

## Sustitución Valvular Aislada con Prótesis Metálicas *St. Jude Medical* en Posición Aórtica o Mitral. Seguimiento de Medio Plazo

Alfredo José Rodrigues, Paulo Roberto Barbosa Évora, Solange Bassetto, Lafaiete Alves Jr., Adilson Scorzoni Filho, Walter Villela A. Vicente

Departamento de Cirurgia e Anatomia - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Ribeirão Preto, SP; Universidade de São Paulo - São Paulo, SP - Brasil

### Resumen

**Fundamento:** En nuestro medio, las prótesis valvulares biológicas predominan, teniendo en cuenta las dificultades relacionadas a la anticoagulación, incluso en pacientes jóvenes, pese a la necesidad de repetidas operaciones debido a la degeneración de las prótesis biológicas.

**Objetivo:** Presentar la evolución en medio plazo de pacientes sometidos a la sustitución de la válvula mitral o aórtica por prótesis valvular mecánica *St. Jude*.

**Métodos:** Se analizó retrospectivamente la evolución de los pacientes operados entre enero de 1995 y diciembre de 2003 y seguidos hasta diciembre de 2006.

**Resultados:** Un total de 168 pacientes recibió prótesis valvular mitral y otros 117, aórtica. La edad promedio de ambos grupos fue de 45 años. Entre los mitrales, el 75% tenía hasta 55 años y el 65% era mujeres. Entre los aórticos, el 66% tenía hasta 55 años y el 69% era de varones. Teniendo en cuenta solamente las muertes relacionadas a las prótesis valvulares, la sobrevida fue del 85,6% para los mitrales y del 88,7% para los aórticos ( $p=0.698$ ). Entre los mitrales, el 97% estaba libre de reoperación, y entre los aórticos el 99% ( $p=0.335$ ) lo estaba. En cuanto a los eventos tromboembólicos, el porcentaje de pacientes libres fue del 82% entre los mitrales y del 98% entre los aórticos ( $p=0.049$ ), y para los eventos hemorrágicos fue del 71% y el 86% respectivamente (0,579). En cuanto a la ocurrencia de endocarditis, el 98% entre los mitrales y el 99% entre los aórticos estaba libre al final de 10 años ( $p=0.534$ ).

**Conclusión:** Nuestra experiencia con prótesis metálicas *St. Jude* en una población predominantemente joven confirma el buen desempeño de esta prótesis, según otras experiencias publicadas. (Arq Bras Cardiol 2009; 93(3) : 282-290)

**Palabras clave:** Prótesis de las válvulas cardiacas, enfermedad de las válvulas cardiacas, válvula aórtica, válvula mitral.

### Introducción

Las prótesis metálicas valvulares tienen una tasa extremadamente baja de falla estructural y, con anticoagulación apropiada, el riesgo de tromboembolismo es similar al observado con el uso de bioprótesis sin anticoagulantes<sup>1</sup>. De esa forma, las prótesis metálicas serían la elección para pacientes con expectativa de vida más larga y sin contraindicaciones para anticoagulación. Sin embargo, en países en desarrollo, el manejo de la anticoagulación puede ser un problema debido a cuestiones socioeconómicas. Como resultado, prevalece la sustitución valvular con bioprótesis en el Brasil<sup>2,3</sup>, principalmente en la posición mitral, incluso en

pacientes jóvenes. No obstante, nos parece que, pese a las cuestiones relacionadas a la anticoagulación en los países en desarrollo, el uso de prótesis valvulares metálicas es viable y ventajoso.

Así, ese estudio detalla nuestra experiencia de hasta 10 años con una serie consecutiva de recipientes de prótesis valvular mecánica *St. Jude* en la posición mitral (SVM) o aórtica (SVA).

### Métodos

#### Pacientes y seguimiento

Como este es un estudio retrospectivo utilizando un banco de datos, el Comité de Ética de nuestra institución dispuso la exigencia de obtener el consentimiento de los pacientes. Los autores no tienen ningún interés financiero o comercial en la manufactura o distribución del producto, incluyendo soporte financiero o afiliaciones.

Revisamos los datos de todos los pacientes que recibieron prótesis valvular metálica de *St. Jude* (modelo "Standard", *St.*

**Correspondencia:** Prof. Dr. Alfredo J Rodrigues • Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Cirurgia e Anatomia Av. Bandeirantes, 3.900 - Campus Universitário - Monte Alegre - 14048-900 - Ribeirão Preto, SP - Brasil E-mail: alfredo@fmrp.usp.br Artículo recibido el 30/04/08; revisado recibido el 09/06/08; aceptado el 17/06/08.

Jude Medical, Inc.), en las posiciones aórtica o mitral, entre enero de 1995 y diciembre de 2003. El objetivo primario fue documentar la supervivencia de los pacientes y eventos relacionados a la prótesis hasta diciembre de 2006. El seguimiento se condujo mediante el contacto con el paciente en nuestro Ambulatorio de Coagulación y comprendió el 92% de los pacientes sometidos a la cirugía. Las causas de óbito se determinaron a partir de los registros hospitalarios y de la certificación de óbito autorizada por el gobierno, cuando asequibles. Todas las muertes súbitas o de causa desconocida se consideraron como relacionadas a la válvula. Las técnicas operatorias no fueron similares y reflejaron las preferencias de los cirujanos. Todos los pacientes recibieron solamente la prótesis mecánica estándar *St. Jude*.

La anticoagulación con Warfarina sódica (Coumadin) se inició 48 horas tras la cirugía, se posible. De otro modo, se inició la administración de heparina (5.000 unidades, vía subcutánea, de 8 en 8h) o enoxaparin (1 mg/kg de 12 en 12h). El índice de normalización internacional (INR) blanco era 2 a 2,5 para SVA y 2,5 a 3,5 para SVM. El seguimiento para monitoreo de la anticoagulación se programó desde el alta hospitalario hasta 15 días en nuestra institución, y mensualmente o bimestralmente en el período postoperatorio. Los pacientes que optaron por el seguimiento y otra institución médica fueron orientados a mantener un esquema similar.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como promedio  $\pm$  desviación estándar y las variables categóricas se presentan como porcentajes. Las proporciones se compararon usando la Prueba Exacta de Fisher o la Prueba de McNemar, y las variables continuas usando la Prueba de Mann-Whitney. Curvas actuariales se construyeron para describir la mortalidad y la incidencia de complicaciones relacionadas a las prótesis usando la técnica de Kaplan-Meier. La prueba de Log-Rank se utilizó para comparar la igualdad de supervivencia y distribución de eventos. Las curvas se construyeron para ambos grupos sometidos a la SVA y la SVM para los *end-points* de muerte tardía por cualquier causa, muerte relacionada a la prótesis, reoperación relacionada a la prótesis, endocarditis en la prótesis, eventos tromboembólicos y hemorragia relacionada a la anticoagulación. Se refirieron la proporción de pacientes libres de eventos relacionadas a la prótesis y su error estándar, así como la tasa linealizada de los eventos relacionados a la válvula.

