

TÉCNICA QUIRÚRGICA **ELECCIÓN DE PRÓTESIS VALVULARES EN CIRUGÍA CARDÍACA**

RESUMEN

En el siguiente trabajo se exponen las características que debe tener una válvula protésica para ser considerada un sustituto ideal y las indicaciones actuales para su uso. Hoy las enfermedades valvulares tienen una gran importancia por su facilidad de diagnóstico y tratamiento. Estas alteraciones cardíacas estructurales involucran todas las franjas etarias sin encontrar prácticamente contraindicaciones para su resolución quirúrgica. Esto nos condiciona a contar con un sustituto adecuado. Se exponen las principales características de los diseños valvulares como son la facilidad de implante, el rendimiento hemodinámico, la estabilidad estructural, inmunogenicidad, trombogenicidad y la generación de ruidos audibles. La división entre prótesis valvulares mecánicas y biológicas es solo una división genérica. Se detallan a continuación las variables en su construcción que impactan en las modificaciones de las características antes mencionadas. La irrupción reciente de los implantes valvulares TAVI transcatheter se pone a consideración detallando sus aplicaciones.

MIGUEL RUBIO

Servicio de Cirugía Cardíaca,
Hospital de Clínicas, Facultad
de Medicina, Universidad de
Buenos Aires

CORRESPONDENCIA:
revista@caccv.org.ar

INTRODUCCIÓN

Desde el implante de la primera prótesis valvular cardíaca pasaron muchos años. Esta técnica permitió la sobrevivencia de un sinnúmero de pacientes. El ingenio de los técnicos y el desarrollo de la ciencia convirtieron esto en una operación de rutina en todos los centros quirúrgicos mundiales¹. En forma secuencial aparecieron distintos modelos de prótesis valvulares, desde la válvula de bola hasta los diseños artesanales contruidos en el mismo acto operatorio. En la actualidad los conocimientos sedimentaron las propuestas, y existe un acuerdo relativo sobre el tipo y/o modelo a utilizar. Los consensos europeos y americanos proponen una utilización basada en criterios básicos, como la edad del paciente para aconsejar la utilización de dos vertientes opuestas en prótesis valvulares

cardíacas: biológicas o mecánicas, sin aportar demasiado en los subgrupos que ellas establecen²⁻³. A continuación desarrollaremos el tema aparentemente sencillo, pero de una gran complejidad en el fondo, en cuanto a la elección por parte del cirujano de la prótesis a implantar. No se discute aquí la participación del paciente y del cardiólogo a cargo sobre la elección, dado que habitualmente el profesional que lleva a cargo la colocación de la misma es el que conoce al detalle los avances específicos de la industria⁴.

LA PRÓTESIS VALVULAR IDEAL

No existe hoy una prótesis valvular cardíaca ideal, ya que, si así fuera, no deberíamos elegir cuando se plantea un reemplazo valvular, cualquiera sea la válvula comprometida. Los siguientes puntos presentados son condiciones que se requieren para llegar a un desarrollo óptimo.

- 1- FACILIDAD DE IMPLANTE
- 2- PERFORMANCE HEMODINÁMICA
- 3- ESTABILIDAD ESTRUCTURAL
- 4- NO TROMBOGÉNICA
- 5- NO INMUNOGÉNICA
- 6- SILENCIOSA

FACILIDAD DE IMPLANTE

Las técnicas quirúrgicas, para tener utilidad universal, deben cumplir con el requisito de su reproducibilidad en la ductilidad promedio de los cirujanos. Una técnica que solo puede ser llevada a cabo por alguien con habilidades especiales no brindará mejoras sustanciales a la gran población expuesta a estas patologías. Existe además una autorregulación lógica que impide su amplia utilización. Hay un número importante de genialidades que no pudieron expandirse por esta limitación. Es absolutamente natural que el cirujano elija las técnicas más simples y con mejores resultados⁵ (Figura 1).

