

Artículos originales

Reemplazo valvular mitral. Diez años de experiencia con prótesis de Starr-Edwards

R. A. STORINO*
G. FERNANDEZ PERDOMO
R. MARTINEZ
E. V. SEGURA
C. ALVAREZ
D. FERNANDEZ ARAMBURU
J. ALBERTAL
Instituto de Cardiología,
Fundación Hermenegilda Pombo
de Rodríguez,
Academia Nacional de Medicina,
Buenos Aires.

* El presente trabajo es válido para que el Dr. Rubén A. Storino opte a Miembro Titular de la Sociedad Argentina de Cardiología.

Se analiza la experiencia en reemplazos valvulares mitrales con prótesis de Starr-Edwards, del Instituto de Cardiología, Fundación Hermenegilda Pombo de Rodríguez, desde 1967 a 1977. Se realizaron 117 reemplazos valvulares mitrales, correspondiendo el 61,5 por ciento de ellos al sexo femenino. La edad promedio fue de 41 años. La patología valvular predominante fue la insuficiencia mitral en el 54,7 por ciento de los pacientes. Se analizaron los factores de riesgo preoperatorio (edad mayor de 50 años, cardiomegalia, presión sistólica de la arteria pulmonar superior a 70 mmHg, presión fin diastólica ventricular izquierda superior a 25 mmHg, incapacidad grado IV, valvulopatías asociadas e índice cardíaco inferior al 60 por ciento del normal), encontrando que el 74 por ciento de los pacientes eran portadores de dos o más de ellos. En 103 pacientes (88 por ciento) se colocó prótesis tipo Starr-Edwards con jaula descubierta y bola de silastic (modelo 6.200), en 9 casos (7,7 por ciento) se colocó prótesis de Björk-Shiley, y en 5 pacientes (4,3 por ciento) se usó prótesis de duramadre. La mortalidad operatoria fue del 10 por ciento (4,5 por ciento en los últimos cinco años). En la evolución alejada la incidencia de fenómenos embólicos sistémicos fue del 18,5 por ciento, con recuperación completa en el 84 por ciento de los casos. Solamente el 9,5 por ciento de los pacientes manifestaron incapacidad postoperatoria por disnea. Las causas más frecuentes de muerte en la evolución alejada fueron la endocarditis infecciosa y la insuficiencia cardíaca. La sobrevivida a diez años fue del 87 por ciento. De la bibliografía se desprende que la mortalidad natural de esta enfermedad es del 40 al 60 por ciento a los diez años. Se concluye que la evolución alejada de estos pacientes con tratamiento quirúrgico es mejor que la evolución natural, tanto en morbimortalidad como en calidad de vida. Se enfatiza la necesidad de recurrir al tratamiento quirúrgico en el momento oportuno, de manera de disminuir la mortalidad natural y quirúrgica de esta patología.

Desde el advenimiento de las prótesis valvulares cardíacas, cuyo beneficio se ha demostrado con el tiempo, la patología valvular ha pasado a ser un problema clínico-quirúrgico.^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7}

La evolución natural de la valvulopatía es hoy bien conocida^{8, 9, 10} y son esas estadísticas las que deben confrontarse con las obtenidas por el tratamiento quirúrgico, ya sea en cuanto a morbilidad, mortalidad y calidad de vida.

El auge actual de las prótesis biológicas hace que sea necesario comparar sus resultados con los obtenidos con prótesis sintéticas, las que cuentan con más años de experiencia y seguimiento.

En el Instituto de Cardiología, Fundación Hermenegilda Pombo de Rodríguez, Academia Nacional de Medicina, se realizan reemplazos valvulares mitrales desde 1967. Se considerarán a continuación las manifestaciones clínicas, el tratamiento quirúrgico y la evolución postoperatoria de estos pacientes, con énfasis en el análisis de las complicaciones tromboembólicas y las secundarias a anticoagulación, que son los posibles factores detractores para la utilización de las prótesis sintéticas.

