

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

CENTRO MEDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJORES DEL ESTADO

MORBILIDAD TEMPRANA CON TERAPIA ANTIPLAQUETARIA VS ANTICOAGULANTE EN PACIENTES SOMETIDOS A SUSTITUCION VALVULAR AORTICA CON BIOPRÓTESIS

TESIS DE ESPECIALIDAD QUE PRESENTA DR JOSE AGUSTIN LUNA SANCHEZ

CIRUGIA CARDIOTORACICA

TUTOR

DR JOSE LUIS ACEVES CHIMAL

REGISTRO 098.2014

MEXICO D. F. 2014





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.

DRA. AURA A. ERAZO VALLE SOLIS JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR ABEL ARCHUNDIA GARCIA PROFESOR DEL CURSO CIRUGÍA CARDIOTORACICA

DR JOSE LUIS ACEVES CHIMAL CIRUJANO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIOTORACICA TUTOR

INDICE

ANTECEDENTES
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
JUSTIFICACION
OBJETIVOS
DEFINICION CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES
MATERIAL Y METODOS
ANALISIS ESTADISTICO
RESULTADOS
DISCUSION
CONCLUCIONES
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

ANTECEDENTES

La estenosis aortica en el adulto es la valvulopatia más común en el mundo, se presenta asociada a tres condiciones: Valvulopatía degenerativa que se presenta en mayores de 75 años; aorta bicúspide que se presenta como estenosis entre los 30 y 40 años y estenosis aortica reumática la cual es una enfermedad frecuente en nuestro país y que se presenta entre los 50 y 60 años. Esta cardiopatía propicia el desarrollo de hipertrofia ventricular concéntrica y disfunción diastólica por lo que los síntomas pueden ir desde angina de pecho, falla cardiaca y sincope. 1-3

El estándar de oro de tratamiento para esta enfermedad es la sustitución valvular aortica por una prótesis valvular de tipo mecánico o biológico (Bioprótesis). Las válvulas mecánicas ofrecen mayor tiempo de funcionalidad, pero tienen un alto potencial de trombogenicidad y requiere de anticoagulación permanente. Las prótesis biológicas no requieren de anticoagulación pero tienen un límite de vida útil entre 10-15 años, por lo que se han establecido recomendaciones específicas para la selección de cada tipo de prótesis. ⁷

Las válvulas cardiacas biológicas están cosntituidas por valvas oclusoras flexibles de origen animal, ya sea porcino o bovino; En los años 60s del siglo pasado, estas válvulas se esterilizaban con formalina, lo que provocaba una disolución de las fibras colágenas que a corto plazo se acompañaba de disfunción valvular. Posteriormente Carpentier y colaboradores desarrollaron un proceso de fijación y esterilización de las válvulas porcinas empleando una solución diluida de glutaraldehido, el cual favorece la estabilización de las uniones entre las fibras de colágeno, por lo que después del tratamiento las válvulas porcinas se vuelven un tejido colágeno prácticamente inerte con poca o ninguna propiedad antigénica y de mayor biocompatibilidad. Se montaban en un soporte semiflexible hecho de un anillo de estilete y con brazos flexibles hechos de polipropileno; estas válvulas biológicas porcinas conocidas con el nombre de Hancok fueron las primeras en producirse a gran escala.⁸

Es a mediados de la década de 1970 cuando empiezan a utilizarse las válvulas de pericardio bovino la cuales son adaptadas y suturadas en una configuración valvular sobre un marco de soporte (stent), lo que hace que este tipo de válvula abra más ampliamente que una válvula porcina, por mejor hemodinámica. La mayor durabilidad también es lograda porque hay tejido adicional que permite la contracción y un porcentaje más alto del colágeno disponible que se reticulará durante la fijación, en la válvula pericárdica de Carpentier-Edwards, las valvas son ancladas detrás de los pilares del soporte lo que les da una área valvular mayor y mayor durabilidad.⁸

El tratamiento postoperatorio clásico para las válvulas biológicas o bioprotesis consiste en mantener un esquema de anticoagulación oral a base de cumarínicos por un periodo de 3 meses, basados en el argumento de que el material biológico (Valvas porcinas o de pericardio bovino) se ensambla en material sintético, el cual tiene potencial trombogénico, pero que después de 3 meses, es recubierto por tejido endotelial como una reacción natural del organismo al material extraño. Con este tipo de tratamiento se ha observado una incidencia de accidentes vasculares cerebrales de tipo hemorrágico de 2.4% y sangrados espontáneos en 1.9%.

