

Reemplazo Valvular Aórtico. 10 Años de Experiencia con Prótesis de Starr Edwards

Dres.: G. FERNANDEZ PERDOMO, R. STORINO, E. V. SEGURA, R. MARTINEZ, C. ALVAREZ
y J. A. ALBERTAL

Instituto de Cardiología. Fundación H. Pombo de Rodríguez. Academia Nacional de Medicina (*)

RESUMEN

Se analiza la experiencia en reemplazos valvulares aórticos con prótesis de Starr Edwards, del Instituto de Cardiología, Fundación H. Pombo de Rodríguez. Se realizaron 123 reemplazos valvulares aórticos, correspondiendo el 80,5 % de ellos al sexo masculino. La edad promedio fue de 44,9 años. La patología valvular predominante fue la Insuficiencia Aórtica en el 49,5 % 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 mm Hg., presión fin diastólica ventricular izquierda superior a 25 mm Hg., incapacidad grado 4, valvulopatías asociadas, e índice cardíaco inferior al 60 % del normal), encontrando que el 80 % de los pacientes eran portadores de 2 ó más de ellos.

En todos los casos se empleó perfusión coronaria durante la intervención y se colocó prótesis valvular tipo Starr Edwards, modelo 1260 fijada a puntos separados. Los procedimientos quirúrgicos asociados más frecuentes fueron el reemplazo de aorta ascendente y la comisurotomía mitral. La mortalidad operatoria alcanza al 15 %, siendo del 11 % en los últimos 5 años. En la evolución alejada se destaca la baja incidencia de fenómenos embólicos (13), con recuperación completa en el 85 % de los casos. El 96,2 % de los pacientes se encuentran en clase funcional 1 y 2. Las causas más frecuentes de muerte en la evolución alejada fueron la muerte súbita y la insuficiencia cardíaca. La sobrevivida a 10 años fue del 80,7 %. De la bibliografía se desprende que la mortalidad natural de esta enfermedad es aproximadamente del 20 % y por año. Se concluye que la evolución alejada de estas 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.

INTRODUCCION

Desde el advenimiento de las prótesis valvulares cardíacas, cuyo beneficio se ha de-

mostrado con el tiempo (2,3,8), la patología valvular ha pasado a ser un problema clínico quirúrgico.

La evolución natural de la valvulopatía aórtica es hoy bien conocida (4,9), y son esas estadísticas las que deben confrontarse con las obtenidas por el tratamiento quirúrgico, ya sea en cuanto a morbilidad, mortalidad y a 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 H. Pombo de Rodríguez, se realizaron reemplazos valvulares aórticos 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 julio de 1977 se realizaron 123 reemplazos valvulares aórticos, los que configuran el total de la experiencia en el tratamiento quirúrgico de la valvulopatía aórtica aislada hasta esa fecha.

Noventa y nueve pacientes correspondieron al sexo masculino (80,5%), y 24 al femenino (19,5%). Treinta y nueve pacientes fueron intervenidos durante los primeros 5 años de la experiencia, y 84 en los últimos 5 (Cuadro Nº 1). Sus edades oscilaron entre 16 y 75 años, con un promedio de 44,9 años.

(*) Dirección postal: Coronel Díaz 2423 - Buenos Aires

CUADRO N° 1

DISTRIBUCION POR SEXO

Hombres	99 (80,5%)
Mujeres	24 (19,5%)

Rango de edades: 15 a 75 años

Edad promedio: 44,9 años

La patología valvular consistía en: a) Insuficiencia Aórtica (I.Ao.) en 61 pacientes (49,5%); contando con antecedentes de endocarditis bacteriana localizada en la válvula aórtica, 30 de ellos (50%). b) Estenosis aórtica (E.Ao.) en 28 pacientes (22,7%), y c) Doble lesión aórtica (D.L.Ao.) en 34 (27,8%) (Cuadro N° 2).

CUADRO N° 2

TIPO DE LESION VALVULAR

— Insuficiencia aórtica	61 (49,5%)
Con antecedentes de endocarditis bacteriana	30 (50%)
— Estenosis aórtica	28 (22,7%)
— Doble lesión aórtica	34 (27,8%)

Se incluyen 19 pacientes con los siguientes procedimientos asociados: reemplazo de la aorta ascendente por aneurisma en 7; comisurotomía mitral en 6; y varios en 6 (Cuadro N° 3).