MATERIAL Y METODOS

Desde marzo de 1967 a diciembre de 1977 se realizaron 117 reemplazos valvulares mitrales, los que configuran el total de la experiencia en el tratamiento quirúrgico de la valvulopatía mitral aislada hasta esa fecha.

El tipo de prótesis utilizada fue la de Starr-Edwards en 103 pacientes (88 por ciento), usándose Björk-Shiley en 9 pacientes (7,7 por ciento) debido a ventrículo izquierdo pequeño y prefiriéndose duramadre en 5 pacientes (4,3 por ciento) debido a factores socio-culturales que impedían el manejo correcto de la anticoagulación por parte del paciente (Tabla 1).

Setenta y dos pacientes correspondieron al sexo femenino (61,5 por ciento) y 45 al sexo masculino (38,5 por ciento).

Tabla 1

Período comprendido	{	Marzo 1967
	{	Diciembre 1977
Nro. de pacientes:		117 (110%)
Tipo de prótesis:		
	Starr-Edwards	103 (88 %)
	Björk-Shiley	9 (7,7 %)
	Duramadre	5 (4,3 %)

Sus edades oscilaron entre 20 y 68 años, con un promedio de 41 años (Tabla 2).

La patología valvular consistía en: a) insuficiencia mitral (I.M.) en 64 pacientes (54,7 por ciento); b) enfermedad mitral por doble lesión valvular mitral 39 pacientes (33,3 por ciento) y c) estenosis mitral (E.M.) en 14 pacientes (12 por ciento), observándose entonces el predominio de pacientes con insuficiencia mitral, y la baja incidencia de pacientes con estenosis mitral pura que necesitaron reemplazo valvular mitral. Esto se explica por los excelentes resultados en nuestra experiencia obtenida al efectuar comisurotomía mitral en las estenosis mitrales, a excepción de aquellos casos con calcificación o fibrosis extrema de la válvula mitral que obligan a reemplazarla.¹¹ (Tabla 3.)

No se consideraron en este estudio los reemplazos valvulares múltiples, ni tampoco los reemplazos mitrales asociados a revascularización miocárdica.

Se analizó el estado clínico preoperatorio, poniendo especial énfasis en aquellos aspectos considerados como factores de riesgo. Estos fueron: a) edad mayor de 50 años; b) incapacidad Grado IV, por disnea, según la clasificación de la Sociedad de Cardiología de Nueva York (N.Y.H.A.); c) cardiomegalia, según la telerradiografía de tórax, con el diámetro cardíaco transversal aumentado en más de un 40 por ciento según las tablas de Ungerleyder y Clark;¹² d) la presión sistólica de la arteria pulmonar superior a 70 mmHg; e) la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo superior a 25 mm Hg; f) el índice cardíaco menor al 60 por ciento del normal y g) la presencia de valvulopatías asociadas.

Fueron considerados graves aquellos pacientes con dos o más factores de riesgo (catalogados como grave 2, grave 3, etc., hasta grave 7).

Tabla 2

Mujeres	72 (61,5%)
Hombres	45 (38,5%)
Rango de edades: 20 a 68 años	
Edad promedio: 41 años	

Tabla 3
TIPO DE LESION VALVULAR

Insuficiencia mitral	64 (54,7%)
Enfermedad mitral	39 (33,3%)
Estenosis mitral	14 (12%)

Treinta por ciento de los pacientes tenían edad superior a 50 años, cuarenta y cinco de los pacientes manifestaban incapacidad grado IV por disnea. El diámetro cardíaco transverso estaba aumentado en más de un 40 por ciento en 35 por ciento de los pacientes. La presión sistólica de la arteria pulmonar superaba los 70 mmHg en 25 por ciento de los casos, y la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo fue superior a 25 mmHg en 17 por ciento de ellos. El índice cardíaco fue menor del 60 por ciento del normal en 28 por ciento de los pacientes. En 38 por ciento había valvulopatías asociadas, aunque no todas merecieron tratamiento quirúrgico. Setenta y cuatro por ciento de los pacientes eran portadores de dos o más factores (grave 2 a grave 7) (Tabla 4).

