



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación

Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

"Durabilidad de válvulas biológicas INC."

TESIS DE POSGRADO

Para obtener la especialidad de
Cardiología Clínica

PRESENTA

DR. DIEGO SARRE ALVAREZ

DIRECTOR DE ENSEÑANZA

DR. CARLOS RAFAEL SIERRA FERNÁNDEZ.

TUTOR DE TESIS

DR. ENRIQUE ALEXANDER BERRIOS BÁRCENAS





Universidad Nacional
Autónoma de México

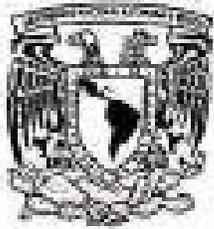


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"



TESIS DE TITULACIÓN DE CARDIOLOGÍA CLÍNICA
Durabilidad de válvulas biológicas INC.

Dr. Carlos Rafael Sierra Fernández.

Director de Enseñanza

Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

DR. ENRIQUE ALEXANDER BERRIOS BÁRCENAS

Asesor de Tesis

Adscrito al servicio de Consulta Externa.

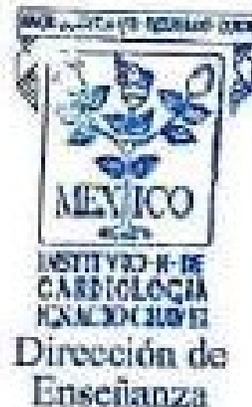
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"

Dr. Diego Sarre Álvarez

Tesista

Residente de tercer año de Cardiología Clínica

Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"



Índice

• Portada.....	1
• Índice.....	2
• Antecedentes.....	3
• Planteamiento del problema:.....	8
○ Justificación.	
○ Pregunta de investigación.	
○ Objetivos	
• Material y método.....	9
○ Diseño del estudio.	
○ Población.	
- Población objetivo.	
- Población elegible.	
- Criterios de inclusión y exclusión y eliminación.	
- Tamaño de la muestra.	
○ Definición de variables.	
○ Recolección de datos.	
• Análisis estadístico.....	14
• Resultados.....	15
• Discusión y conclusiones.....	16
• Referencias bibliográficas.....	17
• Anexos.....	19

Antecedentes.

La enfermedad valvular cardiaca es una patología frecuente, algunos reportes mencionan una prevalencia de hasta un 2.5 % en la población general afectando a más de 100 millones de personas alrededor del mundo (1) (2) sin embargo, es difícil conocer la cifra real; lo que sí es claro es su relación directa con la edad (hasta una de cada 8 personas mayores de 75 años la padecen), (3); su relación con otras cardiopatías (Kevin L y colaboradores (4) demostraron que más de una cuarta parte de los pacientes diagnosticados con fibrilación auricular presentan valvulopatía significativa) así como un aumento importante en el número de casos diagnosticados sobre todo cuando se trata de etiología degenerativa debido al dramático aumento de la esperanza de vida durante la última mitad del siglo XX. En los Estados Unidos el número de personas de 80 años o más, era de aproximadamente 6.9 millones en 1990 y se espera que dicha cifra aumente a 25 millones para el año 2050. (5) con lo que la enfermedad valvular cardiaca de origen degenerativo aumentara considerablemente.

Al día de hoy el tratamiento médico juega un papel auxiliar en el manejo de la enfermedad valvular cardiaca hasta que sea el momento adecuado para el tratamiento definitivo mediante la plastia o cambio valvular por una protésica que permita el flujo unidireccional de la manera más similar a lo fisiológico. Algunos reportes de estados unidos mencionan que la enfermedad valvular cardiaca representa hasta el 20% de todas las cirugías cardíacas (6) y se menciona que en los últimos 50 años se realizaron alrededor del mundo unos 4 millones de cambios valvulares por prótesis, proyectando para el año 2050 unos 850 000 procedimientos al año (4); tomando en cuenta estos datos, así como el aumento esperado en el diagnóstico de la enfermedad, es de transcendental importancia realizar el estudio multidisciplinario adecuado para determinar cuál será la mejor opción en cuanto al abordaje, técnica quirúrgica, selección de la válvula protésica, costos y posibilidad de adquisición de la misma, comorbilidades, calidad de vida y pronóstico del paciente antes de realizar el procedimiento.

Recomendaciones actuales.

De acuerdo a las guías actuales (7) las principales indicaciones con mayor evidencia y recomendaciones para el tratamiento quirúrgico o invasivo son:

Insuficiencia mitral aguda grave (para la cual la cirugía está indicada de manera urgente y en caso de existir rotura del musculo papilar es necesario el reemplazo valvular).

Reparación valvular (sobre cambio valvular) en pacientes con insuficiencia mitral primaria, grave y crónica que cumpla alguno de los siguientes:

- Pacientes sintomáticos con fracción de expulsión del ventrículo izquierdo mayor al 30 %.
- Pacientes asintomáticos con disfunción del ventrículo izquierdo.

Comisuritomía mitral percutánea está indicada en estenosis mitral con área valvular igual o menor a 1.5 cm² en pacientes sintomáticos sin características desfavorables para el procedimiento. En caso de tener contraindicación para comisurotomía mitral percutánea está indicada la cirugía de válvula mitral.