PERFORMANCE HEMODINÁMICA

En la etapa inicial de este tipo de prótesis valvulares, este punto no era demasiado importante. Las fallas valvulares eran tan severas que el solo hecho de contar con algún mecanismo para solucionar la falla hemodinámica se consideraba suficiente. Esto explica la creación de válvulas tan ineficientes como la Starr Edwards o la de disco paralelo al plano valvular⁶. La prótesis debe reemplazar una válvula de función hidrodinámica. Consta de un área geométrica determinada por el anillo valvular y se calcula asumiendo la superficie del círculo. Esto ya genera una discrepancia entre la anatomía y la teoría, ya que estudios actuales por TAC corroboran la forma ovoide aórtica y la no circular del plano mitral conocida de siempre. Como se deduce, implantar una válvula diseñada con un círculo perfecto implica una discrepancia desde el vamos y suele complicar la determinación del número valvular a implantar. El Eco Doppler cardíaco⁷ constituye hoy el mejor equipo para la evaluación hemodinámica de la performance de las prótesis valvulares. En el futuro, el aporte de la resonancia magnética seguro permitirá un análisis completo de los flujos cardíacos. Más

allá del área geométrica se puede estimar el orificio efectivo, medida derivada de la cuantificación de velocidad sanguínea. Esto permitió el progreso y mejoras en los diseños de los sustitutos valvulares. El tamaño adecuado permite evitar la discrepancia entre el orificio dado por la prótesis y el necesario para el paciente. Cuando no es el que corresponde por superficie corporal y peso se dice que existe mismatch. Las válvulas mecánicas comenzaron con las válvulas de bola encerradas en una cesta metálica (Starr). Estas presentan obstrucción al flujo desviándolo al sector periférico protésico. La jaula metálica tendía a juntar trombos. No se usan en la actualidad. El paso siguiente fue construir una válvula con estructura circular metálica y un disco oscilante sobre un parante que abre y cierra en cada ciclo de presión. Los ángulos de apertura son variables en cada marca registrada. Estas determinan buen flujo en diámetros grandes pero generan altos gradientes en números pequeños. Esto hace que en la actualidad hayan sido discontinuadas. Existe un número de individuos que portan este tipo de válvulas con sobrevidas alejadas muy buenas en aquellos sin mismatch. El estado actual en prótesis mecánicas se encuentra en la división del mono-disco en dos semi-disco⁸ que el abrir no dejan obstrucción del orificio efectivo caracterizándose por una mejora hemodinámica importante. El límite natural es el escaso desarrollo del orificio anatómico valvular, que impide la colocación de una válvula de mayor tamaño. Esto tiene dos soluciones: una consiste en agrandar el anillo anatómico utilizando material protésico y la otra es conseguir un diseño diferente de la prótesis donde el anillo de sutura se implanta por encima del mismo y se las denominas supra-anulares. Esto permite un mayor tamaño del orificio geométrico. Ejemplo de estas son la Top Hat de Carbomedics, Regent de St Jude y AP 360 Medtronic números pares (Figura 2).

ESTABILIDAD ESTRUCTURAL

Este concepto se refiere a que el paso del tiempo no debe alterar la forma y condiciones naturales al momento del implante. Las válvulas mecánicas son las más estables como es de esperar, pero inicialmente se describieron varias alteraciones como fracturas del parante con embolización del o de los discos. Esto se puede