En la gran mayoría de los pacientes la operación se realizó por toracotomía lateral izquierda, dejándose la esternotomía media para aquellos casos con valvulopatías asociadas ante la posibilidad de doble corrección valvular. Todos los pacientes fueron operados con hipotermia general moderada (34 grados) y con clampeo aórtico intermitente cada 15 minutos en caso de reflujo aórtico moderado. El corazón se mantuvo latiendo en el resto de los casos.

RESULTADOS

Ciento cinco pacientes sobrevivieron al acto quirúrgico y al postoperatorio inmediato (30 días), incluyendo todos los operados desde el inicio de la experiencia.

La mortalidad operatoria global fue del 10 por ciento, pero si consideramos los últimos cinco años fue del 4,5 por ciento.

Los factores de riesgo más relacionados con la mortalidad operatoria fueron la incapacidad por disnea grado IV y la presión sistólica de arteria pulmonar superior a 70 mmHg.

Tabla 4
FACTORES DE RIESGO

a) Edad mayor de 50 años	30%
b) Incapacidad por disnea Grado IV	45%
c) Diámetro cardíaco transverso mayor del 40%	35%
d) Presión sistólica de arteria pulmonar superior a 70 mmHg	25%
e) Presión fin diastólica ventricular izquierda superior a 25 mmHg	17%
f) Índice cardíaco menor al 60% del normal	28%
g) Valvulopatías asociadas	38%

(74% de los pacientes tenían dos o más factores de riesgo)

Los pacientes con prótesis mecánica son incorporados al plan habitual de tratamiento anti-trombótico del Instituto, con la colaboración de la Sección Trombosis de la Academia Nacional de Medicina. Habitualmente se comienza al tercer día postoperatorio con oxicumarina acenocumarol (Sintrom R), en una toma diaria; ácido acetil-salicílico 0,5 gramos diarios y vitamina C 2 gramos diarios. Se realizan controles del tiempo de protrombina (Quick) cada tres o cuatro días, y cuando los resultados se estabilizan entre un 20 y 30 por ciento se espacian los controles cada cuatro a seis semanas.

La evolución alejada se controla a la semana del alta, al mes, a los seis meses y luego anualmente. Esto consiste en examen clínico y todos los estudios complementarios (análisis de laboratorio, electrocardiograma, telerradiografía de tórax frente y perfil, fonocardiograma, ecocardiograma y ergometría); además se efectúa control del tiempo de protrombina y dosificación de anticoagulante, como ya se señaló, según necesidad.

El índice de seguimiento alcanza a un 92 por ciento con un promedio de seguimiento de 3,5 años.

Hubo 19 pacientes que presentaron fenómenos embólicos; 16 (84 por ciento) se recuperaron en forma completa y sólo 3 de éstos (16 por ciento) quedaron con secuelas, esto es, 2,8 por ciento del total de operados. La localización más frecuente fue la cerebral. Todos los cuadros de embolia sucedieron en pacientes inadecuadamente anticoagulados que no con-

Tabla 5
EVOLUCION ALEJADA - COMPLICACIONES
(NO MORTALES)

A) Fenómenos embólicos:	
19 (18,5%)	→ 16 (84%) Recuperaciones
	→ 3 (16%) Secuelas (2,8% del total de operados)

Todos los casos debidos a inadecuado control y tratamiento de anticoagulación.

B) Incapacidad Grado II-III por disnea: 10 (9,5%).

Todos los casos con dos o más factores de riesgo preoperatorio.

currían regularmente a sus controles o no tomaban correctamente la medicación anticoagulante.

No hubo episodios hemorrágicos atribuibles a la anticoagulación.

