

Ensayo comparativo de prótesis valvulares en un duplicador de flujo pulsante

FEDERICO BENETTI*

Ing. MARIO MATTARA**

Ing. JUAN A. MILAUSKI**

Ing. ANA MARIA PATANE**

* Sección Cirugía Cardíaca y Trasplante de Organos.

Hospital Español de Rosario

** Grupo de Biomecánica,
Departamento de Mecánica Aplicada,
Facultad de Ingeniería de Rosario

* Para optar a Miembro Titular.

Se presenta un duplicador de pulsos cardíacos de flujo pulsante. El mismo permite ensayar prótesis a distintas frecuencias, medir el gradiente en cada caso, evaluar el reflujo y la incidencia de las fuerzas de inercia. Se analizan las válvulas aórticas de diámetro externo de 25 mm Starr-Edwards, Björk-Shiley y porcina Liotta de bajo perfil. Los resultados de la experiencia mostraron que la de menor gradiente resultó la de Björk-Shiley, correspondiendo a la misma una curva de suave pendiente ascendente. La válvula biológica de bajo perfil, en cambio, acusó menores incrementos de presión a mayores frecuencias. La válvula de Starr-Edwards presentó punto de inflexión separando zonas de curvatura opuesta.

Con el incuestionable progreso de la cirugía cardíaca en las dos últimas décadas se ha trabajado intensamente en el diseño de prótesis valvulares cardíacas.

Con razonable éxito se generalizaron implantes de tales elementos concebidos en base a la idea de una pieza móvil central que regula un flujo lateral (Starr-Edwards,^{1,2,3,4} Björk-Shiley^{5,6,7,8}).

Mayor similitud dinámica se ha logrado con válvulas de flujo central. Las más utilizadas son de origen biológico, confeccionadas con diversos materiales, con el consiguiente problema de los mismos en cuanto a su durabilidad.⁹

El seguimiento realizado a través de años en enfermos sometidos a reemplazos valvulares indica que, aunque el progreso es notable, la técnica de diseño de tales prótesis es aún perfectible en grado sumo.¹⁰

La experimentación *in vitro* cobra singular importancia y determina la necesidad de disponer de aparatos capaces de simular las condiciones normales de funcionamiento de las válvulas y facilitar las mediciones que deban ejecutarse.

A pesar de no existir uniformidad de criterio en cuanto a las características esenciales que definen un buen duplicador de pulso, en todos los estudios realizados en simuladores tanto de flujo fijo como pulsante, se insiste en la medición del gradiente de presión que genera cada uno de los prototipos valvulares.

Por todo lo que antecede, junto con el grupo de biomecánica del Departamento de Mecánica Aplicada de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Rosario se construyó un duplicador de pulso que aquí se presenta. Con dicho equipo fueron estudiadas las válvulas de Starr-Edwards, Björk-Shiley y Liotta porcina de bajo perfil en posición aórtica cuyos resultados aquí se analizan.

Recibido para su publicación: 3/82.
Aceptado: 7/82.

Dirección postal:
Sección Cirugía Cardíaca
y Trasplante de Organos
Hospital Español de Rosario
Sarmiento 3150
(2000) Rosario
Argentina

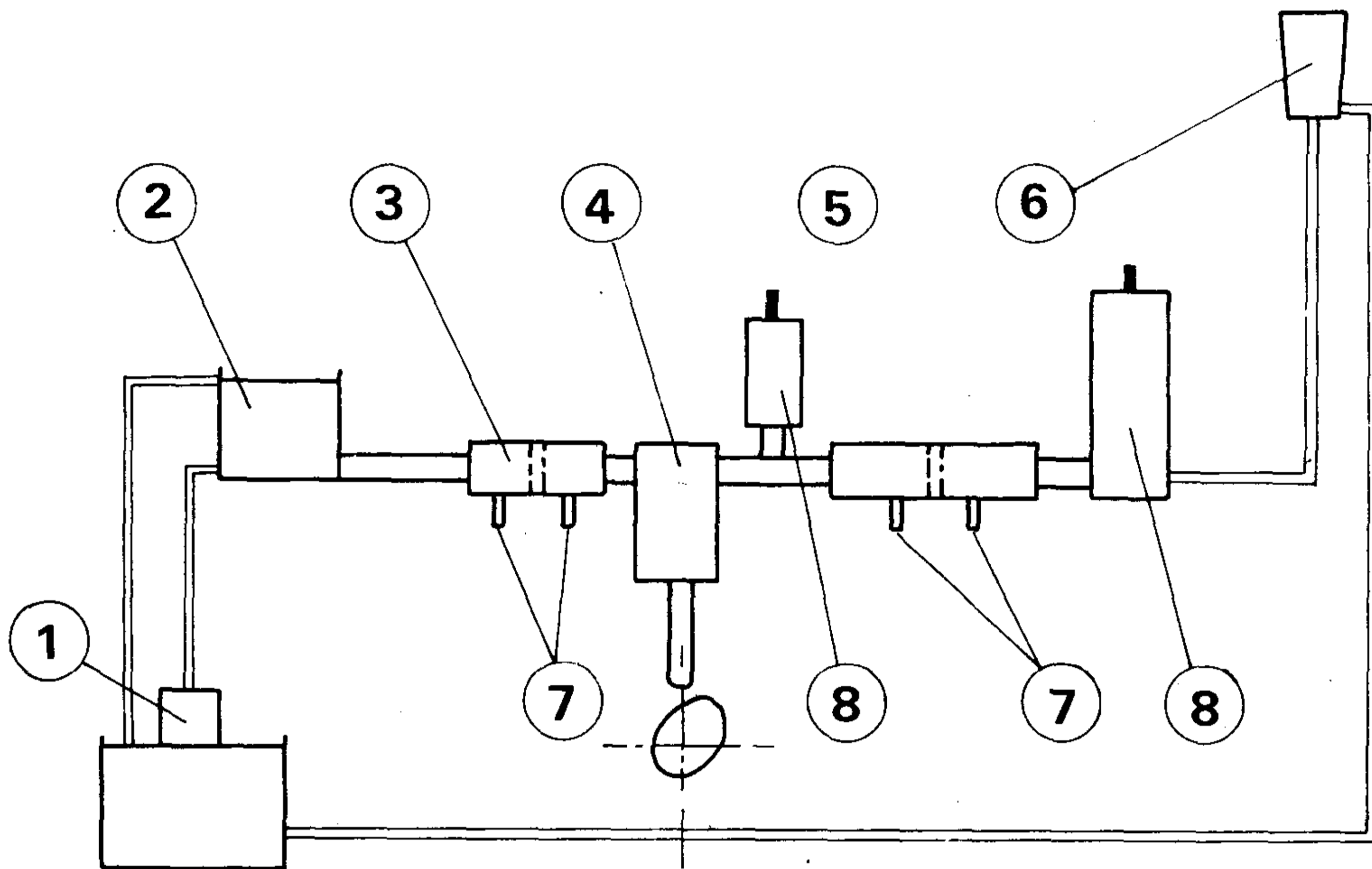


Fig. 1. (1): Bomba centrífuga. (2): Recipiente nivel cte. (3): Cámara mitral. (4): Bomba alternativa. (5): Cámara aórtica. (6): Resistencia variable. (7): Conex. a transductores. (8): Amortiguadores regulables.

MATERIAL Y METODOS

En la Fig. 1 puede observarse el esquema de funcionamiento del aparato construido.

Una bomba centrífuga (1) alimenta el recipiente (2) que por un sistema de rebalse mantiene aproximadamente constante la presión hidrostática sobre la cámara mitral (3), donde se aloja la válvula correspondiente. La bomba alternativa (4) es accionada a través de dispositivos de reducción y levas intercambiables, que permiten variar la frecuencia cardíaca entre 40 y 210 ciclos por minuto y modificar a voluntad el volumen y duración de la sístole.