CUADRO N° 3

PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

— Reemplazo de aorta ascendente por aneurisma aórtico	7
— Comisurotomía mitral	6
— Corrección de estenosis subaórtica .	3
— Endarterectomía carotídea	1
— Anuloplastia tricuspídea	1
— Cierre de CIV por endocarditis	1

No se consideraron para este estudio los reemplazos valvulares múltiples ni tampoco los reemplazos aórticos 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) El diámetro cardíaco transverso aumentado en más de un 40% según las tablas de Ungerleider y Clark (10); c) La presión sis-

tólica de la arteria pulmonar superior a 70 mm Hg; d) La presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo superior a 25 mm Hg; e) La incapacidad grado 4, según la clasificación de la Sociedad de Cardiología de Nueva York (N.Y.H.A.); f) La presencia de valvulopatías asociadas, y g) El índice cardíaco menor al 60% del normal. Fueron considerados graves aquellos pacientes con 2 o más factores de riesgo (catalogados Grave 2, Grave 3, ...etc. hasta Grave 7).

Cuarenta y tres por ciento de los pacientes tenían edad superior a 50 años. El diámetro cardíaco transverso estaba aumentado en más de un 40% en 31% de los pacientes. La presión sistólica de la arteria pulmonar superaba los 70 mm Hg en 18% de los casos; y la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo fue superior a 25 mm Mg en 46% de ellos. Cuarenta por ciento de los pacientes manifestaban incapacidad funcional grado 4 preoperatoriamente por disnea, angor, síncope o combinación de estos síntomas. En 20% había valvulopatías asociadas, aunque no todas merecieron tratamiento quirúrgico. El índice cardíaco fue menor del 60% del normal en 23% de los pacientes. Ochenta por ciento de los pacientes eran portadores de dos o más factores de riesgo (Grave 2 a Grave 7) (Cuadro N° 4).

CUADRO N° 4

FACTORES DE RIESGO

a) Incapacidad grado 4	50 %
b) Presión T.D.V.I. mayor de 25mm Hg	46 %
c) Edad superior a 50 años	40,3%
d) Diámetro cardíaco transverso mayor del 40%	35 %
e) Índice cardíaco menor al 60% del normal	23 %
f) Valvulopatías asociadas	20 %
g) Presión sistólica de AP mayor de 70 mm Hg	18 %

80% de los pacientes tenían dos o más factores de riesgo.

Todos los pacientes fueron operados por vía de una esternotomía media, con hipotermia general moderada (22 a 34°), y con perfusión coronaria continua, empleando bombas perfusoras independientes para cada coronaria, con control permanente de flujo y de la presión de perfusión de cada línea.

La prótesis empleada fue de tipo Starr Edwards con jaula descubierta y bola de si-

lastic (modelo 1260), fijada al anillo aórtico con puntos separados.

RESULTADOS

Ciento cuatro pacientes sobrevivieron al acto quirúrgico y al postoperatorio inmediato (30 días), incluyendo todos los operados desde el inicio de la experiencia. La mortalidad operatoria de los últimos 5 años es del 11%. Los factores de riesgo más relacionados con la mortalidad operatoria fueron la edad superior a 50 años, y la incapacidad grado 4

Los pacientes con prótesis mecánicas son incorporados al plan habitual de tratamiento antitrombótico del Instituto, con la colaboración de la Sección Trombosis de la Academia Nacional de Medicina. Habitualmente se comienza al tercer día postoperatorio con xenocumarina (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 3 ó 4 días, y cuando los resultados se estabilizan entre un 20 y 30%, se espacian los controles cada 4 a 6 semanas.

La evolución alejada se controla a la semana del alta, al mes, a los 6 meses y luego anualmente. Esto se efectúa además del control del tiempo de protrombina y dosificación de anticoagulante como ya se señaló.

El índice de seguimiento alcanza a un 92% con un promedio de seguimiento de 2,84 años.

En la evaluación postoperatoria efectuada en diciembre de 1977, 96,2% de los pacientes se encuentran en clase funcional 1 y 2 (NYHA), mientras que 4 se mantuvieron en clase funcional 3 y 4 (3,8%).

En 2 pacientes (1,9%) hubo un bloqueo aurículo ventricular completo, que requirió la colocación de un marcapaso definitivo. Uno ocurrió en el postoperatorio inmediato, mientras que el segundo se constató a los 5 meses de la intervención.

Cinco pacientes (4,8%) presentaron episodios de endocarditis infecciosa localizada en la prótesis valvular, lo que se manifestó entre varios meses hasta dos años luego de la operación, y fue causa de muerte en 3 de ellos (2,9% de la mortalidad global). Estos pacientes habían sido operados por endocarditis refractaria al tratamiento médico.

