



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
U.M.A.E. HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS:

**ESTADO ACTUAL DE LAS REOPERACIONES VALVULARES POR
DISFUNCIÓN PROTÉSICA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA DEL CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, EXPERIENCIA DE 5 AÑOS**

**PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
CIRUJANO CARDIOTORÁCICO**

PRESENTA:

DRA. CORAL MURILLO BENÍTEZ

TUTOR:

DR. CARLOS RIERA KINKEL

ASESOR METODÓLOGICO:

DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

CIUDAD DE MÉXICO, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



Servicio de Cirugía Cardiotorácica
Hospital de Cardiología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Instituto Mexicano del Seguro Social

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Carlos Riera Kinkel

DOMICILIO LABORAL

Hospital de Cardiología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Avenida Cuauhtémoc 330
Colonia Doctores, Ciudad de México, C.P. 06720
Tel: 01 55 5627 6900

INVESTIGADORES

- Dr. Carlos Riera Kinkel
Jefe de la División de Cirugía Cardiorácica
Hospital de Cardiología, UMAE CMN Siglo XXI
Tel. 01 55 5627 6900
Correo electrónico: rierac7@gmail.com

- Dr. Jorge Tizoc Olvera Lozano
Médico adscrito al Servicio de Cirugía Cardiorácica
Hospital de Cardiología, UMAE CMN Siglo XXI
Tel. 01 55 5627 6900
Correo electrónico: jolver77@hotmail.com

- Dra. Coral Murillo Benítez
Residente de cuarto año de Cirugía Cardiorácica
Hospital de Cardiología, UMAE CMN Siglo XXI
Tel. 01 55 5627 6900
Correo electrónico: coralilla11@hotmail.com

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU
Director General
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMAN
Director Médico
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ
Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA
Enc. de la División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. CARLOS RIERA KINKEL
Tutor de Tesis
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO
Asesor metodológico
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

INDICE

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
○ Resumen	6
○ Marco Teórico	7
○ Justificación	15
○ Pregunta de investigación	15
○ Hipótesis	15
○ Objetivos	15
○ Material y métodos	16
○ Aspectos éticos	21
○ Recursos, financiamiento y factibilidad	22
○ Cronograma de actividades	23
○ Resultados	24
○ Discusión	26
○ Tablas y gráficas	27
○ Referencias	32

❖ RESUMEN

ESTADO ACTUAL DE LAS REOPERACIONES VALVULARES POR DISFUNCIÓN PROTÉSICA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, EXPERIENCIA DE 5 AÑOS

Antecedentes. La enfermedad valvular cardíaca afecta a más de 100 millones de personas a lo largo del mundo. En países en desarrollo como México, la cardiopatía reumática continúa ocupando el primer lugar entre las causas de valvulopatía cardíaca, seguida de la etiología degenerativa. Independientemente de la etiología, cada año alrededor de 290,000 pacientes reciben una prótesis valvular cardíaca. La incidencia de complicaciones de prótesis cardíacas es de 3% al año, siendo la causa más frecuente de disfunción de prótesis biológica la degeneración y calcificación a comparación de las prótesis mecánicas, en las que se presenta trombosis y fuga paravalvular. El riesgo de mortalidad quirúrgica para una segunda cirugía valvular ha sido reportado de hasta 10 a 15%. **Objetivo.** El objetivo de este estudio es describir el estado actual de las reoperaciones valvulares en nuestro medio. **Material y métodos.** Se realizará un estudio descriptivo retrospectivo transversal en el que se describen las características de los pacientes que presentaron disfunción de prótesis valvular cardíaca y requirieron reoperación en el servicio de Cirugía Cardiorádica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI en los últimos 5 años. **Recursos e infraestructura.** En cuanto a recursos humanos se cuenta con el personal técnico y administrativo suficiente para la recaudación y procesamiento de datos. En cuanto a recursos materiales se cuenta con las computadoras de escritorio del servicio de cirugía cardiorádica, bitácoras de procedimientos del

servicio, expedientes clínicos electrónicos y en físico, computadora portátil para el almacenamiento y proceso de la información, papelería para el registro de la información, disco duro externo portátil. **Experiencia del grupo.** El tutor y asesor metodológico son cirujanos del servicio de cirugía cardiorácica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, donde se operan cerca de 50 casos de reoperaciones valvulares al año, además ambos cuentan con maestría en ciencias de la salud. **Tiempo de desarrollo.** 10 meses.

❖ MARCO TEÓRICO

La enfermedad valvular cardíaca afecta a más de 100 millones de personas a lo largo del mundo (1), con una prevalencia en los países industrializados del 2.5% (2), siendo la estenosis aórtica la anomalía valvular más común, seguida de insuficiencia mitral, insuficiencia aórtica y por último estenosis mitral (3).

La etiología de la valvulopatía es muy variada, y en los países industrializados ésta ha dado un giro en los últimos 60 años, siendo la valvulopatía degenerativa la etiología más común en la actualidad, alcanzando hasta un 63%, mientras que la cardiopatía reumática descendió en frecuencia para convertirse en el 22% de los casos y el restante 15% lo componen la endocarditis infecciosa, la valvulopatía inflamatoria y congénita (2). Sin embargo, en países en desarrollo como México, Brasil, Turquía, Sudáfrica y China, la cardiopatía reumática continúa ocupando el primer lugar entre las causas de valvulopatía cardíaca reportándose hasta en un 46%, mientras que la etiología degenerativa representa el 29% (4,5,6,7,8).

La prevalencia de cardiopatía reumática en el mundo es de alrededor de 15 millones de casos (9). Particularmente en nuestro país, se reporta una incidencia de 100 casos por cada 100,000 habitantes. (9). La cardiopatía reumática afecta principalmente la válvula mitral hasta en un 59% de los casos, seguido por la válvula aórtica en un 37% (7) y en países en desarrollo es responsable de hasta el 40% de las intervenciones cardíacas (9).

En cuanto a la valvulopatía degenerativa, ha sido mejor estudiada en los países industrializados como Estados Unidos, donde se ha observado un incremento de la prevalencia de valvulopatía cardíaca conforme a la progresión de la edad, siendo <2% en pacientes menores de 65 años y de 13% en pacientes mayores de 75 años (1). En esta etiología, la válvula predominantemente afectada es la aórtica resultando en estenosis hasta en 43% de los casos e insuficiencia mitral en un 32% (2).

Independientemente de la etiología, el tratamiento de las valvulopatías severas, en su mayoría es quirúrgico. Cada año alrededor de 290,000 pacientes reciben una prótesis valvular cardíaca y está proyectado que para el 2050 este número incremente a 850,000 (10).

