

Prótesis valvulares aórticas mecánicas clínicamente normofuncionantes.

Evaluación por medio de Doppler convencional continuo y pulsado. Datos en el posoperatorio precoz y alejado. Hallazgos según tamaño y tipo de prótesis. Informe sobre 61 pacientes consecutivos

HECTOR LARDANI, MARCELO TRIVI, JORGE ALBERTAL, DARDO FERNANDEZ ARAMBURU, ELISEO V. SEGURA, Srtas. FRANCIS FRANK, GRACIELA MORENO

Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

Trabajo recibido para su publicación: 10/92. Aceptado: 1/93

Dirección para separatas: Dr. Héctor Lardani, Blanco Encalada 1543, (1428) Buenos Aires, Argentina

Fueron estudiados por Doppler convencional sin la guía de las imágenes con color 61 pacientes consecutivos con prótesis mecánicas clínicamente normofuncionantes. Los valores desde el posoperatorio precoz son confiables. Gradientes, áreas e incidencia de insuficiencia aórtica permanecen sin cambios significativos, aun a largos intervalos desde la operación. Esto contrasta con lo publicado para las bioprótesis. Los hombres y en general los individuos de mayor superficie corporal reciben prótesis más "inapropiadas". Con superficie corporal superior a 1,8 m², las Starr-Edwards 9 y 11 generan gradientes altos y por lo tanto deberían elegirse prótesis de mayor área efectiva y menores gradientes. El descenso tardío de gradientes altos ocurre con cierta frecuencia. No podemos probarlo, pero puede tratarse de una "seudonormalización": debería controlarse cuidadosamente la función del ventrículo izquierdo. La insuficiencia aórtica leve es más frecuente a medida que el gradiente es más alto. Aun sin tratarse de un seguimiento horizontal, los resultados sugieren una marcada estabilidad estructural de las prótesis mecánicas.

Sin lugar a dudas, el eco-Doppler se ha convertido en la metodología más simple y eficiente para evaluar las prótesis valvulares. Numerosos estudios que incluyen las modalidades continuo y pulsado, color y transesofágico, avalan esta afirmación.¹⁻¹¹

Con anterioridad publicamos los hallazgos basales en prótesis recién insertadas, sugiriendo que aun en el posoperatorio muy precoz el método es confiable.¹² Estudios posteriores avalaron esta afirmación.¹ Otros trabajos demostraron el deterioro estructural de las prótesis biológicas aun en pacientes asintomáticos en ciertos casos, ya detectable a partir del primer año de la implantación. A esto le sigue un progresivo aumento de gradiente, reducción de áreas e incremento de la regurgitación.^{4,13-16}

En cambio, en las prótesis mecánicas las fallas estructurales son muy poco frecuentes^{15,17,18}

aunque presentan el problema del tromboembolismo y los inconvenientes relacionados con la anticoagulación.

El propósito de este trabajo es múltiple:

a) Comparar gradientes, área e incidencia de insuficiencia aórtica en una serie de pacientes con prótesis aórticas mecánicas sin evidencias clínicas de disfunción.

b) Analizar los valores obtenidos entre estudios Doppler muy precoces, intermedios y tardíos para determinar la confiabilidad y la evolución en el tiempo de los hallazgos iniciales como medio de objetivar la estabilidad o el deterioro estructural subclínico de este tipo de prótesis, comparándolas con lo publicado para válvulas biológicas.

c) Enfocar el problema poco dilucidado de los gradientes elevados en ausencia de signos o síntomas de disfunción.

d) Tratar de determinar cuáles son el tipo y tamaño de prótesis mecánicas más satisfactorias entre las estudiadas.

MATERIAL Y METODO

Desde agosto de 1987 a diciembre de 1990 estudiamos en nuestro laboratorio de ecocardiografía 61 pacientes consecutivos con prótesis aórticas mecánicas sin signos de disfunción, como parte de exámenes rutinarios de control. Algunos fueron estudiados muy precozmente y otros a intervalos diversos desde la intervención quirúrgica.

Durante ese período acudió un solo paciente adicional con prótesis aórtica mecánica (Starr-Edwards) y claros síntomas y signos de disfunción, por lo cual fue excluido de esta serie. No se consideró motivo de exclusión el hallazgo de gradientes elevados o áreas pequeñas.

Un paciente tenía además una prótesis mitral normofuncionante, y otro una comisurotomía mitral sin estenosis residual significativa. Fueron revascularizados 3 pacientes y 2 necesitaron cirugía adicional debido a un aneurisma de aorta ascendente en el mismo acto quirúrgico de reemplazo valvular.

El grupo de pacientes incluyó 18 mujeres (30 %) y 43 hombres (70 %), cuyas edades fueron de 57 ± 18 y 56 ± 14 años respectivamente. Las prótesis que recibieron fueron las siguientes:

A) *Starr-Edwards* (S-E), 51 prótesis: 25 S-E 9; 15 S-E 11; 7 S-E 13 y 4 de tamaño no identificado.

B) *St. Jude* (SJ), 10 prótesis: 1 SJ 21; 2 SJ 23; 5 SJ 25; 1 SJ 27 y 1 de tamaño no identificado.

Los valores de área orificial provistos por los fabricantes Starr-Edwards Laboratories y St. Jude Medical para estas prótesis son los siguientes:

S-E 9	= 1,67 cm ²
S-E 11	= 1,94 cm ²
S-E 13	= 2,57 cm ²
SJ 21	= 2,06 cm ²
SJ 23	= 2,55 cm ²
SJ 25	= 3,09 cm ²
SJ 27	= 3,67 cm ²

Los pacientes fueron estudiados mediante Doppler convencional antes de que nuestro laboratorio dispusiera de Doppler color. Los gradientes se calcularon a partir del registro espectral que alcanzara la mayor velocidad pico o máxima con Doppler continuo, luego de cotejar los valores obtenidos desde las ventanas apical

de 5 cámaras, supraesternal y paraesternal derecha, por medio de un transductor dúplex o uno continuo "ciego" de 2,5 megahertz. El área efectiva se calculó por medio de la ecuación de continuidad utilizando velocidad máxima.

La insuficiencia aórtica se investigó con Doppler pulsado y realizando el mapeo clásico desde la prótesis hacia la cavidad del ventrículo izquierdo. Se consideró que la insuficiencia aórtica era de grado leve cuando la señal de regurgitación obtenida por Doppler pulsado se agotaba aproximadamente a 1 cm de la prótesis.^{19,20} Se utilizó un equipo Doppler continuo y pulsado (ALOKA 725).