Cirugía con reparación valvular tricuspídea o cambio valvular en caso de no ser posible la reparación:

- Pacientes con estenosis tricuspídea grave sintomáticos.
- Pacientes con estenosis tricuspídea grave que van a someterse a una intervención de válvula izquierda.
- Pacientes con insuficiencia tricuspídea primaria grave que van a someterse a una intervención de válvula izquierda.
- Pacientes sintomáticos con insuficiencia tricuspídea primaria grave aislada sin disfunción grave del ventrículo derecho.
- Pacientes con insuficiencia tricuspídea secundaria grave que van a someterse a una intervención de válvula izquierda.

Reemplazo valvular aórtico en insuficiencia aortica que cumpla además alguno de los siguientes:

- Dilatación significativa de la aorta ascendente.
- Criterios de gravedad y síntomas.
- Criterios de gravedad y parámetros eco cardiográficos de deterioro la función ventricular izquierda como fracción de expulsión del ventrículo izquierdo deteriorada o dilatación del ventrículo izquierdo.

Estenosis aórtica grave que cumpla, además:

- Síntomas y ausencia de comorbilidades que hagan improbable el beneficio con el cambio valvular.
- Fracción de expulsión menor al 50 %
- Pacientes físicamente activos con síntomas o caída de la presión arterial durante una prueba de esfuerzo.
- Pacientes con factores de riesgo además de riesgo quirúrgico individual bajo.

En este apartado cabe mencionar que la principal indicación para Implante percutáneo de válvula aórtica "TAVI" es:

Pacientes con estenosis aortica grave, sintomáticos, sin comorbilidades que hagan improbable el beneficio con el procedimiento, quienes no califiquen con bajo riesgo quirúrgico ni tengan contraindicación para el procedimiento percutáneo.

Recomendando además tomar en cuenta las otras variables como edad, cirugías cardiacas previas, fragilidad, movilidad restringida, secuelas por radiación o deformidad torácica, anatomía favorable las cuales favorecen este procedimiento frente al cambio quirúrgico.

Recomendación I y nivel de evidencia B en pacientes con insuficiencia aortica grave que además se acompañe de alguno de los siguientes:

- Síntomas
- Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo en reposo de 50 % o menos

Recomendación I y nivel de evidencia B en pacientes con estenosis aortica:

- Estenosis aortica grave sintomática con gradiente medio igual o mayor a 40 mmHg o velocidad pico igual o mayor a 4 m/s.

Prótesis valvulares cardiacas.

En 1953 se introdujo la primera prótesis valvular por Hufnagel que en realidad se trataba de una prótesis mecánica colocada fuera del corazón, en la aorta descendente (8), gracias a la circulación extracorpórea en 1960 Harken (9) implantó la primera válvula aórtica en posición subcoronariana, siendo un diseño de bola con doble jaula con resultados alentadores; de manera casi simultánea se realizó el primer remplazo de una válvula intracardiaca en posición mitral, una prótesis mecánica de tipo jaula bola diseñada por el medico Albert Starr en conjunto con el ingeniero Lowell Edwards, que si bien el paciente falleció la noche de la cirugía, en un segundo paciente operado en Septiembre del mismo año permitió una sobrevida de 10 años, desde ese momento el cambio valvular mitral por prótesis mecánicas se convirtió en un procedimiento frecuente el cual se acompañó de la anticoagulación de los pacientes debido al riesgo de trombosis. (10)

Con el afán de disminuir el riesgo de trombosis valvular en 1956 Gordon Murray informó sobre la posibilidad de usar un homo injerto como sustituto valvular aórtico y para 1962 el Doctor Donald Ross realizó una serie de cambios valvulares aórticos por válvulas obtenidas de cadáveres sin embargo la disponibilidad de homo injertos limitó su uso por lo que en 1965 Binet, Carpentier y su grupo de trabajo (11) presentaron la experiencia de cinco pacientes tratados con hetero injertos porcinos, los cuales sobrevivieron el posoperatorio, sin anticoagulación por lo que se comenzaron a producir estas válvulas; de manera casi simultánea en 1967 Senning utilizó fascia lata del mismo paciente (Tejido autólogo) para fabricar prótesis valvulares las cuales presentaban una rápida degeneración y el mismo año Ross (12) describe el autoinjerto de una válvula pulmonar para sustituir a la válvula aortica dañada, técnica que lleva su nombre y se continúa utilizando.

Un avance trascendental fue el tratamiento del tejido para su preservación el cual implemento el mismo Dr. Carpentier en 1967 lo que permitió el desarrollo de prótesis con hetero injerto clínicamente útiles por su mayor durabilidad y la ventaja de no requerir anticoagulación de por vida. (13)

El día de hoy contamos con múltiples modelos de prótesis valvulares con diferencias en el tipo y procesamiento de material utilizado, en el mecanismo de acción, estructura, durabilidad, necesidad de anticoagulación y costos; lo que abre las posibilidades al momento de tomar una elección, sin embargo, estas diferencias agregadas a la heterogeneidad poblacional, así como la capacidad y recursos del centro de atención médica, pero sobre todo del paciente individual puede tornarse un escenario complicado para dicha elección.