En la cámara aórtica se ajusta a la prótesis en estudio por medio de anillos de bronce en una brida preparada a tal fin, permitiéndose su observación a través del conducto de acrílico transparente. La presión mínima en esta cámara se regula variando la altura del recipiente (6), el cual está dotado de un estrangulador cónico que modifica la presión máxima del circuito. Dos amortiguadores neumáticos regulables (8) logran la impedancia sistémica requerida. En 7 se ubican transductores de presión (National Semiconductor Differential Pressure

Transducer LX 1601 D) cuyas señales se registran sobre papel fotosensible en un oscilógrafo (Honeywell Visicorder 1508 A).

ENSAYOS COMPARATIVOS

Se determinó el gradiente de presión para distintas frecuencias cardíacas en las siguientes válvulas: Björk-Shiley 25 N, Starr-Edwards 11 A-1200 y Liotta porcina 25 bajo perfil.

Todas fueron colocadas en posición aórtica sirviendo de válvula mitral una Starr-Edwards M2-2320.

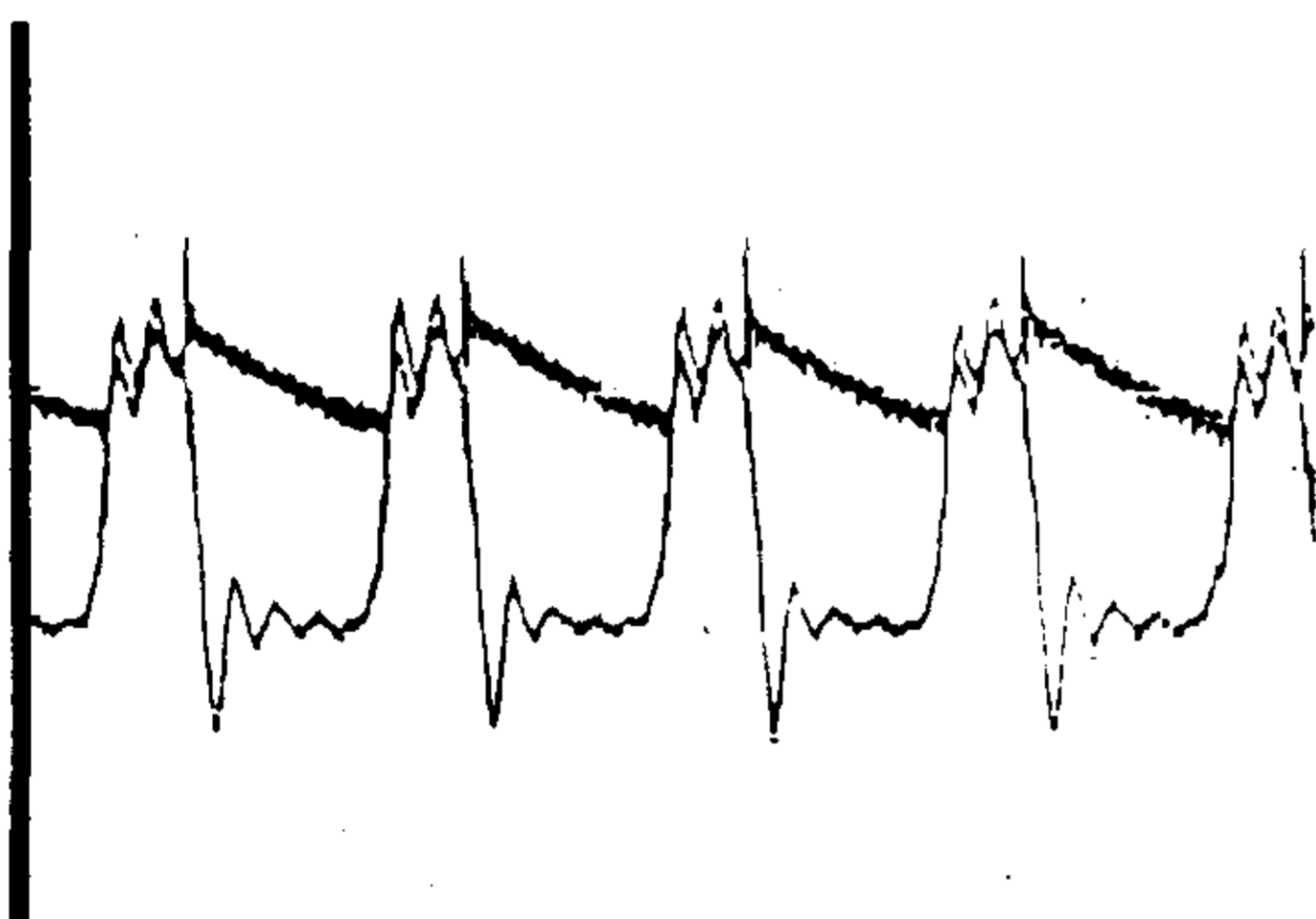
El volumen sistólico se fijó en 50 cm³; la frecuencia cardíaca varió de 72 a 172 ciclos por minuto para cada válvula.

En todos los ensayos se mantuvo la puesta a punto inicial del duplicador en cuanto a la impedancia sistémica obtenida mediante la amortiguación neumática y secciones de conductos utilizados.

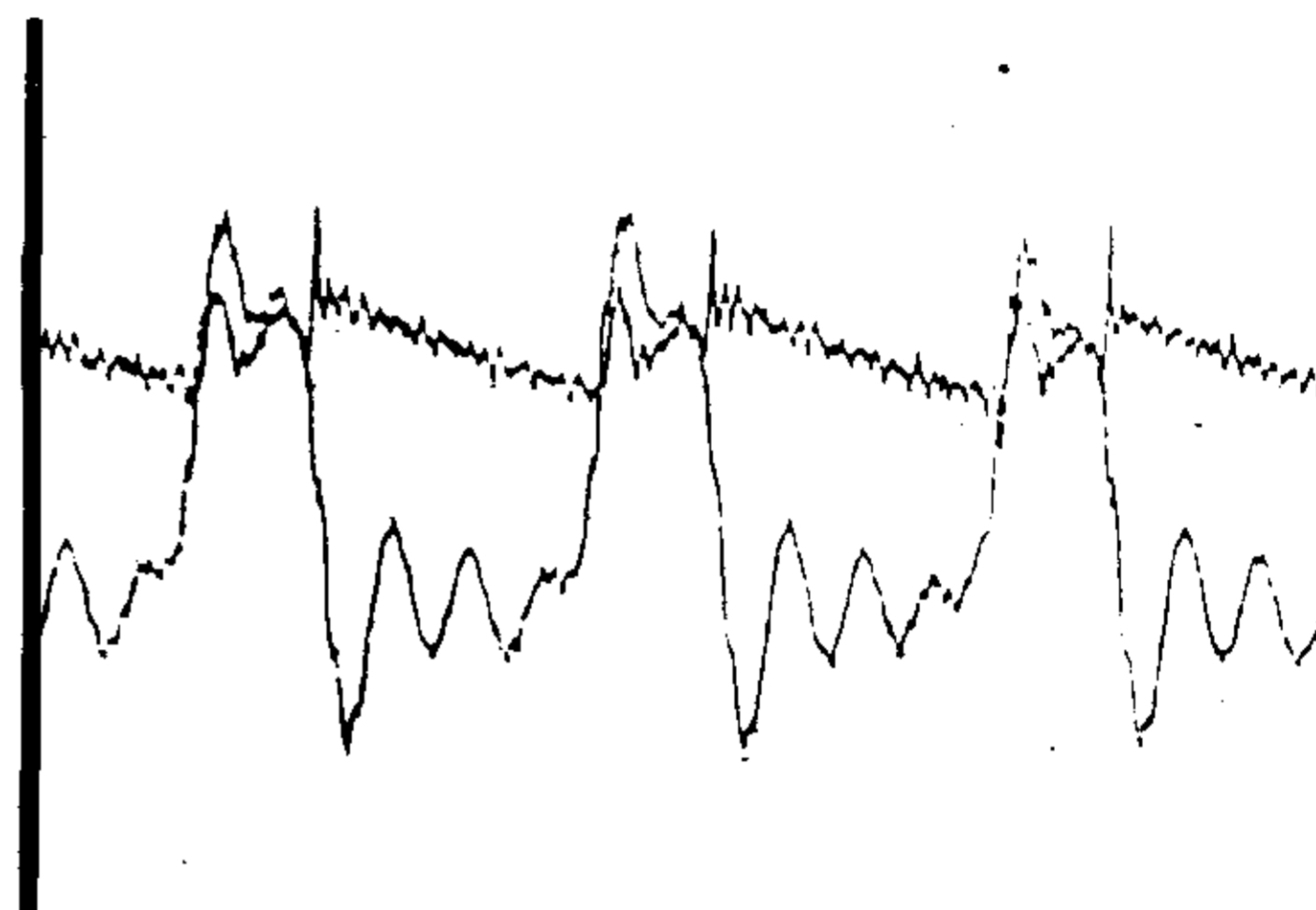
A 72 ciclos/minuto las presiones máximas y mínimas alcanzaron los 130 y 85 mm de Hg respectivamente.