En años recientes, debido a que la región de la válvula aortica es considerada de flujo elevado y por consiguiente con muy baja posibilidad de estasis sanguínea, diversos estudios han propuesto el uso único de antiagregantes plaquetarios en el postoperatorio temprano, asumiendo que este tipo de tratamiento disminuirá la morbilidad temprana asociada al uso de anticoagulantes orales y la estancia hospitalaria. ^{5, 10}

Desde el 2006 la American HeartAassociation y el Colegio Americano de Cardiología establecen los lineamientos para el manejo anticoagulante de bioprótesis biológicas, indicando el uso de ácido acetil salicílico como una indicación clase con un nivel de evidencia "C" y al uso de anticoagulantes cumarínicos con un indicación clase IIa nivel de evidencia "C". ¹¹

Blair y colaboradores analizaron 378 pacientes sometidos a sustitución valvular aortica biológica tratados con antiagregante plaquetario, sin tratamiento observando 0.8+0.2% y 1.6+-0.6% respectivamente de eventos tromboembólicos, y trastornos hemorrágicos con la administración cumarínicos de 2.9+-1.6% . 3,4,6,11-13

Likewise y col. estudiaron 195 pacientes sometidos a sustitución valvular aortica biológica tratados con antiagregante plaquetario y cumarínicos, observando eventos tromboembolicos en el orden de 2.6% y 2.8% respectivamente. En la Clínica Mayo de 1115 pacientes, 624 recibieron anticoagulación oral con cumarínicos y 411 recibieron antiagregante plaquetario, los eventos vasculares cerebrales ocurrieron en 2.4% en el grupo que recibió anticoagulación oral versus 1.9% de los que recibieron antiagregantesplquetarios y los riesgos de sangrado en los primeros 90 días fue similar, 1.1% versus 0.8% respectivamente. 3,4,11

Jaimeson y col. ¹³ en un estudio con 1372 pacientes sometidos a sustitución valvular aortica, observaron una incidencia postoperatoria de eventos tromboembólicos de 3.9% en pacientes que recibieron anticoagulación oral comparado con 0.9% de eventos en pacientes que recibieron únicamente ácido acetil salicílico. Este autor y otros indican que la anticoagulación con cumarínicos no protege a los pacientes de eventos tromboembólicos debido a que las plaquetas pueden adherirse al material sintético (Dacrón) de la bioprótesis, aunque la cascada de la coagulación se encuentre inhibida por la ingesta de anticoagulantes cumarínicos, lo cual explicaría los hallazgos de los autores en donde los eventos tromboembólicos fueron mayores en pacientes que recibieron anticoagulación con cumarínicos comparados con los que recibieron antiagregantes plaquetarios. ^{11, 12}

DEFINICION DEL PROBLEMA

La sustitución valvular aortica es el tratamiento considerado como estándar de oro para la valvulopatía aortica, la cual se realiza en la actualidad con dos tipos de prótesis, mecánicas y biológicas. Las primeras requieren mantener al paciente bajo tratamiento anticoagulante de por vida y con riesgo latente de trombosis de la prótesis y embolismo sistémico; por el contrario las válvulas biológicas o bioprótesis no requieren este tipo de tratamiento, aunque su vida útil es limitada alrededor de 10-15 años. Considerando esto, se han desarrollado

recomendaciones precisas para la selección de cada prótesis de acuerdo a características particulares de cada paciente.⁷