Las prótesis valvulares mecánicas tienen una mayor durabilidad que las biológicas por lo que se prefieren en pacientes jóvenes sin embargo presentan mayor riesgo de complicaciones trombóticas como evento vascular cerebral, embolismo sistémico o trombosis valvular, se calcula que en paciente portadores de prótesis mecánicas sin el uso de terapia antitrombótica la incidencia de tromboembolismos es de 8 a 11.2 por 100 pacientes/año contra 1.8 por 100 pacientes/año con uso de anticoagulantes. En contraparte las prótesis valvulares biológicas no requieren anticoagulación de por vida por lo que son de elección en pacientes con contraindicación para esta sin embargo su durabilidad es menor que las mecánicas lo que puede generar la necesidad de re intervención quirúrgica.

En una situación hipotética la prótesis valvular ideal sería aquella que no presente desgaste ni falla en su funcionamiento lo que le proporcione un tiempo de vida largo y por lo tanto no requiera ser remplazada, además de no generar al paciente complicaciones asociadas como trombosis y de este modo evitar riesgos como el sangrado asociado a anticoagulación y sobre todo que sea de bajo coste lo que permita una fácil adquisición. Hasta el día de hoy esta prótesis “ideal” no se ha logrado desarrollar sin embargo se busca utilizar aquellas que más se asemejen.

Estas necesidades junto con el desarrollo tecnológico e intelectual han dado pie a la utilización y procesamiento de diferentes tejidos para prolongar la durabilidad de las prótesis valvulares biológicas propiciando un aumento en el uso de las mismas, algunas series reportan un aumento que va de 65.4 % a un 77.8 % entre el 2004 y 2008 (14) incluso en pacientes de mayor edad como lo demuestra Isaac y colaboradores que reportan un aumento en la implantación de prótesis biológicas en pacientes de 55 a 64 años entre 1999 y 2011. (15) (16)

Las prótesis valvulares en el Instituto Nacional de cardiología Ignacio Chávez.

El Instituto Nacional de Cardiología no es la excepción y desde 1976 se ha impulsado el desarrollo prótesis cardíacas biológicas, inicialmente construidas sobre un marco de acero cromolibdeno (adquiridos en Argentina y Brasil) recubierto por una malla de tela dacrón y valvas confeccionadas con duramadre, logrando el primer cambio valvular en posición mitral el 08 abril de 1976 y continuando con un total de 5 cambios valvulares mitrales con dicha prótesis, en 1977 se decidió utilizar marcos de fabricación nacional construidos con acero cromolibdeno siliconado en horno y valvas confeccionadas con duramadre sumergida en glicerina al 98% incluyendo ahora la posibilidad de cambio valvular aórtico.

En 1979 Cornejo y sus colaboradores publicaron junto con la descripción detallada para la elaboración los resultados de 67 cambios valvulares (posición mitral y aortica) en 60 pacientes, en el instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez entre abril de 1976 y mayo de 1978, donde se reportó el fallecimiento de 5 pacientes en las primeras 48 horas (mortalidad hospitalaria de 8.3 %) así como un fallecimiento a los 3 meses por hepatitis. Durante el seguimiento de los 54 pacientes restantes dos reintervenciones por disfunción valvular (17). Estos datos alentaron a continuar el proyecto para la producción nacional de prótesis confeccionadas con duramadre hasta que en 1981 Quijano y Villalba expusieron durante el congreso nacional de cardiología la disfunción de 27 (de 782) prótesis por rupturas probablemente debido al tipo de anillo utilizado, por lo que la producción se suspendió momentáneamente hasta 1982 cuando se decidió replantear el diseño para continuar con la producción de prótesis debido en parte muy importante a la situación económica del país y las necesidades de la población; dicho proceso abrió la posibilidad a utilización de pericardio bovino para la confección de las siguientes prótesis.

Entre 1983 a 1988 se reportaron 1139 cambios valvulares de los cuales en el 66 % (747) se colocaron prótesis de pericardio bovino.

Como datos adicionales se reportó que la etiología más frecuente del daño a válvulas nativas fue fiebre reumática en un 68 %; De 186 prótesis con disfunción la mayoría (105) eran biológicas confeccionadas con duramadre, 58 eran de tipo mecánicas y únicamente 23 de las confeccionadas con pericardio bovino, siendo en estas últimas la calcificación y fibrosis las causas de la disfunción. (18)

Los procedimientos continuaron hasta que en el año 2004 Juárez y sus colaboradores (19) reportaron de manera detallada la experiencia de los pacientes atendidos en Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez durante el periodo entre 1993 y 2003, resultando que de un total de 49 098 pacientes el 34.3 % (16 863) fue por patología isquémica, el 19.2 % (9 434) por patología cardiaca congénita y el 16 % (7 894) por patología valvular.

De estos 7 894 pacientes en seguimiento por valvulopatías el 44.4 % (3 506) requirieron cirugía de por lo menos una válvula cardiaca, colocándose un total de 4 130 prótesis de las cuales el 67.6 % (2 796) fueron mecánicas y 32.3 % (1 334) fueron biológicas, de éstas últimas 932 fueron válvulas fabricadas en el mismo instituto, lo que corresponde a casi una cuarta parte del total de válvulas colocadas durante ese periodo de tiempo.

Se realizó un seguimiento promedio de 56.1 meses, con una mortalidad de 11.2 % lo que corresponde a 393 pacientes. Del total de pacientes fallecidos 123 eran portadores de prótesis biológicas y de estas únicamente 88 (22 %) fueron del grupo de las fabricadas en el mismo instituto.