## Resultados

### Datos demográficos de los pacientes

De los 285 pacientes sometidos a la sustitución de solamente una válvula, 168 de ellos recibieron prótesis mitral y otros 117 recibieron prótesis aórtica. La edad promedio de la población estudiada era de  $45 \pm 15$  años (variando de 9 a 75 años), siendo que el 71% tenía 55 años o más, y el 51% era del sexo femenino. La Tabla 1 detalla los datos demográficos de los grupos SVA y SVM.

En el grupo SVM, la edad promedio era de  $45 \pm 16$  años, considerando que el 75% tenía 55 años o menos y el 65%

era del sexo femenino. En el grupo SMA, la edad promedio era de  $45 \pm 16$  años, teniendo en cuenta que el 66% tenía 55 años o menos, con predominancia del género masculino (69%). La proporción de pacientes que había sido sometida a operaciones cardíacas anteriores, presentaba fibrilación atrial pre operatoria, era Clase Funcional (NYHA) III y tenía presión arterial pulmonar sistólica  $\geq 50$  mmHg era significativamente mayor en el grupo SVM. Por otro lado, el grupo SVA presentaba una proporción significativamente más alta de pacientes que habían tenido infarto de miocardio o endocarditis.

En el grupo SVM, la enfermedad cardíaca reumática era la principal causa de la disfunción valvular (74%) seguida por

**Tabla 1 - Datos demográficos de pacientes con prótesis valvulares *St. Jude Medical* en posición Aórtica o Mitral (PSAP - presión sistólica de la arteria pulmonar)**

	SVM n=159	SVA n=111	P
Edad	46 $\pm$ 14	46 $\pm$ 16	0,879
Sexo			
Femenino	65%	30%	<0,001
Masculino	35%	69%	<0,001
Cirugías cardíacas anteriores	31%	8%	<0,003
NYHA Clase			
I	16%	23%	0,145
II	28%	40%	0,060
III	46%	30%	0,014
IV	10%	7%	0,503
Fración de Eyección (%)	62 $\pm$ 10	60 $\pm$ 13	0,159
Fibrilación Atrial	47%	6%	<0,001
Anticoagulación	30%	3%	<0,001
AVC	7%	2%	0,080
Hipertensión arterial	33%	44%	0,061
Arteriopatía periférica	4%	2%	0,476
Diabetes	8%	13%	0,225
Tabaquismo	27%	30%	0,688
Disfunción renal	2%	3%	0,696
Infarto de Miocardio	0,6%	7%	0,005
Hipercolesterolemia	6%	10%	0,359
PSAP ( $\geq 50$ mmHg)	47%	12%	<0,001
Endocarditis (aguda)	6%	14%	0,023
Disfunción de la prótesis	17%	5%	0,003
Lesión de la Válvula			
Estenosis	27%	56%	<0,001
Regurgitación	38%	25%	0,031
Combinada	33%	25%	0,160

SVM - sustitución de la válvula mitral; SVA - sustitución de la válvula aórtica; PSAP - presión sistólica de la arteria pulmonar.

enfermedades degenerativas (14%) y endocarditis (5%). En el grupo SVA, la principal etiología era fiebre reumática (33%) seguida por enfermedades degenerativas (15%), válvula aórtica bicúspide (11%), enfermedad aórtica valvular senil (13%) y endocarditis (10%). La proporción de pacientes operados a causa de la disfunción de prótesis fue significativamente más alta en el grupo SVM (Tabla 1), y en ese grupo, el 89% de las disfunciones de prótesis era en virtud de la degeneración de la bioprótesis (edad promedio  $47 \pm 13$  años) y el 43% tenía fibrilación atrial crónica. Sin embargo, la disfunción de la prótesis mecánica (todas no estructurales) prevaleció en el grupo SVA (67%). En el grupo SVM, el 38% de los pacientes presentaba concomitante anuloplastia tricúspide y el 3% cirugía de revascularización del miocardio (CRM). En el grupo SVA, el 13% tenía CRM concomitante y el 5% tenía reconstrucción de válvula mitral concomitante. La Tabla 2 detalla la distribución de los tamaños de las prótesis.

### Seguimiento

La mortalidad operatoria para los grupos SVA y SVM fue del 7% y 7,5%, respectivamente. En el grupo SVA, la edad promedio de los pacientes que murieron en el hospital fue de  $50 \pm 17$  años (*versus* 45 años,  $p=0,440$ ); sin embargo, la proporción de pacientes que presentaban Clase Funcional (CF) III/IV (NYHA) o tenían histórico de infarto de miocardio anterior era más alta que la observada entre los individuos que recibieron alta hospitalaria (75% *versus* 34%,  $p=0,049$  y 37% *versus* 5%,  $p=0,010$ , respectivamente). Además de eso, la fracción de eyección era significativamente más baja ( $0,49 \pm 0,15$  *versus*  $0,61 \pm 0,13$ ,  $p=0,049$ ). En el grupo SVM, la edad promedio de los que murieron en el hospital fue 54 años (*versus* 44 años,  $p=0,005$ ), la proporción de pacientes con más de 60 años (25% *versus* 6%,  $p=0,024$ ), con disfunción de prótesis valvular (37% *versus* 14%,  $p=0,030$ ), y con CF III/IV (81% *versus* 53%,  $p=0,036$ ) era más alta que la observada en los individuos que recibieron alta hospitalaria.

El seguimiento total fue de 691,8 pacientes-años para el grupo SVM y 471,3 pacientes-años para el grupo SVA. Tras la cirugía, el número de pacientes en la CF I de la NYHA aumentó significativamente en ambos grupos. En el grupo SVM, el 68% de los pacientes estaba en la CF I postoperatoriamente (*versus*

el 16%, preoperatoriamente,  $p<0,001$ , prueba de McNemar). En el grupo SVA, el 87% de los pacientes estaba en la CF I postoperatoriamente (*versus* el 23% , preoperatoriamente,  $p<0,001$ , prueba de McNemar). El número de pacientes con fibrilación atrial (FA) aumentó después de la sustitución de la válvula en ambos grupos. En el grupo SVM, el 49% de los pacientes presentaban FA postoperatoriamente (*versus* el 43% preoperatoriamente,  $p=0,08$ , prueba de McNemar), y en el grupo SVA, el 14% presentaban FA tras la cirugía (*versus* el 6% preoperatoriamente,  $p=0,039$ , prueba de McNemar).