El reemplazo de las válvulas nativas enfermas por prótesis artificiales mejora no solo la calidad de vida si no también la esperanza de vida (11,12), pero por otro

lado, estos pacientes adquieren el riesgo de presentar nuevas patologías derivadas de las complicaciones protésicas y la anticoagulación (13). La incidencia de complicaciones de prótesis cardíacas es de 3% al año (14).

Son múltiples los factores que interfieren en el funcionamiento de la prótesis, como el tipo de válvula, la posición, el modelo, el material de fabricación, entre otras (15). Existen dos tipos de válvulas artificiales: mecánicas y biológicas. Las prótesis mecánicas se caracterizan por ser más propensas a infección, inflamación y trombosis en comparación con las prótesis biológicas, las cuales presentan calcificación y de forma secundaria, disminución de la durabilidad (10).

Las prótesis mecánicas fueron las primeras prótesis cardíacas implantadas en los años 60s, inicialmente con la primera generación de prótesis conocida como esfera en jaula fabricada por Starr-Edwards. Para la segunda generación de prótesis mecánicas, se cambia la ingeniería de la prótesis para mejorar los parámetros hemodinámicos y se utiliza un monodisco oscilante en vez de la esfera en jaula. Finalmente se fabrica una tercera generación de prótesis mecánica la cual cuenta con hemidiscos oscilantes que disminuyen la obstrucción del flujo y la convierten en la prótesis más fisiológica y más utilizada en la actualidad (16). El material básico del que se componen este tipo de prótesis, independientemente de la empresa manufacturera, es de carbón pirolítico, el cual controla que el flujo sanguíneo se dirija en una sola dirección.

Mientras tanto las prótesis biológicas pueden ser homoinjertos, autoinjertos o heteroinjertos. Lo más utilizado en la actualidad por su disponibilidad son los heteroinjertos los cuales suelen ser de origen bovino, porcino y en muy raras ocasiones equino (16), aunque actualmente las prótesis de pericardio bovino son superiores en cuanto a sus propiedades hemodinámicas en comparación con las prótesis porcinas. Este material biológico es tratado y neutralizado para evitar una respuesta inmune y posteriormente puede o no ser montado sobre un soporte con anillo de sutura, lo que se conoce como "stented" o "stentless". Las prótesis con soporte proveen una base más cómoda para poder implantarlas, mientras que las prótesis sin soporte son menos obstructivas y permiten implantar prótesis más grandes para un anillo dado, es decir provee una mayor área de orificio efectivo, sin embargo, su colocación tiene mayor dificultad técnica y generalmente el tiempo operativo es mayor, por lo que su uso aún es muy debatido (17).

Los mecanismos de disfunción pueden clasificarse como intrínsecos y extrínsecos. Los mecanismos intrínsecos son aquellos inherentes a la prótesis. En el caso de las prótesis mecánicas se encuentran el desgaste y ruptura del material lo cual es un evento poco frecuente y la degeneración y calcificación en el caso de las prótesis biológicas, siendo esta la causa más frecuente de disfunción (18).

Los mecanismos de disfunción extrínsecos son ajenos a la prótesis. Se clasifican como fuga paravalvular, tamaño inapropiado de la prótesis en relación con el anillo del receptor ("mismatch"), atrapamiento por pannus, anemia hemolítica, trombosis protésica y endocarditis protésica. La fuga paravalvular es la causa más común de

disfunción en las prótesis mecánicas y se produce por la separación entre el anillo de la prótesis y el anillo de la válvula nativa lo cual ocurre debido a una técnica quirúrgica deficiente o a un tejido friable y de mala calidad en el sitio de implantación. Se clasifica como ligera (1-2 mm), severa (zona amplia de desprendimiento) y masiva (desinserción total). Generalmente se presenta los primeros días después de la cirugía y en caso de presentarse de manera tardía se deberá sospechar de endocarditis (18).

La ventaja principal de las válvulas mecánicas es su durabilidad, la cual supera los 30 años y ha sido reportada en varios ensayos clínicos (19, 20, 21). Incluso en uno de los ensayos clínicos más grandes del departamento de Veteranos de Estados Unidos, que comparó el resultado en 15 años del uso de prótesis biológicas porcinas contra prótesis monodisco mecánicas, reportó una probabilidad de falla primaria de las prótesis mecánicas en posición aórtica de 0% en comparación con un 23% de las prótesis biológicas. De igual manera para la posición mitral, las prótesis biológicas tuvieron una falla primaria en el 44% de los casos, mientras que en las prótesis mecánicas fue de 5% y todos los casos se debieron a una colocación incorrecta durante el procedimiento, no a daño estructural de la prótesis. En cuanto a reoperación, la tasa de reoperación fue mayor para los pacientes con prótesis biológica en posición aórtica con un 29% que en aquellos con prótesis mecánicas con un 10%. No hubo diferencia significativa en cuanto a reoperación mitral entre los dos tipos de prótesis (20).

A pesar de su excelente durabilidad, las prótesis mecánicas son vulnerables a trombosis dada la alta presión de cizallamiento, la estasis sanguínea y la separación del flujo a la que ésta sometida, requiriendo anticoagulación de por vida, situación que le confiere una gran desventaja (16). La trombosis de la prótesis, la cual es más frecuente en posición tricuspídea y mitral que aórtica (15). La trombosis en posición mitral ocurre hasta en un 0.5-4% anual, a diferencia de las prótesis aórticas en las cuales ocurre en un 0-1.5% anual. También aquellos pacientes con más de una prótesis, o que tienen como prótesis de esfera en jaula corren mayor riesgo de trombosis protésica (18). Por otro lado, la anticoagulación conlleva un riesgo alto de hemorragia, sobre todo en pacientes mayores, ya que se ha documentado un riesgo hasta 7 veces mayor de sangrado en los pacientes mayores de 60 años con prótesis mecánica que en aquellos menores de esa edad (22).

La principal ventaja de las válvulas biológicas al ser un tejido natural es el bajo riesgo trombotico que confieren y por lo tanto la ausencia de anticoagulación permanente requerida por las prótesis mecánicas, disminuyendo de esta manera los eventos tromboembólicos y de sangrado (16). Una ventaja adicional es la posibilidad de poder implantar una nueva válvula sobre una ya previamente degenerada mediante técnicas menos invasivas, como transcatóter y de esta manera evitar el riesgo de una nueva reoperación (23).