Respecto a la disfunción valvular se presentó en el 3.7 % (131) de todas las prótesis en un tiempo promedio de 34.6 meses, de estas el 56.4 % (74) fueron biológicas y el 43.5 % (57) fueron mecánicas llamando la atención que las prótesis mecánicas disfuncionaron antes que las biológicas (30.1 contra 38.1 meses). Las válvulas biológicas que presentaron disfunción temprana la principal causa fue por fuga para valvular y en el caso de la disfunción tardía las principales causas fueron fibrosis y calcificación.

El número de re intervenciones quirúrgicas en prótesis biológicas fue mayor en comparación de las mecánicas 74 contra 57.

El último registro de la experiencia en este instituto fue realizado en el año 2004 por Sandoval en su tesis titulada "CAMBIO VALVULAR AORTICO CON PROTESIS BIOLOGICA PORCINA INC "SEGUIMIENTO A 10 AÑOS" en donde se obtuvieron los datos de 28 pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica sometidos a cambio valvular aórtico por una prótesis biológica INC en el transcurso de enero del 2004 a diciembre del 2013 a quienes se les dio seguimiento durante un promedio de 91 meses.

Los datos más relevantes fueron edad promedio de 66 años, con una duración acumulada de 213 pacientes año, la etiología más frecuente fue la degenerativa, con una incidencia de disfunción protésica de 3.3 % paciente/año a los 6.58 años promedio con porcentajes libres de enfermedad de 100 % a los 48 meses, 92 % a los 72 meses y 75 % a los 108 meses. (20)

Como se mencionó previamente el procesamiento del tejido utilizado para las prótesis biológicas permite aumentar su duración y tiempo de vida útil; con el paso del tiempo se han utilizado diversas sustancias como el mercurio, cromo o glicerol las cuales no resultaron muy eficaces hasta que en los años 70 Carpentier (21) preparó el tejido bioprotésico con glutaraldehído haciéndolo menos antigénico y aumentando su resistencia sin embargo este proceso favorece la unión moléculas de calcio en grupos aldehído libres; para evitar esta calcificación existen métodos como la remoción de lípidos, la sustitución covalente, el uso de detergentes o la remoción del glutaraldehído, siendo este último el método utilizado actualmente en las bioprótesis diseñadas en el nuestro instituto ya que gracias a importantes trabajos como los desarrollados por el Dr. Juárez y su equipo (22) quienes utilizaron una solución de glicina al 5% como sistema anti calcificante se ha demostrado tanto in vitro como in vivo su utilidad. Sin embargo, la durabilidad de esta última generación de válvulas INC no ha sido estudiada.

Planteamiento del problema.

Justificación.

La valvulopatía cardiaca es una enfermedad frecuente y su prevalencia va en aumento, en la mayoría de los casos el tratamiento definitivo es el cambio valvular por una prótesis; existe una gran variedad de prótesis valvulares sin embargo su costo puede ser una limitante.

El instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez ha trabajado en el desarrollo de prótesis biológicas de fabricación nacional las cuales ofrecen una alternativa para los pacientes de bajos recursos.

Existen trabajos que han estudiado la evolución de dichas válvulas en pacientes operados de cambio valvular por estenosis aórtica, sin embargo, no se cuenta con el registro de la evolución de válvulas en otros sitios.

Pregunta(s) de investigación.

¿Cuál es la duración de las válvulas biológicas "INC" en pacientes adultos operados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez?

¿Cuál es el comportamiento de las válvulas biológicas INC en posición diferente a la aortica?

Objetivo primario.

Conocer la evolución eco cardiográfica y clínica de los pacientes portadores de prótesis cardiacas colocadas los diferentes posiciones.

Conocer la evolución eco cardiográfica y clínica de desde el procedimiento hasta el último registro en el expediente de los pacientes a quienes se les haya realizado cambio valvular en el periodo de tiempo entre enero de del año 2004 y diciembre del año 2013

Objetivos secundarios.

Comparar la supervivencia libre de disfunción de prótesis valvulares biológicas INC de acuerdo a su sitio de implantación.

Comparar la supervivencia libre de disfunción de prótesis valvulares biológicas INC versus prótesis biológicas mecánicas.

Material y métodos:

Diseño del estudio:

Se trata de un estudio de cohorte, descriptivo, retrospectivo.

Población:

Población objetivo:

Sujetos portadores de valvulopatía con indicación de remplazo quirúrgico a quienes se les implantó válvula biológica "INC" de tercera generación.

Población elegible:

Población objetivo: Sujetos portadores de valvulopatía con indicación de remplazo quirúrgico a quienes se les implantó válvula biológica "INC" de tercera generación, en el instituto nacional de cardiología "Ignacio Chávez" (INCICH), en el período de 2004 a 2013.

Criterios de inclusión:

Cualquier sexo y edad.

De enero del 2004 a diciembre del 2013.

Operados de cambio valvular en el INCICH.

Al menos una prótesis colocada del tipo biológica INC.

Criterios de exclusión:

Cirugías de urgencia.

Pacientes con seguimiento fuera del INCICH.

Criterios de eliminación:

Pacientes sin ecocardiograma postquirúrgico.

Tamaño de muestra:

No probabilístico por conveniencia.