Como cámara aórtica se adoptó un cilindro de acrílico transparente en cuyo interior se

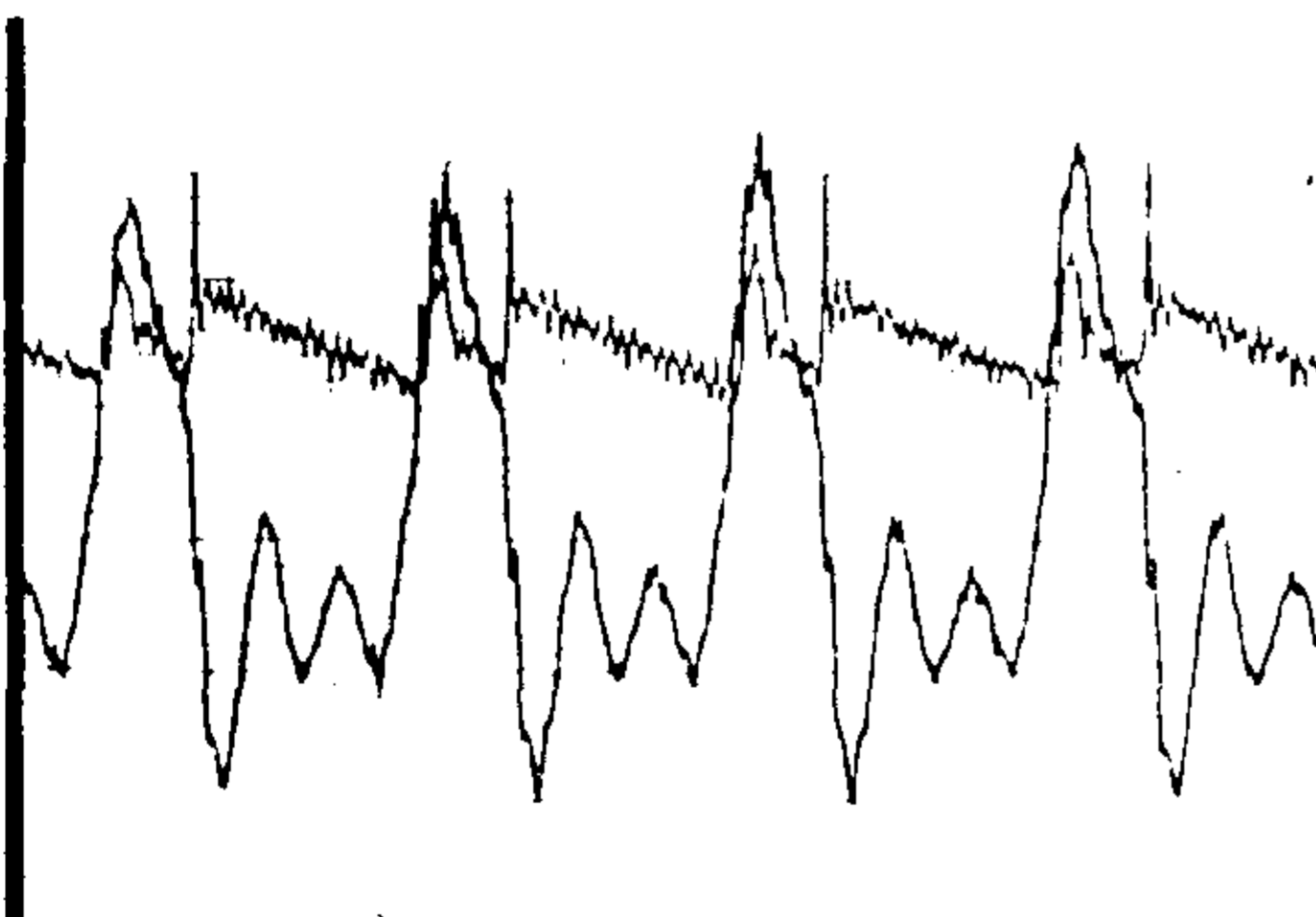
ENSAYO Nº: 1
 VALVULA: Tipo Starr-Edwards 11 A 1200
 Diámetro 25 mm
 Posición Aórtica
 FLUJO: Horizontal
 VOLUMEN SISTOLICO: 50 cm³
 FLUIDO ANALOGO: Agua



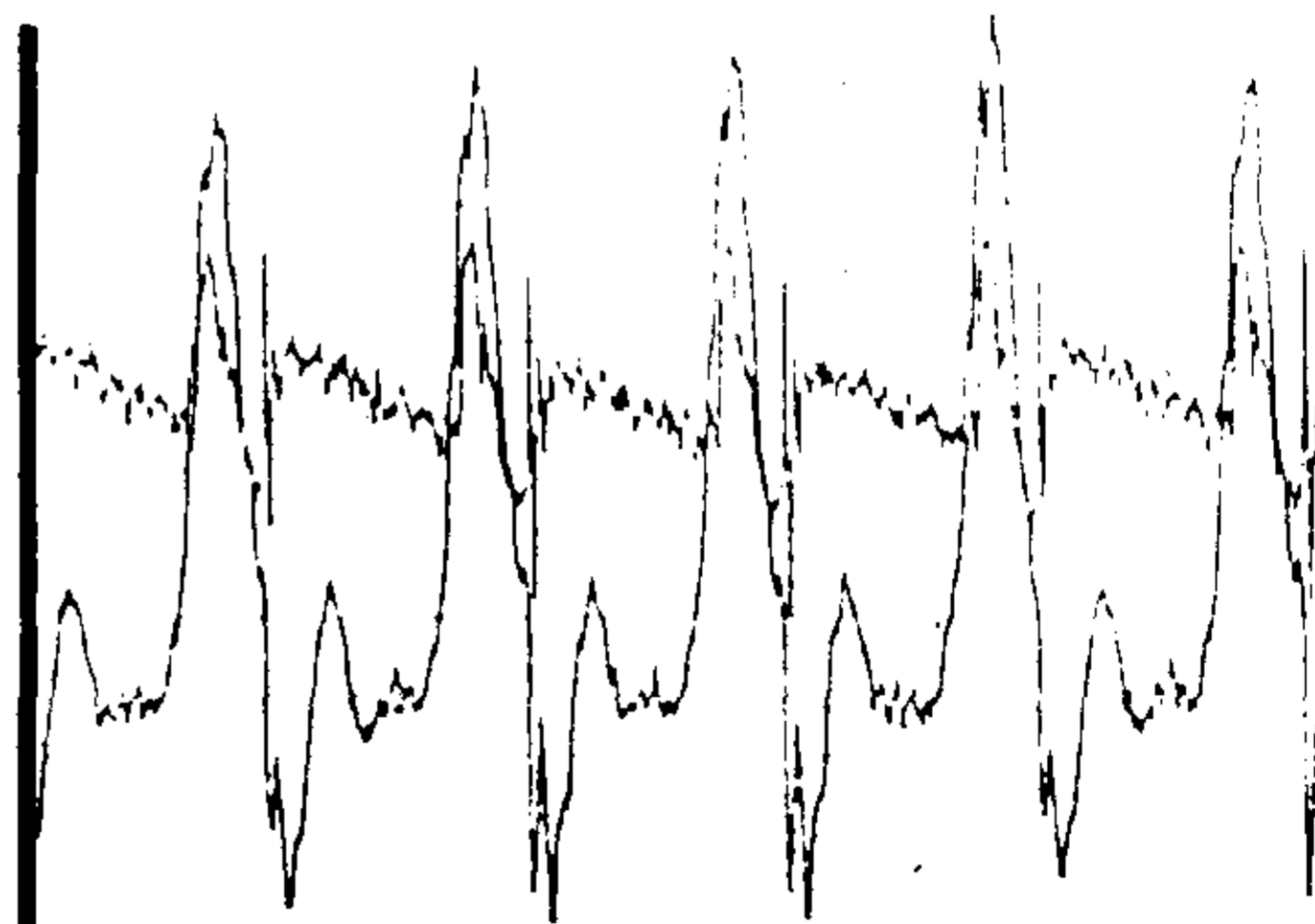
Frecuencia: 72 ciclos/min.