La tradición de manejo postoperatorio de bioprótesis valvulares aorticas, ha sido mantener a los pacientes bajo un esquema de anticoagulación oral con fármacos cumarínicos para mantener un INR entre 2 y 4 al menos por un periodo de tres meses, basado en el concepto de que el material protésico se ensambla en un soporte sintético con potencial trombogénico y que la reacción del organismo hacia este material extraño consiste en la endotelización del mismo, reduciendo así la posibilidad de eventos trombogénicos, sin embargo, en los 5 años recientes, diversos estudios informan que debido a que la válvula aortica se encuentra localizada en una región anatómica del corazón de flujo elevado, es difícil la formación de trombos en el interior de la bioprótesis, considerando que es suficiente la administración de antiagregantes plaquetarios como el ácido acetil salicilico.⁹

En el servicio de Cirugía cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre se han venido aplicando ambos tipos de tratamiento de acuerdo al criterio médico de cada cirujano tratante, pero a la fecha no se ha realizado un análisis de la morbilidad temprana (Tres meses postoperatorios) relacionada con del uso de anticoagulantes orales o de antiagregantes plaquetarios, por lo que consideramos necesario estudiar la morbilidad temprana (tres meses posoperatorios) de la terapia antiplaquetaria con ácido acetil salicílico y anticoagulante con acenocumarina en pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprotesis en el servicio de Cirugía Cardiotorácica.

JUSTIFICACION

El tratamiento clásico de bioprótesis valvulares aorticas ha sido mantener a los pacientes bajo un esquema de anticoagulación oral con fármacos cumarínicos para mantener un INR entre 2 y 4, al menos por un periodo de tres meses, asumiendo que es el tiempo necesario para que el organismo endotelice el material sintético de la bioprótesis, sin embargo, se reconoce en diferentes publicaciones que la anticoagulación se relaciona con morbilidad que se caracteriza esencialmente por una incidencia de sangrado espontaneo de 1.9% y hemorragia cerebral de 2.4%, además de que el paciente debe ser mantenido en vigilancia hospitalaria con ajuste de la dosificación cumarinica hasta alcanzar niveles terapéuticos deseables, lo cual incrementa la estancia hospitalaria, mayor costo y riesgos de infecciones nosocomiales. ^{9, 10}

En años recientes, diversos estudios han mostrado que la terapia antiplaquetaria es igualmente eficaz que la administración de cumarínicos en el postoperatorio mediato de pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprótesis, bajo el argumento de que la región de la válvula aortica es de flujo elevado con muy pocas posibilidades de estasis sanguínea y por lo tanto de trombosis en el sitio de la bioprótesis. 10-13

En el servicio de Cirugía cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre, se ha venido utilizando ambas estrategias de tratamiento en pacientes sometidos a sustitución de la válvula aortica por bioprótesis, de acuerdo al criterio de cada cirujano tratante, pero a la fecha no se ha hecho un análisis comparativo de la morbilidad temprana a tres meses de estas dos terapias,

por lo que propusimos el presente estudio para con la información obtenida establecer la mejor estrategia postoperatoria de tratamiento, mejorando así la atención proporcionada a los derechohabientes del ISSSTE sometidos a este tipo de tratamiento quirúrgico.

OBJETIVO

Determinar la morbilidad temprana (3 meses del postoperatorio) de la terapia antiplaquetaria con ácido acetil salicílico y anticoagulante con acenocumarina en pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprótesis en el servicio de Cirugía Cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre.

POBLACIÓN

Se realizó la revisión de expedientes de pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprótesis en el servicio de Cirugía Cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre.

Definición de grupos:

Se recolectaron los datos de los expedientes de los pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprotesis y se hicieron dos grupos:

- 1.- Pacientes que recibieron terapia antiplaquetaria con ácido acetil salicílico.
- 2.- Pacientes que recibieron terapia anticoagulante con acenocumarina.

Criterios de inclusión:

• Pacientes mayores de edad hombres y mujeres sometidos a sustitución valvular aortica con bioprótesis.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con fibrilación auricular.
- Pacientes con prótesis en posición mitral.
- Pacientes con cardiopatía isquémica agregada.
- Pacientes resistencia al ácido acetil salicílico o cumarínicos.
- Pacientes con trastornos hematológicos.