Definición de variables

Variable dependiente: Tiempo libre de disfunción de la válvula bioprotésica, definiendo disfunción protésica como cualquiera de las siguientes: (23)

- Deterioro valvular estructural entendiéndose como cambios intrínsecos permanentes (ruptura, calcificación, pannus, fibrosis) de la válvula que conducen a la degeneración y / o disfunción y que a su vez pueden provocar estenosis o insuficiencia protésica.
- Deterioro valvular estructural hemodinámico entendiéndose como cambios hemodinámicos permanentes evaluados por ecocardiografía (no necesariamente acompañados de cambios morfológicos), detectados por los siguientes parámetros ecocardiográficos.
 - Aórtica (pulmonar):
 - Gradiente medio > 40 mmHg y/o un aumento mayor de 20 mmHg del basal (antes del alta o en los primeros 30 días posteriores al cambio).
 - Regurgitación aortica intra-protésica severa (> ++/++++) diagnosticada por primera vez o empeoramiento.
 - Mitral (tricúspide):
 - Gradiente medio > 10 mmHg.
 - Regurgitación intra-protésica severa (> ++/++++) diagnosticada por primera vez o empeoramiento.
- Deterioro valvular no estructural: fuga para valvular más que leve (++/++++) mala posición de prótesis o mismatch.
- Trombosis: Desarrollo de trombo en cualquier estructura de la válvula protésica que lleve a disfunción con o sin trombo embolismo.
- Endocarditis de la prótesis: infección que afecte cualquier estructura de la válvula protésica, llevando a absceso peri valvular, dehiscencia, pseudo aneurisma, fístula, vegetación, ruptura o perforación.

Variables independientes: Sexo, edad, clasificación socioeconómico, nivel de estudios, peso, talla, diabetes mellitus, hipertensión arterial, falla renal, cirugía cardiaca previa, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) pre quirúrgica, presión sistólica de arteria pulmonar (PSAP) pre quirúrgica, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) post quirúrgica, presión sistólica de arteria pulmonar (PSAP) post quirúrgica, complicaciones postquirúrgicas, posición de implantación, tipo de la válvula, gradiente máximo, gradiente medio, fuga para valvular, absceso peri valvular, mismatch, pseudoaneurisma, dehiscencia, trombosis, fístula, endocarditis, vegetación, perforación, insuficiencia moderada o severa.

NOMBRE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICIÓN
Clasificación Socio Económica.	Cualitativa	Ordinal	Clasificación socioeconómica establecida por trabajo social.	Niveles 1-6
Sexo	Cualitativa	Nominal	Masculino o femenino	Masculino/Femenino
Edad	Cuantitativa	Discreta	Edad cumplida al momento de la selección de la muestra	Años
Clasificación Socio Económica.	Cualitativa	Ordinal	Clasificación socioeconómica establecida por trabajo social.	Niveles 1-6
Nivel de estudios.	Cualitativa	Ordinal	Escolaridad terminada	Primaria/ Secundaria/ Preparatoria/ Postgrado
Peso	Cuantitativa	Continua	Peso en última consulta	Kilogramos.
Talla	Cuantitativa	Continua	Talla en última consulta	Metros
Diabetes	Cualitativa	Nominal	Diagnostico comentado en el expediente clínico	Si / No

HAS	Cualitativa	Nominal	Diagnostico comentado en el expediente clínico	Si / No
Falla Renal	Cualitativa	Nominal	Diagnostico comentado en el expediente clínico o ultima creatinina sérica superior a 1.5 mg/dl.	Si / No
Cirugía Cardíaca previa.	Cualitativa	Nominal	Diagnostico comentado en el expediente clínico.	Si / No
FEVI Pre quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Fracción de expulsión reportada en ultimo ecocardiograma previo a cambio valvular.	Porcentaje.
PSAP Pre quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Presión sistólica pulmonar reportada en ultimo ecocardiograma previo a cambio valvular	mmHg.
FEVI Post quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Fracción de expulsión reportada en primer ecocardiograma posterior a cambio valvular	Porcentaje

PSAP Post quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Presión sistólica pulmonar reportada en primer ecocardiograma posterior a cambio valvular	mmHg.
Complicaciones postquirúrgicas.	Cualitativa	Nominal	Diagnostico comentado en el expediente clínico	Si / No
Posición de implantación	Cualitativa	Nominal	Posición cardiaca de implantación valvular	Aórtica / Mitral / Tricuspídea / mitral.
Tipo de válvula	Cualitativa	Nominal	Tipo de válvula protésica según el material de fabricación.	INC/ Biológica / Mecánica
Gradiente máximo	Cuantitativa	Continua	Medición reportada en ultimo ecocardiograma	mmHg.
Gradiente medio	Cuantitativa	Continua	Medición reportada en ultimo ecocardiograma	mmHg.
Fuga para valvular	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Absceso peri valvular	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Mismatch	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No

Pseudo aneurisma	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Dehiscencia	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Trombosis	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Fístula	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Endocarditis.	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Vegetación	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Perforación	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No
Insuficiencia moderada o severa	Cualitativa	Nominal	Reportada en ultimo ecocardiograma	Si / No

Recolección de datos:

Se obtuvieron los datos de los pacientes intervenidos de cambio valvular cardiaco en el instituto nacional de cardiología Ignacio Chávez en el periodo comprendido entre enero de del año 2004 y diciembre del año 2013. Se revisaron los expedientes clínicos para obtener las variables demográficas, clínicas y eco cardiográficas. Los datos de fueron recopilados y registrados manualmente en hojas de captura (Anexo 1.) y posteriormente transcritos a base de datos electrónica.