A pesar de la dificultad en fijar un límite para definir a los gradientes máximos anormalmente altos, dividimos de manera arbitraria a nuestros pacientes en dos grupos con la finalidad de realizar comparaciones entre ambos.

Grupo "a": compuesto por 45 sujetos con gradientes iguales o menores de 45 mm Hg, y grupo "b": 16 pacientes con gradientes mayores de 45 mm Hg.

Análisis estadístico

Los datos se expresan como media \pm desvío estándar. Se empleó la prueba de Student en el tratamiento de los datos numéricos o la del chi cuadrado en la comparación de proporciones. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo.

RESULTADOS

A. Gradiente máximo

El gradiente máximo obtenido promediando las 61 prótesis aórticas fue de $38 \pm 12,9$ mm Hg. El rango fue muy amplio: 7,3 a 70 mm Hg.

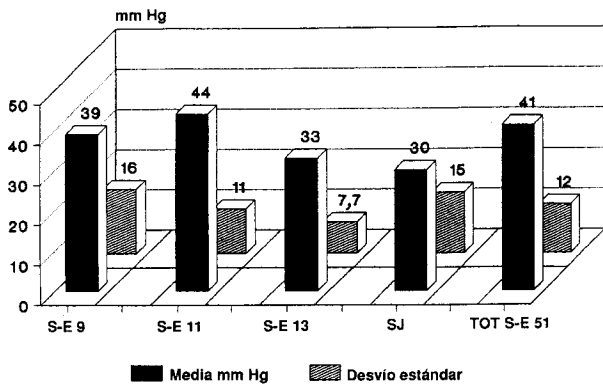
1. Gradiente máximo y tipo de prótesis

Los gradientes fueron mayores en las S-E 9: 39 ± 16 , y en las S-E 11: 44 ± 11 mm Hg, comparadas con las S-E 13: $33 \pm 7,7$, y las SJ: $30 \pm 14,8$ mm Hg.

Las diferencias entre las prótesis de SJ comparadas con las S-E 9 y 11 fueron significativas, $p < 0,03$ y $p < 0,02$, respectivamente. No se halló diferencia significativa entre las prótesis de SJ y las S-E 13 (fig. 1).

2. Gradiente máximo y sexo

Cuando analizamos el sexo de los pacientes en los grupos "a" y "b", observamos que el primero o de menores gradientes estaba compuesto de 45 pacientes de los cuales 17 (38 %) eran mujeres, a diferencia del segundo, con 16



SH vs S-E 9, 11 y S-E TOT P < 0,001

Fig. 1. Gradiente máximo. Tipo y diámetro de prótesis (S-E: prótesis Starr-Edwards; SJ: prótesis St. Jude).

pacientes y una sola mujer (6%) ($p < 0,05$) (fig. 2).

Estimulados por este hallazgo analizamos los gradientes en el grupo total con referencia al sexo y observamos que en el grupo femenino los gradientes eran efectivamente menores que en el masculino: $33 \pm 9,6$ vs $42 \pm 12,4$ mm Hg respectivamente ($p < 0,05$).

Por otra parte, resulta poco frecuente que las mujeres tengan gradientes altos: 1 de 18 mujeres (6%) y 15 de 43 hombres (35%) presentaron gradientes superiores a 45 mm Hg ($p < 0,05$).

A continuación analizamos el tipo y tamaño de prótesis en ambos sexos tratando de dilucidar la razón de esta diferencia. Comprobamos que ambos grupos tenían más del 60% de prótesis S-E 9 u 11, pero las mujeres tenían mayor proporción de prótesis S-E 9 (60 vs 30%).

Luego medimos los gradientes en hombres y mujeres que habían recibido válvulas de idéntico tamaño de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. Agrupamos las S-E más chicas N° 9 y 11 y observamos gradientes marcadamente menores en las mujeres: $35 \pm 9,1$, comparadas con los hombres: $44 \pm 12,4$ mm Hg ($p < 0,04$) (fig. 3). Las áreas efectivas calculadas en ambos grupos fueron de $1,4 \pm 0,4$ para las mujeres y $1,5 \pm 3$ cm² para los hombres ($p = ns$).

Por lo tanto es evidente que las mujeres tienen gradientes menores que los varones aun con prótesis del mismo tipo y tamaño, dato no publicado antes según nuestro conocimiento. Nos pareció obvio en consecuencia que los mayores gradientes obtenidos en hombres se relacionarían con mayor flujo sanguíneo a través de la prótesis a causa de un volumen minuto más

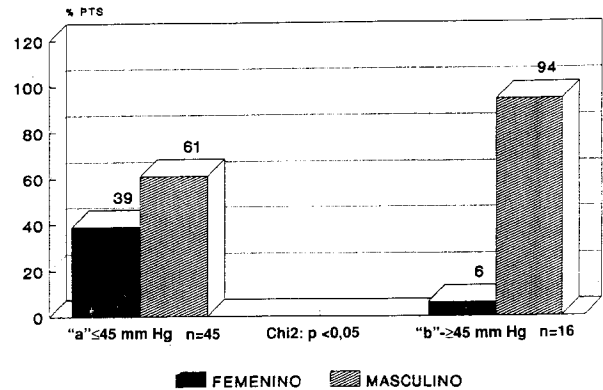


Fig. 2. Porcentaje femenino y masculino en grupos "a" y "b".

elevado. Como no disponíamos de este cálculo, analizamos la superficie corporal disponible en 44 pacientes de ambos grupos, considerándola proporcional al volumen minuto. Realizamos entonces la normatización de los gradientes expresándolos por metro cuadrado de superficie corporal. Así, los gradientes que para el grupo total de mujeres y hombres eran de $33 \pm 9,6$ y $42 \pm 12,4$ mm Hg respectivamente ($p < 0,03$), pasaron a ser, expresados por metro cuadrado de superficie corporal, $20 \pm 2,9$ y $21 \pm 5,7$ mm Hg ($p = ns$) (fig. 4).

Sobre la base de estos hallazgos tratamos de explicar por qué con las válvulas S-E 11, más grandes que las S-E 9 de acuerdo con medidas de áreas provistas por el fabricante, obteníamos gradientes sorprendentemente mayores.

