

11205

26
2ef

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DE MEXICO
"IGNACIO CHAVEZ"

SOBREVIDA Y COMPLICACIONES DE PACIENTES
POSTOPERADOS DE CAMBIO VALVULAR MITRAL
POR PROTESIS MECANICA.

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN:
CARDIOLOGIA CLINICA
P R E S E N T A :
DR. JOSE ROBERTO VICTORIA NANDAYAPA



ASESOR DE TESIS: DR. JORGE KURI ALFARO

MEXICO, D. F.

MARZO 1999.

278424

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS:

A MI ESPOSA HILDA LUZ

Por que solo con su apoyo, confianza y estímulo los obstáculos diarios fueron superados.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS RESIDENTES

Por que con su amistad logramos ser mejores seres humanos y médicos.

A MIS MAESTROS CON PROFUNDO AGRADECIMIENTO.

Especialmente a Dios por las bendiciones que me ha dispensado y principalmente por mi Madre Martha Teresa.

Gracias.

INDICE:

INTRODUCCION	2
MARCO TEORICO	3
-Historia Natural y Tratamiento de La enfermedad Valvular Mitral	3
-Modalidades de Tratamiento de Valvulopatía Mitral	7
Plastia Quirurgicas	7
Valvuloplastia Percutánea con Balón	8
Cirugía de Reemplazo Valvular	9
Comparación entre Válvula Mecánica y Biológica	11
Prótesis Mecánicas	14
Reoperaciones de Cambio de Válvula Mitral	17
-Razones para Realizar la Investigación	19
-Planteamiento del Problema Clínico	20
-Justificación	21
-Objetivos	22
METODOS Y MATERIALES	22
-Estructura del Estudio	23
-Criterios de Selección y Exclusión	24
OBSERVACIONES	25
ANALISIS DE DATOS	27
RESULTADOS	28
-Hallazgos Transoperatorios y complicaciones quirurgicas	30
-Complicaciones Postoperatorias	31
-Complicaciones en el Seguimiento	31
-Mortalidad por Clase Funcional Prequirúrgica	33
-Tipos de Prótesis Implantadas	34
-Análisis Actuarial de Sobrevida y Libre de Eventos	35
-Pacientes con Procedimientos Previos	35
DISCUSIÓN	37
-Mortalidad Intrahospitalaria	37
-Tiempo de Sobrevida y Reoperación	39
-Complicaciones	42
-Diferencias por Tipos de Prótesis Implantadas	43
-Procedimientos Previos	44
-Limitaciones del Estudio	44
CONCLUSIONES	45
ANEXOS	46
BIBLIOGRAFIA	51

1- INTRODUCCION

Actualmente la fiebre reumática aguda a disminuido considerablemente su incidencia; pero en muchos países incluyendo los altamente industrializados existen un gran numero de sujetos que cursan con las secuelas de lesión valvular, y por lo tanto es un grupo importante de pacientes que tienen que ser sometidos a tratamiento quirúrgico de remplazo valvular. Esto es evidente en la gran cantidad de información que se publica cada año en la literatura medica donde la principal causa de cirugía de remplazo valvular es por lesión reumática, claro además de otro tipo de lesiones valvulares adquiridas. En nuestro país se realiza un gran numero de cirugías de remplazo valvular por secuelas de lesión reumática. Actualmente el implante de prótesis mecánica con algunas excepciones se considera la modalidad de tratamiento más aceptado, aunque esto implica potenciales complicaciones y riesgos agregados inherentes a la prótesis. El objetivo del presente trabajo esta dirigido al análisis del resultado del implante de prótesis mecánicas mitral, y dado que la historia natural evolución y resultado del tratamiento medico y quirúrgico de las lesiones valvulares aórticas o de la combinación de lesión mitro-aórtico difieren de la de válvula mitral aislado, *excluiremos los pacientes con lesión aórtica y mitro-aórtica.*

Los objetivos finales es el análisis de sobrevida y frecuencia de complicaciones en una serie de pacientes sometidos a remplazo valvular mitral por prótesis mecánica en un periodo de dos años y con seguimiento de 8 a 9 años de tiempo ordinal. Existen en la literatura múltiples reportes de este tipo, pero tales publicaciones tienen tiempo de ingreso de pacientes a cirugía muy prolongado (10 a 15 años) y por lo mismo incluyen la anterior y presente década. Nosotros creemos que los resultados pueden ser mejores de los reportados si elimináramos las variables que implican los cambios en la experiencia de los

cirujanos y los adelantos humanos y tecnológicos de las unidades de cuidados postoperatorios.

El Instituto Nacional de Cardiología de México es un centro con amplia experiencia y numero de procedimiento quirúrgicos en el que se puede realizar este trabajo.

2- MARCO TEORICO

2.1- HISTORIA NATURAL Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VALVULAR MITRAL REUMATICA.

La fiebre reumática aguda, es la infección por *Streptococo Alfa Hemolítico del Grupo A* de Lancerfield, el evento agudo de infección es habitualmente en edades tempranas con el mayor rango entre los 5 y 20 años de edad. Frecuentemente es un proceso subclínico y causa inflamación del miocardio y las estructuras valvulares que frecuentemente cursa con ninguno o pocos síntomas cardiovasculares, la mayoría de las veces la inflamación miocárdica aguda se resuelve en forma espontanea.¹

Habitualmente durante el evento inflamatorio agudo se establece insuficiencia mitral de grado leve a moderado que el paciente lo tolera relativamente bien o incluso cursar sin síntomas cardiovasculares en 50% de los casos, afortunadamente en pocos casos la insuficiencia es severa y condiciona insuficiencia cardiaca que pone en riesgo la vida del enfermo, orillando a remplazar la valvular mitral urgentemente.

Posterior a la resolución del fenómeno inflamatorio inicial de la Válvula Mitral (**VM**), habrá un proceso de cicatrización con fibrosis, engrosamiento y fusión de las valvas y del aparato subvalvular llevando a retracción de las estructuras con pérdida de la anatomía funcional

En consecuencia se pueden establecer dos tipos de lesiones:

- a- En el caso de fibrosis con engrosamiento y disminución de la movilidad de las valvas por fusión de las comisuras, y engrosamiento las cuerdas tendinosas, condicionará estrechamiento tanto del área valvular funcional como del área subvalvular interfiriendo en el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y del ventrículo izquierdo (Esto se aplica también a los casos que de ser inicialmente insuficiencia mitral, por cicatrización evoluciona a estenosis mitral pura o predominante)
- b- En el caso de que la fibrosis cause retracción del aparato subvalvular, se establecerá una coaptación inadecuada de las valvas y permitirá un flujo regurgitante entre las dos cavidades.

En México la lesión valvular reumática (LMR) es la causa mas frecuente de valvulopatía mitral y es la principal causa de tratamiento quirúrgico. ²

La LMR implica un espectro clínico que va de un extremo de estenosis mitral (**EM**) a insuficiencia mitral (**IM**) en el otro, pasando por múltiples combinaciones en la que una lesión predomina, habitualmente una excluye a la otra. Se describe frecuencias relativas de presentación de EM en 25% y de IM en 15% con la combinación de los dos tipos de lesiones y predominio de una sobre otra en 60%.³

La EM o IM tienen características y evolución distintas, con diferencias bien establecidas en los cambios hemodinámicos y estructurales a nivel de las miofibrillas y en el tamaño de

las cavidades cardiacas dependiendo de la sobrecarga de presión o volumen que condicionan cada una respectivamente; por lo tanto deben de evaluarse de manera independiente cuando se esta decidiendo el tratamiento a seguir. En los casos de doble lesión valvular con predominio de una, los cambios anatómicos y la historia de la enfermedad es similar a la de las lesiones "puras";

El tiempo de inicio de los síntomas y mortalidad es variable en los reportes de la literatura, y es difícil generalizar patrones de comportamiento de cada tipo de lesión.

En EM la evolución puede ser hasta cierto grado más predecible, el inicio de los síntomas es alrededor de 15 a 20 años posteriores a la infección aguda; cuando esta fue clínicamente evidente. Después del inicio de los síntomas la tasa de mortalidad es de 70% a los 10 años y del 8% a los 20 años. Cuando los enfermos se encuentran en CF III de la NYHA la tasa de supervivencia a los 5 años es alrededor de 62% y de 38% a los 10 años.⁴

En IM la historia natural es muy variable y depende de la gravedad de la lesión inicial y la rapidez con que progresa. La mayoría de los pacientes con IM permanecen asintomáticos durante varias décadas, Cuando los síntomas clínicos y el deterioro de la función del paciente se manifiestan el pronostico es malo a corto plazo y se calcula para grado III o IV de la NYHA la sobrevida es de 30% a 5 años⁴

La manifestación final común de los dos tipos de lesiones de la VM es insuficiencia cardiaca que sin tratamiento es la principal causa de muerte

Las diferencias en el tipo de cambios estructurales, hemodinámicos, complicaciones y causas de descompensación o muerte de los pacientes con IM o EM, al igual que el momento óptimo de decidir el tratamiento quirúrgico implicaría una extensa revisión de la literatura y está fuera del objetivo de este trabajo, por lo que nos limitaremos a analizar únicamente los puntos más sobresalientes dirigidos a facilitar la discusión final.

En general después de que el paciente desarrolla síntomas grado III de la NYHA, la mortalidad es aproximadamente del 80% a los 10 años para EM y a los 5 años para IM, pasando el enfermo por una evolución tórpida caracterizada con progresivo deterioro de la capacidad funcional, desarrollo de arritmias cardíacas, eventos de embolismos sistémicos y finalmente insuficiencia cardíaca refractaria que condicionara la muerte del sujeto.⁵

El tratamiento médico farmacológico con diuréticos, fármacos antiarrítmicos y/o vasodilatadores o anticoagulantes iniciados en las diferentes etapas de evolución, puede disminuir y en ocasiones suprimir los síntomas del paciente pero no evita la progresión de la enfermedad y solo parcialmente disminuyen el riesgo de complicaciones. Por lo tanto la enfermedad valvular mitral es un padecimiento que finalmente requerirá de tratamiento quirúrgico.

Intentando modificar la evolución natural de la enfermedad se utilizan diferentes modalidades de tratamiento quirúrgico. En 1925 se comenzaron a realizar cirugías "correctoras" o plastias de las válvulas con lesiones reumáticas. Iniciándose con la técnica de comisurotomía Quirúrgica Cerrada, posteriormente en 1970 se aplicó la técnica de comisurotomía Quirúrgica Abierta y en 1960 los primeros Reemplazos Valvulares por Prótesis. Finalmente en 1984 se implementó la técnica de Valvuloplastia Mitral Percutánea con Balón como método alternativo a la cirugía.^{4,5}

Desafortunadamente la enfermedad valvular mitral reumática no es curable y las intervenciones terapéuticas de plastia o reconstrucción de la válvula nativa son paliativas, el implante de prótesis biológica dadas las características de estas, también es un método de tratamiento temporal y aparentemente solo el cambio valvular por una prótesis mecánica podría considerarse como tratamiento definitivo con las limitaciones que se discutirán mas adelante.

2.2- MODALIDADES DE TRATAMIENTO DE VALVULOPATIA REUMATICA MITRAL

2.2.1- PLASTIAS QUIRURGICAS:

Es el procedimiento que hace alrededor de 50 años, prácticamente inicio la cirugía cardiaca, el objetivo del procedimiento es obtener la máxima área valvular aumentando el área funcional de la válvula nativa o lograr una adecuada competencia en el cierre valvular ya sea ampliando la extensión y movilidad de las cuerdas "rompiendo" la fusión en las comisuras con elongación de las cuerdas tendinosas y/o disminuyendo el perímetro del anillo valvular respectivamente. La indicación de una valvuloplastia depende de la anatomía del aparato valvular. En presencia de insuficiencia mitral o de calcificación de las valvas o fusión extensa de las cuerdas tendinosas y aparato subvalvular se contraindica el procedimiento.

La comisurotomía mitral cerrada (**CMC**) y comisurotomía mitral abierta (**CMA**) son las dos técnicas mas empleadas para realizar correcciones valvulares, actualmente se utilizan

principalmente para lesiones de EM. La diferencia entre las dos técnicas es que la primera es un procedimiento "ciego" en el que no se interrumpe la circulación o se hace solo muy brevemente y a través de una incisión auricular el cirujano introduce el dedo o un dilatador y sin observar la válvula realiza la dilatación; La segunda técnica se realiza con el corazón en asistolia apoyado con circulación extracorpórea y el cirujano expone la estructura valvular para que bajo observación directa realizar el procedimiento de dilatación y/o reconstrucción de la válvula. El utilizar técnica abierta o cerrada depende de la certeza de encontrar anatomía favorable para el procedimiento de comisurotomía.

En casos seleccionados de IM Ligeras pura o asociada se aplicó una técnica similar a la CMA en la que bajo visión directa se trataba de disminuir la falta de coaptación de las valvas con sutura de las comisuras o con el implante de un anillo sobre el esqueleto fibroso de la VM, esta última técnica entro en desuso por la falta de adecuados resultados. Actualmente la plastia con sutura solo se utiliza para insuficiencia de la válvula Tricúspidea.

El beneficio de la CMC y CMA es temporal y depende del tiempo en que las valvas se vuelven a fibrosar y causar nuevamente estenosis del ostium atrioventricular, mas del 50% de pacientes sometidos a comisurotmia son llevados a cambio valvular por protesis a los 20 años. ⁶

2.2.2- VALVULOPLASTIA MITRAL PERCUTANEA CON BALÓN (VPMPB)

Es un método alternativo para lesiones de EM pura, que se realiza por medio de un balón introducido por punción directa al sistema venoso femoral, posteriormente se asciende a la aurícula derecha y después se avanza a la aurícula izquierda por una perforación a

través del septum auricular. Finalmente el balón se infla bajo observación directa por fluoroscopia sobre el ostium atrioventricular "rompiendo" las adherencias de las comisuras.⁷

El beneficio de la VPMB también es temporal y se reportan en una serie de 126 procedimientos exitosos con supervivencia libre de eventos de $77 \pm 5\%$ a 5 años y $65 \pm 6\%$ a 6 años⁸ por lo que el paciente tendrá que someterse a una cirugía de cambio valvular, actualmente se considera que el resultado inmediato y a largo plazo de la VPMPB es similar a los procedimientos de CMC. La mayor ventaja de la VPMB radica en que es un procedimiento percutáneo no quirúrgico que proporciona rápida recuperación del paciente y breve estancia intrahospitalaria.⁹

2.2.3- CIRUGÍA DE REPLAZO VALVULAR

*El procedimiento se realiza a corazón abierto con circulación extracorporea, y durante el procedimiento se extirpa parte del tejido de la válvula nativa y se instala una prótesis de material biológico o sintético sobre el anillo valvular.*¹⁰

Las prótesis biológicas (**PB**) se construyen utilizando tejidos valvulares aórticos o de pericardio porcino montados en un anillo flexible metálico o de ELGILOY con cuatro "extremidades" o "postes" sobre las que se montan a presión las capas del tejido y se trata con glutaraldehído para prolongar la duración del tejido, la principal desventaja es que con el tiempo se presenta degeneración del tejido de la prótesis, calcificación y engrosamiento del mismo estrechando el área protésica funcional, o por otro lado presenta rupturas en el sitio de sujeción del tejido a los bordes de la estructura de sustentación, o bien el anillo de inserción se debilita hasta presentar fracturas de los

postes perdiendo la alineación y la coaptación adecuada con lo que se establece insuficiencia valvular. Por lo tanto las prótesis biológicas tienen vida media funcional limitada y el paciente estará obligado a someterse a nueva cirugía de remplazo valvular cuando se presente disfunción de la prótesis.