Análisis estadístico.

Las variables numéricas se resumen con media o mediana y desviación standard o cuartiles, según su distribución. Las variables categóricas (cualitativas) se resumen en frecuencia y porcentajes.

Se realizó análisis bi variado entre los pacientes con y sin disfunción valvular con prueba " t de Student" o "U de Mann Whitne" según su distribución para las variables numéricas, y prueba de chi-cuadrada o Fisher para las variables categóricas. Se realizaron curvas de supervivencia de Kaplan-Meier y comparación de supervivencia con prueba de Log Rank.

Se manejarán confusores con análisis multivariado de regresión de riesgos proporcionales de Cox. Se considera una P menor a 0.05 de dos colas como significativa. Los cálculos se realizaron en el paquete estadístico SPSS versión 23.

Resultados.

De los expedientes analizados se incluyeron un total de 320 válvulas.

El 60 % fueron en mujeres, la edad promedio fue de 49 ± 13 años, el 23% fueron diabéticos, el 27% hipertensos, el 8% con falla renal, el 25% contaban con cirugía cardíaca previa.

Del total de válvulas analizadas el 79% fueron prótesis biológicas INC, el resto fueron prótesis mecánicas.

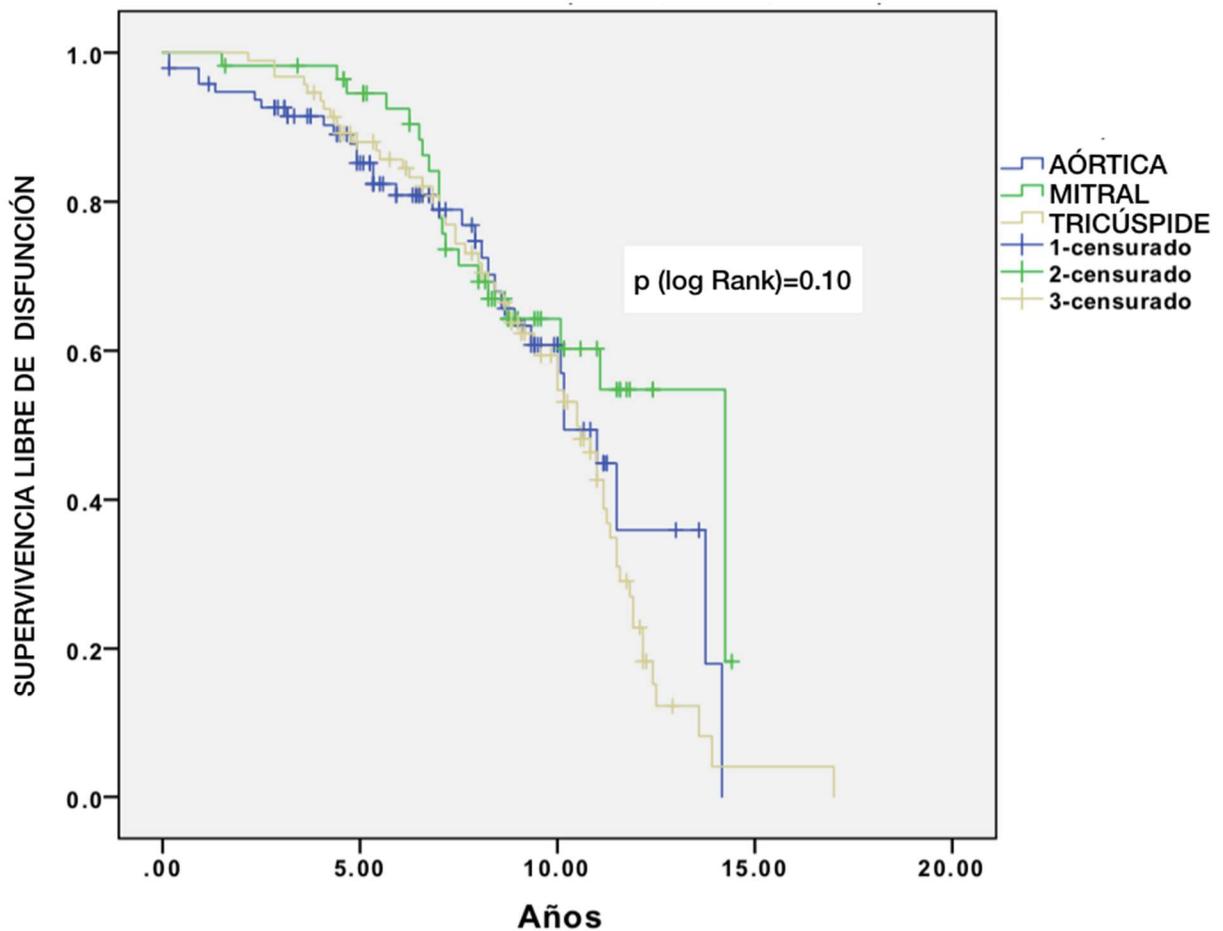
La posición de implantación fue aórtica en un 35%, mitral en 34% y tricuspídea en 30%.

Se observó disfunción valvular en 131 casos (41%).