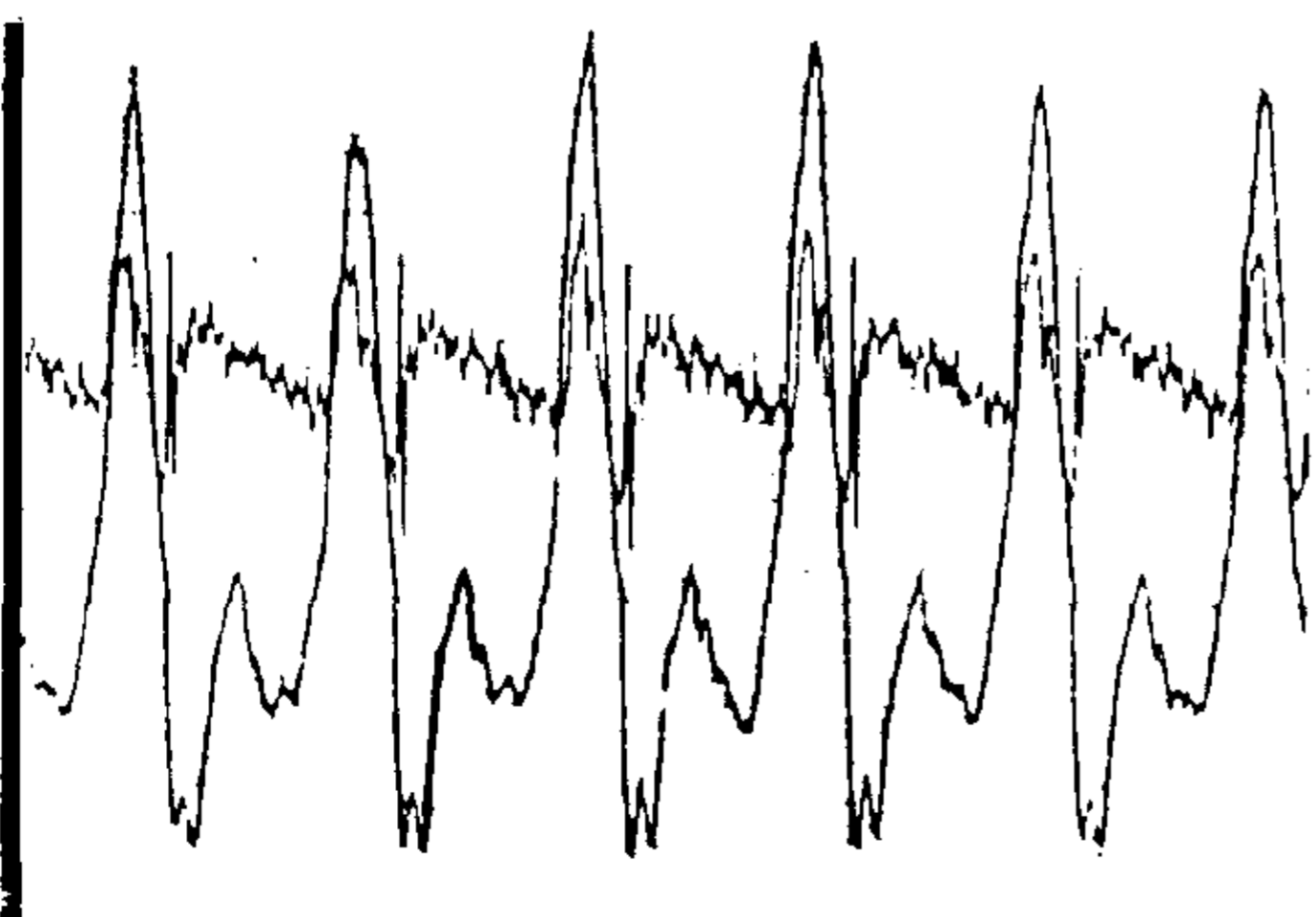
Frecuencia: 98 ciclos/min.



Frecuencia: 125 ciclos/min.



Frecuencia: 154 ciclos/min.



Frecuencia: 172 ciclos/min.

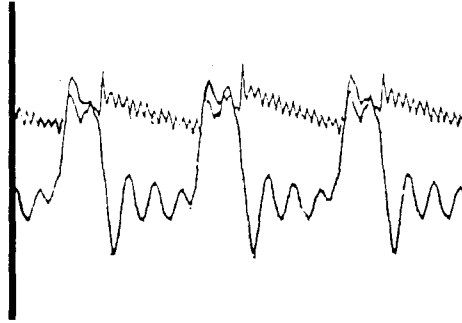
<i>Gradiente de presión</i>	
(Ciclos/min)	$\Delta P\%$
72	5,5
98	11,5
125	16
154	25,4
172	28

Gráfico 1. Registros de presiones.

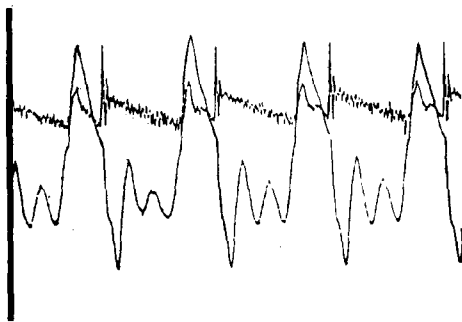
ENSAYO Nº: 2
 VALVULA: Tipo Porcina Liotta MA 783
 Diámetro 25 mm
 Posición Aórtica
 FLUJO: Horizontal
 VOLUMEN SISTOLICO: 50 cm³
 FLUIDO ANALOGO: Agua



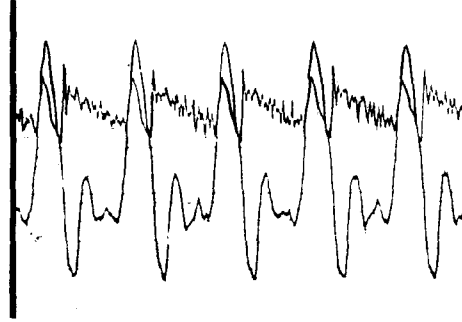
Frecuencia: 72 ciclos/min.