### Mortalidad tardía

En el grupo SVM, ocurrieron 14 muertes tardías (7 relacionadas a la válvula, 1 de causa cardíaca y 6 de causas no cardíacas). En el grupo SVM, hubo 9 muertes tardías (6 relacionadas a la válvula, 1 de causa cardíaca y 2 de causas no cardíacas). La sobrevida fue del  $82\% \pm 6\%$  tras 10 años para el grupo SVM y el  $83\% \pm 8\%$  ( $p=0,882$ ) para el grupo SVA. .

### Mortalidad relacionada con la prótesis

En el grupo SVM, de las 7 muertes consideradas relacionadas con las prótesis, 3 de ellas fueron provocadas por accidentes cerebrovasculares embólicos y en 4 pacientes la causa de la muerte fue desconocida. En el grupo SVA, de las 6 muertes consideradas relacionadas con la prótesis, 3 de ellas fueron provocadas por accidentes cerebrovasculares (2 isquémicos y 1 hemorrágico), 1 provocada por endocarditis y en 2 pacientes la causa de la muerte fue desconocida. La sobrevida libre de muerte relacionada con la prótesis tras 10 años (Figura 1) para el grupo SVM y SVA fue de  $89 \pm 7\%$  y  $85\% \pm 8\%$ , respectivamente ( $p=0,699$ ). La tasa linealizada de las muertes relacionadas con la prótesis fue del 1,3% por paciente-año para ambos grupos. Los pacientes cuya causa de la muerte era desconocida, eran seguidos en nuestra institución y parientes relataron la muerte.

### Reoperación

Un total de 4 pacientes en el grupo SVM y 1 paciente del grupo SVA se sometieron a reoperación. Las razones para la reoperación en el grupo SVM fueron dehiscencia periprotésica en 1 paciente, endocarditis en 1 paciente y trombosis de la prótesis en 2 pacientes. En el grupo SVA, la razón para reoperación fue dehiscencia perivalvular. La deterioración estructural de la válvula no se observó en ninguno de los grupos. En el grupo SVM, la sobrevida libre de reoperación (Figura 2) fue del  $97\% \pm 2\%$  tras 10 años y el  $99\% \pm 1\%$  después de 10 años en el grupo SVA ( $p=0,335$ ). La tasa linealizada de reoperación fue del 0,6% por paciente-año para el grupo SVM y el 0,2% por paciente-año para el grupo SVA.

### Complicaciones tromboembólicas

Once pacientes presentaron eventos tromboembólicos en el grupo SVM: 8 de ellos tuvieron accidente cerebrovascular, uno tuvo un ataque isquémico transitorio y 2 tuvieron trombosis valvular sin tromboembolismo clínicamente evidente. Dos pacientes en el grupo SVA presentaron accidente

Tabla 2 - Distribución de los tamaños de las prótesis

Tamaño	SVM n=159	SVA n=111
19,00	-	2%
21,00	-	16%
23,00	1%	46%
25,00	4%	28%
27,00	18%	5%
29,00	36%	1%
31,00	30%	-
33,00	10%	-

SVM - sustitución de la válvula mitral; SVA - sustitución de la válvula aórtica.

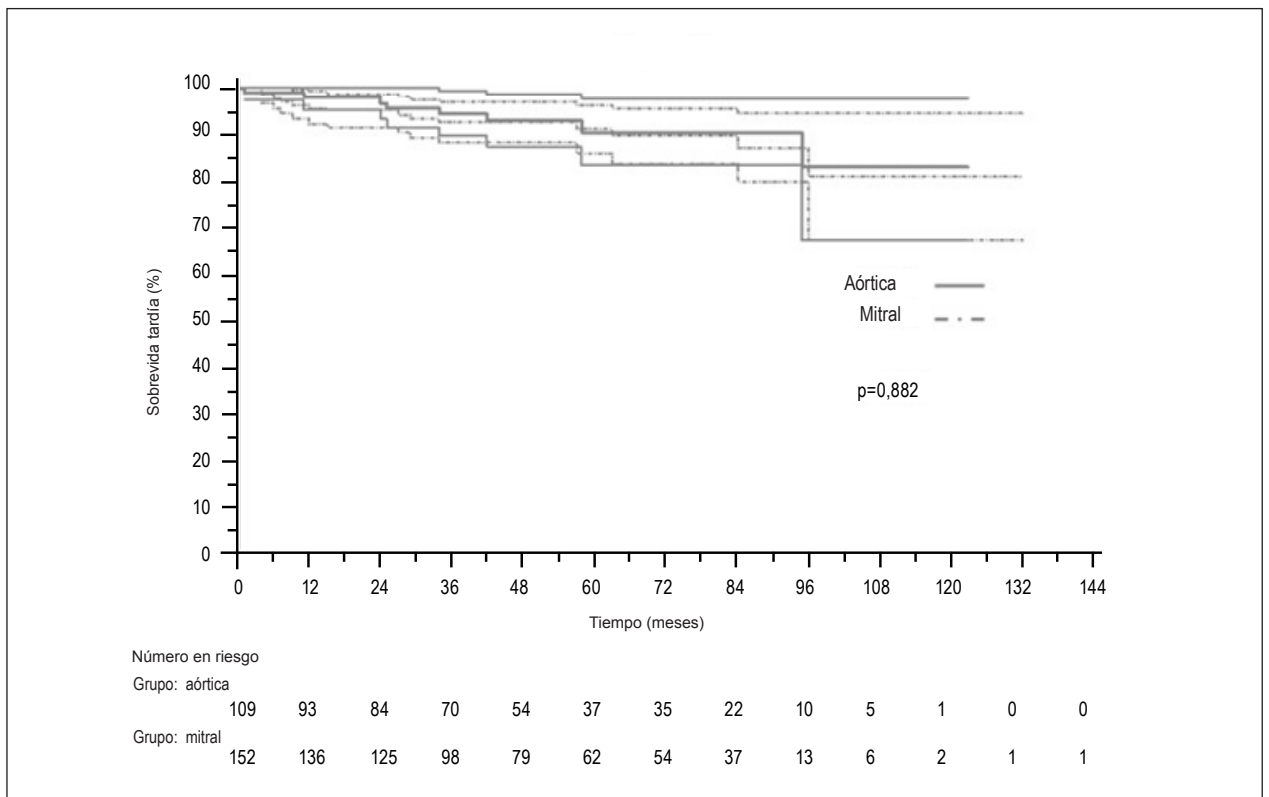


Fig. 1A - Mortalidad tardía (cualquier causa, panel A,  $p=0,882$ ) en pacientes con prótesis valvulares del St. Jude Medical.