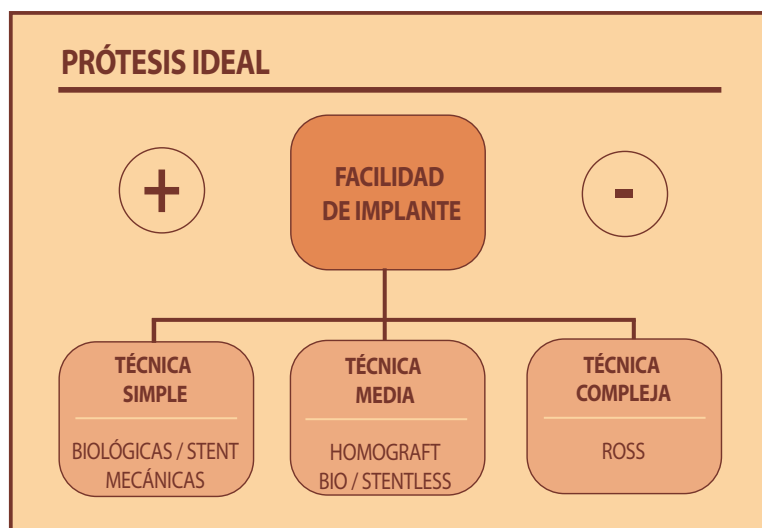


Figura 1. Se puede observar que la técnica más sencilla es para mecánicas y biológicas con stent.

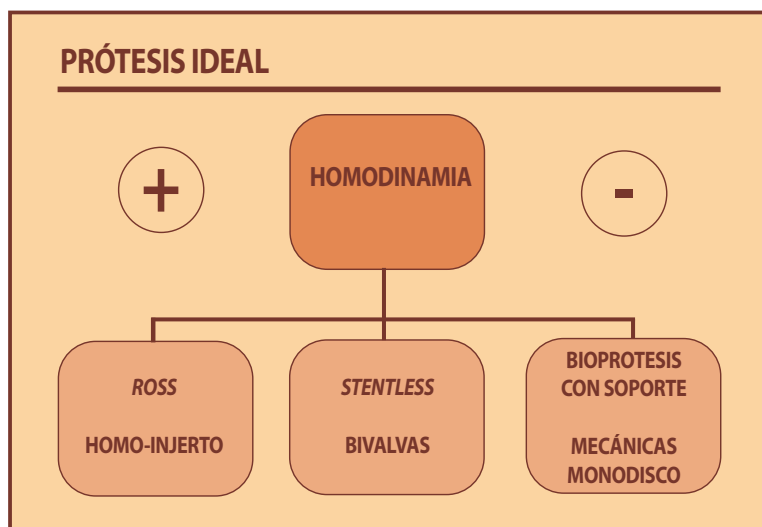


Figura 2: Los homo-injertos y Operación de Ross tienen el mejor rendimiento hemodinámico mientras que las Bioprótesis con stent son las menos eficientes.

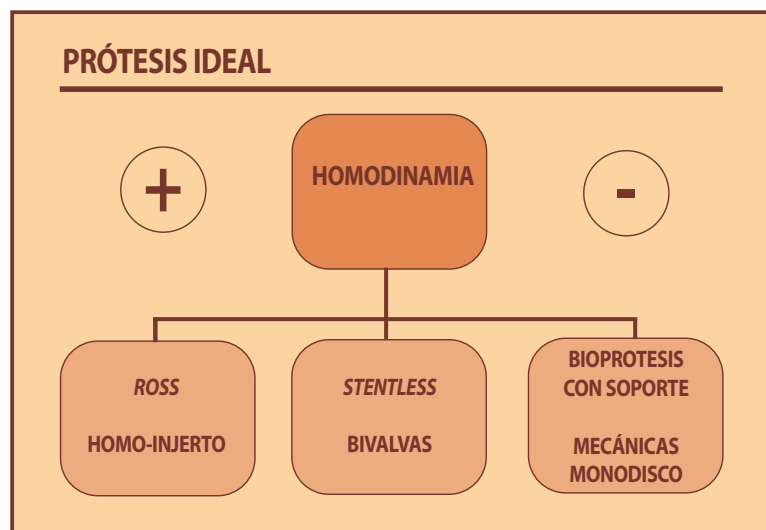


Figura 3. Las mecánicas son las más competentes y las biológicas tienen comprometida la estructura con el paso del tiempo.