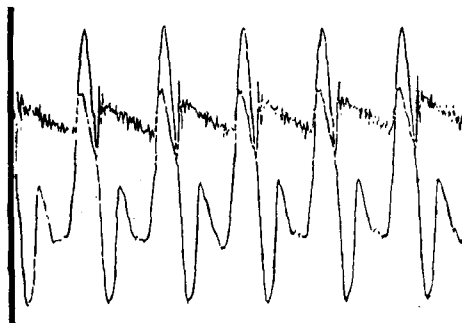
Frecuencia: 98 ciclos/min.



Frecuencia: 125 ciclos/min.



Frecuencia: 154 ciclos/min.

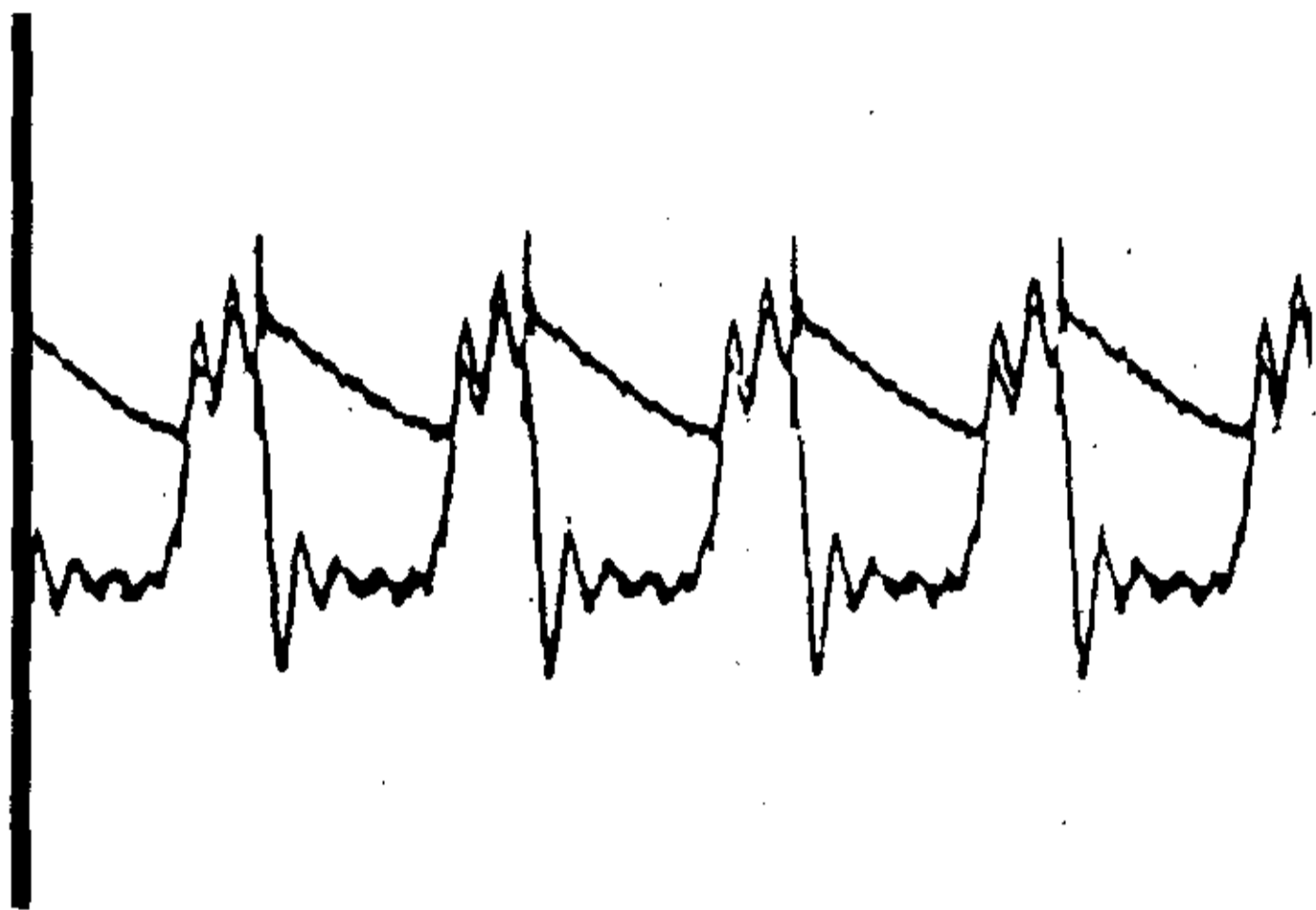


Frecuencia: 172 ciclos/min.

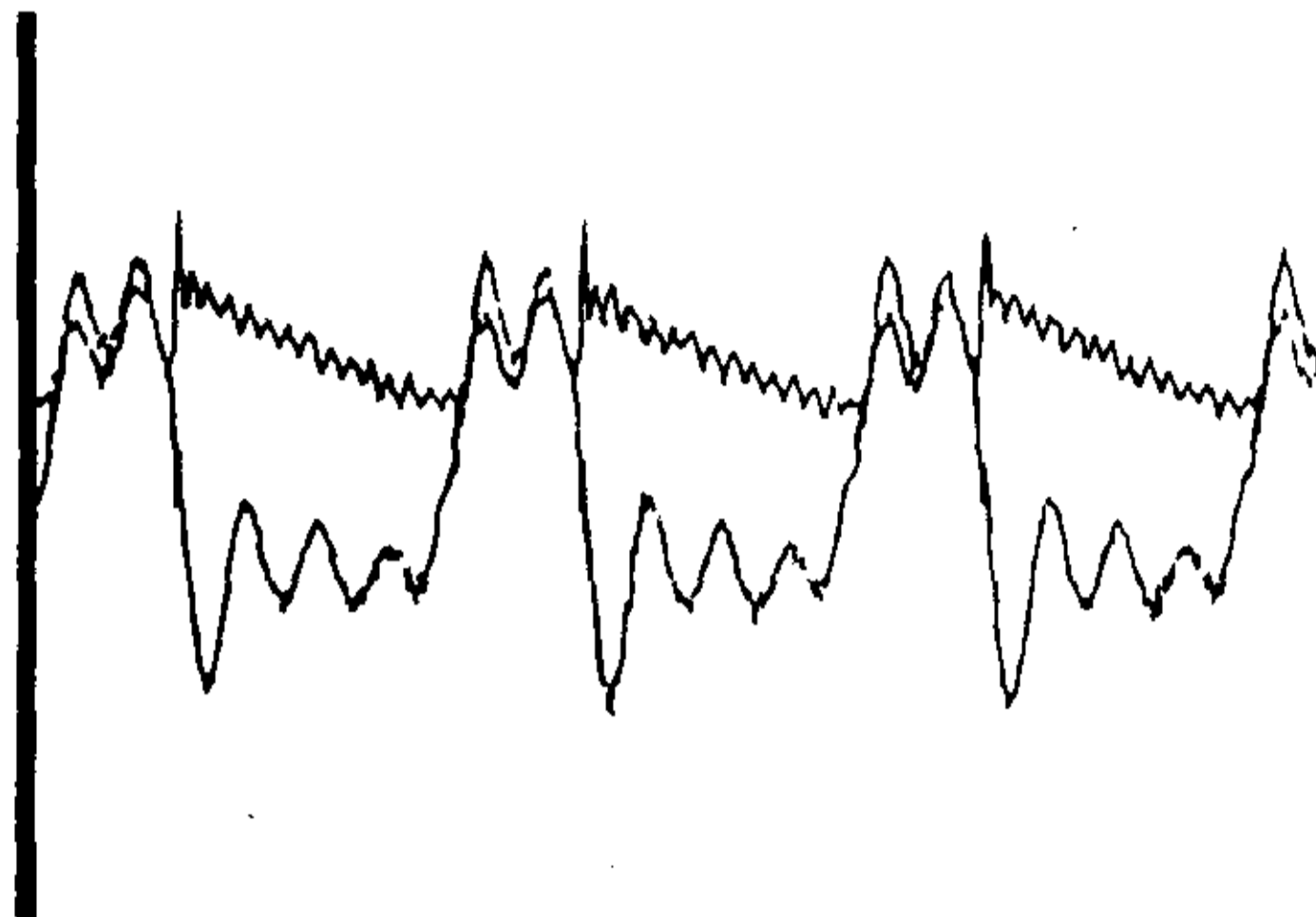
<i>Gradiente de presión</i>	
(Ciclos/min)	$\Delta P\%$
72	6,4
98	12,7
125	16
154	19,4
172	20,5

Gráfico 2. Registro de presiones.