Analizando el sexo de estos pacientes halla-

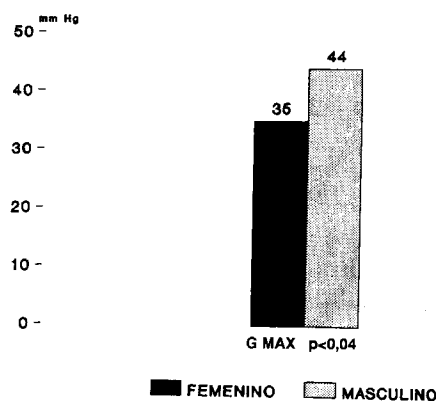


Fig. 3. Prótesis Starr-Edwards A 9 y 11. Válvulas idénticas - sexos diferentes (G. MAX: gradiente máximo).

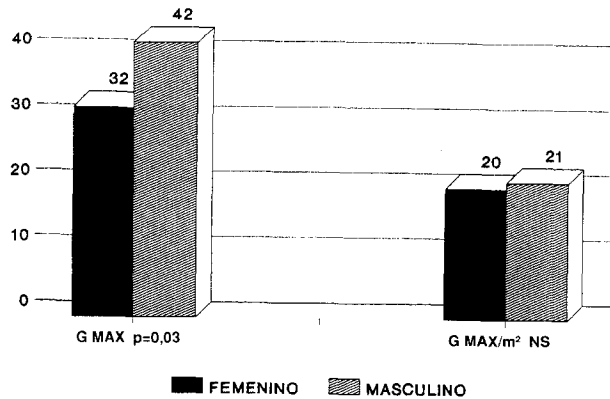


Fig. 4. Gradiente máximo (G MAX) por superficie corporal.

mos que de 15 sujetos con S-E 11, 13 (87%) eran hombres y sólo 2 (13%) mujeres, mientras que de 25 con S-E 9, 13 (52%) eran hombres y 12 (48%) mujeres ($p < 0,01$).

A continuación medimos los gradientes de los diferentes tipos de válvulas sólo en el grupo masculino pues el número lo permitía, y los resultados fueron: S-E 9 ($n = 13$) 44 ± 14 , S-E 11 ($n = 13$) 45 ± 13 , S-E 13 ($n = 6$) 34 ± 7 , y SJ ($n = 7$) 34 ± 17 mm Hg.

Como puede verse, en este caso no existe la paradoja observada entre S-E 9 y 11, pero por medio de gradientes no puede "reconocerse" la diferencia de área del fabricante en favor de la 11, que es de $0,27 \text{ cm}^2$ o 16% mayor que la 9 (fig. 5).

Con la finalidad de profundizar en el análisis de la relación entre superficie corporal y gradiente subdividimos a los 44 pacientes con superficie corporal conocida en: 19 con $1,8 \text{ m}^2$ o menos y 25 con más de $1,8 \text{ m}^2$. En ambos grupos estudiamos el tipo de válvula y los gradientes obtenidos (tabla 1).

Los pacientes de ambos grupos recibieron prótesis de distintos tamaños con una distribución bastante similar, sobre todo agrupando S-E 9 y 11 (74 y 73%) en los de mayor y menor superficie, respectivamente. Sin embargo, 10 de 14 S-E 11 (71%) fueron colocados en los pacientes de mayor superficie corporal. Además se observa que los gradientes de los pacientes más grandes fueron significativamente mayores en promedio que los correspondientes a los de superficie corporal menor.

Las S-E 9 y 13 y las SJ presentaron gradientes similares comparando ambos grupos.

Las S-E 11 presentaron gradientes claramente mayores, sobre todo en el grupo con mayor

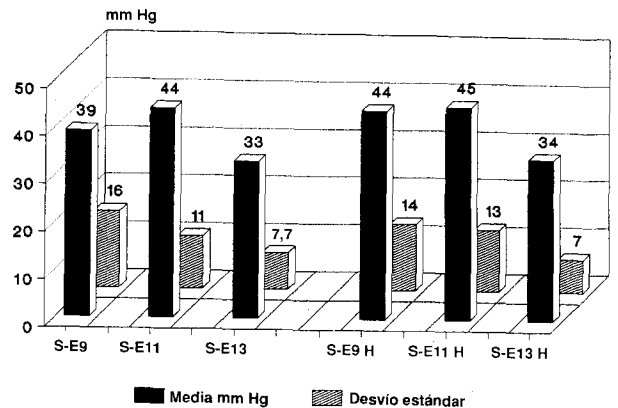


Fig. 5. Gradiente máximo. Grupo total y hombres solamente (H).

superficie corporal. Esas mismas prótesis presentaron, en los de mayor superficie corporal, gradientes mayores que el conjunto de válvulas más grandes S-E 13 + SJ, lo cual era previsible, pero además mucho mayores que los gradientes de válvulas más chicas como las S-E 9.

3. Gradiente máximo y patología previa

Los pacientes del grupo "a" presentaban como patología previa estenosis aórtica en el 57% e insuficiencia aórtica en el 37%, mientras que los del grupo "b" tenían similar incidencia de estenosis e insuficiencia aórticas: 44%. Estas diferencias no fueron significativas.

Del mismo modo, los pacientes cuyas prótesis presentaron gradientes mayores (S-E 11) tenían una incidencia similar de estenosis e insuficiencia aórticas, al igual que los restantes casos: 50 y 43% vs 55 y 35% respectivamente. Estas diferencias no fueron significativas.

Tabla 1
Tipo de prótesis, superficie corporal y gradiente (n: 44)

Prótesis	< 1,8 m ²			≥ 1,8 m ²		
	n	%	gr mm Hg	n	%	gr mm Hg
S-E 9	10	53	31 ± 9,5	8	32	34 ± 5,8#
S-E 11	4	21	38 ± 14*	10	40	50 ± 10@**
S-E 13	2	11	31 ± 6,5	2	8	29 ± 4,5
SJ	3	16	21 ± 4,9	5	20	24 ± 7,4@
Total	19	100	\bar{X} 31 ± 10**	25	100	\bar{X} 39 ± 14**

* $p < 0,03$. ** $p < 0,05$. # $p < 0,02$. @ $p < 0,0003$. S-E: prótesis Starr-Edwards. SJ: prótesis St. Jude.