Las prótesis mecánicas (**PM**) son construidas con materiales metálicos y/o derivados cada vez más durables (PE: carbón pirolítico) para disminuir las fallas estructurales por fracturas o “desgaste” de sus componentes y buscando en los materiales modificaciones estructurales que eviten o disminuyan la formación de trombos y/o faciliten la endotelización de las superficies de la válvula con resultante disminución de la formación de tejido de granulación o pannus

De los primeros modelos hasta los actualmente disponibles han habido múltiples modificaciones en tamaño y diseño de las válvulas con la finalidad de obtener la que mejor simule la función de la válvula nativa, y la menor resistencia al flujo de sangre transvalvular

Del efecto de la PM en la impedancia del flujo, hay dos tipos de características muy importantes. Unas son el diámetro de la prótesis y el orificio de apertura y por otra parte la naturaleza y el diseño del elemento obturador en el cierre. PE en las PB las cúspides de las válvulas se adosan a las pared durante el flujo anterogrado y no ofrecen resistencia, en cambio en las PM el obturador queda situado en medio de la vía de salida durante la eyección y ejerce obstrucción al flujo, fenómeno que se exagera con los flujos altos como es durante el ejercicio. En las prótesis de caja- bola la obstrucción es importante, mientras que en las de disco y en las de valvas la obstrucción es de menor importancia

A pesar de todas las modificaciones en diseño y materiales empleados en la fabricación no se ha logrado la prótesis mecánica "ideal", y casi siempre en mayor o menor grado añade potencialmente nueva morbilidad como mayor riesgo de endocarditis, embolismos, disfunción de la prótesis y necesidad de reintervención. Además por otro lado el implante de una PM inevitablemente implica el uso de anticoagulación oral indefinida, que conlleva el riesgo agregado de eventos hemorrágicos asociados.

Por lo tanto el cambio valvular mitral por prótesis biológicas o mecánicas implica complicaciones, riesgos agregados y cambios en el estilo de vida. Obligando a que el médico tenga en consideración la edad, estado sociocultural del paciente, paridad satisfecha, o no en el caso de mujeres jóvenes por el riesgo de teratogenicidad del anticoagulante oral, apego al tratamiento, disponibilidad de acceso a servicios médicos capacitados para tratar las posibles complicaciones y la expectativa de que según la modalidad terapéutica elegida, el paciente puede ser sometido a una nueva cirugía de recambio valvular en el futuro.

2.2.3.1- COMPARACION ENTRE PB y PM

El análisis de beneficio del tipo de prótesis deben incluir varios puntos

- i- **Mortalidad quirúrgica** en general se puede considerar en cifras que van de 1 al 7.5% para la sustitución mitral y de 3 al 9% en el doble cambio mitro- aórtico.^{11, 12}
- ii- **Mortalidad Hospitalaria**: inicialmente en los primeros reportes fue de 6 a 12% para PB y del 7 al 11 para PM, en los resultados más recientes la mortalidad ha disminuido a 4.5% en general para todas las cirugías y alrededor del 2% para cambio valvular aórtico y de 4.4% para la Válvula Mitral.¹³

- iii- **Sobrevida a Largo Plazo.** Las tendencias generales son de sobrevida similar para las PB y las PM dentro de los primeros 5 años posterior al implante de la prótesis. (81 a 84% y de 80 a 88% respectivamente) Posterior a 7 y 10 años de seguimiento la sobrevida comienza a ser diferente aunque sin ser estadísticamente significativa; para PB es de 44 a 80% y para PM de 54 a 86%. Finalmente después de 12 a 15 años de evolución por análisis actuarial la diferencia entre los dos tipos de prótesis es francamente significativa. PB de 30% y de los pacientes con PM de 50 a 66% ¹¹
- iv- **Falla estructural:** Para las prótesis biológicas (modelos Carpentier-Edward, Hancock y Ionescu-Shilley) tiene una incidencia a los 10 años de 2.4% por paciente-año con lo que la curva actuarial de ausencia de fallo a los 10 años llega a un valor de 50% y desafortunadamente el descenso de la curva es mas acelerado a partir de los 10 años. Los modelos anteriores de PM tipo caja- bola de Starr-Edwards o de disco de Bjork y bivalva St. Jude tuvieron graves problemas de fallo estructural; Pero las actuales prótesis mecánicas Bjork-Shillery, St. Jude y la de Bola de Silastic de Starr tienen incidencia de fallo estructural prácticamente nulo ¹¹
- v- **Embolismos sistémicos:** en general se considera que en seguimiento de hasta 20 años las probabilidades de eventos embólicos sistémicos van de 0.7 a 2.8% por paciente- año con PB y de 0.7 a 3.3% paciente- año en las PM. Los análisis con curvas actuariales de tiempo libre de embolismos sistémicos oscilan de 97 y 87 a 5 y 15 años respectivamente para las PB y de 90 a 87% a 5 y 20 años respectivamente para las PM. Las PM en posición mitral implica ligeramente mayor riesgo de embolismo que las implantadas en posición aórtica. ¹¹
- vi- **Fenómenos de trombosis:** aunque el fallo estructural de las PM actualmente es prácticamente nulo, no olvidemos que la PM per se puede inducir trombosis local y

condicionar disfunción protésica. Debemos subrayar que los eventos tromboembólicos (ETE) es la principal causa de mortalidad en los pacientes con prótesis valvular cardíaca, Tratando de generalizar podemos decir que la disfunción de las PM por trombosis a casi 20 años va de 0 a 0.7% por paciente-año y las curvas actuariales de ausencia ETE van del 91 a 97% a los 10 años.

vii- **Hemorragia relacionadas a la Anticoagulación Oral:** para PB 0.1 a 0.5% por paciente-año y para PM oscila de 0.5 a 1.9% paciente-año. La frecuencia de hemorragias disminuye a lo largo de los años de seguimiento.¹¹

viii- **Endocarditis Bacteriana:** (EB) el implante de material extraño dentro del torrente circulatorio incrementa el riesgo de desarrollar EB. La diferencias entre PB y PM no tiene diferencia estocástica. Las PB tienen una incidencia que va de 0.6 a 0.9% paciente-año con curvas actuariales libre de EB de 94% a 10 años y para PM son de 0.3 a 1.1% paciente-año con ausencia de EB de 89% en el mismo lapso de tiempo.

ix- **Muertes No quirúrgicas:** en 1994 Hwang¹⁴ publico los resultados de un estudio cooperativo de varios hospitales las causas de muerte no quirúrgica a 5 años de 963 pacientes sometidos a cambio valvular. En el análisis según la posición en que cada prótesis fue implantada, concluyo para cambio valvular mitral (CVM) mortalidad total de 29% y para cambio de V Aórtico. (CVA) 21% La distribución de causas de muerte fue cardiacas relacionadas a la prótesis, cardiacas no-relacionadas a la prótesis y muertes no- cardiacas de 65%, 29% y 6% respectivamente para CVM y 43%, 23% y 34% para CVA (Todas con $p < 0.05$). Entre las causas especificas Sangrado. CVM 11% CVA 5%, Embolización sistémica: CVM 6% y CVA 4%, Endocarditis: CVM 14% y CVA 8%, Insuficiencia valvular: CVM 8% y CVA 4%, Obstrucción Valvular: CVM 3% y CVA 5%, Muerte súbita (< de 1 hora después de iniciado los síntomas) CVM 23% y CVA 16%.

ICCV con prótesis normofuncionante CVM 13% y CVA 8%, Mortalidad no cardiaca: CVM 6% y CVA 34% (< 0.001)

2.2.3.2- PROTESIS MECANICAS

Desde las primeras prótesis mecánicas implantadas hace más de 30 años hasta la actualidad, con el objetivo de conocer mejor la supervivencia, evolución, e incidencia y prevalencia de las complicaciones asociadas al procedimiento y a la prótesis misma, en diferentes sitios del mundo se han publicado múltiples reportes de seguimiento de cohortes de pacientes postoperados de implante de PM¹⁵. La información generada es muy amplia y en ocasiones variable entre sí.

Por ejemplo en la búsqueda de las variables que intervienen en la supervivencia inmediata y tardía de una cirugía de remplazo valvular, algunas se han identificado en forma constantes en los resultados de los estudios y otras menos. Entre las variables que destacan son: Edad como determinante de tiempo de evolución de la cardiopatía y de las características antropológicas y físicas del enfermo, repercusión funcional manifestado como la Clase funcional del paciente, tipo de lesión valvular, afección a otros órganos, asociación a otras patologías, antecedentes de endocarditis o embolias sistémicas, cirugías cardíacas previas o enfermedades cardíacas asociadas. Para ejemplificar estas afirmaciones y apoyar nuestra justificación del motivo de realizar el presente trabajo, a continuación presentamos un breve resumen de algunos trabajos publicados:

Pelligrini¹⁶ en 1975 reportó el seguimiento a 10 años de 1812 pacientes postoperados durante 1963 a 1973 de remplazo valvular con PM. Del total de la cohorte, 465 correspondieron a cambio de Válvula Mitral (**CVM**) y el resto a cambio valvular aórtico o

mitro aórtico De la observación concluyo en su serie mortalidad hospitalaria para CVM de 13.6%, mortalidad tardía 25.7%, sobrevida actuarial de <70% a 9 años.

Renzulli¹⁷ presenta su experiencia con 3 tipos de PM bivalvas en un total de 591 prótesis implantada en 12 años (418 CarboMedics, 124 St. Jude, 49 Bicarbon) En posición Mitral fueron 305 prótesis y el resto en posición aórtica, Mortalidad Hospitalaria 6.6%, seguimiento promedio 37 meses (1 a 144 meses) Tiempo libre de eventos actuarial para las prótesis mitral. mortalidad tardía $96 \pm 0.5\%$ (2.1% paciente-año), trombosis $96 \pm 0.9\%$ (0.8% paciente-año), embolismos $96.6 \pm 0.5\%$ (1.8% paciente-año) y hemorragia relacionada a ACO 94 ± 0.6 (2.1% paciente-año)

Fiane¹⁸ reporta los resultados con PM Carbomedics en 997 pacientes tratados entre 1987 y 1993. El Implante en posición Mitral correspondió a 169 pacientes y el resto en CVA o doble cambio valvular. Seguimiento 4.1 ± 2.2 años (Rango de 0 a 8.3 años) Mortalidad temprana para CVM 6.4, sobrevida a 7 años $70.7 \pm 4.5\%$ con una tasa de mortalidad al compararlos con la población normal pareados por edad y sexo mayor para los Hombres postoperados en 1.9 ± 0.4 y en mujeres 2.9 ± 0.6 Con una incidencia de tromboembolismos 0.9% paciente-año. Trombosis 0.2%, sangrado mayor 0.6%, fuga paravaivular con necesidad de reoperación 0.5% y endocarditis de la prótesis 0.1% por paciente-año. Bernal¹⁹ en forma similar reporta la experiencia con 1049 prótesis Carbomedics implantadas en España entre 1989 y 1994 con resultados muy parecidos.

Remadi²⁰ publica su experiencia con Prótesis St. Jude Medical de 870 pacientes operados entre 1979 y 1989, Los Implantes en posición mitral aislados fueron 616 con mortalidad temprana 4.2%, logro seguimiento a 15 años en 99% de la población con tiempo promedio de 93.5 meses Sobrevida actuarial a 15 años para CVM $60.5 \pm 6\%$ y tiempo

libre para fuga paravalvular $95.3 \pm 2\%$ y endocarditis $97.3 \pm 2.4\%$. Con una incidencia de trombosis, tromboembolismos y hemorragia mayor de 0.18, 0.67, y 0.88 respectivamente por paciente-año, No ocurrieron casos de falla estructural

Recientemente se publicó la experiencia europea²¹ de 15 hospitales con la Válvula Bicarbon implantadas entre 1990 y 1996. El total de pacientes fueron 1356 y en 726 se realizó implante en la VM aislada. La estimación a 5 de años de tiempo libre de muertes relacionados a la Prótesis fue de 92.4% sin casos de disfunción estructural.

Akins²² en 1996 reporta los resultados de un registro prospectivo de datos de 460 PM Medtronic-Hall entre 1983 a 1994 de las que 115 fueron CVM aislado. El seguimiento a 10 años fue del 99% de la cohorte. Mortalidad hospitalaria 4.6%, tardía 8.7% (40 pacientes), falla estructural 0%, disfunción no-estructural para CVM 2.1 paciente-año, tromboembolismo 2.1 paciente-año, hemorragia asociada a ACO 1.9 paciente-año, endocarditis 1 paciente-año, con tiempo actuarial libre de reoperación 88% a 10 años.

Más recientemente Nitter-Hauger²³ publicó el seguimiento de 1104 pacientes que consecutivamente se les implanto PM Medtronic-Hall entre 1977 y 1987 con 187 pacientes con CVM aislado, el seguimiento a 15 años fue con 98.7 de la cohorte inicial con un promedio de 9.2 años de seguimiento. La Mortalidad total 42% para CVM, tromboembolismo 1.9% paciente-año, trombosis valvular 0.19%.