está seriamente comprometida justamente por utilizar material de origen animal como porcino, bovino o humano. Esto genera una situación de cuerpo extraño y se produce agresión de la misma con fibrosis, retracción, calcificación e incluso desgarramiento de las valvas. Esto se hace más evidente mientras más joven sea el paciente¹⁰. En cuanto al diseño protésico estas utilizan válvulas porcinas completas suturadas sobre un soporte rígido o flexible como Biocor de St Jude o Hancock de Medtronic¹¹⁻¹². En algunos casos se utiliza incluso la raíz aórtica porcina completa siendo ejemplo Medtronic. También se construyen utilizando pericardio porcino que se recorta y sutura configurando la forma de las valvas. La utilización del soporte implica comprometer parte del anillo geométrico disminuyendo el área efectiva. Esto genera la creación de válvulas con stent reducido o incluso sin él. Mejora el flujo pero su implante es de técnica muy exigente. Una variante actual consiste en recubrir el soporte por fuera con el pericardio que constituye las neo-valvas asociado a un anillo supra-anular como lo es la Trifecta St Jude¹³. El homoinjerto tomado de corazones humanos tiene muy buen rendimiento inicial pero sufre degradación por las mismas razones inmunológicas comentadas y la calcificación suele ser la regla con el paso de los años¹⁴ (Figura 3).

NO TROMBOGÉNICA

Esta característica posibilita evitar el uso de anticoagulantes de por vida con los riesgos de hemorragia en tubo digestivo, sistema nervioso central o retroperitoneal¹⁵. La posibilidad de embolias es otra grave complicación asociada, así como la trombosis valvular protésica. Desde el punto de vista teórico las prótesis biológicas se acercan al ideal, ya que son mucho menos embolizantes por el tipo de material. Las mecánicas son exactamente lo opuesto porque requieren en forma obligatoria la administración de dicumarínicos de por vida con un control estricto por muestra sanguínea del nivel de anti-coagulación. Hubo algún intento de experimentar sin anticoagulantes orales en prótesis en posición aórtica con demostración de baja incidencia de tromboembolia pero solo autorizaron un nivel

testear en equipos denominados duplicadores de flujos, donde se somete la prótesis a situaciones de stress mecánico, como la apertura y cierre reiterados con altas presiones y frecuencia. Esto permite en el laboratorio superar la exigencia a que estará sometido en el paciente⁹. Las prótesis mecánicas actuales bidisco presentan estabilidad estructural prácticamente óptima, ya que la construcción del soporte anular y área de encastramiento discal se construyen a partir de un bloque sólido metálico evitando soldaduras sujetas a fallas. La estabilidad estructural en la prótesis biológica

menor de la razón internacional normatizada de anticoagulación denominada RIN. En las válvulas biológicas la recomendación actual es la anti coagulación inicial por tres meses hasta la endotelización del anillo y suturas valvulares. Sin embargo, en pacientes añosos en quienes aumenta el riesgo de la anti-coagulación la antiagregación única parece ser una buena alternativa. Debe mencionarse que en situaciones especiales, más allá de la prótesis valvular utilizada, la anti-coagulación es mandatoria. Estas son aurícula izquierda dilatada asociada o no a fibrilación auricular, mala función ventricular y/o aneurisma ventricular. En posición mitral es riesgo de trombo-embolia es mayor en general y debe recibir una consideración especial (Figura 4).