Por otro lado, la mayor desventaja de este tipo de prótesis es la degeneración intrínseca de la misma. Una tasa de degeneración estructural acelerada se define

como un incremento mayor a 25 mmHg en el gradiente medio transprotésico en un período de 12 meses o menos (24,25), y aunque no ha terminado de dilucidarse la fisiopatología de esta degeneración, se cree que es secundaria a la acumulación de lípidos y al flujo turbulento lo que ocasiona acumulación cálcica en la superficie de las valvas y su subsecuente disfunción (26, 27). El grado de degeneración depende de muchos factores, por ejemplo el tipo de prótesis, en general los homoinjertos son más duraderos que los heteroinjertos; la posición de la prótesis, siendo más frecuente la degeneración protésica en posición mitral que en posición aórtica probablemente por la mayor demanda hemodinámica sistólica que diastólica (28); la edad del paciente, los niños presentan calcificación precoz; entre otros factores peculiares a cada paciente, como alteraciones en el metabolismo del fosfato y del calcio (18).

Esta desventaja ha intentado solucionarse creando una segunda generación de prótesis biológicas que incluye un tratamiento anti-calcificación con detergentes que remueven fosfolípidos ligadores de calcio o compuestos que alteran la estructura de los grupos aldehídos expuestos (24). Además, esta segunda generación ha mejorado su ingeniería hemodinámica con una mejor fijación tisular a la prótesis y un incremento en la flexibilidad de su soporte (29). En el caso de las prótesis que han implementado esta tecnología hemodinámica y anti-calcificación como la prótesis Carpentier-Edwards, la cual ha reportado un adecuado soporte hemodinámico hasta a 17 años (30), con una tasa libre de degeneración de hasta el 83% a 15 años (31). Sin embargo otras marcas como Sorin Mitroflow y St.Jude Trifecta no han mostrado estos largos periodos libres de disfunción y asocian este fracaso a factores como tamaños protésicos pequeños (19 o 21 mm) (24, 25), y a

la formación excesiva de pannus que posiblemente ocurra secundario a una reacción inflamatoria hacia el tejido pericárdico y a calcificación de las valvas alrededor de los postes en la porción de salida del flujo, limitando de esta manera la movilidad de las valvas y creando una estenosis o insuficiencia (32).

Con estas innovaciones, se ha logrado incrementar la duración de las prótesis en general, incluso reportándose una tasa libre de degeneración del 94% a 10 años y 81% a 15 años (33). Existe un riesgo de reoperación mayor para las prótesis biológicas siendo de hasta 25% comparado con las prótesis mecánicas en posición aórtica el cual es de 3% y en posición mitral, el riesgo puede ser aún mayor por las causas ya especificadas previamente (12). Sin embargo, se reporta una mortalidad menor para el reemplazo de prótesis biológicas siendo de un 8.6%, comparado con un 26% para las prótesis mecánicas (34). El riesgo de mortalidad para una segunda cirugía valvular por disfunción de los hemidiscos o por fuga paravalvular es de 10%, y en el caso de requerir además revascularización miocárdica, éste se incrementa hasta un 15% (34, 35). Este alto riesgo de reoperación ha estimulado a la búsqueda de nuevos métodos de implantación, como la técnica de implantación valvular transcatóter “valve-in-valve”, en la cual una nueva prótesis valvular es insertada sobre la prótesis valvular biológica previa degenerada. Sin embargo, dado la relativamente reciente adopción de estas técnicas transcatóter, con el primer implante valvular aórtico transcatóter en humanos realizado en el 2002 (36), aún se requiere analizar los resultados a mediano y largo plazo para definir su papel en el tratamiento de las valvulopatías.

Por lo tanto, aún con el alto número de casos por cardiopatía reumática y el número creciente de pacientes con valvulopatía degenerativa, convierte a la patología valvular como un tema primordial en la salud de nuestro país.

❖ JUSTIFICACIÓN

En nuestro medio no se ha documentado la prevalencia de reoperación valvular, el tiempo libre de reoperación, ni los factores que conllevan a disfunción protésica.

❖ PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el estado actual de las reoperaciones valvulares en nuestro medio?

❖ HIPÓTESIS

No requiere hipótesis dado que se trata de un estudio observacional.

❖ OBJETIVO

- Objetivo General: Describir el estado actual de las reoperaciones valvulares en nuestro medio.

- Objetivos específicos:

- Describir la prevalencia de las reoperaciones valvulares
- Determinar el tiempo transcurrido entre la cirugía primaria y la reoperación
- Identificar las causas más comunes de disfunción protésica
- Describir la mortalidad para reoperación valvular
- Identificar las comorbilidades más frecuentes en los pacientes con disfunción protésica
- Describir la posición y el tipo de prótesis que más presentó disfunción

❖ MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo transversal en el que se describen las características de los pacientes que presentaron disfunción de prótesis valvular cardíaca y requirieron reoperación en el servicio de Cirugía Cardiotorácica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se analizaron los expedientes de los pacientes que reunieron los criterios de inclusión durante los últimos 5 años.

La recolección de los datos se realizó de forma retrospectiva directamente de los expedientes físicos y electrónicos de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión del estudio, y se hizo el vaciado de la información en una base de datos, para posteriormente mediante el análisis estadístico correspondiente para cada tipo de variable, realizar los registros de los resultados obtenidos.

- Universo: Todos los expedientes de pacientes portadores de una o más prótesis valvulares cardíacas que requirieron reoperación por disfunción de alguna de ellas en el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital de Cardiología Siglo XXI en el período que comprende del 01 de enero del 2014 al 15 de mayo del 2019.

- Muestreo: Muestreo no probabilístico, por conveniencia, de casos consecutivos.

- Criterios de inclusión:
 - Sexo indistinto
 - Pacientes de cualquier edad
 - Pacientes portadores de una o más prótesis valvulares cardíacas por enfermedad valvular congénita y/o adquirida que requirieron reoperación por disfunción de alguna de las prótesis
 - Pacientes con múltiples reoperaciones por disfunción protésica valvular

- Criterios de no inclusión
 - Pacientes con disfunción de anillos protésicos
 - Pacientes con antecedente de valvuloplastia quirúrgica no portadores de prótesis valvular

- Paciente cuya indicación de reoperación fue por falta de concordancia entre la superficie corporal y el tamaño de la prótesis valvular
- Criterios de exclusión
 - Expediente clínico físico o electrónico que no cuente con todas las variables a determinar
- Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE
Edad	Cantidad de años cumplidos al momento de la reoperación cardíaca	En años	Numérica, discreta
Sexo	Sexo biológico con el que nace el individuo	Masculino o femenino	Cualitativa, nominal, dicotómica
Etiología de la valvulopatía	Entidad nosológica que ocasiona la enfermedad valvular	Enfermedad reumática, enfermedad autoinmune, trastornos de la colágena, degenerativa, infecciosa, isquémica	Cualitativa, categórica
Tiempo libre de reoperación	Años entre la reoperación y la cirugía cardíaca de implantación de la prótesis	El transcurrido en años	Numérica, discreta
Número de reoperación	Número de reintervención cardíaca para corregir una prótesis disfuncionante previamente colocada	Número	Cuantitativa, discreta