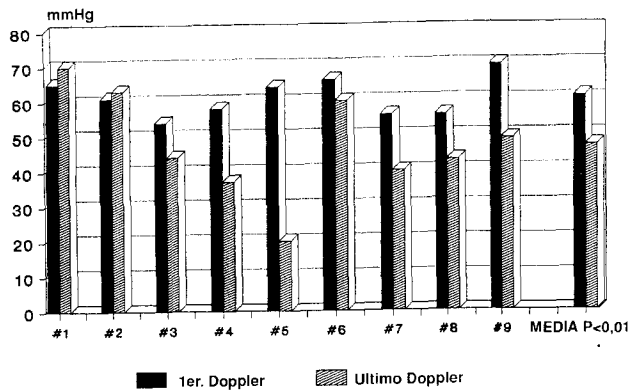


Fig. 6. Evolución secuencial de gradientes máximos elevados. Lapsos medio entre primer y último estudio, 26 meses.

4. Gradiente máximo y tiempo transcurrido desde la inserción

En principio analizamos un pequeño grupo de 6 sujetos estudiados muy precozmente ($5 \pm 0,6$ días de la intervención quirúrgica) y obtuvimos un gradiente máximo de $36 \pm 9,4$. Al compararlo con un segundo grupo de 11 pacientes estudiados a los $17 \pm 1,2$ días, cuyo gradiente máximo fue de 41 ± 11 , la diferencia no fue significativa.

A continuación analizamos grupos de individuos que acudieron al control de sus prótesis en lapsos más alejados, incluyendo un pequeño subgrupo que fue estudiado 70 meses después de la inserción.

Los gradientes máximos observados fueron los siguientes: 30 pacientes estudiados a menos de 1 mes de la operación: 40 ± 14 mm Hg; 22 casos estudiados entre 1 y 18 meses: $36 \pm 7,7$ mm Hg; 9 pacientes analizados más de 18 meses después: 39 ± 17 mm Hg. De este último grupo, 5 personas se estudiaron en un promedio de 70 meses y el gradiente máximo fue de 40 ± 16 mm Hg. Estas diferencias no fueron significativas.

5. Gradientes máximos iniciales muy elevados

Un pequeño grupo de pacientes tuvo gradientes muy elevados, claramente alejados de la media, en un primer examen. El primer estudio fue realizado a un promedio de $12,6 \pm 18$ meses. En 9 de ellos efectuamos un control con Doppler 26 meses después en promedio y observamos una tendencia predominante al descenso de los gradientes, acercándose en el último estudio a los valores extremos máximos del grupo restante. La evolución del gradiente máximo entre el primer y último Doppler en cada uno de los 9

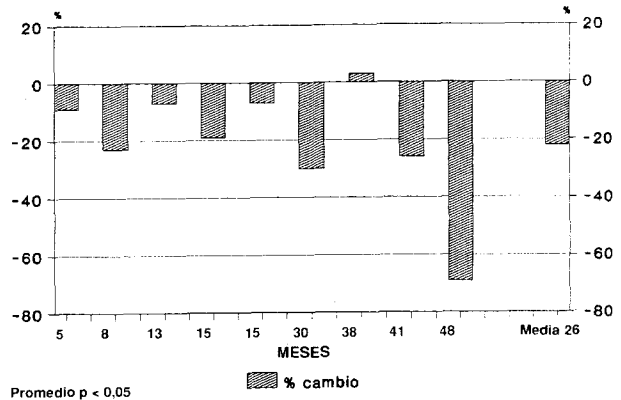


Fig. 7. Evolución secuencial de gradientes máximos elevados. Cambio porcentual entre primer y segundo Doppler.

pacientes fue: de 65 a 70; de 61 a 63; de 54 a 44; de 58 a 37; de 64 a 20; de 66 a 60; de 56 a 40; de 56 a 43, y de 70 a 49 mm Hg. Los valores promedio y desvío estándar del primer y segundo Doppler fueron 61 ± 15 y 47 ± 15 respectivamente ($p < 0,01$) (fig. 6).

La figura 7 ilustra los cambios porcentuales entre el Doppler inicial y el final, así como el lapso transcurrido entre ambos estudios. En las abscisas se marcaron los intervalos entre el primer y segundo estudios en forma creciente, observándose una tendencia a mayores reducciones en gradientes con intervalos mayores.

B. Gradiente medio

Este gradiente, obtenido por el trazado del contorno de la curva y procesado por la computadora incorporada al equipo, fue obtenido en 56 pacientes. El valor promedio fue de 22 ± 14 mm Hg y el rango de 3,7 a 49 mm Hg.

El gradiente medio, al igual que el máximo, también fue significativamente menor en mujeres que en hombres: $17 \pm 7,4$ y 22 ± 12 mm Hg ($p < 0,03$).

Su evolución con relación al lapso transcurrido entre la cirugía y el estudio Doppler demostró un comportamiento similar al del gradiente máximo, sin diferencias significativas con los estudios iniciales, aun varios años después de la inserción.

En los pacientes estudiados antes del mes ($n = 29$), entre 1 y 18 meses ($n = 15$) y más de 18 meses ($n = 8$), y en un subgrupo de 70 meses ($n = 4$), los gradientes fueron: $29 \pm 9,9$; $19 \pm 5,9$; $20 \pm 7,8$ y $22 \pm 7,3$ mm Hg respectivamente. Las diferencias no fueron significativas.

C. Area efectiva

El área promedio calculada en 40 sujetos fue de $1,6 \pm 0,3$ cm² y el rango de 0,8 a 2,3 cm².

Los valores obtenidos a menos de 1 mes (n = 21) fueron de $1,4 \pm 0,3$; entre 1 y 18 meses (n = 11) de $1,5 \pm 0,2$; más de 18 meses (n = 8), $1,6 \pm 0,4$ y en un subgrupo de promedio 70 meses (n = 5) de $1,7 \pm 0,3$ cm². Estas diferencias no fueron significativas.

El área promedio en el grupo "a" fue de $1,4 \pm 0,4$ y en el "b" de $1,5 \pm 0,3$ cm² (p = ns).

A continuación medimos el área en diferentes tipos de prótesis. Los valores obtenidos fueron los siguientes: S-E 9 = $1,4 \pm 0,49$; S-E 11 = $1,5 \pm 0,34$; S-E 13 = $1,5 \pm 0,5$; grupo total S-E $1,5 \pm 0,35$; grupo total SJ = $2 \pm 0,5$ cm². La diferencia entre SJ y el total o cualquier tamaño de S-E fue significativa (p < 0,05).