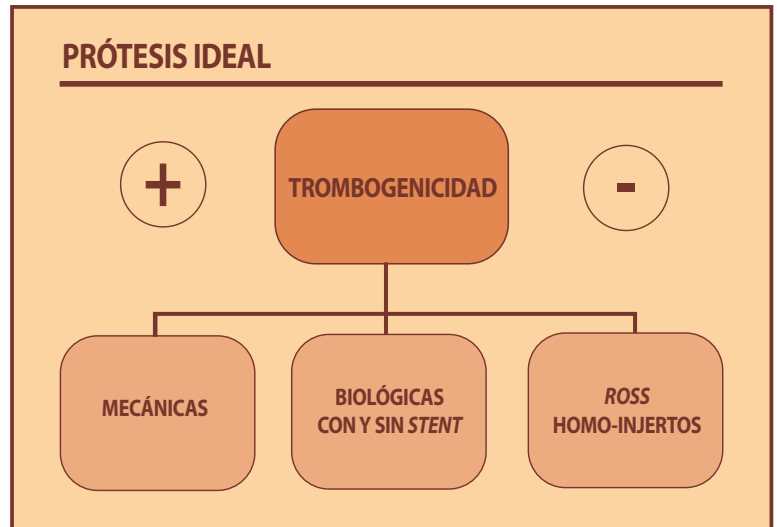


Figura 4. Las mecánicas son las más trombogénicas por lo que requieren anticoagulación.

NO INMUNOGÉNICA

Requisito asociado a la resistencia estructural de la prótesis¹⁶. En las mecánicas construidas en base a componentes con adecuada biotolerancia como las aleaciones livianas del anillo cubiertas con dacron para la sutura o el carbón pirolítico para los discos. Este último se trata de carbón con un tratamiento especial denominado pirolización, que le da dureza similar a la del diamante con una superficie con característica de ser poco agregante plaquetaria. Este material es de alta tecnología y es utilizado en elementos aeroespaciales y misilísticos. Por todo lo expuesto las prótesis mecánicas no generan reacción inmunogénica conocida como por el contrario lo hacen las biológicas. Estas nacieron con la idea de implantar en todos los pacientes pero en los pacientes jóvenes se observó un deterioro precoz muy acentuado con la disfunción severa que implicó una nueva operación para reemplazo de la válvula afectada. No se utiliza terapia inmunosupresora para preservar las prótesis, ya que esto incrementa también la posibilidad de infecciones generalizadas, la endocarditis protésica y la aparición de neoplasias (Figura 5).

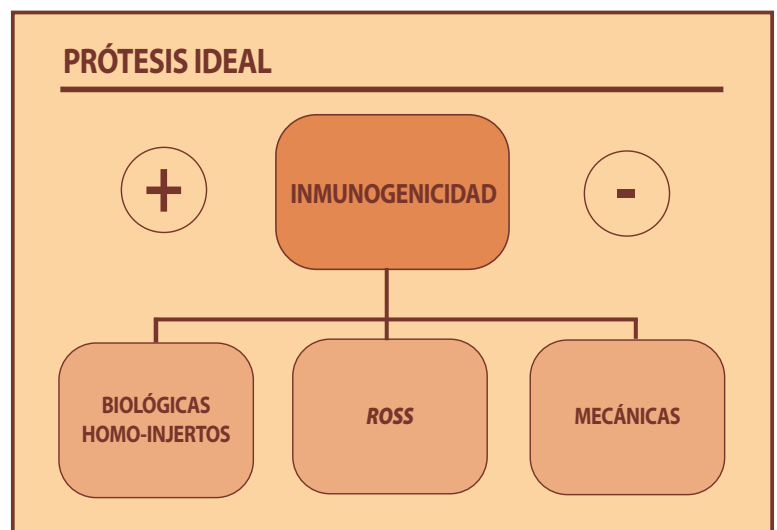
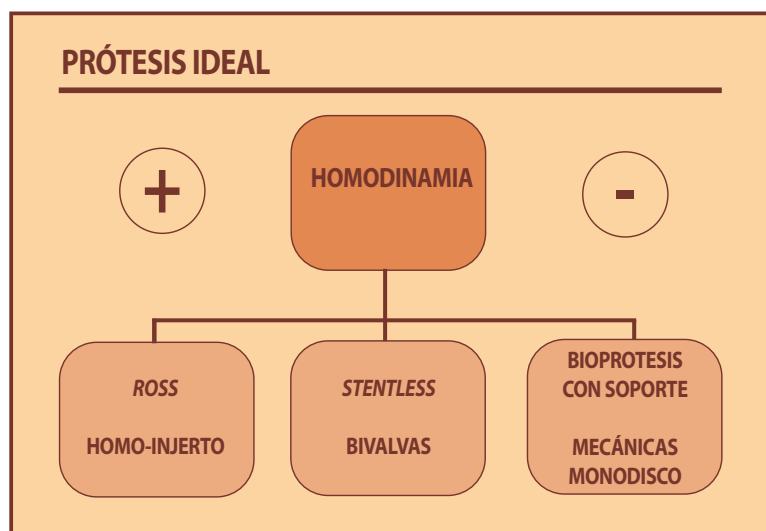


Figura 5. Los xeno-injertos biológicos generan gran reacción inmunológica.