Posición de la prótesis disfuncional	Sitio anatómico cardíaco que ocupa la prótesis valvular disfuncional	Aórtica, mitral, tricuspídea y/o pulmonar	Cualitativa, nominal
Tipo de prótesis	Material de elaboración de la prótesis cardíaca	Biológica o mecánica	Cualitativa, nominal, dicotómica
Tipo de prótesis mecánica	Mecanismo por el cual opera la prótesis mecánica	Esfera en jaula, prótesis monodisco, prótesis bidisco	Cualitativa, categórica
Tipo de prótesis biológica	Material de elaboración de la prótesis biológica	Pericardio bovino, porcina	Cualitativa, categórica, dicotómica
Marca	Nombre comercial de la prótesis cardíaca	St. Jude, St. Jude Regent, Carbomedics, Magna Ease, Perimount, Starr-Edwards, Bjork-Shiley, Sorin, etc.	Cualitativa, nominal
Tamaño de la prótesis	Medida de la prótesis cardíaca disfuncional	17 a 33	Cuantitativa, ordinal
Técnica quirúrgica	Ejecución de maniobras operatorias para la implantación de la prótesis	Surgete continuo o puntos separados	Cualitativa, categórica
Material de sutura	Tipo de sutura utilizada para el implante de la prótesis cardíaca disfuncional	Polipropileno, poliéster	Cualitativa, nominal
Mecanismo de disfunción protésica según hallazgos ecocardiográficos	Mecanismo fisiopatológico por el cual se produjo la disfunción de la prótesis según lo reportado en el estudio ecocardiográfico	Fuga paravalvular, vegetación, degeneración y calcificación, trombosis, pannus, falta de concordancia entre la superficie corporal y el tamaño de la prótesis	Cualitativa, categórica

Mecanismo de disfunción protésica según hallazgos quirúrgicos	Mecanismo fisiopatológico por el cual se produjo la disfunción de la prótesis según los hallazgos en la cirugía	Fuga paravalvular, vegetación, degeneración y calcificación, trombosis, pannus	Cualitativa, categórica
Tipo de anticoagulación	Fármaco ingerido por el paciente que impide la consumación de la cascada de coagulación mediante distintos mecanismos	Warfarina, acenocumarina, rivaroxabán	Cualitativa, nominal
RNI al momento de la disfunción	Razón Normalizada Internacional (RNI) que presentó al momento de la disfunción	El valor obtenido	Cuantitativa, ordinal
Enfermedad renal crónica	Disminución o pérdida de la función renal ya conocida previa a la disfunción protésica	Sí, no	Cualitativa, categórica
Terapia de sustitución renal	Reemplazo artificial de la función renal mediante diferentes métodos previo a la disfunción protésica	Diálisis peritoneal, hemodiálisis	Cualitativa, categórica
Ritmo cardíaco	Forma y sucesión de latidos del corazón	Rítmico, arrítmico	Cualitativa, categórica
Hemotipo sanguíneo	Clasificación de la sangre de acuerdo a antígenos ABO y factor Rh	A+, A-, O+, O-, B+, B-, AB+, AB-	Cualitativa, categórica
Patologías de tejido conjuntivo	Enfermedades que presentan en común una alteración en la estructura de la colágena	Lupus eritematoso, artritis reumatoide, esclerodermia, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Marfan	Cualitativa, nominal

Discrasias sanguíneas	Trastorno en cualquiera de los componentes ya se cualitativo o cuantitativo	Trombocitopenia, anemia, deficiencia de factores de coagulación	Cualitativa, nominal
Mortalidad intraoperatoria	Fallecimiento durante el procedimiento quirúrgico	Si, no	Cualitativa, categórica
Mortalidad perioperatoria	Fallecimiento durante los primeros 30 días posteriores al evento quirúrgico	Si, no	Cualitativa, categórica

- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva con frecuencias totales y medidas de tendencia central. Se muestran los resultados en tablas y gráficas.

- ❖ ASPECTOS ÉTICOS

El método de investigación de este estudio está de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, investigación sin riesgo y se apega a las normas éticas, a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común). No se requirió consentimiento informado dado que se trató de una investigación puramente documental, pero se garantizó la confidencialidad de los datos personales contenidos en los expedientes.

❖ RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

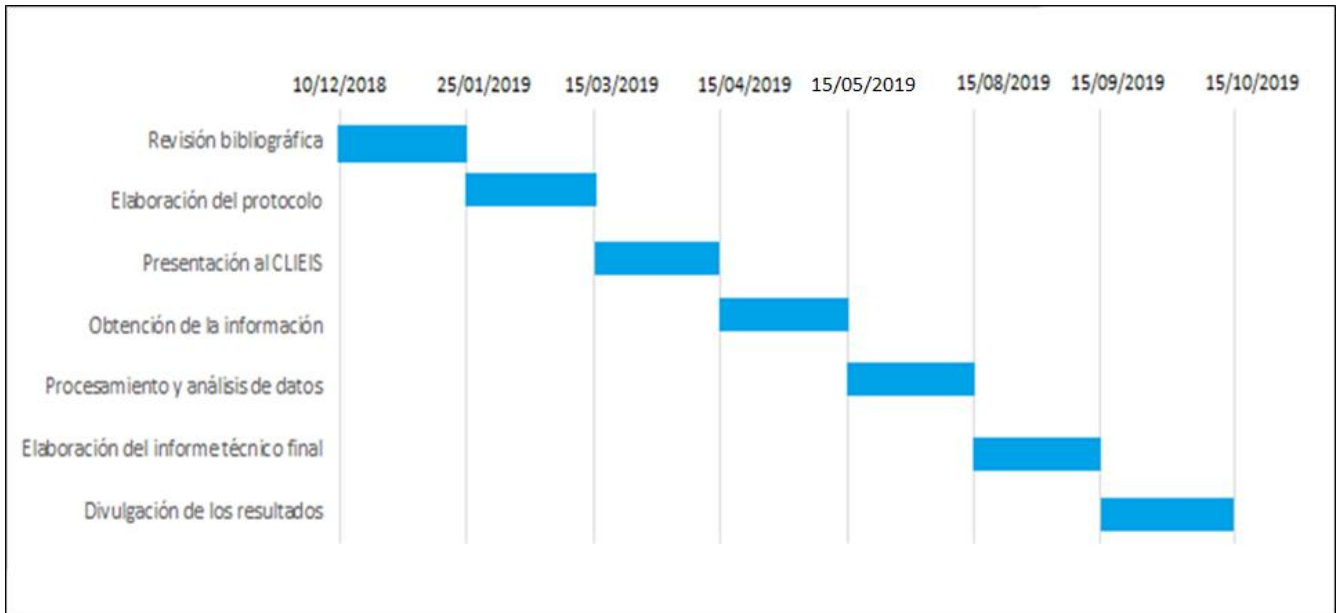
Se contó con los recursos humanos suficientes, con un asesor clínico, un asesor en metodología, personal técnico y administrativo suficiente para la conclusión de éste proyecto; así como los recursos materiales suficientes para el desarrollo del proyecto como fueron: Computadoras de escritorio del servicio de cirugía cardiotorácica, bitácoras de procedimientos del servicio, expedientes clínicos electrónicos y en físico en una área de archivo clínico, computadora portátil para el almacenamiento y proceso de la información, papelería para el registro de la información, disco duro externo portátil. No se requirieron gastos adicionales. Este proyecto fue factible dado que requirió de escasos recursos humanos y materiales con los cuales ya se contaba y no requirió financiamiento.