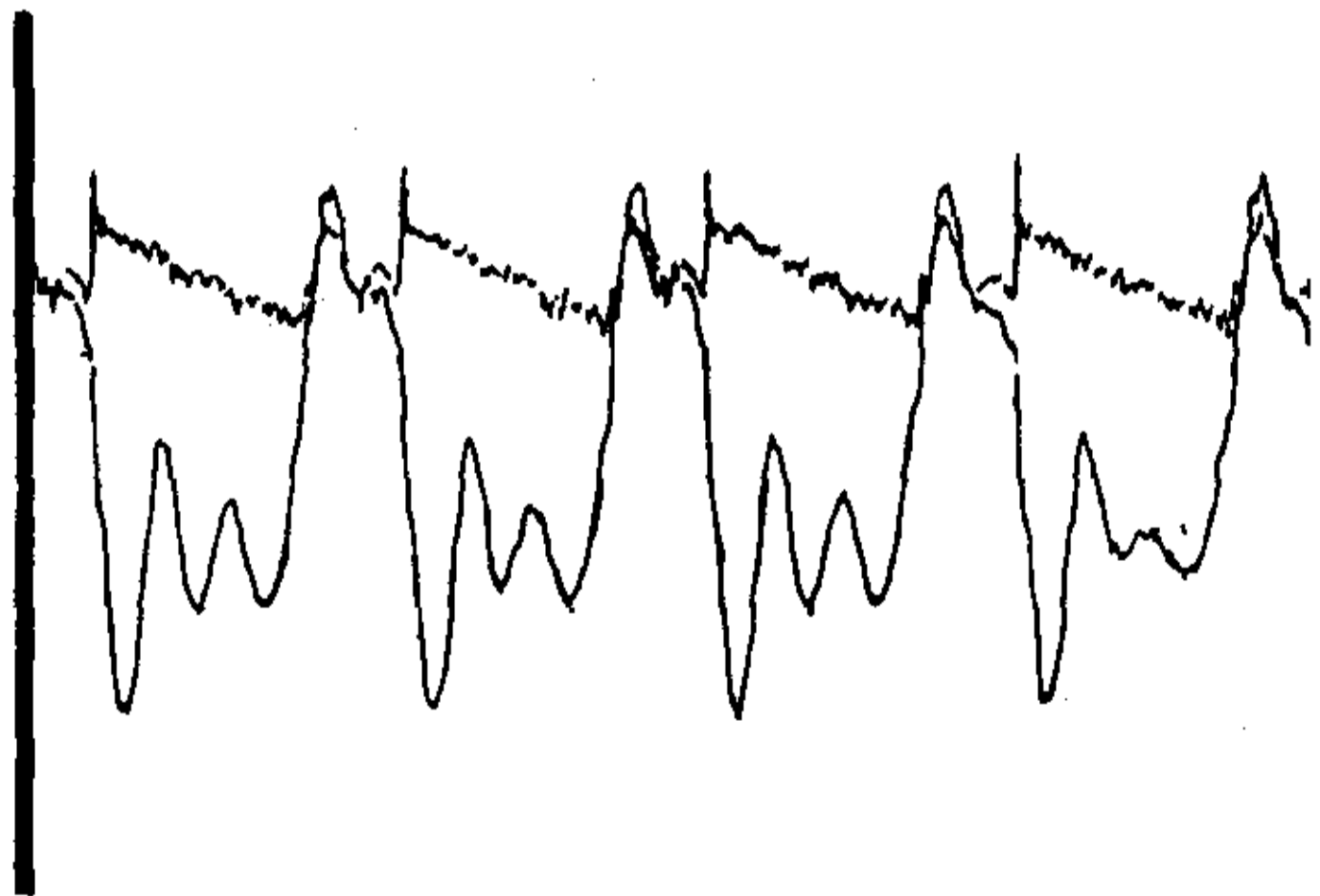
ENSAYO N° 4
 VALVULA: Tipo Björk-Shiley ART 25 N
 Diámetro 25 mm
 Posición Aórtica Eje Vertical
 FLUJO: Horizontal
 VOLUMEN SISTOLICO: 50 cm³
 FLUIDO ANALOGO: Agua



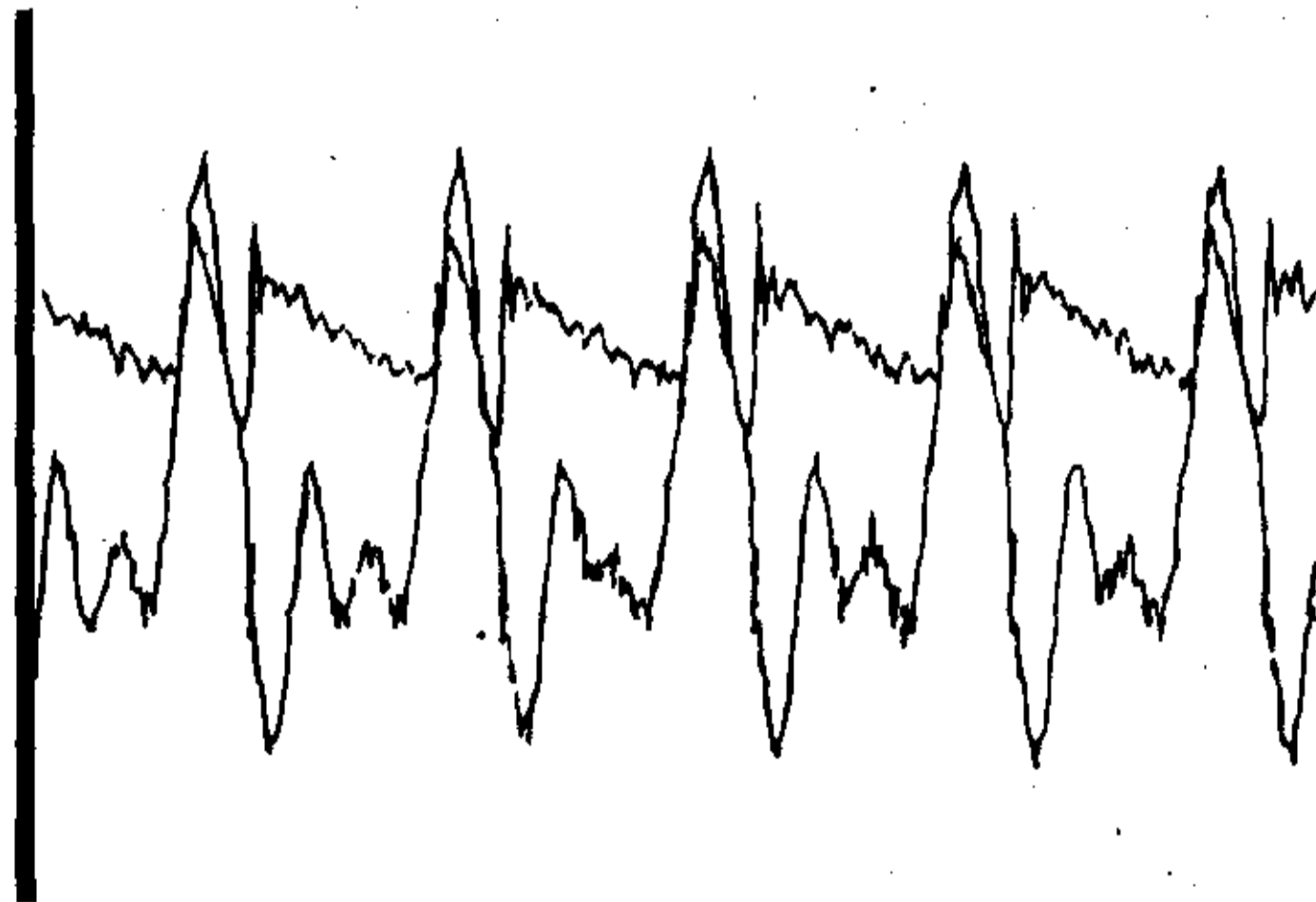
Frecuencia: 72 ciclos/min.