Finalmente Fiore²⁴ publicó el resultado de un ensayo clínico aleatorizado de 159 pacientes con implante de prótesis mitral St. Jude(SJ) vs Medtronic-Hall (MH), N= St. Jude 80 y Medtronic-Hall 76, implantados entre 1986 y 1997 con seguimiento a 10 años y un promedio de seguimiento actual de 60.7 meses (Rango 1 a 133). Las características

básales de todos los pacientes fueron similares, la Mortalidad tardía SJ 27% vs 22% MH (ns) Sobrevivida actual entre los dos grupos similar pero el tiempo libre de reoperación fue mayor en forma significativa para los pacientes con SJ. Los autores concluyen que no existen diferencias significativas entre las dos válvulas que apoyen el uso de una sobre la otra.

2.2.3.3- REOPERACIONES DE CAMBIO DE VALVULA MITRAL

Dado que los pacientes al que se les implanta una PM biológica o mecánica son susceptibles a cursar con eventos que implica nuevas reoperaciones, actualmente existe un subgrupo de pacientes con más de una cirugía de cambio valvular y evidentemente la supervivencia de estos pacientes es diferente. Los reportes de las características de este subgrupo en la literatura es variable, En 1987 Antunes publico las observaciones de 215 pacientes sometidos a reoperación de cambio de VM realizados entre 1974 y 1986, el Intervalo entre 1º y segunda cirugía fue de 57 ± 40 meses, las principales indicaciones fueron en 44% por disfunción de PB y 26% por trombosis de PM. La mortalidad total fue de 12% (significativamente mayor que los sometidos a primera cirugía de cambio valvular) y es mayor cuando la cirugía se realiza de urgencia (19 de 82= 23%) y por EB (6 de 17= 35%) A diferencia de cuando la reoperación es electiva la mortalidad disminuye a 7%²⁵

En 183 pacientes reoperados por disfunción de PB La mortalidad total fue 8.7%; identificando que las cirugías de emergencia, tromboembolismo previo y CF de la NYHA deteriorada fueron predictoras independientes de mortalidad. Al compararlos con pacientes sometidos a primer procedimiento por análisis univariado la reoperación fue factor de riesgo significativo ($p = 0.025$) pero en el multivariado solamente en los pacientes sometidos a reoperación para CVM continuo siendo significativo ($p = 0.052$). El

análisis de supervivencia Actuarial a 7 años fue de $57.3\% \pm 8\%$, similar para los pacientes con una sola cirugía. Del total 16 pacientes se sometieron a una segunda re-reoperación, en ellos la sobrevida tardía fue de $37.8 \pm 16\%$ a 2 años.²⁶

En 549 pacientes sometidos a primera reoperación por disfunción de PB entre 1966 a 1992; Trescientos cuarenta y siete pacientes fueron reoperados de VM. La mortalidad intrahospitalaria fue significativamente mayor en los pacientes con CF IV al compararlos con los CF II-III (35% vs. 8%), en forma similar los pacientes operados por urgencias vs los reoperados electivamente la mortalidad fue mayor (57% vs. 11%), consecuentemente los reoperados por EB (59%) o trombosis de válvula (43%) tuvieron mayor mortalidad que los reoperados por falla estructural (9%, $p < 0.001$). Además la mortalidad quirúrgica disminuyó de 41% en el periodo de 1966-1977, a 12% entre 1977-1983 y a 8% de 1984-1992 ($p < 0.001$). En el seguimiento actuarial a 15 años fue de $24 \pm 5\%$ para los pacientes en CF II-III y de $20 \pm 6\%$ para los de CF IV ($p < 0.05$) Concluyendo que la sobrevida inmediata y tardía de los pacientes con reoperación de prótesis valvulares esta influenciada por la CF prequirúrgica, y que el riesgo quirúrgico disminuye con mayor experiencia del cirujano, mejores métodos de protección miocárdica y cuidados postoperatorios.²⁷

De 1650 pacientes que entre 1983 y 1992, cuarenta y uno (2.5%) fueron sometidos a reoperación de válvula cardíaca, La mortalidad hospitalaria de 17 pacientes sometidos a recambio de prótesis mitral fue de 12% En el análisis univariado de los factores de riesgo para mortalidad hospitalaria la CF deteriorada, PCP elevada, ascitis, retención de azoados, EB y tiempo quirúrgico fueron significativos La mortalidad en reoperación electiva fue de 7%, mientras que la de urgencias fue 38%. En el análisis multivariado el

tiempo prolongado de circulación extracorporea y la cirugía de urgencias fueron las mejores variables predictoras de mortalidad.²⁸

Posteriormente Nallet comunico la experiencia de 75 pacientes que entre 1969 y 1990 fueron sometidos a reoperación por disfunción PB, la mitad de los pacientes se encontraba en CF III-IV de la NYHA, del total del grupo 26 pacientes fueron de CVM aislado. La mortalidad quirúrgica reportada fue de 9.3% y la mortalidad temprana de 46%. En el seguimiento a 36 ± 31 meses 12 pacientes fallecieron, 4 por falla cardiaca y 4 por muerte súbita. Por análisis univariado y multivariado identificaron que el tiempo de circulación extracorporea y el índice cardioracico eran las mejores predictoras de mortalidad.²⁹

Recientemente Arena publico la experiencia en 111 pacientes sometidos a reoperación de CVM entre 1980 y 1996 con una mortalidad intrahospitalaria de 22 pacientes (19.82%) y de la que 14(63%) ocurrió en pacientes operados de urgencia. Todos los pacientes que fallecieron se encontraban en CF III o IV y concluyen que el deterioro de la CF es la variable que mayor influencia tiene en la mortalidad de pacientes sometidos a reoperación.³⁰

2.3- RAZONES PARA REALIZAR LA INVESTIGACION

Como se a descrito, la información disponible es muy extensa y variable, para poder obtener conclusiones útiles los diferentes autores¹¹ tratan de generalizar la información y definir límites o rangos de frecuencias de eventos que sean comparables entre las diferentes poblaciones y por lo mismo aplicables a otros pacientes

Evidentemente la generalización de los resultados es muy complicado, por ejemplo la frecuencia de embolismos sistémicos asociados a PM implican considerar varios puntos: primero el tipo o posición de la válvula con o sin presencia de arritmias supraventriculares secundarias tiene por sí mismas riesgo de embolización sistémica de diferente magnitud, y segundo la presencia de factores como es insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial sistémica, tamaño de la aurícula izquierda y/o antecedente de embolismo previo que se asocian a mayor riesgo de embolismo. Esto mismo se aplica cuando analizamos la prevalencia e incidencia de los eventos tromboembólicos (ETE) en los que la Anticoagulación Oral adecuada (ACO) es muy importante para disminuir el número de eventos, pero el "adecuado" control de la ACO está sujeta a mucha variabilidad por parte de los pacientes, biodisponibilidad de los fármacos e incluso por variación entre los cardiólogos de una misma región³¹ Además a esto se agrega los factores socioculturales y la adhesión del paciente al tratamiento de ACO y por lo tanto las diferencias entre diferentes poblaciones se acentúa.³² y dificulta mucha la comparación entre tipos de prótesis e incluso entre las de un mismo modelo.

2.3.1- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA CLINICO

Nosotros con la finalidad de buscar las características de supervivencia, complicaciones y riesgos quirúrgicos y asociados a mediano y largo plazo de los pacientes postoperados de cambio valvular mitral aislado por prótesis mecánica al analizamos la información obtenida en las revistas indexadas en el MEDLINE de la biblioteca de los institutos de salud de los estados unidos de Norteamérica publicados durante esta última década, queremos resaltar varios puntos:

- 1- Las diferencias entre mortalidad por cirugía de CVA, CVM o doble cambio valvular difiere dado las diferencias fisiopatológicas de cada una. En los datos mencionados podemos notar que de la población total de cada estudio cuando solamente se evalúa los pacientes con CVM el número de pacientes disminuye considerablemente.
- 2- El tiempo de recolección de pacientes es en promedio de 12 años (rango de 6 a 20 años), lo que implica mucha variabilidad entre experiencia de los cirujanos, técnicas, variabilidad de maniobras y cuidados postquirúrgicos entre muchas otras.
- 3- El éxito inmediato y a largo plazo de un procedimiento quirúrgico cardíaco no solo es producto de la técnica transoperatoria y del estado general preoperatorio del paciente, sino que en gran parte de los cuidados postoperatorios inmediatos y mediatos, por lo que la evolución en los conocimientos y métodos de vigilancia y cuidados postoperatorios en la unidades de terapia intensiva también interviene en los cambios de la supervivencia de los pacientes. Lo mismo podemos argumentar en el seguimiento y evolución posterior al egreso hospitalario, en la que interviene el manejo médico, nuevos fármacos, etc. Por lo tanto consideramos que no es lo mismo comparar sujetos sometidos a remplazo valvular en la década de los 80 vs los 90's.

2.3.2- JUSTIFICACION

Bajo la premisa de que el factor tiempo entre los procedimientos ejerce efecto importante en los resultados inmediatos y tardíos de cambio valvular mitral y por lo mismo el efecto de los cambios en experiencia y modificación de los métodos de cuidados perioperatorios en la supervivencia de estos pacientes, nosotros nos cuestionamos cuales serían los resultados en los patrones de mortalidad y morbilidad, sin investigáramos una cohorte de pacientes que reciben implantes de PM en posición mitral en periodo corto de tiempo.

2.4- OBJETIVOS

Dado que el instituto nacional de cardiología de México, "Ignacio Chávez" es un centro con muy alto volumen de cirugías de remplazo valvular y tiene gran experiencia en este campo nosotros planeamos un estudio descriptivo de los pacientes con valvulopatía mitral reumática que se sometieron a cirugía de cambio valvular mitral por prótesis mecánica (CCVMPM) en los años de 1990 y 1991 con el objetivo final de conformar una cohorte retrospectiva o serie de casos de pacientes postoperados y tener un seguimiento de 8 a 9 años para poder caracterizar la sobrevida y la frecuencia de complicaciones relacionadas a la prótesis mecánica. Dado que es un estudio observacional no se establecieron hipótesis iniciales.

3- MÉTODOS, SUJETOS Y MATERIALES:

3.1- SITIO DEL ESTUDIO

El instituto nacional de cardiología de México, "Ignacio Chávez" es un centro de referencia para pacientes con patología cardíaca dentro de la zona metropolitana de la ciudad de México y del resto del país, es sede de programas universitarios de entrenamiento para médicos residentes en Cirugía cardiovascular, anestesia y Cardiología Clínica. Cuenta con gran experiencia para realizar diferentes procedimientos de cirugía de remplazo valvular y de los cuidados postoperatorios en la unidad de terapia intensiva.

Aproximadamente se realizan anualmente 1000 procedimientos de cirugías de remplazo valvular *en general*, de los que alrededor de 100 corresponden a implante de prótesis mecánica aislada en posición mitral.

2.4- OBJETIVOS

Dado que el instituto nacional de cardiología de México, "Ignacio Chávez" es un centro con muy alto volumen de cirugías de remplazo valvular y tiene gran experiencia en este campo nosotros planeamos un estudio descriptivo de los pacientes con valvulopatía mitral reumática que se sometieron a cirugía de cambio valvular mitral por prótesis mecánica (CCVMPM) en los años de 1990 y 1991 con el objetivo final de conformar una cohorte retrospectiva o serie de casos de pacientes postoperados y tener un seguimiento de 8 a 9 años para poder caracterizar la sobrevida y la frecuencia de complicaciones relacionadas a la prótesis mecánica. Dado que es un estudio observacional no se establecieron hipótesis iniciales.

3- MÉTODOS, SUJETOS Y MATERIALES:

3.1- SITIO DEL ESTUDIO

El instituto nacional de cardiología de México, "Ignacio Chávez" es un centro de referencia para pacientes con patología cardíaca dentro de la zona metropolitana de la ciudad de México y del resto del país, es sede de programas universitarios de entrenamiento para médicos residentes en Cirugía cardiovascular, anestesia y Cardiología Clínica. Cuenta con gran experiencia para realizar diferentes procedimientos de cirugía de remplazo valvular y de los cuidados postoperatorios en la unidad de terapia intensiva.

Aproximadamente se realizan anualmente 1000 procedimientos de cirugías de remplazo valvular en general, de los que alrededor de 100 corresponden a implante de prótesis mecánica aislada en posición mitral.

3.2- ESTRUCTURA DEL ESTUDIO y ESQUEMAS DE MUESTREO

Se planeo un estudio observacional, descriptivo y longitudinal de una cohorte retrospectiva o serie de casos.

El principal punto de selección de los pacientes, fue que en 1990 o 1991 se le realizó CCVMPM y para ello se busco en los registros del hospital todos los pacientes que en esos dos años fueron egresados posterior a remplazo de VM por prótesis mecánica.

La información se obtuvo de la revisión de los expedientes clínicos de cada paciente, considerando el momento de la CCVMPM como el momento cero de inicio de seguimiento y la fecha de última consulta hasta el segundo semestre de 1998 como el periodo de seguimiento. Los pacientes que no se censaron al momento del cierre del seguimiento se les localizó vía telefónica para definir estado de vivo o muerto. Los que no se logro localizar, se considero perdida y se agrego al seguimiento el tiempo de CCVMPM hasta la fecha de última consulta.

De la población en estudio se detecto que el 40% tenia antecedentes de una o dos cirugías previas, por lo que se decidió realizar un análisis secundario del tiempo de evolución de los pacientes con cirugía previa diferenciándolos por la modalidad empleada en cada uno y el efecto en la mortalidad de las cirugías previas.

3.3- CRITERIOS DE SELECCION y CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- 3.3.1- **ELEGIBILIDAD:** El principal punto de elegibilidad fue que los pacientes tuvieran diagnostico de valvulopatía mitral reumática.
- 3.3.2- La forma de **SELECCIÓN** de los pacientes fue con los registros de los pacientes sometidos a cirugía de cambio valvular mitral por PM en 1990 y 1991.
- 3.3.3- La **INDICACIÓN** de realizar el remplazo valvular mitral en los pacientes del instituto, habitualmente depende de la decisión conjunta de los cardiólogos clínicos adscritos a los servicios de hospitalización y del grupo de cirujanos cardiovasculares, se revisó en el expediente las anotaciones de diagnostico y motivo de cirugía.

3.4- CRITERIOS DE ELIMINACION:

- 3 4 1- Los pacientes que se sometieron a cambio valvular Mitro-Aortico, dado que consideramos que la presencia de lesión valvular significativa en dos válvulas y del implante de dos PM conforma un grupo diferente en evolución y complicaciones comparado con los pacientes con una sola PM.
- 3 4 2- Aquellos que la información en el expediente clínico no permitiera obtener la información necesaria para completar las variables de análisis.
- 3 4.3- Los pacientes que el reporte de la pieza anatomopatológica no fuera compatible con el diagnostico de lesión reumática.