La mediana de seguimiento fue 8.1 años. La mediana de supervivencia de las prótesis INC es 10.8 años (IC95%: 10.1-11.5) sin diferencias significativas en su posición.

Las prótesis mecánicas presentaron mediana de supervivencia de 13.3 años (IC95%: 11-16.4).

GRÁFICO DE KAPLAN MEIER DE PRÓTESIS BIOLÓGICAS "INC"



Discusión y conclusiones.

Discusión:

La duración funcional de las prótesis valvulares INC colocadas en posición aortica es de aproximadamente 60 % a 10 años, similar a los resultados mencionados por el Dr. Sandoval (20) en su tesis en donde demostró que el porcentaje libre de enfermedad fue de 75 % a los 108 meses (9 años), porcentaje muy similar al reportado (23) para válvulas biológicas de importación a 10 años en la misma posición como 60.7 % la prótesis “freestyle” e incluso superior al 55 % para la “Carpenter Edwards”.

En este estudio demuestra cómo la prótesis INC colocada en posición mitral y tricuspídea tiene una duración funcional o supervivencia de 60 y 50 % respectivamente muy similar a la supervivencia ya mencionada en posición aortica, sin embargo, cabe mencionar que únicamente se evaluaron 3 prótesis en posición pulmonar lo que limita la capacidad para determinar su verdadera durabilidad en esta última posición.

Es de suma importancia recalcar que la mediana de seguimiento en este estudio fue de 8.1 años, lo que denota la necesidad de continuar con el seguimiento de los pacientes, así como nuevos estudios para determinar el comportamiento de las válvulas INC en las diferentes posiciones a mayor plazo de tiempo

Conclusión:

Las prótesis biológicas “INC” presentan durabilidad de 10.8 años, comparable con otras prótesis importadas. La posición de implante no interfiere con su durabilidad.

El porcentaje de sobrevida a 10 años de las válvulas INC en posición aortica es igual e incluso superior al de algunas prótesis válvulas biológicas de importación.

Las válvulas INC son una excelente opción para pacientes que requieran sustitución valvular sobre todo cuando existe contraindicación para anticoagulación lo que genera una alternativa a menor costo sobre todo para nuestra población.

La posición en la que se coloca una prótesis biológica INC no modifica su durabilidad hasta los 10 años de haberse colocado.

Referencias bibliográficas.

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006 Sep 16;368(9540):1005-11.
2. Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, Edvardsen T, Delgado V, Dulgheru R, et al; Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging, *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2016 Jun;17(6):589-90.
3. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006; 368:1005
4. Kevin L. Thomas, Larry R. Jackson, Peter Shrader, Jack Ansell, Gregg C, et al. Characteristics, and Outcomes of Valvular Heart Disease in Patients With Atrial Fibrillation: Insights From the ORBIT-AF (Outcomes Registry for Better Informed Treatment for Atrial Fibrillation), *Journal of the American Heart Association*. 2017;6: e006475, originally published December 22, 2017.
5. Spencer, G. US bureau of the census: Projections of the population of the united states, by age, sex and race: 1988 to 2080. *Current Population* 1989. p.1018.
6. Kameswari Maganti, MD, Vera H. Rigolin, MD, Maurice Enriquez Sarano, MD, and Robert O. Bonow, MD; Valvular Heart Disease: Diagnosis and Management, *Mayo Clin Proc*. 2010 May; 85(5): 483–500
7. Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J. Bax, Michele De Bonis, Christian Hamm, Per Johan Holm, et al; Guía ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías; *Rev Esp Cardiol*. 2018;71(2): 110.e1-e47.
8. Hufnagel CA, Harvey CP, Rabil PJ. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954; 35: 673-83
9. Harken D, Soroff H, Taylor W, Lefemine A, Kupta S and Lunzer S. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thor Cardiovasc Surg* 1960;40: 744-762.
10. Dr. Ricardo Zalaquett S. 60 años de cirugía de la válvula mitral. Una historia de exploradores, pioneros, héroes y conquistadores de nuestros tiempos; *Rev Méd Chile* 2009; 137: 1253-1260.
11. Binet JP, Duran CG, Carpenter A, Langlois J. Heterologous aortic valve transplantation. *Lancet*. 1965 Dec 18;2(7425):1275
12. Ross DN. Replacement of aortic and mitral valve with a pulmonary autograft. *Lancet* 1967 ;2: 956-9.