D. Incidencia de insuficiencia aórtica leve o "fisiológica"

Coincidiendo con la literatura consultada¹⁹ y con nuestras observaciones previas,¹² nuestras prótesis aórticas tuvieron una incidencia global de insuficiencia valvular leve del 32%, similar en ambos modelos de prótesis.

Subgrupamos a los pacientes según el momento en que se realizaron los estudios: precozmente o más tarde desde el momento de la inserción. Observamos que la proporción de válvulas que presentan insuficiencia aórtica es más elevada en los casos estudiados antes del primer mes (43%) que entre 1 y 18 meses (23%), pero esta diferencia no alcanzó significación estadística; luego la incidencia se mantiene casi invariable con el correr del tiempo: 30% después de los 18 meses. Entre los 8 pacientes que dentro de este último grupo fueron estudiados a un promedio de 49 ± 29 meses, hubo 3 (33%) con insuficiencia aórtica.

Revisando nuestro hallazgo anterior¹² de gradientes mayores en las válvulas que presentaban regurgitación leve (fenómeno para el que no teníamos explicación plausible), observamos que esto se repitió en este trabajo. Tratando de encontrar una explicación, analizamos la hipótesis inversa, es decir, si prótesis con gradientes mayores tendrían mayor incidencia de regurgitación. Para ello dividimos a los pacientes en grupos de gradientes crecientes y analizamos la incidencia de regurgitación. Hallamos que 37 tenían gradientes menores de 40 mm Hg y la incidencia de insuficiencia aórtica fue sólo de 14%; 9 pacientes con gradientes entre 41 y 50 mm Hg tuvieron una incidencia de 33%; 9 con gradientes entre 51 y 60 (63%) y 7

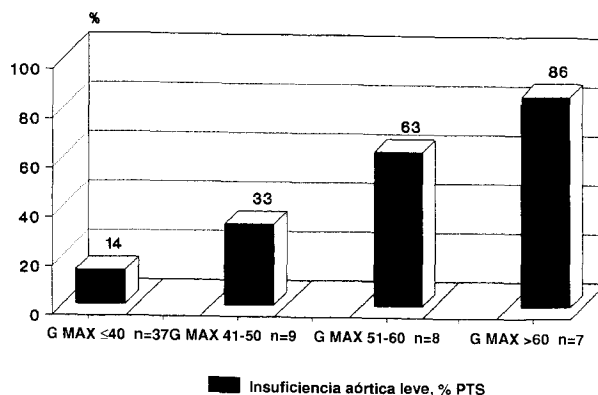


Fig. 8. Gradientes máximos (G MAX) e incidencia de insuficiencia aórtica leve.

con gradientes mayores de 60 mm Hg (86%) (fig. 8).

DISCUSION

A. Gradiente máximo

Además de los estudios anteriores, trabajos recientes confirman la buena correlación entre Doppler y hallazgos hemodinámicos en la evaluación de prótesis.²²

Nuestros valores de gradientes máximos obtenidos sin guía de Doppler color coinciden con los de la literatura en grupos de pacientes similares. Esta coincidencia es llamativa en relación con el amplio rango observado por nosotros (tabla 2).

Si bien coincidimos en que la información que provee el Doppler color mostrando la dirección del *jet* puede facilitar, hacer más preciso y reducir el tiempo total del estudio, un cuidadoso examen con el modo continuo para gradiente máximo y con Doppler pulsado para velocidad del tracto de salida, permite llevar a cabo una buena evaluación de los gradientes y áreas en las prótesis aórticas en la gran mayoría de los pacientes cuando no se cuenta con un equipo color. Tal vez la contribución más importante del color sea la posibilidad de alinearse de manera rápida y precisa y un valioso ahorro de tiempo en la evaluación del grado de regurgitación.

1. Gradiente máximo y tipo de prótesis

La capacidad del Doppler de "reconocer" el espectro de prótesis desde la más chica a la más grande, de acuerdo con los valores del fabricante, avala la confiabilidad y sensibilidad del método.

Tabla 2
Rango de gradientes máximos

Autores	Prótesis	Nº pa- cientes	Gradiente máximo
Chafizades	St. Jude	67	9-71 mm Hg
Dumesnil	Biológicas	31	11-75 mm Hg
Ramírez	Starr, Björk, Carpenter, Hancock	61	16-64 mm Hg
Goldrath	Starr, Björk	75	2-80 mm Hg
Burstow	Starr, Björk, St. Jude, Braunwald, Hall, Sorin, Hancock	21	15-74 mm Hg
Panidis	St. Jude	38	4-61 mm Hg
Nosotros	Starr-Edwards, St. Jude	61	7-70 mm Hg

Las válvulas de S-E más grandes tienen gradientes comparables a las SJ reconocidas por generar gradientes pequeños. Desafortunadamente sólo un pequeño número de nuestros pacientes recibieron ese tamaño de S-E.

Es interesante observar que aproximadamente un tercio de las prótesis más chicas (S-E 9) fueron insertadas en pacientes de gran superficie corporal. Sin embargo, los gradientes promedios son sólo levemente mayores que en el grupo de sujetos más pequeños. Llama la atención nuevamente el hecho de que las válvulas algo más grandes según los fabricantes (S-E 11) presenten un gradiente significativamente mayor cuando se colocan en pacientes de mayor superficie corporal; este comportamiento es exclusivo de estas prótesis, ya que las S-E 13 y las SJ no presentaron esta característica.

Estas prótesis muestran gradientes aun mayores que las S-E 9, tanto en el grupo total como en el de pacientes de mayor superficie corporal (tabla 1). Las S-E 11 tienen sólo 0,27 cm² más de área orificial, o sea un 16% más que las S-E 9. En cambio, las S-E 13 poseen un 54% más de área orificial y esto se refleja en los gradientes más bajos, similares a los observados en las SJ.

Nuestros datos sugieren desaconsejar el empleo de las S-E 11 en personas de área corporal superior a 1,8 m², ya que su rendimiento en lo que respecta a gradientes no es adecuado. Siendo la prótesis que se utiliza más a menudo en este grupo (40%), parece haber contribuido a elevar el gradiente promedio significativamente.