- Recursos humanos:
 - Un asesor clínico
 - Un asesor en metodología
 - Personal de archivo clínico

- Recursos materiales:
 - Computadoras de escritorio del servicio de cirugía cardiotorácica
 - Bitácoras de procedimientos del servicio
 - Expedientes del archivo clínico
 - Computadora portátil para el almacenamiento y proceso de la información

- Papelería para el registro de la información
- Disco duro externo portátil.

❖ CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



❖ RESULTADOS

En el periodo comprendido del estudio se realizaron un total de 4054 cirugías con derivación cardiopulmonar, de las cuales 2826 fueron procedimientos valvulares; 1367 fueron cirugías aórticas, 1035 fueron cirugías mitrales, 366 fueron cirugías tricuspídeas y 59 fueron cirugías pulmonares. De estas cirugías, 252 fueron reoperaciones de prótesis valvulares disfuncionales. En el año 2017 hubo un sismo con consecuencias catastróficas en la Ciudad de México, en el que la mayoría de la información correspondiente del 2014 al 2017 se perdió entre los escombros y por este motivo se recabó la información de 115 reoperaciones. La prevalencia obtenida fue de 6%.

Las 115 reoperaciones se realizaron en 108 pacientes, 5 pacientes (4.6%) tuvieron 2 reoperaciones y 1 paciente (0.9%) tuvo 3 reoperaciones. Se presentaron 125 disfunciones protésicas, 10 pacientes (8.7%) presentaron disfunción bivalvular y 105 (91.3%) disfunción univalvular. En 80 (69.5%) pacientes fue la primera reoperación valvular, en 25 (21.7%) segunda, 6 (5.2%) tercera, 2 (1.7%) cuarta, 1 (0.9%) quinta reoperación y 1 (0.9%) sexta reoperación.

45 (42%) pacientes fueron de sexo masculino y 63 (58%) femenino. El total de los casos se dividió en dos grupos para su estudio, el grupo de las prótesis mecánicas con 98 (78.4%) pacientes y el de las prótesis biológicas con 27 (21.6%) pacientes. El grupo etario general predominante fue entre los 50-70 años (figura 1), sin embargo la edad difirió entre el grupo de prótesis mecánicas y el grupo de prótesis biológicas, siendo este último predominantes los jóvenes (figuras 2 y 3). La

etiología valvular más común fue la reumática con un 46%, seguida de la congénita en un 22% y en tercer lugar la degenerativa en un 12% (tabla 1).

La posición más común de prótesis disfuncional fue la mitral seguida por la aórtica en ambos grupos (tabla 2). El mecanismo de disfunción más común para las prótesis biológicas según hallazgos ecocardiográficos y quirúrgicos fue la calcificación, y en segundo lugar hubo diferencia, según hallazgos ecocardiográficos fue fuga paravalvular pero según hallazgos quirúrgicos fue por vegetaciones (tabla 3). En un paciente con disfunción de prótesis biológica no se encontraron alteraciones en la cirugía. En cuanto al mecanismo de disfunción más común para las prótesis mecánicas según los hallazgos ecocardiográficos fue la fuga paravalvular, discordante con los hallazgos quirúrgicos que fue pannus y nuevamente hubo 4 (4%) pacientes que entraron a cirugía y no se encontró disfunción protésica (tabla 4).

Los años de duración fueron muy variables tanto en las prótesis mecánicas como en las biológicas. Las prótesis mecánicas tuvieron un rango de duración de menos de un mes hasta 39 años, con una vida media de 9.42 ± 8.7 años, una moda de 0.00, lo que corresponde a una durabilidad de menos de un mes en el 11% de los pacientes y una mediana de 7.17 años (figura 4). En cuanto a las prótesis biológicas tuvieron un rango de 0-15 años de duración, con una vida media de 4.73 ± 3.44 años, una moda de 0.5 años, lo que corresponde a 11% de los pacientes con disfunción a los 6 meses, y una mediana de 4.5 años

En cuanto a la mortalidad, hubo una mortalidad general de 26 (23%) pacientes, 5 (4.3%) pacientes fallecieron en quirófano, 14 (12.2%) pacientes en el periodo

perioperatorio que comprendió los primeros 30 días posteriores a la cirugía y el resto de defunciones fue posterior a este periodo. La causa de mortalidad más común fue choque cardiogénico con un 34.6% seguido de causas infecciosas en un 31% (figura 6).

❖ DISCUSIÓN

La causa más común de valvulopatía en nuestro país sigue siendo la reumática. El ecocardiograma continúa siendo un método diagnóstico operador-dependiente y existe una variabilidad importante entre los hallazgos ecocardiográficos y los hallazgos quirúrgicos, con 5 (4%) que entraron a cirugía y no se encontró ninguna disfunción protésica.

La duración de las prótesis valvulares dista mucho de lo reportado en otras series bibliográficas, se deben realizar más estudios para confirmar este hecho y conocer las causas de esta disfunción temprana que tiene gran magnitud en la calidad de vida de los pacientes.

❖ TABLAS Y GRÁFICAS

Etiología de la enfermedad valvular	N (%)
Reumática	53 (46.1%)
Congénita	25 (21.7%)
Degenerativa	14 (12.2%)
Endocarditis infecciosa	10 (8.7%)
Isquémica	3 (2.6%)
Degeneración mixomatosa	1 (0.9%)
Desconocida	9 (7.8%)

Tabla 1. Etiología de la enfermedad valvular en los 115 casos.

Posición	Biológicas n(%)	Mecánicas n(%)
Mitral	7 (26%)	43 (44%)
Aórtica	6 (22%)	42 (43%)
Tricuspídea	7 (26%)	11 (11%)
Pulmonar	7 (26%)	2 (2%)

Tabla 2. Posición de disfunción protésica en las 115 reoperaciones.