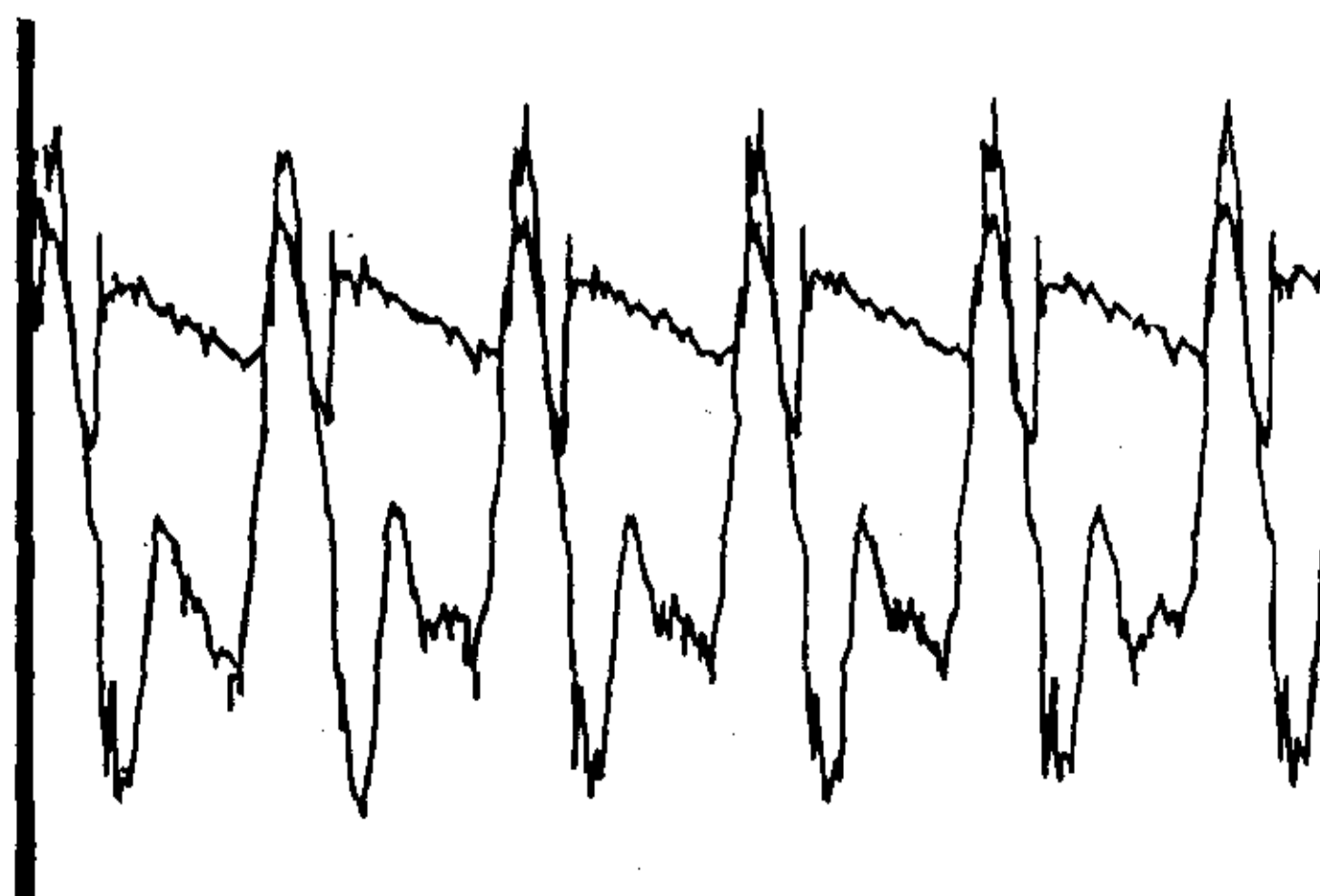
Frecuencia: 98 ciclos/min.



Frecuencia: 125 ciclos/min.



Frecuencia: 154 ciclos/min.

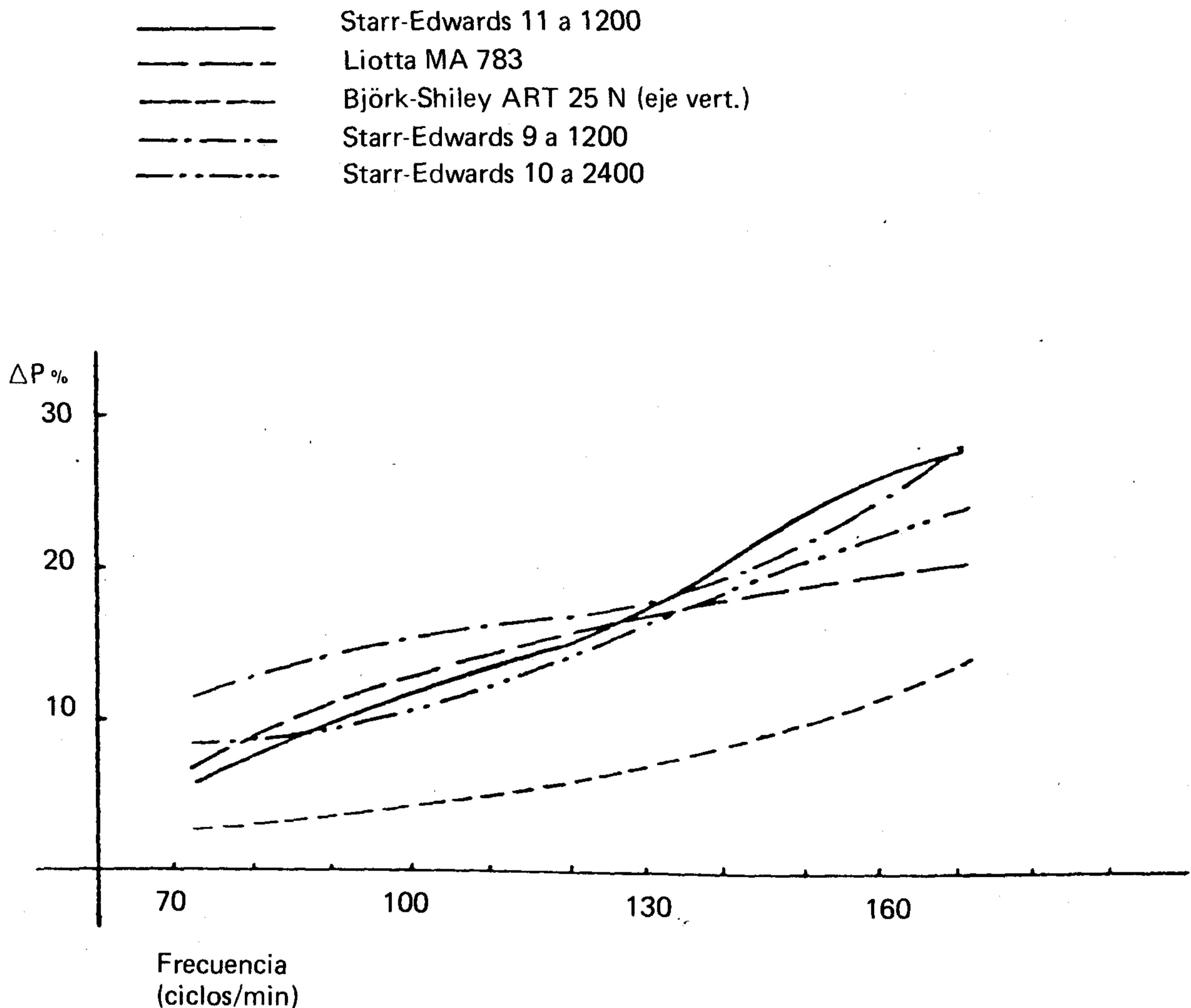


Frecuencia: 172 ciclos/min.