3.5- - NUMERO DE SUJETOS.

Por ser un estudio observacional, no se calculo tamaño de muestra.

4.- OBSERVACIONES:

4.1- VARIABLES A ANALIZAR y METODOS DE MEDICIÓN.

Se recolecto la información de: Genero, edad en años al momento de la CCVMPM en 1990 o 1991, fecha de la cirugía y fecha de ultima consulta contando la diferencia de tiempo en meses.

En los pacientes que tenían antecedentes de cirugías previas se recolecto la fecha de la(s) cirugía(s) previas y en forma similar se calculo el tiempo entre cada una y hasta el momento de la cirugía de 1990-91 en meses.

Se recabo la información de Clase funcional de la NYHA y tipo de lesión de la VM y grado de cardiomegalia previo a la CCVMPM, en el caso de cirugías previas se recolecto la misma información incluyendo los Dx de restenosis post-CMC o CMA ó disfunción de PM o PB. Clasificando los datos como variables categóricas.

Del reporte postquirúrgico de las cirugías de 1990-91 se recabo los datos anotados de las características macroscópicas de la VM nativa o de la Prótesis, datos de lesión de la VAO

3.5- - NUMERO DE SUJETOS.

Por ser un estudio observacional, no se calculo tamaño de muestra.

4.- OBSERVACIONES:

4.1- VARIABLES A ANALIZAR y METODOS DE MEDICIÓN.

Se recolecto la información de: Genero, edad en años al momento de la CCVMPM en 1990 o 1991, fecha de la cirugía y fecha de ultima consulta contando la diferencia de tiempo en meses.

En los pacientes que tenían antecedentes de cirugías previas se recolecto la fecha de la(s) cirugía(s) previas y en forma similar se calculo el tiempo entre cada una y hasta el momento de la cirugía de 1990-91 en meses.

Se recabo la información de Clase funcional de la NYHA y tipo de lesión de la VM y grado de cardiomegalia previo a la CCVMPM, en el caso de cirugías previas se recolecto la misma información incluyendo los Dx de restenosis post-CMC o CMA ó disfunción de PM o PB Clasificando los datos como variables categóricas.

Del reporte postquirúrgico de las cirugías de 1990-91 se recabo los datos anotados de las características macroscópicas de la VM nativa o de la Prótesis, datos de lesión de la VAo

o VT, procedimiento realizado, tipo de la PM implantada y complicaciones o accidentes transoperatorios. En el reporte final de patología se corroboró que los datos de la pieza anatómica estuvieran de acuerdo con el Dx clínico de lesión valvular reumática

De las notas de alta de la Unidad de Terapia Intensiva y de la de alta de Hospitalización se recolectó la información de complicaciones postoperatorias.

4.2- ESQUEMA DE SEGUIMIENTO

Se revisó en el expediente las anotaciones de las consultas subsecuentes de cada paciente. Recabando la información de la última consulta realizada en el segundo semestre de 1998, relacionada al estilo de vida y Clase funcional, o complicaciones.

Nuevo internamiento y

motivo del mismo, nueva cirugías cardiovascular o no y diagnósticos y fecha de la misma.

Si el paciente abandonó la consulta se intentó localizarlos por vía telefónica para definir muerte o no, en caso de no localizar al paciente se tomó la fecha de la última consulta como tiempo de sobrevivencia.

4.3 - CRITERIOS DE ÉXITO Y FALLA

El evento blanco final fue la presencia de muerte quirúrgica, o en postoperatorio temprano o tardío, o durante el periodo de seguimiento calculando el tiempo del evento en meses.

Se anotó como causa de muerte el Diagnóstico reportado en el acta de defunción y se definió si estaba relacionado a la PM o anticoagulación oral, (ACO) endocarditis bacteriana, (EB) trombosis o falla estructural de la PM o embolismo sistémico.

En caso de haber presentado complicaciones con o sin internamiento intrahospitalario, se definió si fue relacionado a la PM y/o anticoagulación, tales como eventos cardioembólicos sistémicos, hemorragias no mortales, endocarditis, falla estructural o trombosis de la PM, necesidad de recambio valvular anotando fecha y procedimiento realizado.

5- ANÁLISIS DE DATOS

Las variables dimensionales se reportan en promedio \pm desviación estándar.

Las variables categóricas y ordinales en distribución de frecuencias y promedios.

Se linealizó los años de seguimiento para definir porcentos de eventos paciente-año

Se realizaron tablas de información "cruzada" para análisis de la relación entre dos o más variables.

Se construyeron curvas de seguimiento actuarial de Kaplan-Meier en meses para tiempo de sobrevida y tiempo libre de complicaciones posterior a la CCVMPM para el grupo total.

Se analizo con curvas actuariales la diferencia que existió según el tipo de lesión valvular inicial, tipo de PM implantada y antecedentes de cirugías previas.

Con los pacientes que tenían antecedentes de cirugías previas se construyeron curvas actuariales del tiempo que transcurrió desde el primer procedimiento hasta la Cirugía de 1990 o 1991, dividiendo a los pacientes en grupos según la modalidad de tratamiento

En caso de haber presentado complicaciones con o sin internamiento intrahospitalario, se definió si fue relacionado a la PM y/o anticoagulación. tales como eventos cardioembólicos sistémicos, hemorragias no mortales, endocarditis, falla estructural o trombosis de la PM, necesidad de recambio valvular anotando fecha y procedimiento realizado.

5- ANÁLISIS DE DATOS

Las variables dimensionales se reportan en promedio \pm desviación estándar.

Las variables categóricas y ordinales en distribución de frecuencias y promedios.

Se linealizó los años de seguimiento para definir porcentos de eventos paciente-año

Se realizaron tablas de información "cruzada" para análisis de la relación entre dos o más variables.

Se construyeron curvas de seguimiento actuarial de Kaplan-Meier en meses para tiempo de *sobrevida* y *tiempo libre de complicaciones posterior a la CCVMPM para el grupo total*

Se analizo con curvas actuariales la diferencia que existió según el tipo de lesión valvular inicial, tipo de PM implantada y antecedentes de cirugías previas.

Con los pacientes que tenían antecedentes de cirugías previas se construyeron curvas actuariales del tiempo que transcurrió desde el primer procedimiento hasta la Cirugía de 1990 o 1991, dividiendo a los pacientes en grupos según la modalidad de tratamiento

realizado a cada uno para calcular el promedio de meses que existió entre el primero o segundo procedimiento y la cirugía final de 1990-91

Aunque el estudio se planeo como observacional y descriptivo de una cohorte retrospectiva se decidió aplicar prueba de Chi cuadrada para probar la relación entre asociación de variables

Cuando ameritó se aplico prueba de Long Rank entre los valores de las curvas para demostrar diferencia estocástica entre ellas y finalmente se realizo un análisis multivariado de regresión logística por pasos hacia delante con método de Wald para identificar las variables que con mayor eficacia pueden predecir la mortalidad hospitalaria.

Si el valor asociado a P fue $<$ de 0.05 con distribución en dos colas se considero estadísticamente significativo.

El análisis se realizo con el programa para computadora de análisis estadístico SPSS para Window 8.0

6- RESULTADOS

Entre enero de 1990 y Diciembre de 1991 según el registro de bioestadística del Instituto Nacional de Cardiología de México se realizaron 201 procedimientos consecutivos de cambio valvular mitral por prótesis mecánica.

realizado a cada uno para calcular el promedio de meses que existió entre el primero o segundo procedimiento y la cirugía final de 1990-91

Aunque el estudio se planeo como observacional y descriptivo de una cohorte retrospectiva se decidió aplicar prueba de Chi cuadrada para probar la relación entre asociación de variables.

Cuando ameritó se aplico prueba de Long Rank entre los valores de las curvas para demostrar diferencia estocástica entre ellas y finalmente se realizo un análisis *multivariado de regresión logística* por pasos hacia delante con método de Wald para identificar las variables que con mayor eficacia pueden predecir la mortalidad hospitalaria.

Si el valor asociado a P fue $<$ de 0.05 con distribución en dos colas se considero estadísticamente significativo.

El análisis se realizo con el programa para computadora de análisis estadístico SPSS para Window 8.0

6- RESULTADOS

Entre enero de 1990 y Diciembre de 1991 según el registro de bioestadística del Instituto Nacional de Cardiología de México se realizaron 201 procedimientos consecutivos de cambio valvular mitral por prótesis mecánica.

Siete paciente se eliminaron por tener expedientes con datos incompletos o por estar microfilmados y no se lograron revisar. Se corroboró en los censos oficiales que ninguno de estos pacientes con información incompleta hayan sido fallecimientos intrahospitalarios.

El número total final fue de 194 pacientes, 127 mujeres (65%) y 67 hombres (35%) con promedio de edad 41 ± 14 años. (Rango de 16 a 68 años) con seguimiento total de 896 paciente-año de seguimiento.

En 117 pacientes (60.3%) la CCVMPM de 1990-91 fue la primera cirugía, 77 pacientes (39.7%) tenían antecedentes de una cirugía previa y de estos 15 pacientes (7.8%) tenían antecedente de 2 cirugías previas (El diagnóstico de la Cirugía de 1990-91 se describe en el **Cuadro 1**)

El período de seguimiento máximo fue de 102 meses. (8.5 años) Al momento del cierre del estudio se detectaron 22 muertes (11%), 16 pacientes fallecieron antes del egreso Hospitalario y 36 pacientes se perdieron de seguimiento en el primer año, pero se integró un seguimiento de 102 pacientes (52%) hasta el segundo semestre de 1997 y 89 pacientes (46% de la cohorte inicial) se entrevistó en consulta dentro del segundo semestre de 1998. (Las causas de la muerte se describen en el **cuadro 2** divididos según el tiempo en que se detectó)

6.1- HALLAZGOS TRANSOPERATORIOS Y COMPLICACIONES QUIRURGICAS

Grado de Cardiomegalía: Se obtuvo según la medición del índice cardiorácico disponible en 136 notas de ingreso de 1990-91 y todas fueron >0.50 . En el reporte del cirujano se estimó visualmente el tamaño del corazón y lo reportó en 105 pacientes. La correlación Kappa entre las dos estimaciones fue de $<30\%$ por lo que se decidió no emplear el grado de cardiomegalia para el análisis.

En 19 pacientes se encontró con extensa fibrosis y adherencias pericárdicas

Se observó estenosis no significativa por fibrosis de la Válvula Aórtica en 4 (2%) pacientes, en 23 (12%) casos se observó la VT con evidencia de Insuficiencia Leve y en 34 (17.5%) Insuficiencia Moderada o Grave: Se realizó procedimiento de Plastia de la VT en 33(17%) y colocación de anillo de Carpentier-Edward en 2(1%) pacientes.

En el grupo de pacientes con cirugía previa e implante de prótesis se observó:

- Prótesis Biológica n = 45 (23%) con distribución de 16 con una valva rota, 8 con un poste roto, 3 con fuga paravalvular, 15 calcificadas y estenóticas y en 3 paciente evidencia de vegetación
- Prótesis Mecánica n =8 (4.1%) . Dos con evidencia de vegetación, 4 trombosadas, 1con disco desgastado y 1con obstrucción por pannus.

Las complicaciones transquirurgicas fueron 2(1%) perforación de Aurícula izquierda, 4 (2%) pacientes tuvieron que ser reintervenidos por hemorragia antes de egresarlos de

quirófano y 1 paciente (0.5%) se sometió a reintervención por falla en el funcionamiento de la PM.

6.2- COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

En el POP inmediato fueron 40 eventos: Falla Cardíaca en 22 (11%) demostrada por medición hemodinámica con catéter de flotación o por que requirieron infusión de inotrópicos por más de 48hrs para mantener estabilidad hemodinámica clínica, de los 22 fallecieron 10 (5.1%) en choque cardiogenico; 6(3.1%) desarrollaron Mediastinitis, todos se sometieron a nueva cirugía de lavado mecánico y finalmente fallecieron 3 (1.5%), Seis pacientes con eventos de hemorragia, 2 (0.5 %) pacientes requirieron reintervención quirúrgica en el POP temprano y cuatro se controlaron médicamente. Addemás se detectaron 2 (1%) pacientes con fuga paravalvular no significativa hemodinámicamente y ocurrierón dos muertes por complicaciones (un paciente (0.5%) desarrollo EVC mortal, uno falleció por SIRPA)

En total 9 pacientes (4.6%) fallecieron en los primeros 3 días de postoperado y 7(3.6%) posterior a 3 días hasta antes del egreso hospitalario (Rango 5 a 67 días).

6.3- COMPLICACIONES EN EL SEGUIMIENTO

En total se registraron 51 eventos que condicionarón muerte, cirugía de reoperación de cambio de PM por disfunción o tratamiento intrahospitalario.

Los eventos registrados en total durante el seguimiento extrahospitalario fueron

- 1- Quince eventos embólicos sistémicos 13(6.7%) Eventos tromboembólicos al SNC (3 fallecieron, 3 con secuelas neurológicas parciales, 7 con resolución "ad integrum". 2(1%) eventos embólicos sistémicos a miembros inferiores sometidos a cirugía de trombectomía. Se estimó tiempo libre de eventos embólicos de con una probabilidad de 80% a 99 meses.
- 2- cinco (2.6%) eventos de EB tardía, dos se resolvieron con tratamiento farmacológico únicamente y se sometieron a reoperación de CVM
- 3- Dos (1%) con Hemorragia recurrente por epistaxis que no requirieron hemotransfusión.
- 4- Doce pacientes (5.7%) con Hemorragias que requirieron hemotransfusión:
 - 4 por sangrado transvaginal y finalmente tratados con cirugía de histerectomía.
 - 6 por STDA: 3 con úlceras sangrantes (1 falleció, 2 con tratamiento transendoscópico exitoso) y 3 con gastritis erosiva autolimitada
 - 2 pacientes trasladados de otros hospitales con hematoma retroperitoneal secundario a cirugía abdominal: 1 de colecistectomía por laparoscopia y 1 por apendicitis aguda que se recuperaron sin mayores complicaciones
- 5- Cuatro (2 1%) con Insuficiencia Cardíaca por taquiarritmias supraventriculares descontroladas
- 6- Nueve pacientes con disfunción de la PM sometidos a reoperación: Cinco eventos de trombosis con reoperación de urgencia (dos fallecieron en el transquirúrgico y tres sobrevivieron), 3 por fuga paravaivular hemodinámicamente significativa y una obstrucción por PANNUS
- 7- Otros eventos. 2 pacientes internados por fiebre de origen no determinado sin diagnóstico definitivo de EB. y 2 por estudio de fuga paravaivular no quirúrgica.