Diez pacientes (9,5 por ciento) presentaron incapacidad grado II-III por disnea luego del acto quirúrgico, comprobándose en todos los casos que se trataba de pacientes con dos o más factores de riesgo preoperatorio (Tabla 5).

Trece pacientes fallecieron en el curso de la evolución alejada (1,3 por ciento y por año), siendo las causas más frecuentes la endocarditis infecciosa y la insuficiencia cardíaca (Tabla 6).

Sólo dos pacientes (15 por ciento) de los fallecidos (1,8 por ciento del total de operados) tuvieron como causa el embolismo sistémico con punto de partida a nivel protésico. Ambos pacientes con inadecuados controles y tratamiento de anticoagulación.

La sobrevida a diez años del reemplazo valvular mitral utilizando los métodos actuariales de seguimiento estadístico alcanza al 87 por ciento (Gráfico 1).

COMENTARIO

Actualmente es bien conocida la evolución natural de la estenosis mitral reumática, cuya sintomatología comienza alrededor de los 30 años como cifra media, con disnea de esfuerzo progresiva, y cada dos a tres años se alcanza un nuevo grado, llegándose a la incapacidad total en siete u ocho años.⁸ El promedio de duración de la incapacidad total es de tres años; en consecuencia, el período sintomatológico de la

Tabla 6
CAUSAS DE FALLECIMIENTO

Endocarditis infecciosa	4
Insuficiencia cardíaca	3
Tromboembolismo pulmonar	2
Muerte súbita (arritmias)	2
Accidente cerebrovascular	2
	—
	13

(Total: 1,3% y por año)

estenosis se prolonga unos diez años, falleciendo el enfermo, término medio, a los cuarenta años. Dentro de estas cifras generales hay, naturalmente, una amplia variación en la conducta de un caso a otro, y así mientras unos pacientes mueren en la adolescencia otros alcanzan la senectud. Olesen¹⁰ comunicó que el 20 por ciento de los pacientes con estenosis mitral murieron en el plazo de un año desde el momento en que fueron vistos por primera vez. El 60 por ciento murieron dentro de los diez años. En los supervivientes hubo incapacidad cardíaca progresiva.

Según Wood,⁸ en una serie de 300 casos de enfermedad valvular mitral la insuficiencia era la lesión predominante en el 34 por ciento, cerca de la mitad de los pacientes no tenían estenosis en absoluto, y la otra mitad, mezcla de estenosis y de insuficiencia, dominando esta última. Todo ello significa que la insuficiencia mitral es la valvulopatía más frecuente entre las cardiopatías valvulares mitrales. "De estos casos fueron graves aproximadamente el 70 por ciento y habrían sido tratados quirúrgicamente en el caso de disponer de una operación reparada eficaz".⁸

Este mal pronóstico de la valvulopatía mitral hace que se busque modificar la evolución natural de la enfermedad, y mejorar la sobrevida alejada, recurriendo al reemplazo valvular.⁷

Para establecer la correcta oportunidad operatoria consideramos que el paciente no debe llegar a presentar los factores de riesgo expuestos (edad superior a 50 años, diámetro cardíaco transversal mayor a 40 por ciento, presión sistó-