SILENCIOSA

Esta característica no es demasiado importante actualmente. Las prótesis biológicas no generan ruido especial, así como las mecánicas bivalvas. En los primeros diseños mono-disco, especialmente en los de



gran tamaño, el cierre generaba onda sonora importante. Esto se potenciaba en algunos tórax de conformación especial que actuaba como caja de resonancia. Esto hizo que se utilizaran discos de materiales plásticos como el Delrin que las hacía silenciosas. Sin embargo, el desgaste de este material hizo que se dejara de utilizar¹⁷. Existen todavía algunos pacientes con prótesis mono-disco en los que puede escucharse perfectamente el ritmo cardíaco en un ambiente tranquilo, como un consultorio médico, a algunos metros de distancia (Figura 6).

Figura 6. Las válvulas mecánicas generan el mayor ruido. Los homo-injertos y Operación de Ross tienen el mejor rendimiento hemodinámico mientras que las Bioprótesis con stent son las menos eficientes.

CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA DECIDIR EL TAMAÑO DE UNA PRÓTESIS VALVULAR

La prótesis debe cumplir con la función de la válvula nativa reemplazada. Esto quiere decir que no debería tener insuficiencia central o peri-valvular. Además debe tener un orificio funcional adecuado. El orificio funcional de una válvula debe guardar relación con la superficie corporal. Esta última depende de la altura y peso del individuo. Existen tablas rápidas para determinarlas y luego se establece un índice proporcionado por metro cuadrado¹⁸. El orificio efectivo se determina por eco-doppler y es una función que depende de la velocidad del flujo transvalvular y el diámetro del orificio¹⁹. El orificio efectivo en válvula aortica está entre 0,75 – 0,85 cm/m. El orificio efectivo en válvula mitral debe ser mayor a 1,2 cm/m. Un orificio de menor valor establece la presencia de mismatch y que debe ser evitado, más allá de que exista discrepancia con los resultados funcionales a largo plazo. Existen en la literatura médica tablas donde puede recabarse el orificio efectivo de cada prótesis valvular. Especial atención debe ponerse en la numeración de las prótesis establecida por el fabricante, dado que números iguales de etiqueta pueden corresponder a tamaños diferentes de los anillos nativos requeridos para su implante.

INDICACIONES PARA REEMPLAZO VALVULAR PROTÉSICO BIOLÓGICO

Existe acuerdo, establecido por consensos, para implante valvular biológico en: pacientes mayores de 70 años, menores de 70 años con imposibilidad de manejo de anti-coagulación permanente, expectativa de vida limitada por patología terminal. Debe tomarse en cuenta que las nuevas guías europeas recomiendan tomar como línea de corte a los 65 años, dados los buenos resultados alejados con las prótesis biológicas.

ELECCIÓN DEL TIPO DE PRÓTESIS BIOLÓGICA

• HOMO-INJERTO AÓRTICO

CLASE I: endocarditis con destrucción del anillo valvular aórtico
No se recomienda como sustituto valvular aórtico en otras situaciones en pacientes de baja edad por su gran tendencia a la calcificación y disfunción valvular.

• OPERACIÓN DE ROSS

Gran complejidad y falla alejada del homoinjerto pulmonar.
Recomendada especialmente en jóvenes deportistas de alta competencia y mujeres en plan de embarazo próximo.