Además se reportaron 7 (3.6%) internamientos no relacionados directamente con la PM o por falla de ACO (2 con Bloqueo Atrioventricular completo degenerativo para implante de marcapaso definitivo, 2 por Infección de vías respiratorias bajas y 1 por Insuficiencia renal crónica terminal)

En el seguimiento a 8 años, seis pacientes fallecieron incluyendo dos con trombosis que fallecieron en el procedimiento.

Se presenta la distribución de los pacientes con eventos o complicaciones relacionadas a la PM que obligo a someterlos a reoperación de cambio valvular (**Cuadro 3**) y de la distribución de eventos postoperatorios y tardías relacionados con reoperaciones y mortalidad (**cuadro 4**)

6.4- MORTALIDAD SEGÚN CLASE FUNCIONA PREQUIRURGICA.

De las variable predictoras de mortalidad en los diferentes estudios, la que con mayor frecuencia se ha observado y por lo mismo se considera la más importante, es la clase funcional del paciente previo a la cirugía.

Los pacientes antes de ser sometidos a la CCVMPM clínicamente se encontraban en clase funcional de la NYHA: en CF II; 43(22.2%), en CF III: 130(67%) y en CF IV: 21(10.8%), todos tenían tratamiento farmacológico (Digital, Betabloqueadores, Diuréticos o vasodilatadores según indicación de sus médicos ratantes) y medidas no farmacológicas (Reposo relativo, dieta hiposódica estricta y restricción de líquidos totales).

Utilizando la información recabada de la última consulta a la que acudieron todos los pacientes se distribuyeron según la CF de la NYHA: 149(86.6%) en CF I, 18(10.5%) en CF II y 5(2.9%) en CF III, esta clasificación fue realizada por los médicos cardiólogos o residentes de segundo año de especialización de cardiología clínica que los entrevistaron en consulta externa.

Relacionamos la mortalidad general e intrahospitalaria con la CF (**Cuadro 5 y 6**) obteniendo una asociación significativa ($p < 0.01$ y <0.001 respectivamente). De la misma forma analizamos la asociación de mortalidad general e intrahospitalaria con el número de cirugías previas sin obtener asociación significativa. (**Cuadro 7**)

*Para comprobar si el antecedente de cirugías previas tenía asociación con el número de eventos postoperatorios y en el seguimiento, relacionamos las dos variables (**Cuadro 8**) y se calculó una asociación entre el número de cirugías con los eventos postoperatorios y mortalidad intrahospitalarios estadísticamente significativa ($P= 0.026$) pero no para los eventos y mortalidad tardía ($p= 0.070$)*

6.5- TIPO DE PROTESIS IMPLANTADAS

Los tipos de prótesis mecánica implantada fueron: Medtronic Hall 142(73.2%), Sorin 45(23.2%), St. Jude 7(3.6%)

La correlación de las complicaciones y el tipo de PM implantada se demuestra en el **Cuadro 9**

6.6- TIEMPO DE SOBREVIDA GENERAL Y EVENTOS DE DISFUNCION DE PROTESIS POR ANÁLISIS ACTUARIAL.

Con las tablas de curvas de supervivencia actuarial de Kaplan-Meier se calculó una supervivencia acumulada de 87% a 90 meses. (IC_{95%} 86 a 95 meses) **GRAFICA 1**

Con 12 eventos de reoperación por disfunción de la prótesis mitral, con análisis actuarial se estimó 70% libre de evento de nueva cirugía a 98 meses (IC_{95%} 95 a 100 meses)

GRAFICA 2

Cuando combinamos la presencia de muerte y nuevos eventos de disfunción de PM, la curva actuarial disminuyó a 62% libre de eventos a 99 meses. **GRAFICA 3**

En el seguimiento de nuestros pacientes observamos que la mortalidad temprana es mayor entre el grupo de CF IV y por estimación actuarial se calculó probabilidad de 46% de supervivencia promedio a 52 meses (IC_{95%} 32 a 72), Para CF III: 90% a 92 meses (IC_{95%} 87 a 97), CF II: 97% a 99 meses (IC_{95%} 94 a 105). La diferencia entre las tres curvas de supervivencia es estadísticamente significativa (Long Rank $P = <0.001$). **Gráfica 4**

También estimamos la supervivencia de los pacientes según el antecedente de clase funcional estratificados por el número de cirugías previas (**cuadro 10**)

6.7- PACIENTES CON PROCEDIMIENTOS PREVIOS

Quince pacientes tenían antecedentes de dos cirugías previas, la primera se realizó en el período de 1953 a 1983 y la segunda entre 1978 a 1989 con tiempo de seguimiento

máximo entre 5 y 17 años. El Dx de la lesión de la VM fue EMP 5(33%), IMP 4(27%) DLM PE 4(27%) y DLM PI 2(13%)

Once pacientes se les sometió a comisurotomía mitral quirúrgica cerrada (CMC) 2 pacientes de Cambio Valvular Mitral por Prótesis Mecánica (CVM PM) y 2 con cambio por prótesis biológica (CVM PB). Se estimó el promedio de tiempo libre de nueva cirugía por análisis actuarial para CMC a 129 meses (IC_{95%} 79 a 178) CVM PM 48 meses (IC_{95%} 24 a 72 meses) y CVM PB 96 (IC_{95%} 96 a 101meses) respectivamente.

Setenta y siete pacientes (Incluyendo a los 15 pacientes con dos) con antecedente de una cirugía previa que se realizó entre 1967 a 1991 y fueron sometidos a reoperación para implante de prótesis mecánica mitral entre 1990 - 1991 Con rango de seguimiento de 1 mes hasta 23 años.

El Dx de cirugía fue: EMP 39 (50.6%), IMP 4 (5.2%), DLM PE 10 (13.0%), DLM PI 9 (11.7%), Disfunción PM 2 (2.6% uno por EB y uno por fuga paravalvular), disfunción PB 2 (2.6%) y restenosis comisurotomía quirúrgica 11 (14.3%)

Por análisis de supervivencia actuarial se calculó el tiempo libre de nueva cirugía según el tipo de procedimiento realizado estimándose: CMC 16 pacientes con promedio de 147 meses (IC_{95%} 105 a 189 meses), Comisurotomía quirúrgica mitral abierta (CMA) 9 pacientes con promedio de 157 meses (IC_{95%} 80 a 222 meses) CVM PM: 7 pacientes promedio 81 meses (IC_{95%} 23 a 139 meses) y CVM PB: 45 pacientes, promedio 92 meses (IC_{95%} 77 a 108 meses). Las curvas de supervivencia de cada grupo se muestran en la **Gráfica 6**.

7- DISCUSIÓN:

7.1 MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA

La mortalidad quirúrgica fue de cero y la mortalidad intrahospitalaria fue de 8.2%.

La mortalidad hospitalaria dividida según el antecedente de cirugías previas, para los de primera cirugía (**noCP**) fue de 4.2% (5 de 117) y para los de más de una cirugía (**siCP**) 14.2% (11 de 77).

Los resultados para el grupo de noCP es semejante a lo reportado en trabajos recientes de seguimiento en pacientes con implante de prótesis Medtronic-Hall (**MH**)²¹² y para prótesis St. Jude Medical (**SJ**)²⁰ e incluso menor que para prótesis Carbomedics (**CM**)¹⁹

Al comparar la reportada en pacientes con reoperación a la reportada por otros autores, es ligeramente mayor a la de Biglioli²⁸ (12%), aunque en su serie solamente fueron 12 pacientes los sometidos a reoperación de CVM, pero por ejemplo al compararlo con el trabajo de Arenas³⁰ que incluye 111 pacientes sometidos a reoperación de VM en un lapso de 16 años, la mortalidad intrahospitalaria (20%) es menor, y basándonos en estos datos, podemos apoyar nuestra suposición de que al analizar un grupo de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgico en un periodo más corto de tiempo para tratar de disminuir las diferencias entre ellos y, además recolectados en época más recientemente para también evaluar el efecto de la mayor experiencia quirúrgica y los avances tecnológicos y humanos en los cuidados postoperatorios de la última década, demuestra

que principalmente entre los pacientes de mayor riesgo quirúrgico como son los sometidos a reoperación de cambio valvular cardíaco, se observa menor mortalidad. (Esta misma observación la sugirió Bortolotti²⁷ en su publicación de 1994)

En el análisis bivariado detectamos que la CF de la NYHA prequirúrgica se asocia significativamente a mortalidad intrahospitalaria, en forma similar a lo demostrados en otros estudios.^{27, 30}

La principal causa de mortalidad intrahospitalaria de nuestra serie, fue choque cardiogénico. (10 pacientes de 16= 62.5%)

Por lo tanto la asociación significativa entre muerte hospitalaria principalmente por choque cardiogénico y CF prequirúrgica, sugiere que este grupo de pacientes tienen mayor daño miocárdico y por lo mismo el riesgo quirúrgico es mayor.

Dado que el número de cirugías previas no está asociado significativamente con la mortalidad intrahospitalaria (ni tardía) podríamos sugerir entonces que nuevamente la principal causa de mortalidad hospitalaria es la progresión del daño miocárdico asociado al daño impuesto por la lesión valvular mitral más que el número de cirugías previas y apoya las conclusiones de los trabajos previos en la que se recomienda el tratamiento agresivo y temprano de los pacientes sujetos a la necesidad de nueva reoperación para evitar la progresión del daño miocárdico que aumentar el riesgo quirúrgico

Cuando sometimos a análisis multivariado de regresión logística por método de pasos hacia delante, en la que incluimos en el análisis las variables: edad, sexo, número de cirugías previas, tipo de cirugía realizada previamente y el tiempo en meses entre las dos

cirugías, diagnóstico y clase funcional prequirúrgico. De las 7 variables, únicamente el grado de limitación funcional fue predictor significativo de mortalidad. Con un Odds ratio estimado de 7% (IC_{95%} de 1 a 16) para CF II y de 20% (IC_{95%} de 6 a 42) de mortalidad hospitalaria para CF III - IV.

7.2- TIEMPO DE SOBREVIDA Y REOPERACION POR DISFUNCION DE PROTESIS

La mortalidad total fue de 11.3% para el grupo en general.

Solamente 6 pacientes fallecieron durante el seguimiento con una mortalidad tardía de 3% en general.

Al dividirla entre los pacientes noCP la mortalidad total fue de 4.6%, y los resultados publicados en la literatura para pacientes sin cirugías previas con implante de prótesis MH son mortalidad tardía de 8% a 10 años²² y para mortalidad total de 42% a 9.2 años²³. Resultados comparativamente muy diferentes a los nuestros, considerando que el total de tiempo de seguimiento es muy similar y la mayor proporción de nuestros pacientes recibieron prótesis MH.

Para los pacientes conCP la mortalidad total de nuestra serie fue de 6.2% y la de otros autores es de 8.7%²⁶ a 12%²⁵.

Por análisis actuarial la supervivencia total de los 194 pacientes fue de 87% a 90 meses (IC_{95%} 86 - 95 meses).

Para el grupo noCP 90% a 93 meses (IC_{95%} 88 - 98), comparando con la reportada por Akins²² con MH a 10 años 88%, Remadi²⁰ con prótesis S₃ a 15 años 60.5 ±6% y las Nitter-Hauger²³ con MH a 15 años de 42% o del grupo europeo con prótesis Bicarbon (BC) de 95.3 ±2% a 5 años. Nuestros resultados aparentemente caen dentro de los rangos reportados si equiparamos el tiempo actuarial.

La sobrevida para el grupo conCP fue similar entre sí. (una CP 81% a 84 meses (IC_{95%} 74 - 95) y con dos CP 86% a 83 meses (IC_{95%} 65 - 103)) y comparandolas con la de 57.3 ±8% a 7 años del grupo de Renzulli¹⁷ nuevamente es muy diferente.

La sobrevida actuarial según la CF prequirurgica para los 194 pacientes fue de 97% a 99 meses para los de CF II, 90% a 92 meses CF III y de 46% a 52 meses para los pacientes en CF IV .

Para los pacientes reoperados en CF II la sobrevida calculada fue de 91% a 94 meses (IC_{95%} 18 - 109), CF III con una CP 84% a 96 meses (IC_{95%} 74 - 94) y con 2 CP 81% a 81 meses (59 - 104) en CF IV con una CP 42% a 46 meses (IC_{95%} 13 - 78) que comparando con la reportada por Bortolotti²⁷ de 24 ±5% para CF II-III y de 20 ±6% para CF IV a 15 años parecen ser mayores aunque la diferencia de seguimiento actuarial es diferente.

En conclusión la sobrevida en tiempo actuarial de nuestra serie en general es mayor que la reportada por otros autores, lo que nuevamente apoya nuestra suposición que la mortalidad de los pacientes postoperados de cambio VM a mejorado en la ultima década y este beneficio es principalmente en los pacientes con mayor riesgo quirúrgico. También debemos señalar que el mayor numero de muertes de nuestros casos en general es

intrahospitalaria, por lo que podemos sugerir que si el paciente sobrevive al periodo inmediato posterior a la cirugía su expectativa de vida es hasta de 90% a 8 años.

Durante el seguimiento se detectaron 12 pacientes sometidos a nueva reoperación (1.3% paciente-año) y tiempo actuarial libre de reoperación de 70% a 98 meses (IC_{95%} 95 a 100 meses). Baja al compararla con los rangos de 85 a 95% libre de reoperación a 8-10 años reportada por otros autores^{33, 34, 22}

La principal causa de reoperación fue por trombosis de la prótesis en 5 de 12 = 0.5% paciente-año (todos asociados a suspensión de la ACO), Fuga paravalvular (FP) y endocarditis bacteriana con 3 cada una (0.3% paciente-año) y 1 disfunción por Obstrucción por PANNUS en 1 (0.1% paciente-año).

La incidencia paciente-año de las complicaciones es similar a la reportada en general (TP: 0 a 0.7% paciente-año, EB: 0.3 a 1.1% paciente-año y FP: con necesidad de reoperación de 0 a 0.8%¹¹) pero la suma de eventos y el resultado del seguimiento actuarial condicionan menor tiempo libre de reoperación en nuestra población.