Mecanismos de disfunción en prótesis biológicas	Hallazgo ecocardiográfico n(%)	Hallazgo quirúrgico n(%)
Calcificación	8 (29.6%)	16 (59%)
Fuga paravalvular	6 (22.2%)	2 (7%)
Insuficiencia severa	5 (18.5%)	2 (7%)
Vegetaciones	3 (11.1%)	3 (11%)
Trombosis	2 (7.4%)	1 (4%)
Estenosis severa	2 (7.4%)	
Pannus	1 (3.7%)	1 (4%)
Calcificación y trombosis	0	1 (4%)
Sin alteraciones	0	1 (4%)

Tabla 3. Mecanismos de disfunción según hallazgos ecocardiográficos y según hallazgos quirúrgicos en los 27 pacientes del grupo de prótesis biológicas.

Mecanismos de disfunción en prótesis mecánicas	Hallazgo ecocardiográfico n(%)	Hallazgo quirúrgico n(%)
Fuga paravalvular	28 (28.6%)	26 (27%)
Trombosis	27 (27.6%)	19 (19%)
Pannus	21 (21.4)	39 (40%)
Vegetaciones	6 (6.1%)	6 (6%)
Mismatch	4 (4.1%)	0
Hemidisco fijo	4 (4.1%)	0
Disfunción intermitente de un hemidisco	4 (4.1%)	0
Fuga y pannus	2 (2%)	0
Rodete subvalvular	1 (1%)	4 (4%)
Estenosis severa	1 (1%)	0
Sin alteraciones	0	4 (4%)

Tabla 4. Mecanismos de disfunción según hallazgos ecocardiográficos y según hallazgos quirúrgicos en los 98 pacientes del grupo de prótesis mecánicas.

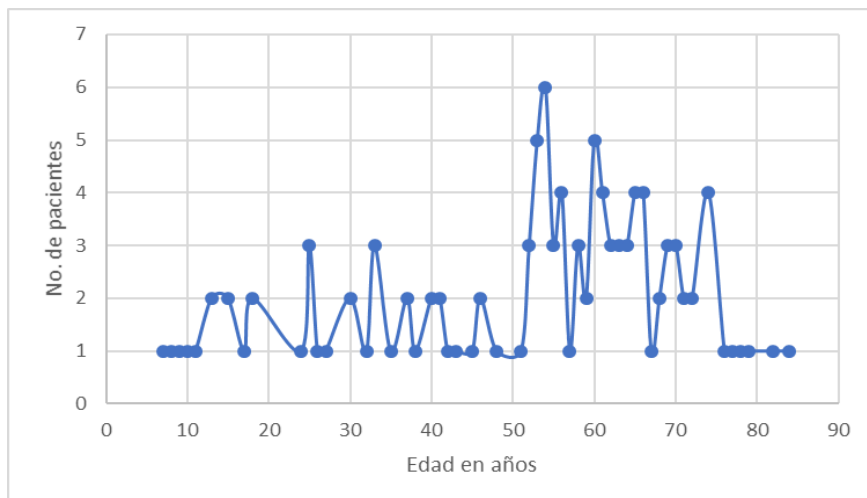


Figura 1. Edad de los 108 pacientes al momento de la reoperación.

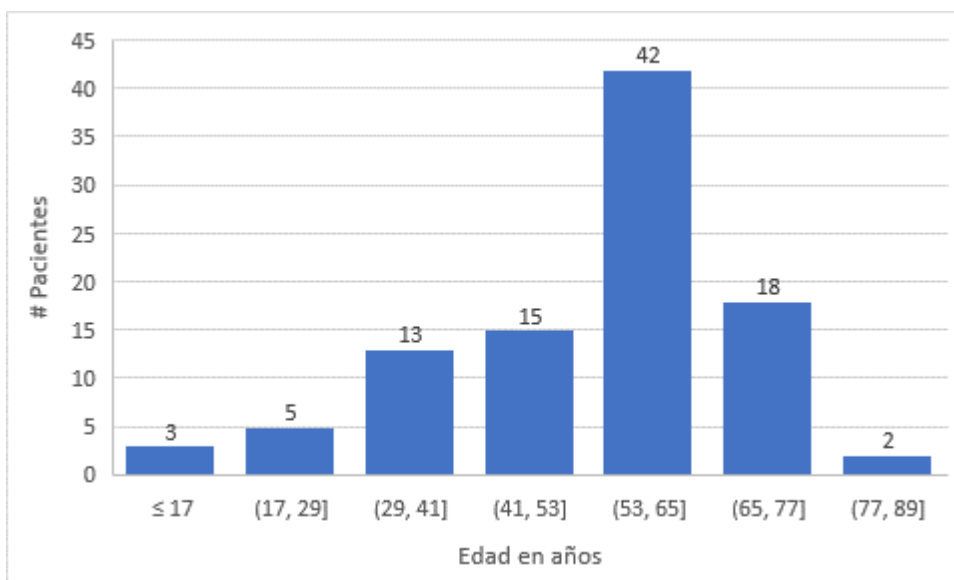


Figura 2. Grupos etarios de los 98 pacientes con disfunción de prótesis mecánicas.