A partir de estos hallazgos creemos que, a pesar de los esfuerzos de los cirujanos por insertar las prótesis de mayor tamaño posible, los gradientes a veces son considerables tanto en

la literatura mundial como en nuestras observaciones y por ello los pacientes de mayor superficie corporal reciben prótesis más "inapropiadas".

Es importante subrayar que gradientes altos no implican necesariamente disfunción protésica sino área protésica inadecuada para la magnitud del flujo que la atraviesa en la gran mayoría de los pacientes.

2. Gradiente máximo y sexo

La diferencia de gradientes entre hombres y mujeres aun con válvulas de tamaño similar creemos que no ha sido informada con anterioridad.

Analizando el trabajo de Burstow de la Clínica Mayo²² y midiendo los gradientes máximos en ambos sexos, a partir de sus datos obtuvimos 34 ± 11 en mujeres y 47 ± 10 en hombres ($p < 0,05$), muy similar a nuestros valores: $33 \pm 9,6$ y 42 ± 12 ($p < 0,05$). Esta diferencia de gradientes entre hombres y mujeres no es mencionada por los autores.

El hecho de que las mujeres y aun los niños reciban prótesis aórticas que generan gradientes de 30 mm Hg o incluso mayores a pesar de su pequeña superficie corporal y por ende volumen minuto reducido, debe ser un poderoso estímulo para continuar la búsqueda de prótesis menos obstructivas.

En los niños, merced al desarrollo corporal y aumento del volumen minuto, el gradiente seguramente tenderá a aumentar.

3. Gradiente máximo y patología previa

Al parecer es razonable pensar que una patología restrictiva como la estenosis aórtica podría implicar mayor dificultad para insertar prótesis grandes, a diferencia de valvulopatías dilatantes como la insuficiencia aórtica. Sin embargo, no hallamos relación entre estas patologías y el tamaño de válvula colocada o los gradientes resultantes.

4. Gradiente máximo y tiempo desde la inserción

A. Estudios muy precoces. En el posoperatorio inmediato, cuando los pacientes presentan anemia, arritmias, taquicardia y a menudo reciben drogas cardioactivas, parece razonable pensar que en ese contexto un estudio basado en la velocidad del flujo sanguíneo sea alterado por todos o alguno de esos factores.

Sin embargo, con anterioridad publicamos cifras de pacientes estudiados precozmente y

nuestros valores coincidían con los hallados por otros autores y a diferentes intervalos en el posoperatorio, validando la eficacia del método.

En fecha reciente Wiseth¹ presentó una serie importante de pacientes estudiados por Doppler a los 11 días y la comparó con estudios realizados a los 3-5 meses, sin hallar diferencias significativas. A partir de este trabajo podemos afirmar que las pruebas realizadas aun a sólo 5 días de la operación pueden considerarse confiables como estudio basal para el seguimiento.

Recordamos que en el cálculo de gradiente debe considerarse la velocidad del tracto de salida siempre que supere 1 metro por segundo para evitar atribuir a la prótesis aumentos de velocidad causados por anemia, etc.

B. Estudios tardíos. Es conocido el deterioro estructural progresivo observado en prótesis biológicas, detectado por el método Doppler durante el seguimiento.

Estas alteraciones se presentan en forma de aumento progresivo del gradiente y de la incidencia y magnitud de la regurgitación protésica. Esto puede ocurrir aun en ausencia de signos o síntomas conspicuos de disfunción. En estas circunstancias, el método que nos ocupa es sumamente valioso para el seguimiento de estos pacientes por su repetitividad y carácter incruento que nos permite detectar y registrar deterioros protésicos subclínicos.

El análisis del comportamiento de las prótesis mecánicas en nuestro grupo de pacientes sin evidencias clínicas de disfunción sugiere una remarcable estabilidad de los parámetros. Goldrath,¹⁸ en su estudio de 75 prótesis aórticas mecánicas, tampoco halló correlación entre gradientes y síntomas ni entre gradientes y tiempo de inserción en intervalos desde 3 semanas a 20 años.

Hammond,¹⁵ en un considerable trabajo sobre 1.116 prótesis con seguimiento a 10 años, encontró en 510 prótesis mecánicas sólo 1,1% de hemólisis importante, 1% de crecimiento tisular y 1,4% de trombosis protésica, lo que hace un total de 3,5% de complicaciones íntimamente relacionadas con la estructura protésica.

En cambio, en 606 prótesis biológicas halló 9,9% de ruptura valvular, 1,8% de estenosis y calcificación y 0,2% de trombosis protésica. Esto hace un total de 12% de fallas, casi todas estructurales.

Nuestro estudio de prótesis "clínicamente normofuncionantes" tiene la limitación de no

ser de seguimiento secuencial de los mismos pacientes. El comienzo de nuestro estudio sistemático de las prótesis con Doppler es demasiado reciente como para tener seguimientos longitudinales de muchos años. Creemos, sin embargo, que los pacientes que acudieron varios años después de operados para su primer Doppler nos brindan una información nada desdeñable. Pensamos que el riesgo de un error de selección es pequeño, ya que teniendo en cuenta la importantísima serie de Hammond deberíamos haber esperado un 3,5% de alteraciones de las prótesis mecánicas en nuestro laboratorio en el período indicado, es decir 1 ó 2 pacientes. Como ya mencionáramos, reconocimos 1 solo caso con signos y síntomas de disfunción protésica y fue excluido de la serie.

No obstante, debemos recordar que los gradientes dependen no sólo del área y el volumen minuto sino además, y entre otros factores, de la función sistólica del ventrículo izquierdo.^{3,7}

Si bien un gradiente "normal" en presencia de disfunción ventricular izquierda no excluye obstrucción protésica, es poco probable que en nuestro grupo de pacientes que acudieron para un control rutinario existieran muchos con suficiente grado de disfunción ventricular como para enmascarar la presencia de un número importante de prótesis obstructivas.

Por otra parte, en aquellos estudiados a intervalos muy alejados de cirugía, la ausencia de reducción del área efectiva y/o de aumento de gradientes o de la incidencia de regurgitación protésica son sólidos argumentos en contra de un claro deterioro estructural protésico. El marco y el diseño de nuestro estudio no nos permiten aclarar con mayor objetividad estos interrogantes.