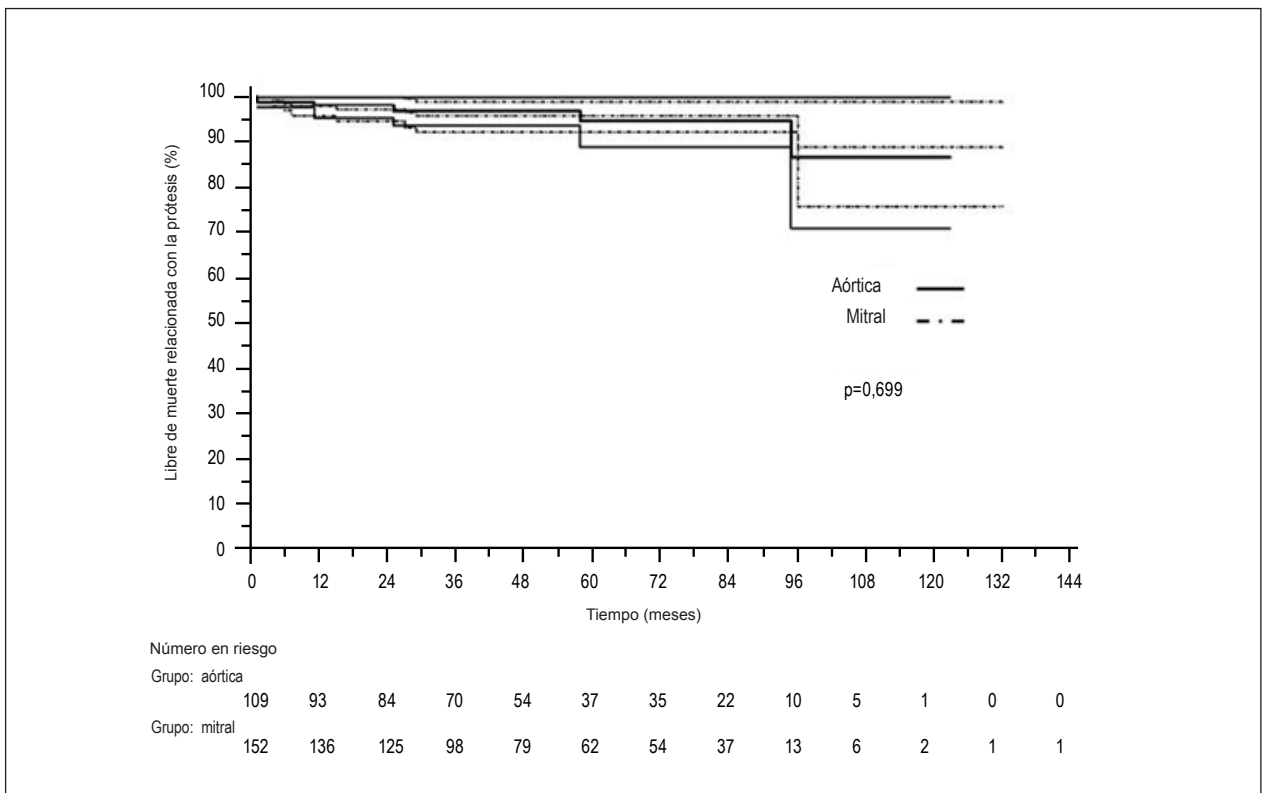


Fig. 1B - Sobrevida libre de muerte relacionada con la prótesis (panel B,  $p=0,699$ ) en pacientes con prótesis valvulares St. Jude Medical.

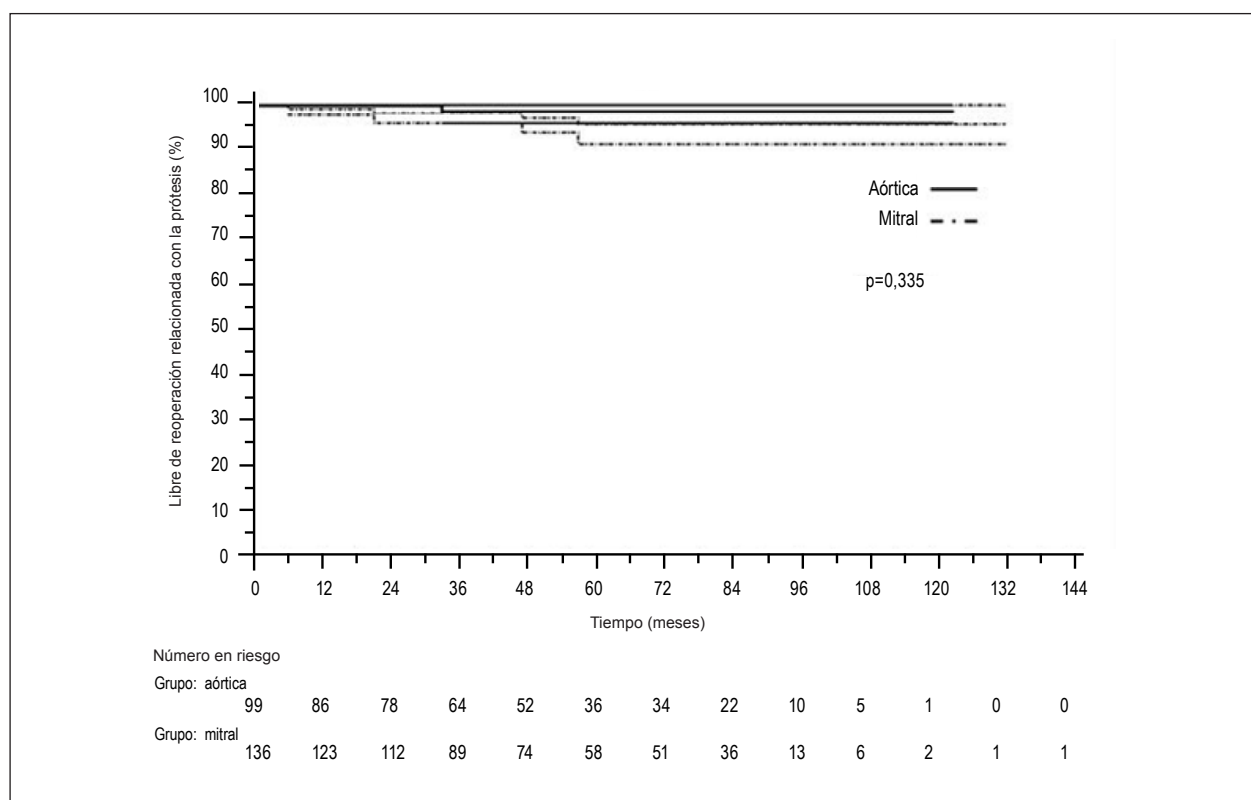


Fig. 2 - Sobrevida libre de reoperación en pacientes con prótesis valvulares St. Jude Medical. (SVA - sustitución de la válvula aórtica; SVM - sustitución de la válvula mitral;  $p=0,035$ ).

cerebrovascular isquémico. El análisis de Kaplan-Meier reveló que la sobrevida libre de eventos tromboembólicos (Figura 3) fue del  $82\% \pm 8\%$  en el grupo SVM, y del  $98\% \pm 2\%$  en el grupo SVA, significativamente más baja que en el grupo SVM ( $p=0,049$ ). La tasa linealizada de tromboembolismo fue del 1,7% por paciente-año para el grupo SVM y el 0,5% por paciente-año para el grupo SVA.