REEMPLAZOS MITRALES . EVOLUCION ALEJADA

97 PTES

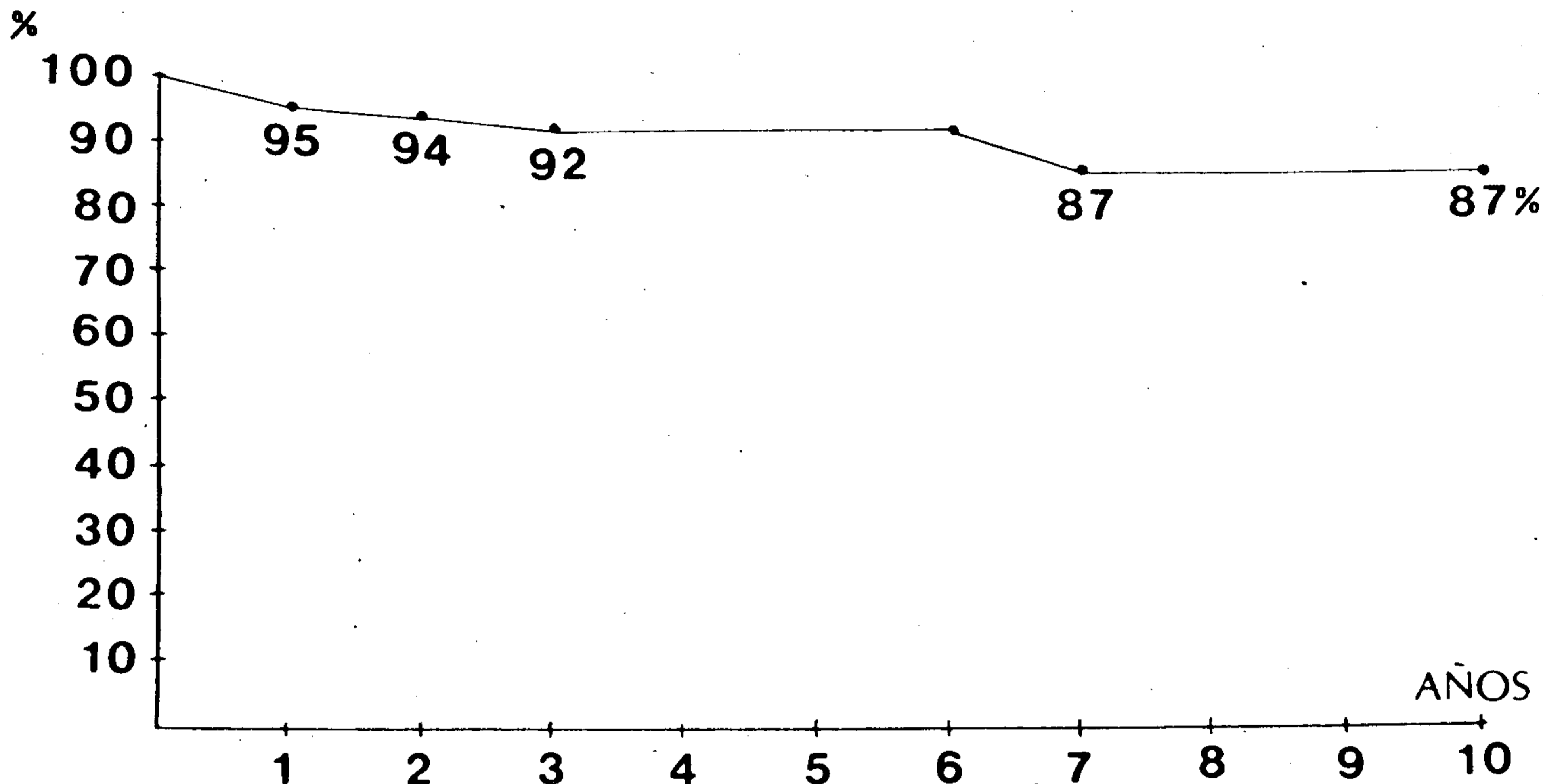


Gráfico 1

lica de arteria pulmonar superior a 70 mmHg, presión fin diastólica ventricular izquierda superior a 25 mmHg, índice cardíaco menor a 60 por ciento del normal, incapacidad grado IV por disnea, y valvulopatías asociadas), por ser diferente el estado del corazón y pulmones, y consecuentemente su pronóstico postoperatorio tanto en sobrevida como en calidad de vida.