Hubo 13 episodios embólicos en 10 pacientes. La localización más frecuente fue la ce-

rebral. En 11 oportunidades la recuperación fue completa y en dos determinó el fallecimiento del paciente. Todos los cuadros de embolia sucedieron en pacientes inadecuadamente anticoagulados, que no concurrían regularmente a sus controles o no tomaban correctamente la medicación anticoagulante.

No hubo episodios hemorrágicos de entidad atribuibles a la anticoagulación.

En 3 pacientes se constató en el postoperatorio, insuficiencia aórtica severa, asociada con hemólisis, que requirió reoperación. Estos pacientes fueron operados inicialmente en el curso de endocarditis infecciosa refractaria al tratamiento médico.

CUADRO N° 5

EVOLUCION ALEJADA

EMBOLIAS

13 episodios en 10 pacientes (9,5%)

Localización más frecuente: cerebral

Recuperación completa: 8 (80%)

Fallecimiento: 2 (20%)

1,9% de mortalidad general

TODOS LOS EPISODIOS EN PACIENTES INCORRECTAMENTE ANTICOAGULADOS

GRADOS DE INCAPACIDAD

Clase 1 y 2 100 (96,2%)

Clase 3 y 4 4 (3,8%)

BLOQUEO A-V COMPLETO

2 casos (1,9%)