• BIOPRÓTESIS CON *STENT* CONVENCIONAL

Pacientes con anillo valvular de gran tamaño.

• BIOPRÓTESIS CON VÁLVULA SUTURADA POR FUERA DEL *STENT*

Pacientes con anillo valvular pequeño.

• BIOPRÓTESIS SIN *STENT*

Pacientes con anillo pequeño y cuando se requiera reemplazar la raíz aórtica.

En el análisis previo al implante debe evaluarse especialmente si se trata de un diseño valvular para sutura intra-anular o supra-anular porque las técnicas son diferentes.

PRÓTESIS VALVULARES CON IMPLANTE SIN CIRCULACIÓN EXTRA-CORPÓREA (TAVI)

Es el último diseño de prótesis valvulares. Conceptualmente es un stent que lleva suturada una válvula biológica. La gran ventaja es que se implantan con el tórax cerrado a través de una vía arterial de calibre suficiente: femoral habitualmente, axilar, o transaórtica. La gran ventaja es la agresión menor que producen y por diseño estructural son capaces de dejar gradiente residual muy bajo. La gran desventaja es que deja la válvula nativa enferma in situ y esto puede generar fugas perivalvulares. Un variante de este tipo de válvulas es la que fue creada para introducir por la punta del ventrículo izquierdo y se denominan transapicales. Las ventajas consisten en poder sortear las dificultades en el árbol vascular por anatomía o patología. Además, la cercanía del área de implante hace que la maniobrabilidad y el implante se vean facilitados (Figura 7).

Figura 7. Prótesis biológicas, de izquierda a derecha A: TAVI para reemplazo aórtico, B: TAVI para implante pulmonar, C: válvula para implante convencional sin sutura y D: válvula sin soporte.





Figura 8. Prótesis biológicas de izquierda a derecha: E: Raíz porcina para remplazo de aorta + válvula, F, G: dos biológicas a continuación y H: mecánica bidisco en el extremo derecho.

INDICACIONES DEL TAVI

Dada su condición de biológicas, entra en las reglas generales para este tipo. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que la intervención quirúrgica implica alto riesgo. Habitualmente el alto riesgo está condicionado por enfermedad pulmonar crónica severa, cirugía cardíaca previa con puentes coronarios permeables, fragilidad general y toda condición que pueda hacer inviable la cirugía convencional con circulación extracorpórea.

ELECCIÓN DEL TIPO DE PRÓTESIS MECÁNICA

(Figuras 8 y 9)

- **MECÁNICAS BIVALVA:** todas en la actualidad cumplen con este requisito.
- **ANILLO DE SUTURA INTRA-ANULAR:** es el tipo de uso más frecuente y prácticamente todas las marcas cuentan con estos diseños.
- **ANILLO DE SUTURA SUPRA-VALVULAR:** esto permite implantar válvulas de mayor orificio efectivo para el mismo diámetro del anillo. Ejemplos: Top Hat de Carbomedics, Regent de St.Jude y AP360 de Medtronic. ■