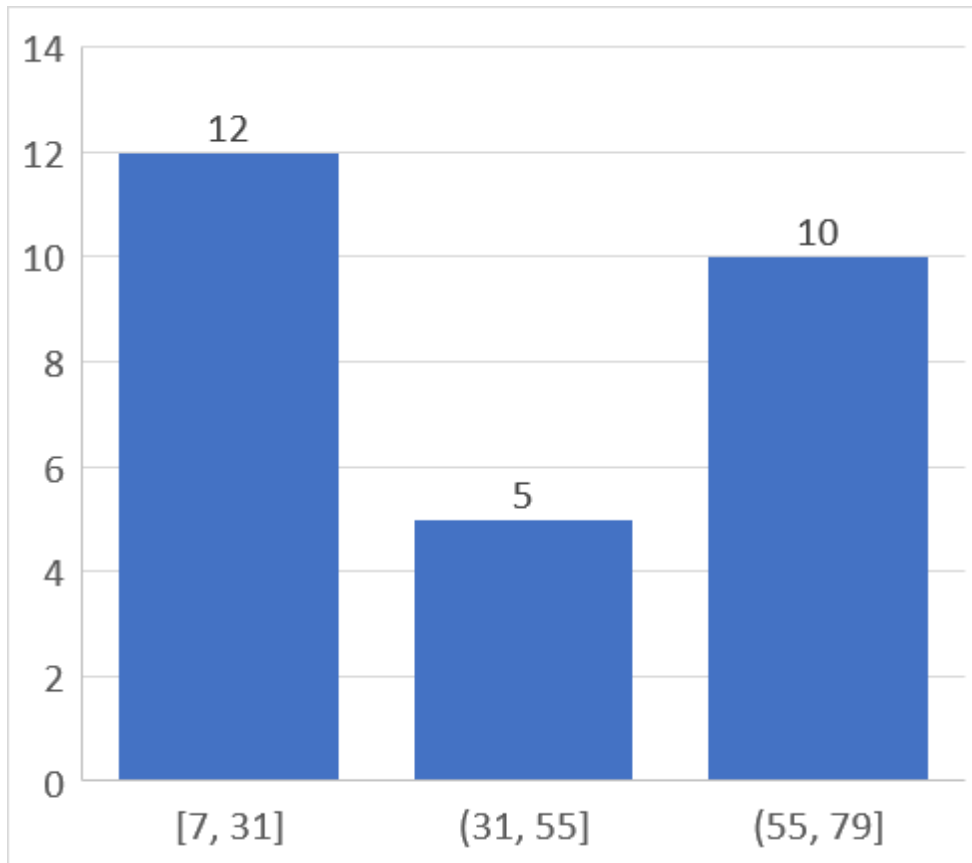


Figura 3. Grupos etarios de los 27 pacientes con disfunción de prótesis biológicas.

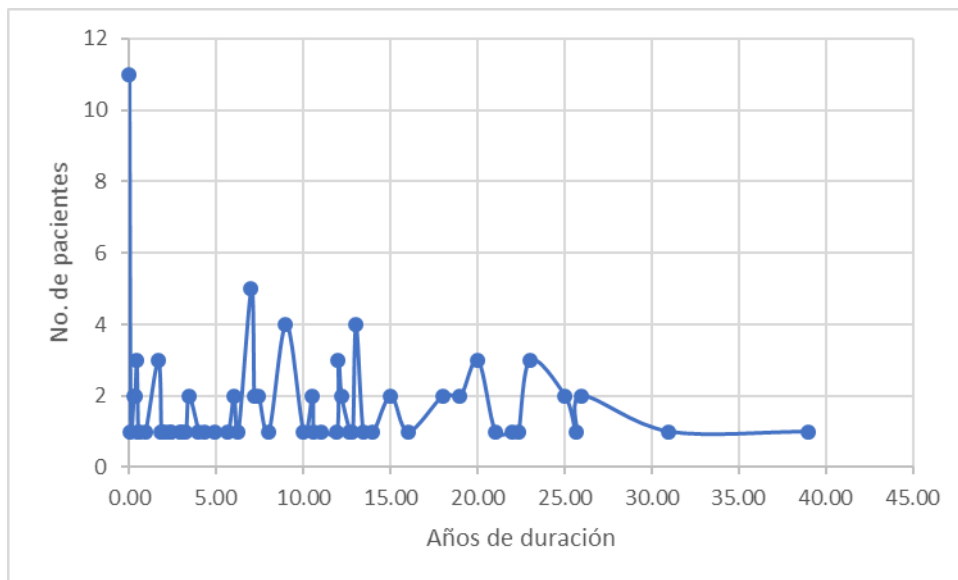


Figura 4. Durabilidad en años de las prótesis mecánicas.

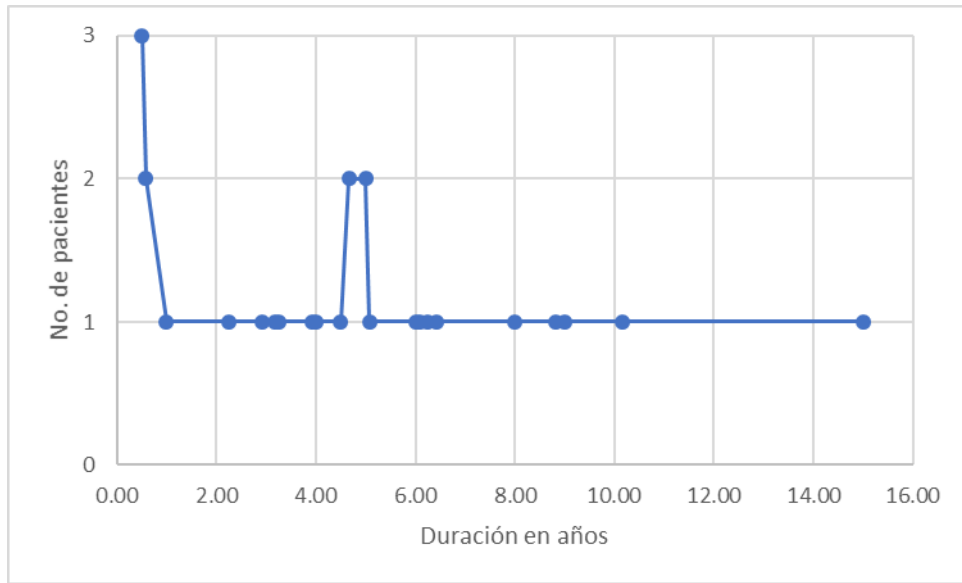


Figura 5. Durabilidad en años de las prótesis mecánicas.

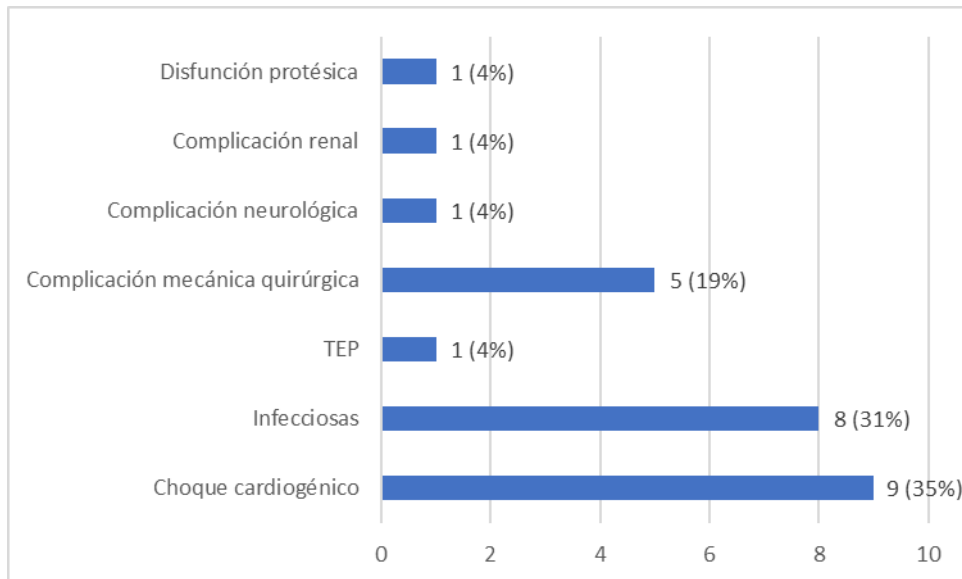


Figura 6. Causas de defunción en los 26 pacientes que fallecieron en el estudio.