Sin mortalidad

ENDOCARDITIS INFECCIOSA

5 casos 4,8%

Mortalidad 3

2,9% de mortalidad general

INSUFICIENCIA AORTICA SEVERA Y HEMOLISIS

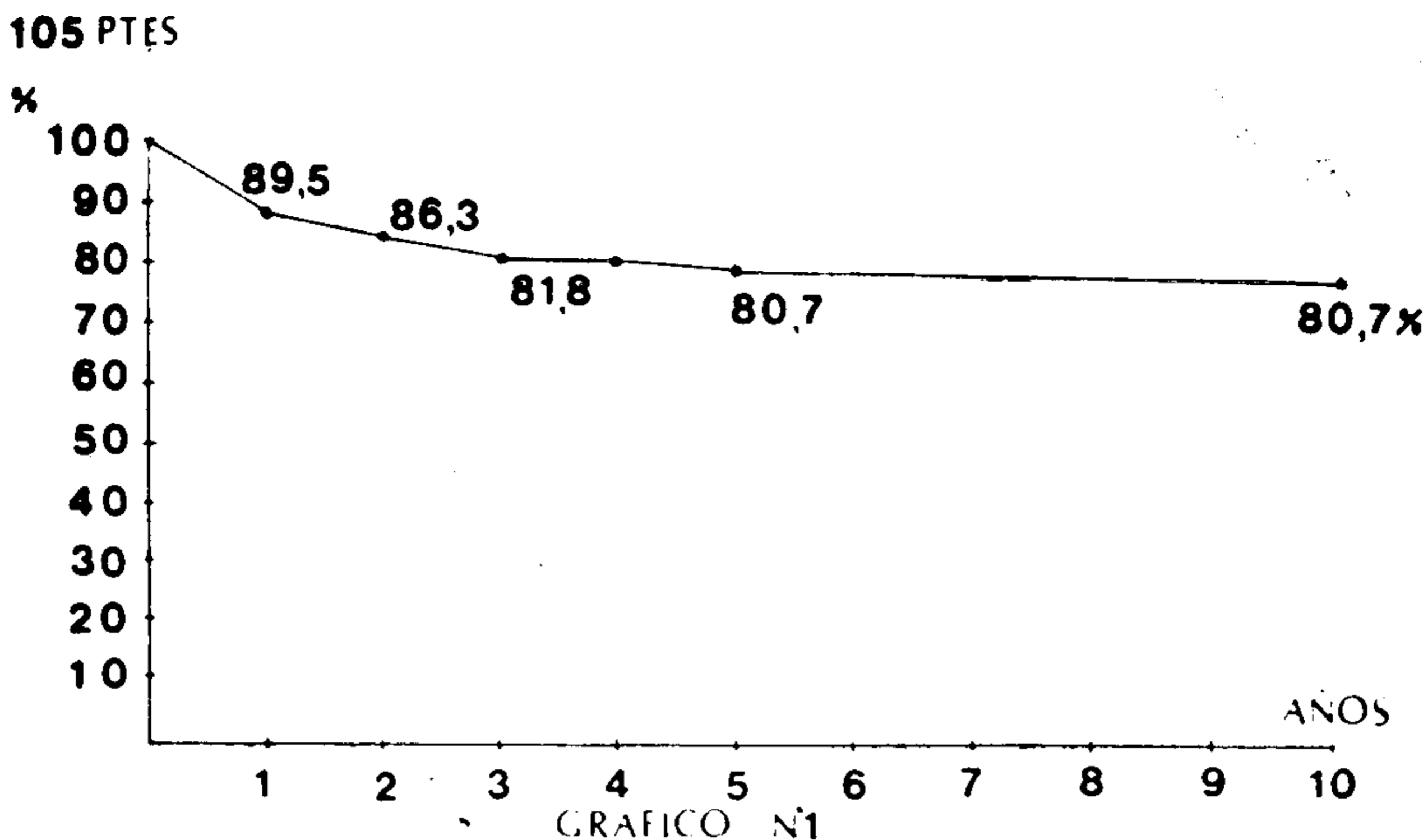
3 casos 2,9%

Mortalidad 100 %

PACIENTES OPERADOS INICIALMENTE POR ENDOCARDITIS INFECCIOSA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO MEDICO

Veinte pacientes fallecieron en el curso de la evolución alejada (2% y por año), siendo las causas más frecuentes, la muerte súbita y la insuficiencia cardíaca. (Cuadro N° 6, Gráfico N° 1).

REEMPLAZOS AORTICOS EVOLUCION ALEJADA



La sobrevida a diez años del reemplazo valvular, utilizando los métodos actuariales de seguimiento estadístico, alcanza al 80,7%.

CUADRO N° 6

CAUSAS DE FALLECIMIENTO

Muerte súbita	5
Insuficiencia cardíaca ..	5
Reoperación	3
Endocarditis infecciosa .	3
Tromboembolismo sistémico	3
Hemorragia cerebral	1
Pancreatitis	1
TOTAL ..	20 (2% y por año)

COMENTARIO

La valvulopatía aórtica una vez sintomática tiene mal pronóstico (3, 4, 5, 7, 8) y determina una mortalidad de hasta un 20% y por año, dependiendo de la sintomatología y del tipo de lesión valvular (4, 7). Este mal pronóstico hace que se busque modificar la evolución natural de la enfermedad, y mejorar la sobrevida alejada, recurriendo al reemplazo valvular.

Para establecer la correcta oportunidad operatoria, será necesario pesar los riesgos del tratamiento médico y quirúrgico.

Los pacientes con I.Ao. sintomáticos deberán ser pasibles de tratamiento quirúrgico a la brevedad, ya que al continuar la evolución de la enfermedad, determina progresivo agrandamiento cardíaco y aumento considerable de la morbimortalidad. Braun y Cols. (1) demostraron que los pacientes con un

índice cardio torácico de 0,61 o más tenían 78% de sobrevida a los 6 meses de la operación. mientras que cuando aquél era inferior a 0,61 le sobrevida era de 93% para un período igual.

Los pacientes con I.Ao. asintomáticos y sin cardiomegalia, en cambio, podrán ser controlados periódicamente.

Los pacientes portadores de E.Ao. enfrentan un panorama distinto. Son proclives a la muerte súbita, presentando síntomas premonitorios en 65 a 80% de los casos (4, 5). El pronóstico es malo cuando aparecen los síntomas, a plazos más breves que para la I.Ao., por lo que se tiende a la operación más precoz, en pacientes con incapacidad grado 2, e incluso en algunos grado 1 (4), si el gradiente transvalvular aórtico es mayor de 50 mm Hg.

El reemplazo valvular que se ofrece al paciente con valvulopatía aórtica le agrega para su vida futura, la patología de la prótesis colocada. No hay una prótesis ideal, ya que todas tienen sus ventajas e inconvenientes. Las prótesis biológicas no requieren anticoagulación postoperatoria, pero carecen aún de los años de experiencia que respaldan las sintéticas. La mortalidad de esta serie es comparable a otras que incluyen patologías y procedimientos quirúrgicos similares (6, 7, 11) En esta serie, el 49,5% de los pacientes eran portadores de I.Ao., cifra que corresponde al doble de otras estadísticas. Ha sido establecida la mayor gravedad quirúrgica y mortalidad operatoria de estos pacientes (5, 6, 12).

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 han sido sumamente baja, ya que alcanzó cifras menores al 13%, y solamente en 2 casos fue causa de muerte del paciente, siendo la recuperación de los restantes, completa. Este porcentaje de complicaciones tromboembólicas es significativamente menor al de otras series (6, 8, 11). Es criterio de los autores, que esto se debe al control de la anticoagulación en un solo centro altamente especializado; a la información pormenorizada que se le brinda al paciente sobre la importancia de la anticoagulación, y al 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 también igual o menor a la de otros centros experimentados (6, 8, 12), y ha sido mínima para otro tipo de complicaciones.