Gradiente de presión

(Ciclos/min)	$\Delta P\%$
72	2,8
98	4,5
125	6,5
154	10,2
172	14

Gráfico 3. Registros de presiones.



ajustaron las válvulas mediante aros y bridas de bronce.

Los transductores de presión se ubicaron en forma periférica a 33 mm antes y 45 mm después del anillo de la prótesis.

Los registros correspondientes se obtuvieron sobre papel fotosensible a velocidades de 25 y 50 mm/seg.

Mediante un planímetro se integraron los gráficos mencionados, para obtener valores de presión media ventricular (P_{mv}) y aórtica

(P_{ma}) con los que se calculó el gradiente de presiones $\Delta P\%$:

$$\Delta P\% = \frac{P_{mv} - P_{ma}}{P_{mv}} \cdot 100$$

RESULTADOS

En los gráficos 1, 2 y 3 se ven los resultados obtenidos con las tres prótesis estudiadas.

Entre las válvulas estudiadas, la de menor gradiente resultó la de Björk-Shiley, corres-

pondiendo a la misma una curva de suave pendiente ascendente.

La válvula biológica bajo perfil, en cambio, acusó menores incrementos de pendientes a mayores frecuencias, lográndose así una curvatura inversa a la anterior.

La de Starr-Edwards presentó puntos de inflexión separando zonas de curvatura opuesta (Gráfico 4).

DISCUSION

Para evaluar válvulas cardíacas existen diversos tipos de duplicadores, algunos de flujo continuo y otros de flujo pulsante.^{11,12,13,14,15,16}

Nuestro duplicador de flujo pulsante permite observar las diferencias existentes entre los distintos tipos de válvulas a determinadas frecuencias, lo que no es posible con los de flujo continuo.

Por otra parte, para evaluar el reflujo de la válvula y la influencia de las fuerzas de inercia consideramos que nuestro equipo ofrece óptimas condiciones de observación.

Si bien en los ensayos realizados se mantuvieron invariables la dirección del flujo (horizontal), el volumen sistólico, la impedancia sistémica, etc., el aparato aquí presentado permite modificar esos valores en forma simple.

La relación presión ventricular-tiempo puede variarse a voluntad, obteniéndose cualquier curva prefijada.

En resumen, la versatilidad del equipo mencionado permite simular el funcionamiento de las válvulas en cualquier normal o patológico.

Como se pudo ver, en este trabajo fueron analizadas tres válvulas de diámetro externo iguales (25 mm) en posición aórtica. La válvula de Björk-Shiley mostró menor gradiente de presión que la de Starr-Edwards y la de Liotta porcina de bajo perfil, en todo el rango de la secuencia cardíaca en la cual fue analizada.

Esto había sido estudiado con respecto a las válvulas mecánicas,¹¹ pero no con las biológicas.

La ventaja importante de la válvula de Liotta porcina de bajo perfil, como se pudo observar en el Gráfico 4, es que la curvatura del gradiente de presión en función de la frecuencia es inversa a la de Björk-Shiley, y pensamos que esto se debe a que se logran mayores aperturas a mayo-

res flujos (aumento de volumen sistólico o frecuencia cardíaca) y que está directamente relacionado con el diseño de la válvula.

Otra ventaja importante de esta válvula biológica es que el reflujo, hasta nuestras experiencias actuales, es menor.

El análisis realizado nos indica la necesidad de efectuar nuevos ensayos con mayores volúmenes sistólicos, porque las características constructivas de las válvulas y su comportamiento reflejado en los gráficos podrían mostrar un cambio importante en favor de la válvula biológica de bajo perfil, lo cual tendría una aplicación muy importante en aquellos enfermos con grandes volúmenes ventriculares que deben ser sometidos a cirugía.

VALVULAR PROSTHESIS: ITS COMPARISON IN A PULSATILE FLOW OF CARDIAC PULSE DUPLICATOR

We show in this work a pulsatile flow of cardiac pulse duplicator. This duplicator allows to try prosthesis at different frequencies, measure the gradient, in each case, and permits an evaluation of the reflux and the incidence of inertia forces. We analyse here the aortic valves, 25 mm of external diameter, Starr-Edwards, Björk-Shiley and Liotta low profile bioprosthesis. The results of this experience show that the valve with less gradient is the Björk-Shiley that produced a soft ascendent curve. On the other hand the biological low profile valve revealed less rising of the pressure at higher rates. The Starr-Edwards produced inflection points dividing different curve areas.

BIBLIOGRAFIA

1. Russell T et al: Late hemodynamic function of cloth-covered Starr-Edwards prosthesis. *Circulation* 45 (Suppl 1): 8, 1972.
2. Winter TQ et al: Current status of the Starr-Edwards cloth-covered prosthetic cardiac valves. *Circulation* 45 (Suppl 1): 14, 1972.
3. Glancy DL et al: Hemodynamic studies in patients with 2M and 3M Starr-Edwards prosthesis: evidence of obstruction to left atrial emptying. *Circulation* 39 (Suppl 1): 113, 1969.
4. Hersley HT et al: Fatal malfunction of Edwards low profile mitral valves. *Circulation* 41 (Suppl 2): 39, 1970.
5. Björk VO: A new tilting disc valve prosthesis. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 3: 1-10, 1969.

6. Björk VO: The pyrolytic carbon occluder for the Björk-Shiley tilting disc valve prosthesis. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 6: 109-113, 1972.
7. Björk VO, Henze A, Holmgren A: Central haemodynamics at rest and during exercise before and after aortic valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc valve in patients with isolated aortic stenosis. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 7: 111-130, 1973.
8. Björk VO, Böök K, Holmgren A: The Björk-Shiley tilting disc valve in isolated mitral lesions. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 7: 131-148, 1973.
9. Yarbrough JW, Roberts WC, Reis RL: Structural alteration in tissue cardiac valves implanted in patients and in calves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 65: 364-375, 1973.
10. Davoisin GE et al: Late results of cardiac-valve replacement. *Circulation* 37 (Suppl 2): 75, 1968.
11. Olin Ch: Pulsatile flow studies of prosthetic aortic valves. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 5: 1-12, 1971.
12. Bobrov BS, Zolkin YP, Itkin GP: Hydrodynamic bench rigs for testing assisted circulation apparatus and the artificial heart. National Institute of Medical Instrumentation. Institute of Transplantation of Organs and Tissues. Moscow. Translated from *Meditinskaya Tekhnika* 6.
13. Gentle CR: The role of stimulation studies in cardiac valve prosthesis design. *Engineering in Medicine - I Mech E* 7(2): 101-106, 1978.
14. Tin-Kan Hung; Schuessler GB, Jaramillo R, Enerson PM, Borovetz HS: Pressure flow relationship and dynamic behaviour of prosthetic heart valves. *The South Afr Mech Engineer* 28: 100-106, 1978.
15. Figliola RS, Mueller TJ: On the hemolytic and thrombogenic potential of occluder prosthetic heart valves from in-vitro measurements. *Jour of Biochem Engineering* 103: 83-89, 1981.
16. Chetta GE, Lloyd JR: The design, fabrication and evaluation of a trileaflet prosthetic heart valve. *Journ of Biochem Engineering* 102: 34-41, 1980.