### Eventos hemorrágicos

Eventos hemorrágicos que necesitaron cuidados médicos ocurrieron en 30 pacientes, 11 de ellos en el grupo SVA y otros 19 en el grupo SVM. Según el análisis de Kaplan-Meier, la sobrevida libre de eventos hemorrágicos (Figura 4) fue del  $71\% \pm 8\%$  en el grupo SVM y el  $86 \pm 4\%$  en el grupo SVA tras 10 años ( $p=0,579$ ). La tasa linealizada de eventos hemorrágicos fue el 3,0% por paciente-año para el grupo SVM y el 2,4% por paciente-año para el grupo SVA. En el grupo SVM, 9 pacientes presentaron sangrado gastrointestinal (3 murieron), 2 presentaron menorragia, 3 presentaron hemorragia de quiste ovárico, 3 presentaron epistaxis abundante, 1 presentó accidente cerebrovascular hemorrágico (con muerte) y 1 presentó hemoptisis. En el grupo SVA, 7 presentaron sangrado gastrointestinal, 1 presentó hemorragia de quiste ovárico, 1 presentó hematuria, 1 presentó hemartrosis y 1 presentó extenso hematoma retroperitoneal traumático. Ningún paciente murió por causas hemorrágicas en el grupo SVA.

### Endocarditis en la prótesis valvular

Hubo tres casos de endocarditis en prótesis valvular (EPV) en el grupo SVM y en un caso en el grupo SVA. Por tanto, la sobrevida libre de EPV (Figura 5) fue del  $98\% \pm 1\%$  en el grupo SVM y el  $99\% \pm 1\%$  en el grupo SVA ( $p=0,534$ ). La tasa linealizada de endocarditis en la prótesis valvular fue del 0,4% por paciente-año para el grupo SVM y el 0,2% por paciente-año para el grupo SVA.

### Discusión

Aunque la reparación valvular se vuelva el procedimiento de elección para la corrección de disfunción valvular, su utilización en la enfermedad valvular aórtica adulta y la regurgitación mitral reumática sigue siendo. En situaciones como estas, la reparación es técnicamente más difícil, principalmente en válvulas calcificadas, y puede estar asociado a una alta tasa de fracaso<sup>4</sup>. Así, frecuentemente, la sustitución valvular es la única opción para tratar muchas disfunciones cardíacas valvulares. Sin embargo, en países en desarrollo, la sustitución valvular es siempre una cuestión preocupante, debido a sangrados relacionados con la terapia de anticoagulación y/o eventos tromboembólicos, principalmente en virtud de cuestiones socioeconómicas.

En Brasil, la fiebre reumática todavía no es la principal causa de disfunción valvular, principalmente de la válvula mitral,

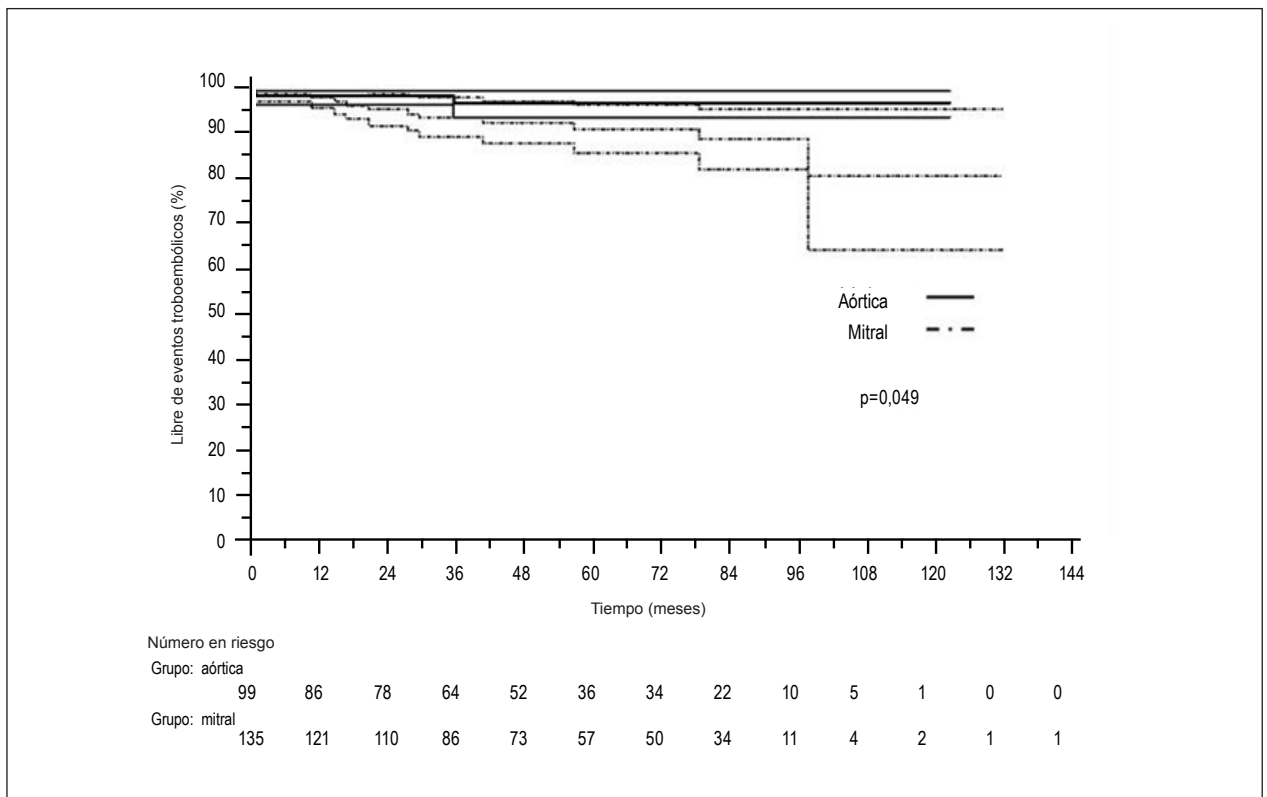


Fig. 3 - Sobrevida libre de eventos tromboembólicos en pacientes con prótesis valvulares St. Jude Medical. (SVA - sustitución de la válvula aórtica; SVM - sustitución de la válvula mitral; p=0,049).