La evolución alejada de esta serie de reemplazos valvulares aórticos es mejor que la evolución natural de la enfermedad, tanto en morbimortalidad como en calidad de vida. Sobrepasando el período hospitalario, la mortalidad alcanza a los pacientes operados, un promedio del 2% y por año, contra cifras de hasta un 20% y por año que corresponde a la evolución natural (4, 9). La sobrevivencia a los 10 años, de esta serie de reemplazos valvulares aórticos con prótesis de Starr Edwards, es del 80.7%.

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.

SUMMARY

AORTIC VALVE REPLACEMENT 10 YEARS EXPERIENCE WITH STARR-EDWARDS PROSTHESIS

Experience with aortic valve replacement with Starr Edwards ball valve prosthesis at the Cardiology Institute, Foundation H. Pombo de Rodríguez, is analyzed.

One hundred and twenty three aortic valve replacements were performed; 80,5 % were male patients; the average age was 44,9 years. Aortic insufficiency was the dominant valvular pathology (49,5 % of the total of patients).

Preoperative risk factors were analyzed (age over 50 years; heart enlargement; pulmonary artery systolic pressure over 70 mm; end dias-

tolic left ventricular pressure over 25 mm; functional class 4; associated valvular pathology; and cardiac index under 60 % of the normal). It was found that 80 % of the patients had 2 or more risk factors.

In all cases, coronary arteries perfusion was employed during operation, and Starr Edwards ball valve prosthesis N° 1260 was implanted, with interrupted sutures.

The most frequent associated surgical procedures were the ascendent aortic replacement for aortic aneurism, and mitral commissurotomy.

Operative mortality reaches 15 %, and it has been of 11 % in the last 5 years.

The long term evolution has been very satisfactory, with a very low incidence of embolism (13 cases) and without sequel in 85 % of them.

The 96,2 % of the patients are in functional class 1 or 2. The most frequent causes of death in the long term evolution were sudden death and cardiac insufficiency. The 10 year actuarial survival was 80,7 %.

According to the bibliography, the natural mortality of aortic valve disease may reach 20 % per year. It is concluded that surgical treatment is better than natural history. The need for surgical treatment without undue delay is emphasized, in order to minimize the natural and surgical mortality of this pathology.

BIBLIOGRAFIA

1. Braun, L. O. y at.: Prognosis of aortic valve replaced in relation to the preoperative heart size. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 65: 81, 1973.
2. Barnhorst, D. A.; Oxman, H. A.; Connolly, D. C.; Pluth, J. R.; Danielson, G. K.; Wallace, R. B. y McGoon, D. C.: Long term follow up of isolated replacement of the aortic valve with the Starr Edwards prosthesis. *Am. J. Cardiol.* 35: 228, 1975.
3. Muñoz, S.; Gallardo, J.; Díaz Gorrini, J. R. y Medina, O.: Influence of surgery on the natural history of rheumatic mitral and aortic valve disease. *Am. J. Cardiol.* 35: 234, 1975.
4. Rapaport, E.: Natural history of aortic and mitral valve disease. *Am. J. Cardiol.* 35: 221, 1975.
5. Ross, J.: En *Cardiología para el Consultante*. Mar del Plata, Rep. Argentina. Noviembre 1977.
6. Wallace, R. B.: En *Cardiología para el Consultante*. Mar del Plata, Rep. Argentina, Noviembre 1977.
7. Barnhorst, D. A.; Oxman, H. A.; Connolly, D. C.; Pluth, J. R.; Danielson, G. K.; Wallace, R. B.; McGoon, D. C.: Isolated replacement with the Starr Edwards prosthesis of aortic valve. A 9 years review. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 70 (1): 113, 1975.
8. Bonchek, L. I. y Starr, A.: Ball valve prosthesis: Current appraisal of late results. *Am. J. Cardiol.* 35: 843, 1975.
9. Hurst, J. W.; Logue, R. B.; Slant, R. C.; Wenger, N. K.: *The Heart*. 3ª Edición. McGraw-Hill Book Co. Parte 4 Secc. C Pp. 790-984.
10. *Diseases of the heart and blood vessels*. Criteria Committee of the NYHA. Little, Brown and Co. Boston, 6ª Ed. Pp. 325-328.
11. Rubin, J. W.; Moore, H. V.; Hillson, R. F.; Ellison, R. G.: Thirteen years experience with valve replacement. *Am. J. Cardiol.* 40: 345, 1977.
12. Copeland, J. G.; Griep, R. B.; Stinson, E. B. y Shumway, N. E.: Long term follow up after isolated aortic valve replacement. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 74: 875, 1977.