Criterios de eliminación:

• Pacientes con el expediente incompleto

Definición de variables:

Independientes

- Enfermedad valvular aortica: Alteración de la estructura y funcionamiento de las valvas de la válvula aortica, que se caracteriza por la reducción del orificio de paso del flujo sanguíneo (Estenosis) o regreso anormal del volumen sanguíneo después de la sístole ventricular (Insuficiencia). Estas alteraciones requieren de sustitución quirúrgica de la válvula cuando presentan las siguientes características: Estenosis con un área valvular efectiva menor de 8 mm o indexada a la superficie corporal menor de 5 mm, gradiente de presión transvalvular medio mayor de 50 mmHg; Insuficiencia se grado moderado o severo y dilatación del ventrículo izquierdo mayor de 60 mm. (Nominal presente/ausente)
- Sustitución valvular aortica: Procedimiento quirúrgico mediante el cual se sustituye la válvula aortica enferma por una válvula sintética.
- Bioprotesis aortica: Válvula protésica construida de material sintético (Acero inoxidable y dacrón) en la periferia de la misma más la implantación de valvas porcinas o de pericardio bovino previamente tratadas con glutaraldehido al 1% y comprimidas a 100 mmHg de presión. (Nominal presente/ausente)
- Terapia antiplaquetaria: Administración de 150 mg de ácido acetil salicílico cada 24 hrs, inmediatamente después del retiro de sondas de drenaje pleural o mediastinal colocadas durante el procedimiento quirúrgico y continuada por tres meses. (Nominal)
- Terapia anticoagulante: Administración de acenocumarina para producir un efecto anticoagulante de acuerdo al siguiente esquema: Se inicia inmediatamente después del retiro de sondas de drenaje pleural o mediastinal colocadas durante el procedimiento quirúrgico. La impregnación con 4, 3 y 2 mg cada 24 horas respectivamente por tres días, posteriormente se indica dosis en miligramos de acuerdo a control de tiempo de protrombina o INR hasta alcanzar dosis estándar que mantenga el INR en un rango entre 2 y 4, este tiempo varía de acuerdo a la respuesta del paciente (generalmente entre 3 y 5 días). Una vez alcanzada la dosis estandarizada se mantiene la misma con vigilancia regular cada 2 o 3 meses durante toda la vida del paciente, haciendo ajustes de la dosis de acuerdo a resultados de INR o evidencia de sangrados espontáneos (Nariz, boca, recto, hematomas). (Nominal)

Dependientes

- Morbilidad temprana: En los primeros 90 días postoperatorios, presencia de eventos tromboembólicos sistémicos o localizados en la válvula (disfunción protésica), sangrado espontáneo por nariz, boca, recto manifestado por epistaxis, hemoptisis, hematemesis, rectorragia, melena. (Nominal presente/ausente)
- Estancia hospitalaria: Tiempo durante el cual el paciente permanece hospitalizado después de la realización del procedimiento quirúrgico. (Cuantitativa expresada en días)

Co-variables

• Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento. (Cuantitativa expresada en años).

- Sexo: Característica fenotípica y genotípica que identifica al hombre de la mujer. (Nominal)
- Factores de riesgo cardiovascular: Enfermedades y condiciones relacionas con el desarrollo de enfermedad cardiaca (Diabetes Mellitus, hipertensión arterial sistémica, tabaquismo, dislipidemia, insuficiencia renal.
- Rango Internacional Normalizado (INR por sus siglas en Ingles): Parámetro que mide el tiempo en que se activa la protrombina después de la adición de factor tisular, ajustado al Índice Internacional de Sensibilidad de cada fabricante. La determinación del INR se utiliza en la práctica médica para evaluar el efecto anticoagulante de la acenocumarina que se administra en pacientes con prótesis valvulares cardiacas, recomendándose internacionalmente un rango de INR entre 2 y 4. (Nominal en rango/fuera de rango y cuantitativa de acuerdo al resultado de INR).

MATERIAL Y METODO

Realizamos un estudio trasversal, observacional, descriptivo, retrolectivo, el cual fue autorizado por el comité de Investigación y de Ética. Se buscaron en el archivo clínico del CMN 20 de Noviembre todos los expedientes delos pacientes sometidos a sustitución valvular aortica con bioprotesis, que cumplieran con los criterios de inclusión se incluyeron un total de 55 pacientes.

ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó el programa estadístico SPSS 21.0 para Windows.

RESULTADOS