13. Rebollar L, Alberdi I, Las prótesis valvulares en el momento actual; ARCH INST CARDIOL MEX 53: 57-79, 1983.
14. Dunning J, Gao H, Chambers J, Moat N, Murphy G, Pagano D, et al. Bridgewater B. Aortic valve surgery: marked increases in volume and significant decreases in mechanical valve use—an analysis of 41,227 patients over 5 years from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National database. J Thorac Cardiovasc Surg 2011; 142:776–782.e3.
15. Isaacs AJ, Shuhaiber J, Salemi A, Isom OW, Sedrakyan A. National trends in utilization and in-hospital outcomes of mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacements. J Thorac Cardiovasc Surg 2015; 149:1262–1269.e3.
16. Stuart J. Head, Mevlüt Çelik, and A. Pieter Kappetein, Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement, European Heart Journal (2017) 0, 1–13)
17. García Cornejo M, Figueredo JC, Quijano-Pitman F: Experiencia clínica con la utilización de la prótesis de duramadre (los primeros 60 pacientes). Arch Int Cardiol Méx 49: 454, 1979.
18. López H, Alzaga M, Alvarez A, Barrios R, Válvulas cardiacas (Estudio anatomopatológico de 1139 casos); ARCH INST CARDIOL MÉX, VOL 61: 197 – 203, 1991.
19. Juárez A, Del Campo J, Figueroa J, Benita A, Ramos V, Chagolla M et al. Prótesis valvulares. Experiencia del Instituto Nacional de Cardiología, ARCH INST CARDIOL MÉX Vol. 74, Supl. 2, 60 Aniversario/Abril-junio 2004: S364-S368.
20. Sandoval C. CAMBIO VALVULAR AORTICO CON PROTESIS BIOLOGICA PORCINA INC “SEGUIMIENTO A 10 AÑOS”, [Tesis]. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de medicina División de estudio de posgrado Instituto Nacional De Cardiología Ignacio Chávez 2014.
21. Carpentier A, Lemaigre G, Robert L, Carpentier S, Dubost C. Biological factors affecting longterm results of valvular heterografts. J Thorac Cardiovas Surg. 1969;58(4):467-83.
22. Juárez A, Alonso F. (2012). UN SISTEMA ANTICALCIFICANTE. OPCION CONTRA LA CALCIFICACION DE LAS BIOPROTESIS. Manuscrito no publicado, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México.
23. Davide Capodanno, Anna Sonia Petronio, Bernard Prendergast, Helene Eltchaninoff, Alec Vahanian, Thomas Modine, Standardised Definitions of Structural Deterioration and Valve Failure in Assessing Long-Term Durability of Transcatheter and Surgical Aortic Bioprosthetic Valves: A Consensus Statement from The European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2017 ehx303

Anexos.

Anexo 1.

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

Supervivencia de válvulas biológicas INC. Referencias: INCAR- DG-DI-CI-472-2018; INCAR_DG_DI_20_2019.

Objetivo: Conocer la supervivencia libre de disfunción de prótesis valvulares INC.

Datos de identificación	Variables Demográficas:	Variables Quirúrgicas:
Fecha actual (dd/mm/aa):	Género:	Cirugía cardiaca previa (S/N)
CSE:	Peso actual:	FEVI % (Pre Qx):
Apellidos:	Talla actual:	PSAP mmHg((Pre Qx):):
Edad en años:	Diabetes (S/N):	FEV %I postquirúrgica:
Expediente:	HAS (S/N):	PSAP postquirúrgica (mmHg):
Fecha de Cirugía (dd/mm/aa):	Falla renal Cr > 1.5 (S/N):	Complicaciones postquirúrgicas (S/N):
Estudios concluidos (Pri, Sec, Pre, Sup):		

Válvula protésica aortica
Fecha de implantación (dd/mm/aa):
Tipo de válvula (1: INC, 2: Biol, 3: Mec)
Disfunción valvular (dd/mm/aa):
Gradiente máximo (mmHg):
Gradiente medio (mmHg):
Fuga para valvular (S/N):
Absceso peri valvular (S/N):
Mismatch (S/N):
Pseudoaneurisma (S/N):
Dehiscencia (S/N):
Trombosis (S/N):
Fístula (S/N):
Endocarditis (S/N):
Vegetación (S/N):
Perforación (S/N):
Insuficiencia moderada o severa (S/N):
Otro:

Válvula protésica pulmonar:
Fecha de implantación (dd/mm/aa):
Tipo de válvula (1: INC, 2: Biol, 3: Mec)
Disfunción valvular (dd/mm/aa):
Gradiente máximo (mmHg):
Gradiente medio (mmHg):
Fuga para valvular (S/N):
Absceso peri valvular (S/N):
Mismatch (S/N):
Pseudoaneurisma (S/N):
Dehiscencia (S/N):
Trombosis (S/N):
Fístula (S/N):
Endocarditis (S/N):
Vegetación (S/N):
Perforación (S/N):
Insuficiencia moderada o severa (S/N):
Otro:

Válvula protésica mitral:
Fecha de implantación (dd/mm/aa):
Tipo de válvula (1: INC, 2: Biol, 3: Mec)
Disfunción valvular (dd/mm/aa):
Gradiente máximo (mmHg):
Gradiente medio (mmHg):
Fuga para valvular (S/N):
Absceso peri valvular (S/N):
Mismatch (S/N):
Pseudoaneurisma (S/N):
Dehiscencia (S/N):
Trombosis (S/N):
Fístula (S/N):
Endocarditis (S/N):
Vegetación (S/N):
Perforación (S/N):
Insuficiencia moderada o severa (S/N):
Otro:

Válvula protésica tricuspide:
Fecha de implantación (dd/mm/aa):
Tipo de válvula (1: INC, 2: Biol, 3: Mec)
Disfunción valvular (dd/mm/aa):
Gradiente máximo (mmHg):
Gradiente medio (mmHg):
Fuga para valvular (S/N):
Absceso peri valvular (S/N):
Mismatch (S/N):
Pseudoaneurisma (S/N):
Dehiscencia (S/N):
Trombosis (S/N):
Fístula (S/N):
Endocarditis (S/N):
Vegetación (S/N):
Perforación (S/N):
Insuficiencia moderada o severa (S/N):
Otro:

Nombre del recolector:

Dudas: 55 85 70 93 84. Diego Sarre Alvarez.