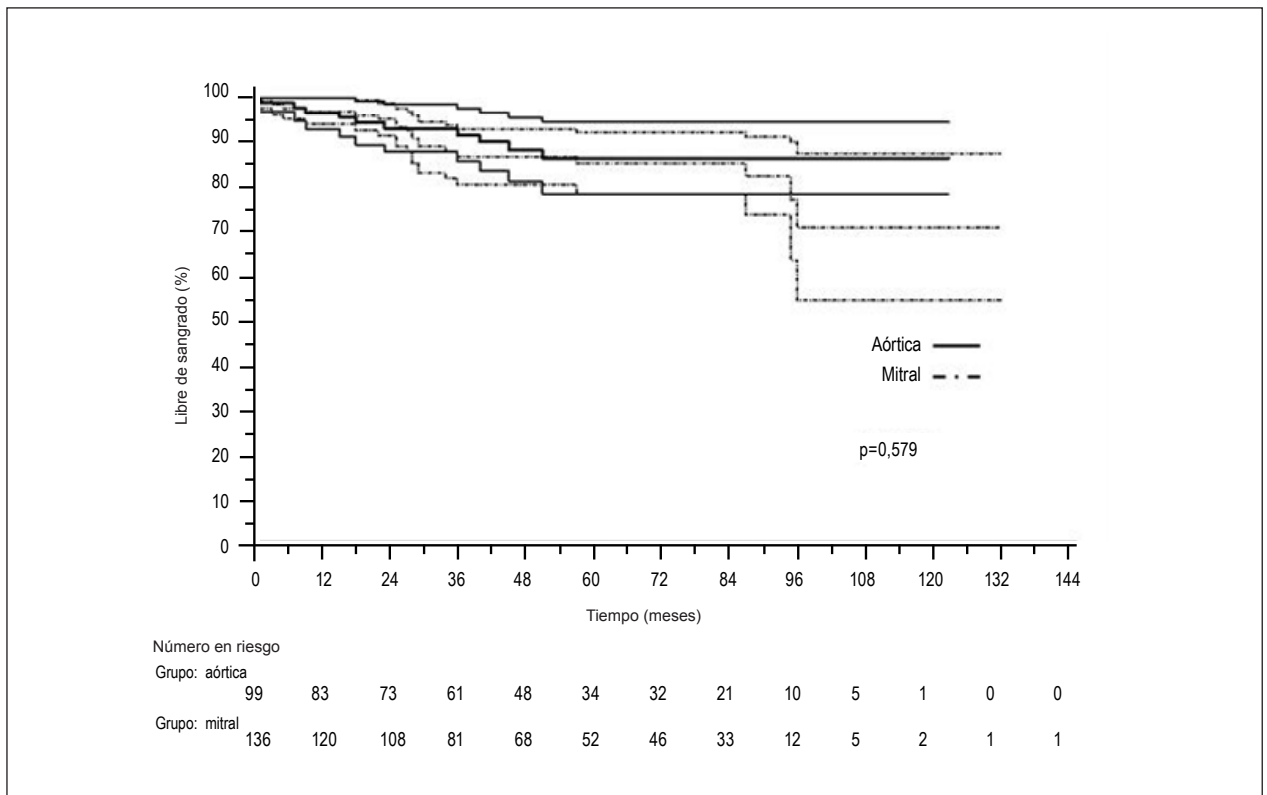


Fig. 4 - Sobrevida libre de hemorragia relacionada a anticoagulantes en pacientes con prótesis valvulares St. Jude Medical (SVA - sustitución de la válvula aórtica; SVM - sustitución de la válvula mitral; p=0,579).

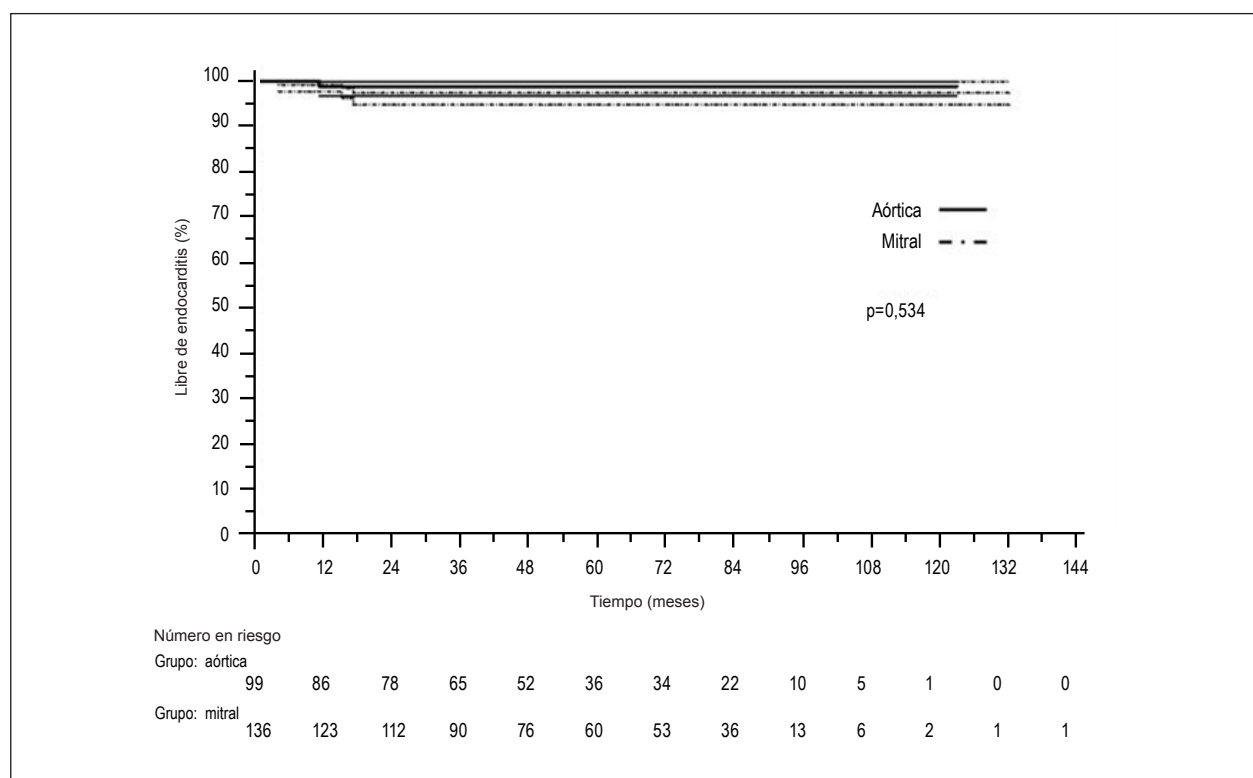


Fig. 5 - Sobrevida libre de endocarditis de la prótesis en pacientes con prótesis valvulares St. Jude Medical (SVA - sustitución de la válvula aórtica; SVM - sustitución de la válvula mitral;  $p=0,534$ ).

una enfermedad que generalmente afecta a poblaciones más jóvenes<sup>5,6</sup>. Según el gobierno brasileño<sup>1\*</sup>, la mayoría de la población utiliza el sistema público de salud, ya que sólo el 25% de la población tiene plan de salud privado. De esa forma, el uso de prótesis metálicas, en una situación socioeconómica no ideal, expondría a los pacientes a sangrados relacionados con el uso de anticoagulantes y/o eventos tromboembólicos. Consecuentemente, el uso de bioprótesis, principalmente en la posición mitral, e incluso en pacientes jóvenes, prevalece en Brasil<sup>2,3,7</sup>. Sin embargo, aunque eficientes, las bioprótesis pueden exponer esos individuos al riesgo y al estrés de cirugías valvulares de repetición<sup>8</sup>.