Actualmente se dispone de una variedad de dispositivos protésicos e injertos para el reemplazo de la válvula mitral, y si bien no hay una prótesis ideal, ya que todas tienen sus ventajas e inconvenientes, la prótesis de bola esférica de Starr-Edwards es la que se utiliza más ampliamente en la actualidad para sustituir la válvula mitral.^{9,13,14,15} Las prótesis biológicas no requieren anticoagulación postoperatoria, pero carecen aún de los años de experiencia que respaldan a las sintéticas. Algunos informes iniciales no son promisorios.^{16,17,18}

Considerando la prótesis de Starr-Edwards la mortalidad hospitalaria es del 10-15 por ciento

en la mayoría de los centros.¹⁹

Los resultados hemodinámicos de su empleo han sido excelentes y están bien comprobados,²⁰ no habiéndose hallado indicios de que la jaula, proyectándose hacia el interior del ventrículo izquierdo, sea perjudicial para la función ventricular.²¹

Es habitual que las complicaciones alejadas con las prótesis sintéticas estén dominadas por el tromboembolismo sistémico.

En esta serie, la incidencia de fenómenos de este tipo es baja,¹² 21 pacientes (20 por ciento), habiendo fallecido dos (1,8 por ciento) y sólo tres quedaron con secuelas (2,8 por ciento), mientras que los restantes tuvieron recuperación total. Es de fundamental importancia para evitar las complicaciones tromboembólicas el control de la anticoagulación en sólo centros altamente especializados, la información pormenorizada que se le brinde al paciente sobre la importancia de la anticoagulación, y el control estricto de la dosis de anticoagulante a administrar de

acuerdo con los resultados de los exámenes de laboratorio realizados.

La incidencia de otras complicaciones como la endocarditis infecciosa es baja (4 por ciento), aunque de mortalidad 100 por ciento.

La evolución alejada de esta serie de reemplazos valvulares mitrales es mejor que la evolución natural de la enfermedad tanto en morbimortalidad como en calidad de vida.^{1, 2, 3, 4, 5, 6}

Sobrepasando el período hospitalario, la mortalidad es en los pacientes operados de 1,3 por ciento por año, siendo la sobrevida a los diez años del 87 por ciento.

Esto hace que cada vez más se prefiera el tratamiento quirúrgico en el momento oportuno, evitando demoras innecesarias que deterioran al paciente y aumentan la tasa de mortalidad natural y quirúrgica.

MITRAL VALVE REPLACEMENT. THE TEN YEAR EXPERIENCE WITH STARR-EDWARDS PROTHESIS

The ten year experience is presented with mitral valve replacement with the Starr-Edwards prosthesis, at the Instituto de Cardiología, Fundación Hermenegilda Pombo de Rodríguez, between the years 1967 and 1977. One hundred and seventeen mitral valve replacement were done; 61.5 per cent of them were females. The average age was 41 years. Mitral incompetence was the predominant lesion in 54.7 per cent of patients. The risk factors analyzed: age greater than 50 years, systolic pulmonary pressure greater than 70 mmHg, left ventricular end diastolic pressure greater than 25 mmHg, grade IV incapacity, associated secondary valve disease and a cardiac index lower than 60 of normal. Seventy four per cent of patients had 2 or more of these risk factors. One hundred and three patients (88 per cent) received Starr-Edwards prosthesis, (model 6200). Nine cases (7.7 per cent) received Björk-Shiley prosthesis, and in five cases (4.3 per cent) duramater valves were used. Surgical mortality was 10 per cent (it is 4.5 per cent in the last 5 years). Late follow up on all patients showed an incidence of 18.5 per cent thromboembolic phenomenon, 84 per cent completely recovered. Only 9.5 per cent of pa-

tients had incapacity after surgery. The most frequent causes of death, in late follow up were: bacterial endocarditis and cardiac failure. The ten years actuarial survival was of 87 per cent. Bibliography shows that natural death of this disease in about 40 to 60 per cent in 10 years. It is concluded that late follow up of patients with surgical treatment is better than natural evolution, in morbimortality and quality of life. It is emphasized that. The surgical treatment is necessary at the appropriate time, in order to decrease the natural and surgical mortality of this pathology.