5. Reducción de gradientes en estudios secuenciales

No tenemos explicación plausible para los 9 pacientes con gradientes muy elevados que en un segundo estudio presentaron un descenso significativo de los mismos. No se puede descartar la hipótesis de un deterioro subclínico de la función ventricular izquierda ante la persistencia de una sobrecarga de presión. Esta última es un poderoso estímulo para el mantenimiento o la progresión de la hipertrofia ventricular. Existe evidencia de la mala evolución de los pacientes con reemplazo aórtico cuando no se observa en el seguimiento una clara regresión de la hipertrofia, evidenciado por la persistencia de valores altos de masa cardíaca.²⁴ Por lo tanto es factible que los sujetos con gradientes

elevados deban ser seguidos con sumo cuidado, incluyendo el estudio secuencial de función ventricular y tal vez masa cardíaca para documentar el comportamiento de estas variables y determinar de manera más racional la necesidad y la oportunidad de una reintervención.

B. Gradiente medio

El comportamiento del gradiente medio fue similar al máximo tanto en relación con el sexo como con la evolución a largo plazo. Cuando se desee cotejarlo con los hallazgos del cateterismo cardíaco debe solicitarse al laboratorio de hemodinamia que informe sobre el gradiente medio y no el pico a pico, pues este último mide diferencias de presión entre pico de presión aórtica y ventricular izquierda, que en realidad nunca coinciden cronológicamente. Sin embargo, con frecuencia las diferencias entre ambos no son demasiado grandes.²¹ Si bien el gradiente medio puede caracterizar en forma más precisa la magnitud de la obstrucción, la facilidad de obtención del gradiente máximo instantáneo y su utilidad en la práctica diaria son la causa de su amplia aceptación.

C. Area efectiva

Las áreas promedio de nuestra serie concuerdan con los valores comunicados por la literatura reciente.^{4, 13, 25} La diferencia significativa en favor de las prótesis de SJ comparadas con las de S-E concuerda con numerosos trabajos y se relaciona con los valores provistos por los fabricantes. Además al generar gradientes menores debe considerarse desde este punto de vista como la prótesis de primera elección entre las que analizamos.

No obtuvimos diferencias en el cálculo del área entre S-E 11 y 13; podría reconocerse en esto una baja sensibilidad de nuestra metodología quizás relacionada con la variabilidad en la medición del tracto de salida por ecocardiografía bidimensional.

La ausencia de cambios en función del tiempo confirma la durabilidad y el funcionamiento adecuado de las prótesis mecánicas durante muchos años, siendo ésta su virtud más importante. Este aspecto contrasta con la reducción progresiva del área en prótesis biológicas. En pacientes añosos, sin embargo, estas últimas son muy utilizadas porque todavía es aceptable la ecuación riesgo/beneficio entre deterioro estructural y ausencia de anticoagulación.

D. Insuficiencia aórtica leve o "fisiológica"

Nuestros valores también coinciden en este

aspecto con la literatura.

El término *fisiológico* es cuestionable sobre todo aplicado a prótesis mecánicas y además porque los fenómenos fisiológicos deben estar presentes en todos o en gran parte de las estructuras u órganos a los que se lo aplica; de no ser así su ausencia llevaría a sospechar alguna anomalía.

Salvo por la mayor incidencia en los estudios más precoces, tampoco aquí observamos que su presencia cambie en función del tiempo. Podríamos aventurar la hipótesis de que la presencia de anemia en muchos de estos pacientes durante el posoperatorio precoz pueda haber incrementado la amplitud y la brusquedad de apertura y cierre de los ocluidores y generado regurgitación en un mayor número de prótesis.

No creemos que se haya mencionado con anterioridad en la literatura nuestro hallazgo sobre mayor incidencia de insuficiencia protésica en válvulas con gradientes elevados. Como hipótesis pensamos que es probable que a altos gradientes, el ocluidor, la bola de silastic en la gran mayoría de nuestros pacientes permanezca muy cercana al vértice de la caja, en extrema posición de apertura durante considerable parte del período eyectivo y cierre luego, realizando un mayor recorrido, más bruscamente que en las válvulas con gradientes bajos, generando de ese modo el fenómeno de regurgitación en casi todos los pacientes.

CONCLUSIONES

Las prótesis mecánicas de Starr-Edwards y St. Jude pueden ser estudiadas por medio de la técnica Doppler desde el posoperatorio inmediato con valores repetibles y útiles para su control ulterior.

En prótesis normofuncionantes desde el punto de vista clínico, los valores iniciales de gradientes máximos y medios son similares a los registrados aun muchos años después, a diferencia de lo observado en prótesis biológicas.

Los hombres presentan gradientes mayores que las mujeres aun con válvulas de similar tamaño. Esto se relaciona con la superficie corporal, que refleja de manera grosera la magnitud del volumen minuto. Por lo tanto los individuos con mayor superficie corporal reciben válvulas más inapropiadas.

Con superficie corporal superior a 1,8 m² las válvulas más pequeñas generan gradientes altos, en especial en nuestra serie, con las S-E 11. En consecuencia desde el punto de vista del gradiente, si la elección estuviera limitada a las prótesis analizadas, sería ideal intentar insertar

en estos pacientes S-E 13 o SJ, prótesis que no revelan altos gradientes aun en las personas de mayores dimensiones corporales.

Los pacientes con gradientes muy elevados deben ser controlados cuidadosamente. Sin haberlo probado, por la característica de nuestro estudio, creemos que el descenso tardío del gradiente no debe hacernos reducir el control sobre los mismos; por el contrario, puede representar una "seudonormalización" tal vez testimonio de falla ventricular subclínica.

El área calculada por nosotros tampoco muestra alteraciones en los pacientes estudiados varios años después de la operación, a diferencia de lo publicado para prótesis biológicas.

La incidencia de insuficiencia aórtica leve se relaciona con la magnitud del gradiente máximo y permanece prácticamente inalterada con el paso del tiempo. Hallamos insuficiencia leve en la mayoría de las prótesis con gradientes altos.

Todos estos hallazgos apoyan la noción de una muy buena estabilidad estructural de las prótesis mecánicas analizadas.