Nuestros resultados revelan que, aunque los pacientes operados eran jóvenes debido a la disfunción de prótesis mitral (edad promedio de 47 años) y el 43% ya presentaba fibrilación atrial crónica antes de la operación, el 89% había recibido una bioprótesis, bien es verdad que mucho de ellos ya hacían uso de anticoagulantes y la tasa de disfunción estructural degenerativa sería presumiblemente alta. Además de eso, nuestros resultados evidencian que el número de pacientes con FA era más alto en el período postoperatorio cuando comparado con el período anterior a la intervención, indicando que nuevos casos se añadieron. No estamos seguros sobre la razón, pero especulamos que, teniendo en cuenta que los pacientes que presentan enfermedad cardíaca reumática y FA persistente generalmente no retornan al ritmo sinusal

tras la cirugía, y que las alteraciones patológicas causadas por la enfermedad reumática pueden haber permanecido después de la cirugía, algunos pacientes pueden haber presentado FA postoperatoriamente, a pesar de las desventajas hemodinámicas obtenidas con la sustitución valvular.

Bien es verdad que se consideran buenos los resultados clínicos con el empleo de bioprótesis en una población<sup>9</sup>, la degeneración valvular que conlleva la necesidad de reoperación es, sin duda, una cuestión de gran importancia. En el experimento de Pomerantzeff et al<sup>9</sup> con bioprótesis, el 33% de los pacientes estaban libres de reoperación y la sobrevida libre de deterioro estructural valvular para pacientes con edad < 50 años fue del 51,8%. Es interesante el hecho de que la experiencia de Pomerantzeff et al<sup>9</sup> haya revelado que la sobrevida libre de tromboembolismo con bioprótesis era del 82,3 %, similar a lo que observamos en el presente estudio, aunque su seguimiento fue más largo.

Ruel et al<sup>10</sup> observaron que las bioprótesis mitrales no ofrecieron ventaja cuando comparadas con las prótesis metálicas, a excepción de la no necesidad del uso de Warfarina, y como la reoperación presenta riesgos significantes, ellos sugieren que las bioprótesis puedan ser en la verdad, más dañina. En la presente cohorte, observamos que la cirugía debido a la disfunción de la prótesis estaba asociada con la mortalidad hospitalaria. Además de ello, Ruel et al<sup>10</sup> consideraron asimismo que la tasa más alta de eventos

\* <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2005/f15uf.htm>

embólicos podría confundirse con la más alta copervalencia de FA en las enfermedades valvulares mitrales, con lo que estamos de acuerdo. Interesantemente, el estudio de Kulik et al<sup>11</sup>, al comparar el uso de prótesis metálicas versus bioprótesis en pacientes de mediana edad, sugiere que esos pacientes no están libres de eventos adversos significantes relacionados a la prótesis. Además de eso, según Khan et al<sup>12</sup>, la diferencia primaria observada en los resultados entre prótesis metálicas y bioprótesis era un mayor riesgo de hemorragia en pacientes que habían recibido válvula aórtica mecánica y un mayor riesgo de defecto estructural en todos los pacientes que habían recibido válvula de tejido. La tasa de reoperación para bioprótesis superaría el riesgo constante de hemorragia relacionada con el uso de anticoagulantes con las válvulas metálicas<sup>12</sup>. Por tanto, Kulik et al<sup>11</sup> sugirieron que el uso de prótesis mecánica puede ser tan bueno por lo menos, y posiblemente mejor, que el uso de bioprótesis en pacientes de mediana edad. No creemos, con base en todas las cuestiones socioeconómicas en países en desarrollo, que la prótesis mecánica sea mejor que la bioprótesis, sin embargo nos parece que ella puede ser por lo menos tan buena como la bioprótesis. Sin embargo, aunque las bioprótesis tienen una duración limitada y pueden necesitar una sustitución debido al deterioro estructural, lo que puede estar relacionado a una tasa de mortalidad operatoria más alta que la primera cirugía valvular<sup>8</sup>, la reoperación debido a la disfunción de la válvula mecánica puede estar asociada a una mortalidad perioperatoria todavía más alta que la disfunción de las válvulas de tejido<sup>13</sup>.

Así, el monitoreo adecuado de la anticoagulación es obligatorio en pacientes que optaron por una válvula mecánica, principalmente en la posición mitral.

Nuestra institución es un hospital universitario que atiende a una población circundante de 5 millones de habitantes, además de tener instalaciones para el monitoreo y el manejo de anticoagulación oral. Además de ello, la mayoría de las ciudades alrededor de la nuestra ofrece transporte gratis hasta nuestra institución a los pacientes que necesitan atención médica secundaria y terciaria. Consecuentemente, prácticamente la totalidad de nuestros pacientes más jóvenes optan por la prótesis mecánica, y los resultados presentados aquí están según los buenos resultados observados por otros autores con esa prótesis mecánica de doble hoja. Sin embargo, nuestras instalaciones no son una garantía de la adhesión de los pacientes a la anticoagulación sistémica por toda la vida y los profesionales que cuidan esos pacientes deben tener en cuenta, además de las instalaciones médicas, las condiciones sociales y culturales de esos pacientes.

Nuestros resultados son comparables a las otras experiencias con prótesis mecánica de doble hoja<sup>14-17</sup>. Además de eso, la sobrevida de 5 años para cada válvula que observamos parece ser similar a la observada por otros autores<sup>15,18</sup>. La anticoagulación crónica sigue siendo la principal causa de eventos relacionados a las válvulas en pacientes con prótesis metálicas. El porcentaje de pacientes libres de eventos tromboembólicos fue mayor en el grupo SVA que en el grupo SVM, similar al que se observó por otros autores<sup>18</sup>. Sin embargo, la tasa linealizada de complicaciones tromboembólicas en ese estudio fue comparable con otros

estudios hechos con la prótesis *St. Jude Medical*, así como la incidencia de complicaciones hemorrágicas relacionadas al uso de anticoagulantes<sup>15,17-19</sup>. La mayor incidencia de eventos tromboembólicos en pacientes con prótesis mecánica mitral es un hecho bien conocido<sup>1</sup>, en el que la FA ciertamente también juega un rol importante. Así, nuestros resultados reflejan la capacidad de mantener un estado de anticoagulación aceptable en una situación de sistema público de salud, una gran preocupación en países en desarrollo.