BIBLIOGRAFIA

1. Muñoz S, Gallardo J, Díaz Gorrani JR, Medina O: Influence of surgery on the natural history of rheumatic mitral and aortic valve disease. *Am J Cardiol* 35: 234, 1975.
2. Rapaport E: Natural history of aortic and mitral valve disease. *Am J Cardiol* 35: 221, 1975.
3. Ross J: *En Cardiología para el consultante*. Mar del Plata, República Arg, Noviembre 1977.
4. Wallace RB: *En Cardiología para el consultante*. Mar del Plata, Rep Arg, Noviembre 1977.
5. Bawnhorst DA, Oxman HA, Connally DC, Pluth JR, Danielsey GK, Wallace RB, Mc Goon DC: Isolated replacement with the Starr-Edwards prosthesis of aortic valve. A 9 years review. *J Thorac Cardiovasc Surg* 70 (1): 113, 1975.
6. Bonckek LJ, Starr A: Ball valve prosthesis. Current appraisal of late results. *Am J Cardiol* 35: 843, 1975.
7. Qury JH, Peterson KL, Folkert TL, Darly PO: Mitral valve replacement versus reconstruction. *J Thoracic Cardiovasc Surgery* 73 (6): 825, 1977.
8. Wood P: *Enfermedades del corazón y de la circulación* (2a. ed); Cap X, pp 655-720.
9. Hurst JW, Logue RB, Schlant RC, Wenger NK, Strange RJ: *El corazón, arterias y venas*, Tomo I, 5a. parte, Caps 45 y 46, pp 917 a 1109.
10. Olesen KH: Mitral stenosis. A follow up of 351 patients. *Ejnar-Munksgaards Forlog*. Copenhagen, 1955.
11. Fernández Perdomo G, Segura EV, Yoffe de Fernández H, Alvarez C, Albertal J: Estenosis mitral. Resultados con comisurotomía. 1a. Reunión Científica de la Sociedad Argentina de Cardiología, 27/4/78.
12. *Diseases of the heart and blood vessels*. Criteria Committee of the NYHA. Little, Brown and Co. Boston, 6a. ed, pp 325-328.
13. Starr A, Edwards ML, McCord DW, Gurswold HE: Aortic replacement. Clinical experience with semirigid ball valve prosthesis. *Circulation* 27: 779, 1963.
14. Herr R, Starr A, McCord CW, Wood JA: Special problems following valve replacement. Embolus. Leak. Infection. Red Cell Damage. *Ann Thoracic Surgery* 1: 403, 1965.
15. Lewis RP, Herr RH, Starr A, Gurswold HE: Aortic valve replacement with Starr-Edwards ball valve prosthesis: indications and results. *Am Heart J* 71: 549, 1966.
16. Oyer PE, Stinson EB, Reitz BA, Miller DC, Rossiter SJ, Shumway NE: Long-term evaluation of the porcine xenograft prosthesis. *J Thoracic Cardiovasc Surgery* 78: 343-350, 1979.

17. Spray TL, Roberts WC: Structural changes in porcine xenografts used as substitute cardiac valves. *Am J Cardiol* 40: 319-330, 1977.
18. Ferrans UJ, Spray TL, Billingham ME, Roberts WC: Structural changes in glutaraldehyde-treated porcine heterografts used as substitute cardiac valves. *Am J Cardiol* 41: 1159-1184, 1978.
19. Ellis FH Jr: Surgery for acquired mitral valve disease. WB Saunders Company, Filadelfia, 1967.
20. Morrow AG, Oldham HN, Elkins RC, Braunwald E: Prosthetic replacement of the mitral valve preoperative and postoperative clinical and hemodynamic assessment in 100 patients. *Circulation* 35: 962, 1967.
21. Rastelli GC, Tsakirik AG, Bauchero N, Wood EH, Kirklin JW: Cardiac performance after replacement of the dog mitral valve with Starr-Edwards prosthesis with and without preservation of the chordae tendinae. *Surg Forum* 17: 178, 1966.