Considerando la posibilidad de que la mayor frecuencia de reoperaciones por disfunción funcional de la prótesis fuera condicionada por características socioculturales de nuestra población, buscamos en el MEDLINE de la biblioteca de los institutos de salud de la unión americana información relacionada a este tópico en países subdesarrollados; y solamente encontramos el estudio de Antunes³² realizado en la república de Sudáfrica reportando una frecuencia libre de reoperación a 5 años de 90% (\pm 2 Error Estándar) pero con frecuencia de trombosis de la prótesis 1.7%, fuga paravalvular 0.7% y EB 0.7% paciente-año. Estos resultados a menor plazo y con mayor frecuencia

linearizada de TP son mayores que los nuestros y probablemente no comparables. Pero de todas formas nos obliga a ser más cuidadosos y agresivos en la educación y vigilancia postoperatoria tardía de los pacientes portadores de PM.

De los 12 pacientes sometidos a reoperación cinco tenían antecedentes de dos cirugías previas y siete como primera reoperación. Ocho (67%) fueron catalogados como urgencias (ingresaron a quirófano a las 28 ± 17 horas del ingreso hospitalario) solamente fallecieron 2 ((16%) uno no se logro retirar de la bomba de circulación extracorporea y otro en postoperado por falla cardiaca). Con lo que la mortalidad de las reoperaciones en general es menor y principalmente comparada con la reportada para reoperaciones de urgencias por otros autores (20 a 50%) .

Parte del objetivo del trabajo es el análisis de todas las complicaciones, considerando que entre las principales además de muerte es la posibilidad de reoperación integramos una curva actuarial con los dos eventos y dado que tenemos una proporción alta de reoperaciones, lógicamente nuestro resultado de tiempo libre de estos dos eventos es baja (62% a 8 años -6 meses).

7.3- COMPLICACIONES

Las complicaciones intrahospitalarias no mortales que se registraron fueron principalmente insuficiencia cardiaca, hemorragia con necesidad de reoperación y mediastinitis. La mayor frecuencia de estas complicaciones se presentaron en el grupo con más de una cirugía previa, y esta relación fue significativa estadísticamente por lo que sugiere que los pacientes sometidas a reoperación tiene mayor frecuencia de complicaciones peroperatorias.

En el seguimiento tardío se detectaron 51 eventos de complicaciones relacionadas con la PM o ACO (5.7% paciente año)

La mayor frecuencia de eventos y probablemente la más preocupante son los embólicos. Nosotros tuvimos una frecuencia de 1.7% paciente-año con 76% libre de embolismos a meses de tiempo libre de embolismos a 96 meses (Gráfica 7), 3 eventos fueron mortales (letalidad de 0.3%) con frecuencia referidas en la literatura con rangos que van de 0.7 a 3.3% paciente-año.

Para eventos de Hemorragia 1.6% % paciente-año vs lo referido entre 0.5 y 1.9 paciente-año (Letalidad 0.1% paciente-año)

Como ya comentamos previamente se detectaron 9 eventos de disfunción valvular (1% paciente-año) divididos entre TP, FP con necesidad de reoperación.

En total los casos de EB fueron 5 (3 con necesidad de reoperación y 2 tratados en forma conservadora) con una incidencia de 0.5% paciente-año vs lo referido de (0.3% a 1.7 paciente-año).

Por lo tanto podemos concluir que la incidencia de complicaciones en nuestra serie es muy similar a la reportada por otros autores

7.4- TIPO DE PROTESIS IMPLANTADAS

La finalidad del estudio no es comparar los tipos de prótesis entre sí. Pero dado el número de prótesis implantadas tipo MH y el bajo número de eventos y complicaciones asociados a ella, similares o incluso menores al reportado por Akins²² y Nitter-Hauger²³ nos permiten afirmar que este tipo de PM en posición mitral tiene muy baja incidencia de complicaciones y apoyar lo que algunos autores han sugerido de que la evidencia favorece a las válvulas St. Jude y Medtronic- Hall.³⁵

7.5- PROCEDIMIENTOS PREVIOS

El antecedentes de cirugías previas en nuestros pacientes nos permiten realizar la observación del tiempo libre de nueva cirugía que cada modalidad de tratamiento brindo. Aunque hay que recalcar que solamente es el resultado de la observación de una serie de casos que puede sugerir y darnos una idea de la efectividad de los tipos de tratamiento aplicados en valvulopatía reumática mitral, pero sin ser concluyentes ni comparativos entre sí; esto es por que la muestra esta sujeta al sesgo de selección, dado que solamente estamos observando a los pacientes sobrevivientes de dichos procedimientos y que a su vez fueron llevados a nueva cirugía de remplazo valvular mitral.

Según lo observado la CMA y la CMC tienen un promedio de restenosis similar entre 150 y 145 meses respectivamente.

8- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Como se comento en el apartado posterior, los resultados del presente trabajo están limitados por ser un estudio retrospectivo de una serie de casos y tuvimos una perdida moderada de pacientes durante el seguimiento (40%) lo que probablemente limite poder

generalizar los resultados a otros pacientes pero de ningún modo invalida nuestras observaciones.

9- CONCLUSIONES:

- 1- El grado de clase funcional es la variable mas relacionada con la mortalidad hospitalaria, y por lo mismo es la que más peso tiene para predecir mortalidad hospitalaria.**
- 2- La mortalidad Hospitalaria de los pacientes con más de una CCVM es 14.2% comparado con 4.7% para los sujetos sometidos a primer procedimiento de CCVM.**
- 3- El antecedente de cirugías previas de remplazo valvular mitral no está relacionada significativamente con la mortalidad intrahospitalaria o tardía, pero si con el numero de complicaciones no mortales en el postoperatorio temprano.**
- 4- La cirugía de cambio valvular condiciona mejoría clínica significativa y estable a largo plazo y por lo mismo las incidencia de complicaciones relacionadas a la válvula son relativamente pocas y aceptables.**
- 5- La falta de adhesión a la ACO por parte del paciente es la principal causa de disfunción no estructural de la PM. Por lo mismo la educación del paciente es imperativa para tratar de disminuir el riesgo de trombosis de la prótesis.**

10- ANEXOS 1

Cuadro 1: INDICACION DE CIRUGIA 1990-91

DIAGNOSTICO	NUMERO	%
EM PURA	31	16
IM PURA	7	3,6
DLM PE	49	25,3
DLM PI	27	13,9
DISFUNCION PB	42	21,6
DISFUNCION PM	6	3,1
EB EN VALVULA NATIVA	2	1,0
EB EN PROTESIS	5	2,6
INSUFICIENCIA AGUDA POST- CMQ	2	1,0
RESTENOSIS CMQ	21	10,8
INSUFICIENCIA AGUDA POST-VPMPB	2	1,0
Total	194	100,0

EM: Estenosis Mitral, IM Insuficiencia Mitral, DLM-PE. Doble Lesión Mitral Predominio Estenosis, DLM-PI Predominio Insuficiencia, PB Prótesis Biológica, PM: Prótesis Mecánica, CMC- comisurotoma Mitral Quirúrgica, VPMPB Valvuloplastia Mitral Percutánea con Balón

Cuadro 2: CAUSA DE MUERTE

	MORTALIDAD HOSPITALARIA	MORTALIDAD TARDIA
FALLA CARDIACA	10	0
MEDIASTINITIS	3	0
EVC	1	3
TROMBOSIS DE LA PRÓTESIS	0	2
OTRAS	2*	1**
TOTAL	16	6

*un paciente con trombosis mesentérica y uno con SIRPA ** un STDA

CUADRO 3: CAUSAS DE REOPERACIÓN

	Numero	Muerte
TROMBOSIS DE LA PRÓTESIS	5 (42%)	2 (16.6%)
ENDOCARDITIS BACTERIANA	3 (25%)	
FUGA PARAVALVULAR	3 (25%)	
OBSTRUCCIÓN POR PANNUS	1 (8%)	
TOTAL	12	

CUADRO 4: DISTRIBUCIÓN DE EVENTOS

EVENTOS	NUMERO		REOP		MORTALID	
	IH	T	IH	T	IH	T
MEDIASTINITIS	6		6		3	
HEMORRAGIA	6	14	2			1
EMBOLICOS	1	15			1	3
EB		5		3		
DISFUNCIÓN DE LA PRÓTESIS		9		9		2
ICCV	22	4			10	
OTRAS EVENTOS	3	4*				
MUERTE OTRAS CAUSAS	2**				2**	
	40	51	8	12	16	6

Total: define numero de complicaciones y mortalidad en: postoperatorio intrahospitalario (IH) y evolución tardía (T). Reop IH indica reoperación antes del egreso hospitalario Reop T: recambio valvular mitral durante el seguimiento tardío. Muerte Otras * tres pacientes con fiebre de origen indeterminado y una obstrucción de prótesis por PANNUS sometido a reoperación, ** Trombosis Mesenterica y SIRPA

Cuadro 5: MORTALIDAD RELACIONADA CLASE FUNCIONAL

	II	III	IV	TOTAL
SOBREVIVIENTES	42	118	12	172
MUERTOS	1 (2%)	12 (9%)	9 (43%)	22
TOTAL	43	130	21	194

* Chi cuadrada $P = < 0.01$

Cuadro 6: MUERTE RELACIONADA CON CLASE FUNCIONAL PREQUIRURGICA Y PERIODO EN QUE SE PRESENTARON

	CF II N= 42		CF III N= 130		CF IV N= 21		TOTAL
	IH	T	IH	T	IH	T	
MUERTE CHOQUE CARDIOGENICO			6		4		10
EVC MORTAL	1			1		2	4
MUERTE POR MEDIASITINIS			2		1		3
MUERTE POR TROMBOSIS PM				1		1	2
MUERTE OTRAS CAUSAS			1	1	1		3
TOTAL	1*	0	9*	3	6*	3	22

CF denota Clase funcional de la NYHA PM Prótesis Mecánica * Relación de muerte hospitalaria y CF Chi Cuadrada $P = < 0.001$

Cuadro 7: MORTALIDAD RELACIONADA A NUMERO DE CIRUGIAS PREVIAS

	0	1	2	TOTAL
SOBREVIVIENTES	108	51	13	172
MUERTOS	9 (8%)	11 (17%)	2 (13%)	22
TOTAL	117	62	15	194

* Chi cuadrada $P = 0.127$

Cuadro 8: MORTALIDAD RELACIONADO POR PERIODO Y NUMERO DE CIRUGIAS PREVIAS

EVENTO	0 QXP		1 QXP		2 QXP		TOTAL
	IH	S	IH	S	IH	S	
MUERTE CHOQUE CARDIOGENICO	1		7		2		10
EVC MORTAL	1	1		2			4
MUERTE POR MEDIASITINIS	2		1				3
MUERTE POR TROMBOSIS PM		2					2
MUERTE OTRAS CAUSAS	1	1	1				3
TOTAL	5*	4	9*	2	2*		22

0,1 y 2 QxP Denota antecedentes del numero de cirugias previas IH: Intrahospitalario T mortalidad tardia
* Asociación entre Muerte intrahospitalaria y numero de cirugias Chi Cuadrada P= 0.46

Cuadro 9: EVENTOS Y MUERTE RELACIONADO A NUMERO DE CIRUGIAS PREVIAS

EVENTO	0 QxP N=117		I QxP N= 62		II QxP N= 15		TOTAL
	IH	T	IH	T	IH	T	
MEDIASTITITIS	1		1		1		3
HEMORRAGIA	2	9	4	3		1	19
EMBOLISMOS		10	1	1			12
EB	3		2				5
DISFUNCIÓN DE LA PRÓTESIS		6				1	7
ICCV	2	2	6	2	4		16
MUERTE	5	4	9	2	2		22
OTRAS EVENTOS	1	4	2				7
TOTAL	14	35	25	8	7	2	91

* Asociación entre antecedente de Cirugía previa (QxP) y complicaciones y mortalidad intrahospitalaria Chi Cuadrada P= <0.023

Cuadro 10: EVENTOS Y TIPO DE PROTESIS IMPLANTADA

	MH N= 142	Sorin N= 45	SJ N= 7	TOTAL
HEMORRAGIA	8	4		12
EVENTOS EMBOLICOS	11	5		16
TROMBOSIS DE PRÓTESIS	3	2		5
EB	4	1		5
FUGA PARAVALVULAR	5	3		
OTROS	0	1		
TOTAL EVENTOS	29	16	NO	
MUERTE	13	9		22
REOPERACION	7	5		12

Cuadro 11: SOBREVIDA POR CLASE FUNCIONAL Y NUMERO DE CIRUGIAS

		SOB %	MESES (IC _{95%})	# pacientes (eventos)
CF 2	NoCP	No Calculada		31 (0)
	UnaCP	91	94 (78 – 109)	12 (3)
	DosCP	No Calculada		2 (0)
CF 3	NoCP	93	96 (91- 101)	77 (4)
	UnaCP	84	96 (74 – 94)	42 (6)
	DosCP	81	81 (59 – 104)	11 (2)
CF 4	NoCP	35	45 (0 – 76)	11 (5)
	UnaCP	42	46 (13 – 78)	8 (4)
	DosCP	No calculada		2 (0)
				Total:194 (22)

Sob%: Sobrevida acumulada en %, Meses: estimación de meses de sobrevida promedio con intervalo de confianza al 95%, # pacientes(evento): denota los pacientes y evento de muerte en cada renglón;
 CF 2, 3, 4. denota clase funcional NYHA, NoCP no cirugías previas,
 Una, Dos CP: denota numero de cirugias previas.
 No calculada por ausencia de eventos durante el seguimiento

Survival Analysis for SOVMES PARA MUERTE (M) Y EVENTO DE REOPERACION (RO)

Time	Status (M y RO:si/no)	Cumulative Survival	Standard Error	Cumulative Events	Number Remaining
1	si			1	193
1	si			2	192
1	si			3	191
1	si			4	190
1	si			5	189
1	si			6	188
1	si			7	187
1	si			8	186
1	si			9	185
1	si			10	184
1	si			11	183
1	si			12	182
1	si	,9330	,0180	13	181
1	no			13	180
1	no			13	179
1	no			13	178
1	no			13	177
1	no			13	176
1	no			13	175
1	no			13	174
1	no			13	173
1	no			13	172
1	no			13	171
1	no			13	170
1	no			13	169
1	no			13	168
1	no			13	167
1	no			13	166
..					
1	no			13	149
1	no			13	148
2	si			14	147
2	si			15	146
2	si	,9141	,0206	16	145
2	no			16	144
4	si	,9077	,0215	17	143
9	no			17	142
9	no			17	141
12	no			17	140
13	no			17	139
13	no			17	138
14	no			17	137
14	no			17	136
15	no			17	135
19	no			17	134
21	si	,9010	,0223	18	133
25	no			18	132
25	no			18	131
28	si	,8941	,0232	19	130
29	si			20	129
29	si	,8803	,0248	21	128
31	no			21	127
38	si			22	126
38	si	,8665	,0263	23	125
39	si			24	124
39	si	,8526	,0276	25	123
42	no			25	122
42	no			25	121
49	no			25	120
50	no			25	119
53	no			25	118
...					
67	no			25	107