La incidencia de endocarditis en prótesis valvular fue baja (SVA, el 0,2%/paciente-año; SVM, el 0,4%/paciente-año), similar a otros estudios. Las bacterias comensales orales son un importante agente etiológico en la endocarditis y pacientes con enfermedad periodontal presentan riesgo de bacteremia<sup>20</sup>. Esa es otra cuestión importante en países en desarrollo, ya que existe una relación entre pobreza y mala salud oral<sup>21</sup>. Creemos que nuestra baja tasa de endocarditis se deba al programa de evaluación dental preoperatorio, rutinariamente realizado en nuestra institución, que incluye el tratamiento necesario y las orientaciones referentes a los cuidados orales y la profilaxis tras la cirugía.

Con relación al desempeño de la prótesis, aunque no hay datos sobre la hemodinámica de la prótesis, nuestros resultados revelan que una mejora significativa en la clase funcional NYHA. Además de eso, la ausencia de problemas estructurales y la baja incidencia de complicaciones relacionadas con la prótesis también evidencian el buen desempeño de esa prótesis.

Estudiamos retrospectivamente un pequeño grupo de pacientes no randomizados y no emparejados por un intervalo de tiempo relativamente corto. Pese a esas limitaciones, creemos que nuestro estudio hace un aporte al debate sobre las opciones terapéuticas para disfunción cardíaca valvular en países en desarrollo, ya que la reconstrucción ni siempre es factible y no hay un sustituto valvular ideal en el momento.

## Conclusión

Esa serie de pacientes adultos predominantemente jóvenes sometidos a la sustitución de la válvula mitral o aórtica con prótesis metálicas *St. Jude Medical* en un país en desarrollo confirma el buen desempeño de esa prótesis, lo que está de acuerdo con estudios anteriores.

### Potencial Conflicto de Intereses

Declaro que los autores: Alfredo José Rodrigues, Paulo Roberto Barbosa Évora, Solange Bassetto, Lafaiete Alves Jr., Adilson Scorzoni Filho, Walter Villela A. Vicente recibieron ayuda del fabricante para la participación en congresos.

### Fuentes de Financiación

El presente estudio no tuvo fuentes de financiación externas.

### Vinculación Académica

No hay vinculación de este estudio a programas de postgrado.



### Referencias

1. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol.* 2003; 41 (6): 893-904.
2. Bueno RM, Ávila NV, Melo RFA. Risk factors in cardiac valve surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 1997; 12 (4): 348-58.
3. Pomerantzeff PM, Zerbini EJ, Verginelli G, Jatene AD. Valve replacement in the Heart Institute, University of Sao Paulo, Brazil. *Ann Thorac Surg.* 1989; 48 (3 Suppl): S41-S44.
4. Skoularigis J, Sinovich V, Joubert G, Sareli P. Evaluation of the long-term results of mitral valve repair in 254 young patients with rheumatic mitral regurgitation. *Circulation.* 1994; 90 (5 Pt 2): II167-174.
5. Essop MR, Nkomo VT. Rheumatic and nonrheumatic valvular heart disease: epidemiology, management, and prevention in Africa. *Circulation.* 2005; 112 (23): 3584-91.
6. Ribeiro DGL, Silva RP. Rheumatic fever: it is still among us. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2003; 18 (2): 189-90.
7. Arnoni AS, Castro Neto J, Arnoni RT, Almeida AFS, Abdulmassih Neto C, Dinkhuysen JJ, et al. Infective endocarditis: 12 years of surgical treatment. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2000; 15 (4): 308-19.
8. Rankin JS, Hammill BG, Ferguson TB Jr, Glower DD, O'Brien SM, DeLong ER, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006; 131 (3): 547-57.
9. Pomerantzeff PM, Brandao CM, Albuquerque JM, Stolf NA, Grinberg M, Oliveira SA. Long-term follow up of the Biocor porcine bioprosthesis in the mitral position. *J Heart Valve Dis.* 2006; 15 (6): 763-6.
10. Ruel M, Kulik A, Lam BK, Rubens FD, Hendry PJ, Masters RG, et al. Long-term outcomes of valve replacement with modern prostheses in young adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005; 27 (3): 425-33.
11. Kulik A, Bedard P, Lam BK, Rubens FD, Hendry PJ, Masters RG, et al. Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006; 30 (3): 485-91.
12. Khan SS, Trento A, DeRobertis M, Kass RM, Sandhu M, Czer LS, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001; 122 (2): 257-69.
13. Tang GH, Maganti M, David TE, Feindel CM, Scully HE, Borger MA. Effect of prior valve type on mortality in reoperative valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2007; 83 (3): 938-45.
14. Brandão CMA, Pomerantzeff PMA, Cunha CR, Morales JJE, Puig LB, Grinberg M, et al. Valve replacement with mechanical bileaflet prostheses. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2000; 15 (3): 227-33.
15. Emery RW, Krogh CC, Arom KV, Emery AM, Benyo-Albrecht K, Joyce LD, et al. The St. Jude Medical cardiac valve prosthesis: a 25-year experience with single valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2005; 79 (3): 776-82.
16. Remadi JP, Bizouarn P, Baron O, Al Habash O, Despins P, Michaud JL, et al. Mitral valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis: a 15-year follow-up. *Ann Thorac Surg.* 1998; 66 (3): 762-7.
17. Demirag MK, Keceligil HT, Kolbakir F. Late-term results of mitral valve replacement with St. Jude Medical mechanical valve prosthesis: Samsun experience. *Acta Cardiol.* 2006; 61 (5): 537-44.
18. Ikonomidis JS, Kratz JM, Crumbley AJ 3rd, Stroud MR, Bradley SM, Sade RM, et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003; 126 (6): 2022-31.
19. Arom KV, Nicoloff DM, Kersten TE, Northrup WF 3rd, Lindsay WG, Emery RW. Ten years' experience with the St. Jude Medical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 1989; 47 (6): 831-7.
20. Ito HO. Infective endocarditis and dental procedures: evidence, pathogenesis, and prevention. *J Med Invest.* 2006; 53 (3-4): 189-98.
21. Peres MA, Peres KG, de Barros AJD, Victora CG. The relation between family socioeconomic trajectories from childhood to adolescence and dental caries and associated oral behaviours. *J Epidemiol Community Health.* 2007; 61 (2): 141-5.