se realiza para crear una cohorte que permita evaluaciones futuras de sobrevida.

Aunque la muestra de pacientes no permite mostrar conclusiones estadísticamente significativas, es claro que los resultados se encuentran dentro de lo observado en otros estudios de cambios valvulares.

El programa de seguimiento a pacientes permitirá, a mediano y largo plazo, mostrar las curvas de sobrevida en este tipo de procedimiento, teniendo en cuenta además las condiciones socioeconómicas a las cuales se ven sometidos los pacientes desde el momento de su salida de la institución (11).

Bibliografía

1. Williams MA, Crause L, Van Riet S. A Comparison of mechanical valve performance in a poorly anticoagulated community. *J Cardiac Surg* 2004; 19 (5): 410-14.
2. Chambers JB, Oo L, Narracott A, et al. Nominal size in six bileaflet mechanical aortic valves: a comparison of orifice size and biologic equivalence. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 125: 1388-93.
3. Moidl R, Simon P, Wolner E, et al. The On-X prosthetic heart valve at five years. *Ann Thorac Surg* 2002; 74: S1312-17.
4. Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, Laufer G, Greve H, Pomar JL, et al. Early clinical experience with the On-X prosthetic heart valve. *J Heart Valve Dis* 2001; 10 (1): 94-99.
5. Wang J, Yao H, Lim CJ, Zhao Y, Yeo TJ, Hwang NH. Computational fluid dynamics study of a protruded-hinge bileaflet mechanical heart valve. *J Heart Valve Dis* 2001; 10 (2): 254-263.
6. Johansen P, Riis C, Hasenkam JM, Paulsen PK, Nygaard H. A new method for quantitative evaluation of perceived sounds from mechanical heart valve prostheses. *Proc Inst Mech Eng* 2000; 214 (1): 121-128.
7. Chambers J, Ely J. A comparison of the classical and modified forms of the continuity equation in the On-X® prosthetic heart valve in the aortic position. *J Heart Valve Dis* 2000; 9 (2): 299-302.
8. Ma L, Sines G. Unalloyed pyrolytic carbon for implanted mechanical heart valves. *Heart Valve Dis* 2000; 8: 578-585.
9. Jin XY, Zhang ZM, Gibson DG, Yacoub MH, Pepper JR. Effects of valve substitute on changes in left ventricular function and hypertrophy after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 1996; 62: 683-90.
10. Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, Laufer G, Greve H, Pomar JL, et al. Early experience with the On-X prosthetic heart valve. *J Heart Valve Dis* 2001; 10: 94-9.
11. Walther T, Falk V, Tigges R, Kruger M, Langebartels G, Diegeler A, et al. Comparison of On-X and SJM HP bileaflet aortic valves. *J Heart Valve Dis* 2000; 9: 403-7.