SUMMARY

With conventional Doppler studies and without the help of colour images, sixty one patients with clinically normal mechanical aortic prosthesis were studied. The data obtained even in the early postoperative period are reliable. Gradients, areas and incidence of mild aortic regurgitation remained stable at long intervals after surgery. This stability is in contrast with several reports on bioprosthesis. Men have higher gradients than women; in general individuals with large body surface areas receive more "inappropriate" prosthesis. With body surface area greater than 1.8 m² the Starr-Edwards 9 and 11 generate high gradients. Prosthesis with larger effective areas are strongly recommended. The late fall in high gradients occur not infrequently. The scope of our study and data cannot prove it but this could be suspected as a "pseudonormalization"; so careful assessment of left ventricular function is mandatory. The incidence of mild aortic regurgitation is proportional to the magnitude of gradients. Even if this study is not an horizontal follow up the results suggest a remarkable stability in the structure of aortic mechanical prosthesis.

BIBLIOGRAFIA

- Wiseth R, Hegrehaes L, Rossvoll O, Skiaerpe T, Hatle L: Validity of an early postoperative baseline Doppler recording after aortic valve replacement. *Am J Cardiol* 1991; 67: 869.
- Alam M, Serwin J, Rosman H, Polanco G, Sun I, Silverman N: Transesophageal echocardiographic features of normal and dysfunctioning bioprosthetic valves. *Am Heart J* 1991; 121: 1149.
- Iwasaka T, Naggar C, Sugiura T, Tarumi N, Takayama Y, Inada M: Doppler echocardiographic assessment of prosthetic aortic valve function. Findings in normal valves. *Chest* 1991; 99: 399.
- Hoffman A, Weiss P, Dubach P, Burckhardt D: Progressive functional deterioration of bioprosthesis assessed by Doppler ultrasonography. *Chest* 1990; 98: 1165.
- Dumesnil J, Honos G, Lemieux M, Beauchemin J: Validation and applications of indexed aortic prosthetic valve area calculated by Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1990; 16: 637.
- Jaffe W, Coverdale H, Roche A, Whitlock R, Neutze J, Barratt Boyes B: Rest and exercise hemodynamics of 20 to 23 mm allograft, Medtronic Intact (porcine) and St. Jude Medical valves in the aortic position. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 100: 167.
- Ren J, Chandrasekaran K, Mintz G, Ross J, Pennock R, Frank W: Effect of depressed left ventricular function on hemodynamics of normal St. Jude Medical prosthesis in the aortic valve position. *Am J Cardiol* 1990; 65: 1004.
- Labovitz A: Assessment of prosthetic heart valve function by Doppler echocardiography. A decade of experience. *Circulation* 1989; 80: 707.
- Kapur K, Fan P, Nanda N, Yoganathan A, Goval R: Doppler color flow mapping in the evaluation of prosthetic mitral and aortic valve dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 1989; 13: 1561.
- Boiar R, Diehl J, Moten M, Payne D, Rastegar H, Stetz J, Pandian N, Cleveland R: Clinical and hemodynamic performance of the Ionescu-Shiley valve in the small aortic root. Results in 117 patients with 17 and 19 mm valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 98: 1087.
- Tatineni S, Barner H, Pearson A, Halbe D, Woodruff R, Labovitz A: Rest and exercise evaluation of St. Jude Medical and Medtronic Hall prosthesis. Influence of primary lesion, valvular type, valvular size, and left ventricular function. *Circulation* 1989; 80: 116.
- Helguera M, Tassano E, Segura E, Aramburu D, Albertal J, Lardani H, Frank F: Evaluación precoz de las válvulas protésicas por ecocardiografía Doppler. *Rev Arg Cardiol* 1991; 59: 80.
- Teoh K, Ivanov J, Weisel R, Daniel L, Darcel I, Rakowski H: Clinical and Doppler echocardiographic evaluation of bioprosthetic valve failure after 10 years. *Circulation* 1990; 82 (Suppl 5): 110.
- Bertolotti U, Milano A, Testolin L, Tursi V, Mazzucco A, Galluci V: Influence of type of prosthesis on late results after combined mitral-aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 1991; 52: 84.
- Hammond G, Geha A, Kopf G, Hashim S: Biological versus mechanical valves. Analysis of 1116 valves inserted in 1012 adult patients with 4818 patients year and a 5327 valve year follow up. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1987; 93: 182.
- Masters R, Pipe L, Bedard J, Brais M, Goldstein W, Koshal A, Keon W: Long term clinical results with the Ionescu-Shiley pericardial xenograft. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991; 101: 81.
- Aris A, Padro J, Camara M, Crexells C, Auge J, Caralps J: Clinical and hemodynamic results of cardiac valve replacement with the monostrut Björk-Shiley prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 95: 423.
- Goldrath N, Zimes R, Vered Z: Analysis of Doppler obtained velocities curves in functional evaluation of mechanical prosthetic valves in the mitral and aortic positions. *J Am Soc Echocardiogr* 1988; 1: 211.
- Cooper D, Stewart W, Schiavone W, Lombardo H, Lytle B, Loop F, Salcedo E: Evaluation of normal prosthetic valve by Doppler echocardiography. *Am Heart J* 1987; 114: 576.
- Rosenblit J, Torino A, Guevara E, Iavicoli O, Fernández H, Suárez L: Cuantificación de la insuficiencia aórtica mediante Doppler cardíaco. Análisis prospectivo de 18 pacientes. *Rev Arg Cardiol* 1990; 58: 214.
- Ramírez M, Wong M, Sadler N, Shah P: Doppler evaluation

- of pressure gradients across Starr-Edwards prosthetic valves in the aortic position. *Am J Cardiol* 1988; 61: 475.
22. Burstow D, Nishimura R, Bailey K, Reeder G, Holmes D, Seward J, Tajik A: Continuous wave Doppler echocardiographic measurement of prosthetic valve gradients. A simultaneous Doppler-catheter correlative study. *Circulation* 1989; 80: 504.
 23. Panidis I, Ross J, Mintz G: Normal and abnormal prosthetic valve function as assessed by Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1986; 8: 317.
 24. Sconamiglio R, Fasoli G, Ponchia A: Postoperative hypertrophy regression pattern influences late left ventricular function and survival after aortic valve replacement for aortic regurgitation (abstract). *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 38A.
 25. Chafizadeh E, Zoghbi A: Doppler echocardiographic assessment of the St. Jude Medical prosthesis valve in aortic position using the continuity equation. *Circulation* 1991; 83: 213.

AND TM-2420/TM-2020

**HOLTER DE PRESION
AMBULATORIO
REPRESENTANTE:
MEDIMEL**

MAURE 3325, 4° "B" - BUENOS AIRES
TEL: 553-6052