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11.
2. Iung B, Vahanian A. Epidemiology of acquired valvular heart disease. *Can J Cardiol* 2014;30:962-70.
3. Maganti K, Rigolin VH, Sarano ME, et al. Valvular heart disease: diagnosis and management. *Mayo Clin Proc.* 2010;85:483–500.
4. Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de la Patología de la Válvula Mitral, México, Secretaria de Salud. 2009.
5. Osorio RC, Freitas Souza FSD, de Andrade MN, et al. Valvular Heart Diseases - Epidemiology and New Treatment Modalities. *Interv Cardiol J* 2016;2:1.
6. Demirbağ R, Sade LE, Aydın M, et al. The Turkish registry of heart valve disease. *Arch Turk Soc Cardiol* 2013;41:1-10.
7. Sliwa K, Carrington M, Mayosi B, et al. Incidence and characteristics of newly diagnosed rheumatic heart disease in urban African adults: insights from the Heart of Soweto Study. *Eur Heart J.* 2010;31:719-27.
8. Fangzhou L, Shulin W, Yumei X, et al. Five-year epidemiological survey of valvular heart disease: changes in morbidity, etiological spectrum and management in a cardiovascular center of Southern China. *J Thorac Dis.* 2014;6:1724–1730.
9. Seckeler M, Hoke T. The worldwide epidemiology of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. *Clin Epidemiol.* 2011;3:67–84.

10. Hasan A, Ragaert K, Swieszkowski W, et al. Biomechanical properties of native and tissue engineered heart valve constructs. *J Biomech.* 2014;47:1949-63. Percutaneous treatment of aortic and mitral valve paravalvular regurgitation.
11. Le Tourneau T, de Groote P, Millaire A, et al. Effect of mitral valve surgery on exercise capacity, ventricular ejection fraction and neurohormonal activation in patients with severe mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:2263–9.
12. Van Geldorp MW, Heuvelman HJ, Kappetein AP, et al. The effect of aortic valve replacement on quality of life in symptomatic patients with severe aortic stenosis. *Neth Heart J.* 2013;21:28–35.
13. De la Cruz Avilés LE, *Coll Muñoz Y, García Cuesta D.* Comportamiento clínico y evolutivo de la disfunción valvular protésica. Experiencia de 5 años. *Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc* 2011;17:311-316.
14. Stein PD, Alpert JS, Bussey HI, et al. Antithrombotic therapy in patients with mechanical and biological prosthetic heart valves. *Chest.* 2001;119:220S-227S.
15. Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, 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;17:589-90.
16. Fiedler A, Tolis G. Surgical Treatment of Valvular Heart Disease: Overview of Mechanical and Tissue Prostheses, Advantages, Disadvantages, and

- Implications for Clinical Use. *Curr Treat Options Cardiovasc Med.* 2018;20:7.
17. Ali A, Halstead JC, Cafferty F, et al. Are stentless valves superior to modern stented valves? A prospective randomized trial. *Circulation.* 2006;114(1 Suppl):I535-40.
 18. De la Cruz Avilés LE, Jorrín Román FR, Falcón Pérez E. Guía de práctica clínica para el tratamiento de la disfunción protésica valvular. *Medisur [En línea]*, 7.1 (2009): 145-150. Web. 3 mar. 2019.
 19. Tillquist MN, Maddox TM. Cardiac crossroads: deciding between mechanical or bioprosthetic heart valve replacement. *Patient Prefer Adher* 2011;5:91–9.
 20. Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, et al. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:1152–8.
 21. Oxenham H, Bloomfield P, Wheatley DJ, et al. Twenty year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses. *Heart* 2003; 89: 715–721.
 22. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:2413–26.
 23. Webb JG, Dvir D. Transcatheter aortic valve replacement for bioprosthetic aortic valve failure. *Circulation.* 2013;127:2542-50.
 24. Sénage T, Le Tourneau T, Foucher Y, et al. Early structural valve deterioration of Mitroflow aortic bioprosthesis: mode, incidence, and impact on outcome in a large cohort of patients. *Circulation.* 2014;130:2012–20.

25. Saleeb SF, Newburger JW, Geva T, et al. Accelerated degeneration of a bovine pericardial bioprosthetic aortic valve in children and young adults. *Circulation*. 2014;130:51–60.
26. Ruel M, Kulik A, Lam BK, et al. Long-term outcomes of valve replacement with modern prostheses in young adults. *Eur J Cardio-Thoracic Surg*. 2005;27:425–33.
27. Carpentier A. Hemodynamic factors affecting the fate of valvular bioprosthesis. *Circulation*. 2010;121:2083–4.
28. Hoffmann G, Lutter G, Cremer J. Durability of bioprosthetic cardiac valves. *Dtsch Arztebl Int*. 2008;105:143–8.
29. Bach DS. Choice of prosthetic heart valves:update for the next generation. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:1717–9.
30. Banbury MK, Cosgrove DM 3rd, Thomas JD, et al. Hemodynamic stability during 17 years of the Carpentier-Edwards aortic pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* 2002;73:1460-5.
31. McClure RS, Narayanasamy N, Wiegerinck E, et al. Late outcomes for aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: up to 17-year follow-up in 1000 patients. *Ann Thorac Surg*. 2017;89:1410–6.
32. Kalra A, Rehman H, Ramchandani M, et al. Early Trifecta valve failure: report of a cluster of cases from a tertiary care referral center. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;154:1235-1240.
33. Foroutan F, Guyatt GH, O'Brien K, et al. Prognosis after surgical replacement with a bioprosthetic aortic valve in patients with severe symptomatic aortic stenosis: systematic review of observational studies. *BMJ* 2016;354:i5065.

34. Dvir D, Barbanti M, Tan J, et al. Transcatheter aortic valve-in-valve implantation for patients with degenerative surgical bioprosthetic valves. *Curr Probl Cardiol.* 2014;39:7-27.
35. Gössl M, Rihal CS. Percutaneous treatment of aortic and mitral valve paravalvular regurgitation. *Curr Cardiol Rep.* 2013;15:388.
36. Russell EA, Tran L, Baker RA, et al. A review of outcome following valve surgery for rheumatic heart disease in Australia. *BMC Cardiovasc Disord* 2015;15:103.