Figura 9. A, Válvula mecánica con anillo de sutura intra-anular y B, anillo supra-valvular.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Starr-Edwards Caged-Ball Mitral Valve: Still Working after 41 Years. Yalcinkaya A., Diken A., Dogan T., Memic K., Yilmaz S., Cagli K. *Tex Heart Inst J*. 2016 Feb 1; 43(1): 96-7. doi: 10.14503/THIJ-14-4558. Collection 2016 Feb.
- 2- Replacement of the canine pulmonary valve and pulmonary artery with a graphite-coated valveprosthesis. GOTT V. L., DAGGETT R. L., KOEPKE D. E., ROWE G. G., YOUNG W.P. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1962 Dec; 44: 713-23.
- 3- Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Vahanian A., Alfieri O., Andreotti F et al. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012 Oct; 42(4): S1-44.
- 4- Contemporary outcomes after surgical aortic valve replacement with bioprostheses and allografts: a systematic review and meta-analysis. Huygens S. A., Mokhles M. M., Hanif M., Bekkers J. A., Bogers A. J., Rutten-van Mölken M. P., Takkenberg J. J. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016.
- 5- Replacement of the ascending aorta, aortic root, and valve with a novel stentless valved conduit. Lau K. K., Bochenek-Klimczyk K., Galiñanes M., Sosnowski A. W. *Ann Thorac Surg*. 2008 Jul; 86(1): 278-81.
- 6- Mitral replacement: clinical experience with a ball-valve prosthesis. STARR A, EDWARDS ML. *Ann Surg*. 1961 Oct; 154: 726-40.
- 7- Guideline Adherence for Echocardiographic Follow-Up in Outpatients with at Least Moderate Valvular Disease. Chan R. H., Shaw J. L., Hauser T. H., Markson L. J., Manning W. J. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015 Jul; 28(7): 795-801.
- 8- Mechanical heart valves: 50 years of evolution. Gott VL, Alejo DE, Cameron DE. *Ann Thorac Surg*. 2003 Dec; 76(6): S2230-9.
- 9- Design conception and experimental setup for in vitro evaluation of mitral prosthetic valves. Bazan O, Ortiz JP. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011 Apr-Jun; 26(2): 197-20.
- 10- The Carpentier-Edwards Perimount Magna mitral valve bioprosthesis: intermediate-term efficacy and durability. Loor G, Schuster A, Cruz V, Rafael A, Stewart WJ, Diaz J, McCurry K. *J Cardiothorac Surg*. 2016.
- 11- Twenty-Seven-Year Experience With the St. Jude Medical Biocor Bioprosthesis in the Aortic Position. Guenzinger R, Fiegl K, Wottke M, Lange RS. *Ann Thorac Surg*. 2015 Dec; 100(6): 2220-6.
- 12- Twenty-year durability of the aortic Hancock II bioprosthesis in young patients: is it durable enough?. Une D, Ruel M, David TE. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014 Nov; 46(5): 825-30.
- 13- St. Jude Medical Trifecta aortic valve: results from a prospective regional multicentre registry. Mariscalco G, Mariani S, Bichi S, et al. *J Cardiothorac Surg*. 2015 Nov.
- 14- Durability of homografts used to treat complex aortic valve endocarditis. Flameng W, Daenen W, Jashari R., Herijgers P., Meuris B. *Ann Thorac Surg*. 2015 Apr; 99(4): 1234-8.
- 15- Antithrombotic therapy following bioprosthetic aortic valve replacement. Nowell J., Wilton E., Markus H., Jahangiri M. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2007 Apr; 31(4): 578-85. Epub 2007 Jan 30. Review.
- 16- New approach to reduce allograft tissue immunogenicity. Experimental data. Muratov R., Britikov D., Sachkov A., Akatov V., Soloviev V., Fadeeva I., Bockeria L. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010 Mar; 10(3): 408-12.
- 17- The 37-year durability of a Björk-Shiley Delrin-disc aortic valve prosthesis. Sansone F, Zingarelli E, Actis Dato GM, Punta G, Flocco R, del Ponte S, Casabona R. *Tex Heart Inst J*. 2012; 39(2): 284-5.
- 18- Incidence of prosthesis-patient mismatch in patients receiving mitral Biocor® porcine prosthetic valves. Borraci R. A., Rubio M., Sestito M. L., Ingino C. A., Barrero C., Rapallo C. A. *Cardiol J*. 2016; 23(2): 178-83.
- 19- El ajuste en base al peso ideal en pacientes con sobrepeso y reemplazo valvular aórtico. Rubio M., Borraci R. A. *Rev Arg de Cardiología* Vol 73 Nro 2 90-95. Marzo – Abril 2005.
- 20- Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients at Extremely High Risk of Perioperative Mortality. Goebel N., Ahad S., Schaeufele T., Hill S., Beyer M., Berroth R., Franke U. F., Baumbach H. *J Heart Valve Dis*. 2015 Sep; 24(5): 635-9.