67	no			25	106
68	no			25	105
68	no			25	104
68	no			25	103
70	sl			26	102
70	sl	,8360	,0295	27	101
71	no			27	100
72	no			27	99
72	no			27	98
73	no			27	97

80	no			27	73
80	no			27	72
80	no			27	71
80	no			27	70
80	no			27	69
82	no			27	68
83	sl	,8237	,0315	28	67
83	no			28	66
83	no			28	65
83	no			28	64
83	no			28	63
84	no			28	62
84	no			28	61
85	no			28	60
86	no			28	59
86	no			28	58
86	no			28	57
86	no			28	56
86	no			28	55
87	sl	,8088	,0343	29	54
89	no			29	53
89	no			29	52
89	no			29	51
89	no			29	50

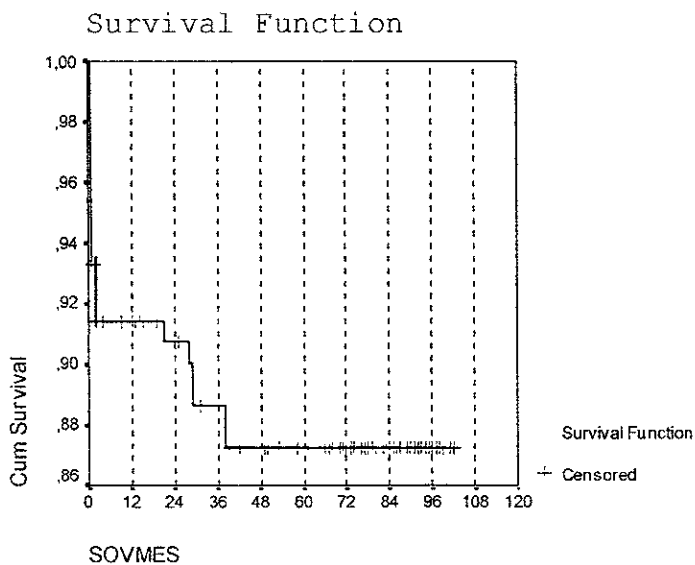
92	no			29	37
92	no			29	36
93	no			29	35
93	no			29	34
93	no			29	33
93	no			29	32
93	no			29	31
93	no			29	30
93	no			29	29
93	no			29	28
94	sl			30	27
94	sl	,7510	,0506	31	26
94	no			31	25
94	no			31	24
94	no			31	23
94	no			31	22
94	no			31	21
94	no			31	20
95	sl	,7135	,0604	32	19
95	no			32	18
95	no			32	17
95	no			32	16
95	no			32	15
95	no			32	14
95	no			32	13
96	no			32	12
97	no			32	11
98	no			32	10
99	no			32	9
99	no			32	8
99	no			32	7
99	sl	,6115	,1076	33	6
99	no			33	5

99	no	33	4
101	no	33	3
101	no	33	2
101	no	33	1
102	no	33	0

Number of Cases: 194 Censored: 161 (82,99%) Events: 33

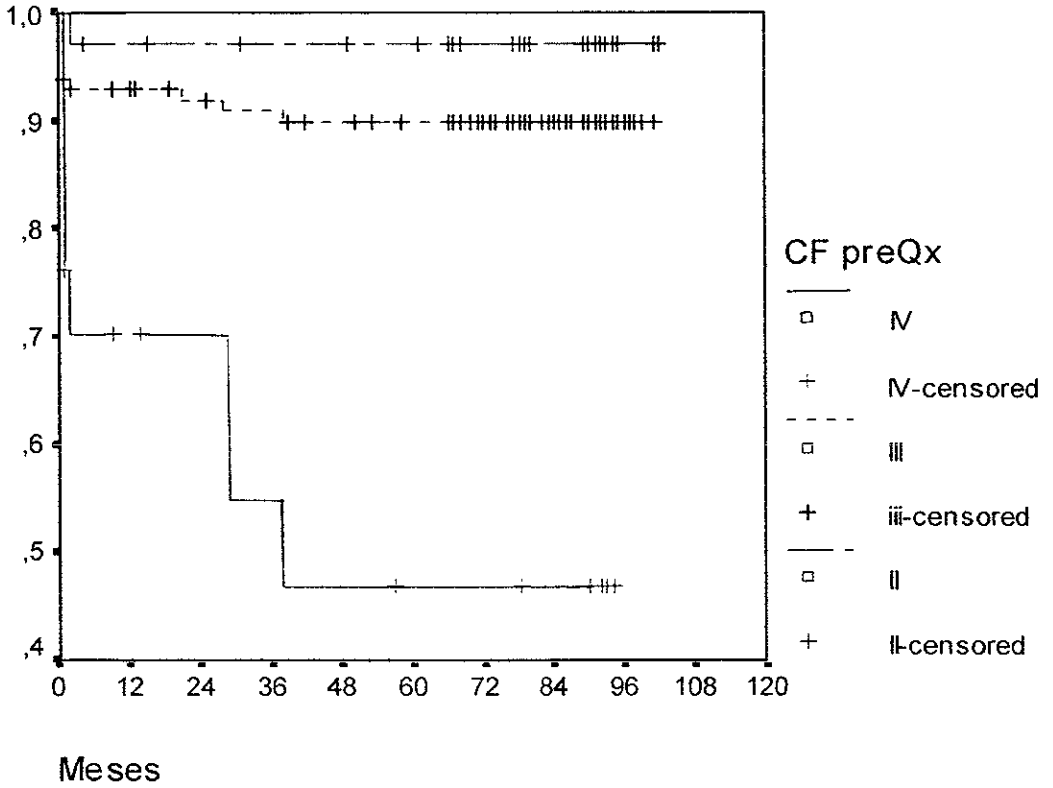
	Survival Time	Standard Error	95% Confidence Interval
Mean:	87	2	(82; 92)
(Limited to	102)		
Median:	,	,	(, ; ,)

GRAFICA 1: CURVA ACTUARIAL DE SOBREVIDA



**GRAFICA 4: SOBREVIDA SEGÚN CLASE FUNCIONAL
PREQUIRURGICA**

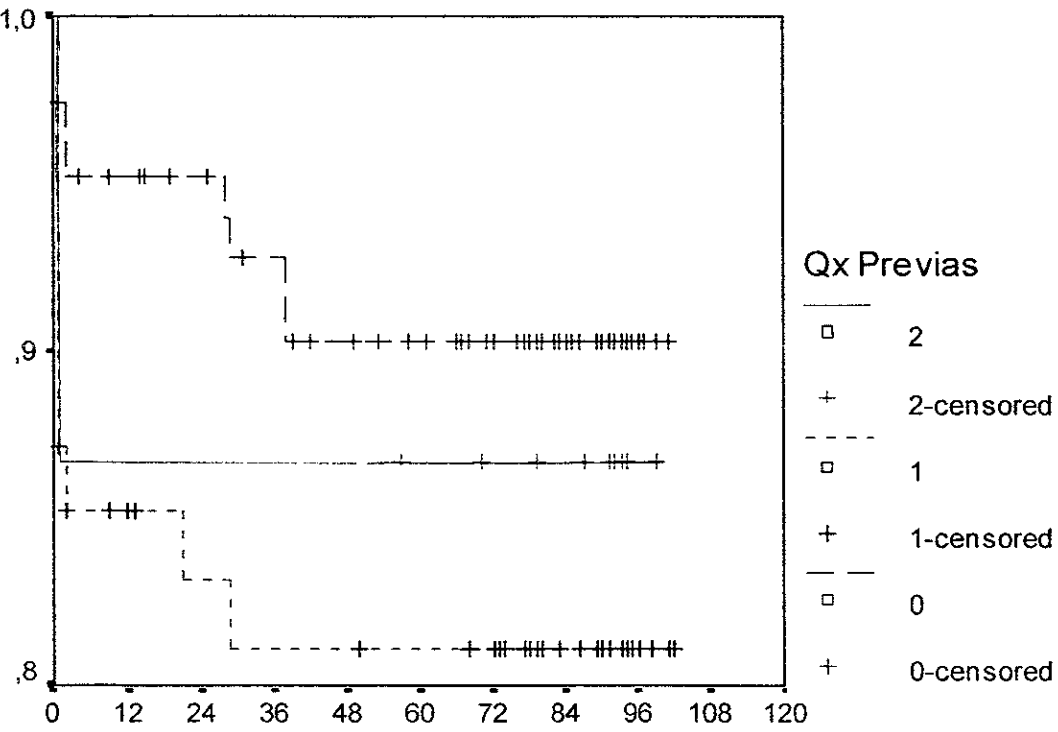
Survival Functions



P<0.001 Long Rank

Gráfica 5: SOBREVIDA SEGÚN ANTECEDENTE DE CIRUGÍAS PREVIAS

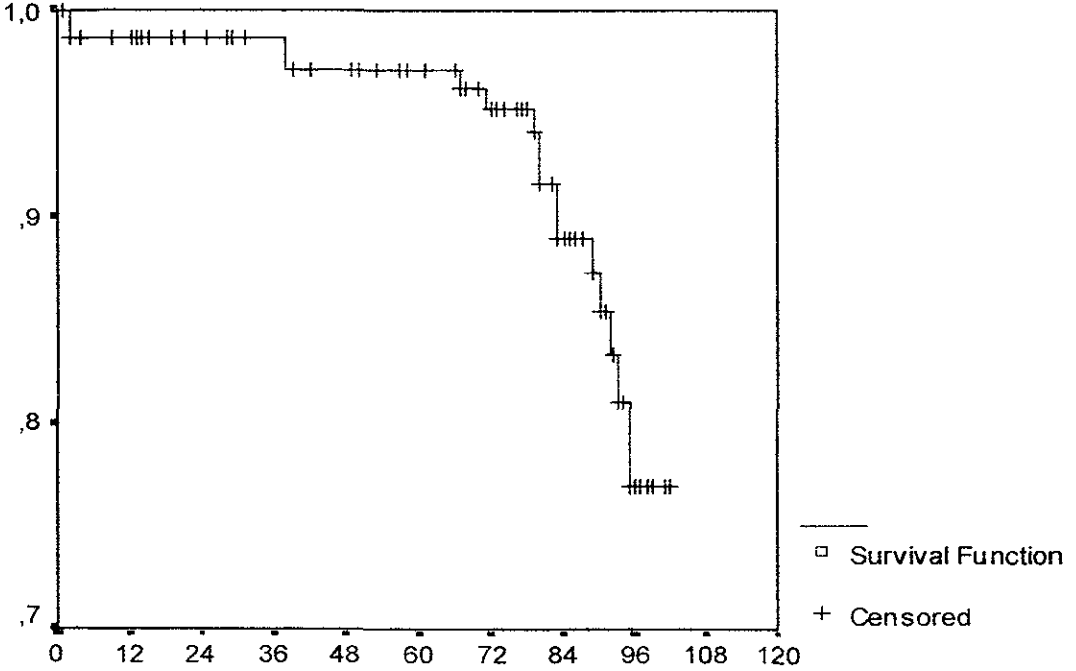
Survival Functions



Sob Meses 1990 a 1998

GRAFICA 7: TIEMPO LIBRE DE EVENTO EMBOLICO

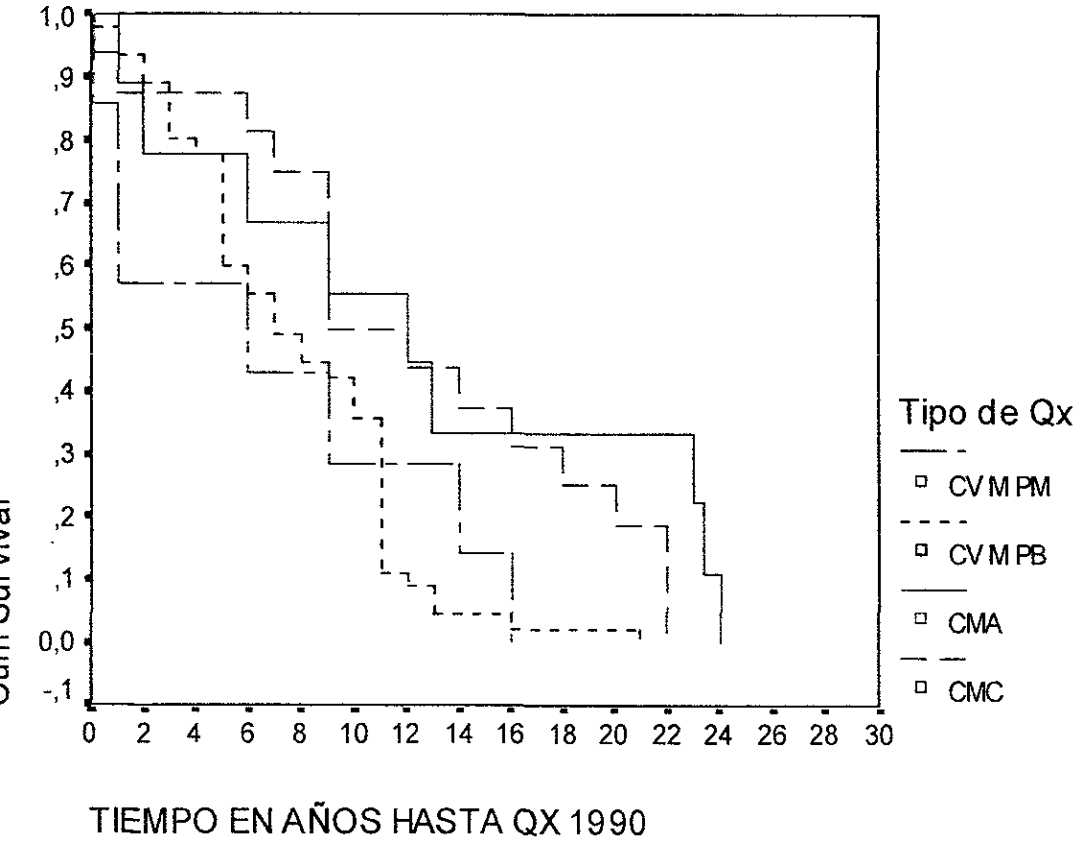
Survival Function



Sob Meses 1990 a 1998

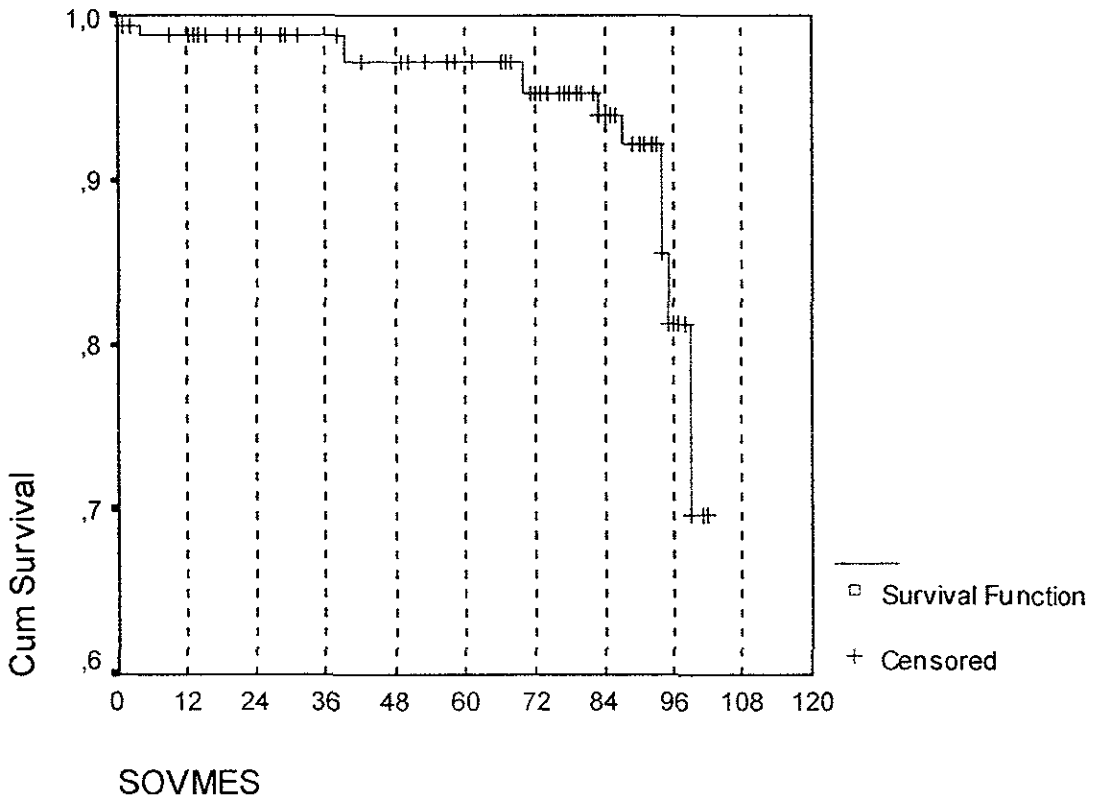
GRAFICA 6: TIEMPO LIBRE DE NUEVA CIRUGÍA

Survival Functions



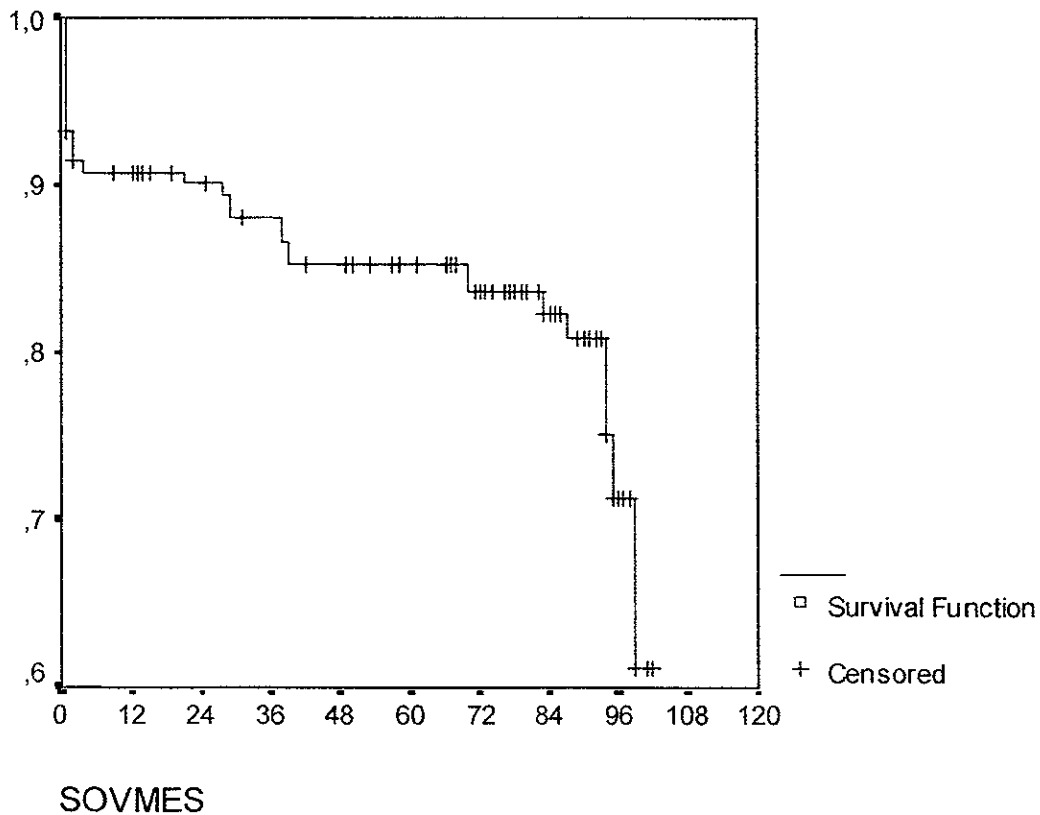
GRAFICA 2: TIEMPO LIBRE DE EVENTOS
NUEVA CIRUGIA POR DISFUNCION DE PROTESIS

Survival Function



GRAFICA 3 CURVA ACTUARIAL DE MUERTE
Y NUEVA CIRUGIA POR DISFUNCION DE PROTESIS

Survival Function



10- BIBLIOGRAFIA

- ¹ EUGENE BRANWUALD Tratado de Cardiología. Medicina Cardiovascular. Editor Editorial Interamericana, McGraw-Hill Cuarta Edición 1993 Volumen II Pags 1129 y 1921
- ² J. FENANDO GUADALAJARA: Cardiología. Libro de Texto. Editor: Fernando Guadalajara, Editorial Francisco Méndez Cervantez Tercera Edición 1988. Pags
- ³ KAPOOR AMAR S: CARDIOVASCULAR DISEASE. Prognosis and Risk Assessment. Edit. Churchill Livingstone. First Published 1993. Pag 241-260
- ⁴ MARTIN HUERTA, FERNANDEZ AVILEZ, GARCIA-DORADO Puesta al día en Valvulopatías. Edit Sociedad Española de Cardiología Primera Edición 1992. Cap 7, pag:72
- ⁵ CHEITLIN MD, BONOW RO, PARMELEY WW etal: Task Force II: acquired valvular heart disease. J Am Coll Cardiol 1985,6:1209
- ⁶ RUTLEDGE R Et al Mitral valve replacement after closed mitral commissurotomy. Circulation 1982;66 162
- ⁷ INOUE K, OWAKI T, et al: Clinical applications of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter J Thorac Cardiovasc Surg 1984;87 394-402
- ⁸ ORRANGE SE, KAWANISHI DT, ET AL. Actuarial outcome after catheter ballon commissurotomy in patients with mitral stenosis. Circulation 1997,95 382
- ⁹ FERNANDO ALFONSO, CARLOS MACAYA Percutaneous mitral valvuloplasty. Current Opinion in Cardiol 1993, 8:229
- ¹⁰ RAHIMTOOLA SH, ET AL. Valve replacement a perspective. Am J Cardiol 1975, 35 711
- ¹¹ MARTIN HUERTA, FERNANDEZ AVILEZ, GARCIA-DORADO: Puesta al día en Valvulopatías Edit Sociedad Española de Cardiología. Primera Edición 1992 Cap 18, pag:192.
- ¹² GARVER D, KACZMAREK RG, SILVERMAN BG, GROSS TP, HAMILTON PM The epidemiology of prosthetic heart valves in the United States. Tex Heart Inst J 1995,22(1) 86-91
- ¹³ JOYCE LD, NELSON RM. Comparison of porcine valve xenografts with mechanical prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 1984; 88- 102-103
- ¹⁴ HWANG MH, BURCHFIEL CM, SETHI GK, OPRIAN C, GROVER FL, HENDERSON WG, Comparison of the causes of late death following aortic and mitral valve replacement. VA Co-operative Study on Valvular Heart Disease J Heart Valve Dis 1994 Jan,3(1) 17-24
- ¹⁵ AKINS CW Mechanical cardiac valvular prostheses. Ann Thorac Surg 1991 Jul,52(1) 161-72
- ¹⁶ PELLEGRINI A, MARCAZZAN E, PERONACE B, DE GASPERIS C, GORDINI V, MOMBELLONI G Ten years' experience in heart valve replacement with artificial prostheses:immediate and long-term results in 1812 cases. J Cardiovasc Surg (Torino) 1975 Nov-Dec;16(6) 612-25

- ¹⁷ RENZULLI A, ISMENO G, BELLITTI R, CASALE D, FESTA M, NAPPI GA, COTRUFO M. Long-term results of heart valve replacement with bileaflet prostheses. J Cardiovasc Surg (Torino) 1997 Jun;38(3) 241-7
- ¹⁸ Fiane AE, Geiran OR, Svennevig JL. Up to eight years' follow-up of 997 patients receiving the CarboMedics prosthetic heart valve. Ann Thorac Surg 1998 Aug;66(2) 443-8
- ¹⁹ BERNAL JM, RABASA JM, GUTIERREZ-GARCIA F, MORALES C, NISTAL JF, REVUELTA JM. The CarboMedics valve: experience with 1,049 implants. Ann Thorac Surg 1998 Jan;65(1):137-43
- ²⁰ Remadi JP, Bizouam P, Baron O, Al Habash O, Despins P, Michaud JL, Duveau D. Department Mitral valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis: a 15-year follow-up. Ann Thorac Surg 1998 Sep;66(3):762-7
- ²¹ BORMAN JB, BRANDS WG, CAMILLERI L, COTRUFO M, DAENEN W, GANDJBAKHCH I, INFANTES C, KHAYAT A, LABORDE F, PELLEGRINI A, PIWNICA A, REICHART B, SHARONY R, WALESBY R, WAREMBOURG H. Bicarbon valve -- European multicenter clinical evaluation. Eur J Cardiothorac Surg 1998 Jun;13(6) 685-93
- ²² AKINS CW. Long-term results with the Medtronic-Hall valvular prosthesis. Ann Thorac Surg 1996 Mar;61(3):806-13
- ²³ Nitter-Hauge S, Abdelnoor M, Svennevig JL. Fifteen-year experience with the medtronic-hall valve prosthesis. A follow-up study of 1104 consecutive patients. Circulation 1996 Nov 1;94(9 Suppl) II105-8
- ²⁴ FIORE AC, BARNER HB, SWARTZ MT, MCBRIDE LR, LABOVITZ AJ, VACA KJ, ST VRAIN J, GRUNKEMEIER GL, KAISER GC. Mitral valve replacement: randomized trial of St. Jude and Medtronic Hall prostheses. Ann Thorac Surg 1998 Sep;66(3):707-12; discussion 712-3
- ²⁵ ANTUNES MJ, MAGALHAES MP. Isolated replacement of a prosthesis or a bioprosthesis in the mitral valve position. Am J Cardiol 1987 Feb 1;59(4):346-9
- ²⁶ PANSINI S, OTTINO G, FORSENNATI PG, SERPIERI G, ZATTERA G, CASABONA R, DI SUMMA M, VILLANI M, POLETTI GA, MOREA M. Reoperations on heart valve prostheses: an analysis of operative risks and late results. Ann Thorac Surg 1990 Oct;50(4) 590-6
- ²⁷ BORTOLOTTI U, MILANO A, MOSSUTO E, MAZZARO E, THIENE G, CASAROTTO D. Early and late outcome after reoperation for prosthetic valve dysfunction: analysis of 549 patients during a 26-year period. J Heart Valve Dis 1994 Jan;3(1) 81-7
- ²⁸ BIGLIOLI P, DI MATTEO S, PAROLARI A, ANTONA C, ARENA V, SALA A. Reoperative cardiac valve surgery: a multivariable analysis of risk factors. Cardiovasc Surg 1994 Apr;2(2) 216-22
- ²⁹ NALLET O, ROGER V, MICHEL PL, REMADI F, FARAH E, ACAR J. Prognosis of reoperation for prosthesis dysfunction Arch Mal Coeur Vaiss 1992 Mar;85(3):303-8
- ³⁰ Arena G, Urso E, Fusco G, Ramondetta C, Monaco O, Tomaselli V, Abbate M.

Reintervention in mitral valve prostheses. Analysis of risk factors

Cardiologia 1997 May,42(5),489-94

³¹ BUTCHART EG, LEWIS PA, KULATILAKE EN, BRECKENRIDGE IM **Anticoagulation variability between centres: implications for comparative prosthetic valve assessment.** Eur J Cardiothorac Surg 1988,2(2) 72-81

³² ANTUNES MJ, WESSELS A, SADOWSKI RG, SCHUTZ JG, VANDERDONCK KM, OLIVEIRA JM, FERNANDES LE **Medtronic Hall valve replacement in a third-world population group. A review of the performance of 1000 prostheses.** J Thorac Cardiovasc Surg 1988 Jun;95(6):980-93

³³ BEAUDET RL, NAKHLE G, BEAULIEU CR, DOYLE D, GAUVIN C, POIRIER NL **Medtronic-Hall prosthesis: valve related deaths and complications.** Can J Cardiol 1988 Oct,4(7):376-80 L

³⁴ MASTERS RG, PIPE AL, WALLEY VM, KEON WJ. **COmparative results with the St. Jude Medical and Medtronic Hall mechanical valves.** J Thorac Cardiovasc Surg 1995 Sep,110(3):663-71

³⁵ AKINS CW **Mechanical cardiac valvular prostheses.** Ann Thorac Surg 1991 Jul;52(1):161-72