

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
DOCTORADO INDIVIDUALIZADO EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**PROTESIS E INJERTOS: UNA EXPERIENCIA DE  
REEMPLAZO VALVULAR EN ENFERMEDADES CARDIACAS**  
Tesis que se presenta para optar al título de  
Doctor en Ciencias de la Salud

Gastón E. Silva Cacavale

Caracas, noviembre 2019

Tutor: **Dra. Claudia Blandelier de Suárez.**

Doctor en Ciencias Médicas.

Miembro Correspondiente de la Academia Nacional de Medicina.

Profesor Titular Jubilado, Facultad de Medicina. UCV

Asesor: **Dr. Guillermo Colmenares Arreaza.**

Doctor en Ciencias Médicas.

Individuo de Número de la Academia Nacional de Medicina.

Profesor Titular Jubilado, Facultad de Medicina. UCV

Asesor: **Dr. José Andrés Octavio.**

Doctor en Medicina y Cirugía.

Miembro Correspondiente de la Academia Nacional de Medicina.

Profesor Asociado Jubilado, Facultad de Medicina. UCV

Autor: Gastón Emilio Silva Cacavale. C.I.: V-1.753.833. Sexo: Masculino.

Correo: [gastonsil@gmail.com](mailto:gastonsil@gmail.com). Tlf: 0414-3292774, 0212-9080150.

Dirección: Policlínica Metropolitana, consultorio 1-A, Caurimare, Caracas.

Profesor Asociado, Facultad de Medicina. UCV

Especialista en Cirugía Cardiovascular

Tutor: Claudia B de Suárez. C.I.: V-3.181.947. Sexo: Femenino.

Correo: [bds.ca18@gmail.com](mailto:bds.ca18@gmail.com). Tlf: 0414-3074807, 02122577656.

Profesor Titular, Facultad de Medicina. UCV

Especialista en Anatomía Patológica

## **Dedicatoria**

En primer lugar a los pacientes, que permitieron, ante la necesidad de ellos y la confianza irradiada por nosotros, entregarse a nuestras manos y conocimientos para ser sometidos a procedimientos que solo se realizan a nivel nacional, en forma rutinaria, en el Hospital Universitario de Caracas y que requieren de una curva de aprendizaje muy complicada, larga y de resultados desalentadores, con la que hemos cumplido

A mis profesores, quienes con paciencia, tolerancia, preocupación, vocación y todos sus atributos y defectos, supieron transmitir sus conocimientos, experiencia, consejos y con sus fracasos, reconocidos o no, aprendí las cosas que se deben y no se deben hacer, en este difícil Arte y menos Ciencia como es nuestra Especialidad.

Y a mis familiares, por haber soportado y seguir soportando el sacrificio que representa compartir con un ser, para quien lo más importante en su vida es el bienestar y la salud de los demás.

Y en general.....A los Amigos.....

## INDICE DE CONTENIDOS

	pág.
INTRODUCCION	1
MÉTODOS	33
RESULTADOS	37
DISCUSION	86
CONCLUSIONES	89
RECOMENDACIONES	90
REFERENCIAS	92

## **RESUMEN**

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muertes en el mundo. Se plantea describir la experiencia del autor en el abordaje de las patologías valvulares desde el punto de vista de la cirugía cardiovascular. Objetivo: Caracterizar el tratamiento y evolución de los pacientes con patología cardíaca intervenidos para reemplazo valvular durante el periodo 1977 a 2017. Método: Estudio retrospectivo, descriptivo y trasversal que describe la experiencia del investigador en los reemplazos valvulares, en el período señalado. Resultados: Fueron incluidos como muestra 1.282 pacientes de reemplazo valvular. La edad media fue  $53 \pm 16$  años, 827 (64,5%) correspondieron al sexo masculino y la institución preponderante fue el HUC 660 (51,5%). La válvula mas enferma fue la aórtica, seguida de la mitral. La mayoría de reemplazos fueron simples, 818 (63,9%). Hubo asociación de la mortalidad con la edad, los fallecidos tenían más edad que aquellos sobrevivientes ( $56 \pm 17$  años vs  $53 \pm 16$  años). La estenosis aórtica ( $p = 0,009$ ), insuficiencia mitral ( $p = 0,039$ ) e insuficiencia tricuspídea ( $p = 0,005$ ) tuvieron asociación significativa con la mortalidad. La sobrevida fue significativamente mayor en los pacientes que se les realizó reemplazo valvular con prótesis mecánica que en los que se colocó injerto biológico ( $p = 0,001$ ). Hubo mayor supervivencia en pacientes con cirugías de 60 minutos o menos ( $p = 0,001$ ). Conclusiones: Este trabajo refleja la experiencia adquirida por el investigador durante 40 años en cirugía cardíaca de reemplazo valvular en la población venezolana.

**PALABRAS CLAVE:** Reemplazo valvular, prótesis, injerto.

## **ABSTRACT**

### *PROSTHESES AND GRAFTS: AN EXPERIENCE OF VALVE REPLACEMENT IN HEART DISEASE*

Cardiovascular diseases are the leading cause of deaths in the world. The proposal is to describe the author's experience on tackling the valvular diseases from the point of view of cardiovascular surgery. Objective: To characterize the treatment and evolution of patients with heart disease who underwent valve replacement in Venezuela during the 1977 to 2017 period. Method: Retrospective, descriptive and transversal study, describing the researcher's experience in the heart valve replacements, in the designated period. Results: The sample included 1282 patients for valve replacement. The mean age was  $53 \pm 16$  years, 827 (64.5%) corresponded to the male sex and the dominant institution was the HUC 660 (51.5%). The sickest valve was the aortic, followed by mitral valve. Most of the replacements were simple, 818 (63.9%). There was association between mortality and age; those who died were older than those survivors ( $56 \pm 17$  years vs  $53 \pm 16$  years). Aortic stenosis ( $p = 0.009$ ), mitral regurgitation ( $p = 0.039$ ) and tricuspid insufficiency ( $p = 0.005$ ) had significant association with mortality. Survival was significantly higher in patients who underwent valve replacement with mechanical prosthesis than in those who received biological grafts ( $p = 0.001$ ). There was an increased survival in patients with surgeries of 60 minutes or less ( $p = 0.001$ ). Conclusions: This study reflects the experience gained by the researcher during 40 years in valve replacement on cardiac surgery in the Venezuelan population.

**KEY WORDS:** Valv replacement, mechanical prosthesis, biological grafts.

## **INTRODUCCIÓN.**

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muertes en el mundo y se calcula que en el año 2015 fallecieron aproximadamente 20 millones de personas por esta causa (OMS) <sup>(1)</sup>.

La evolución de los diseños de las prótesis mecánicas se debe a la aparición y uso de nuevos materiales y a la variación en cuanto al funcionamiento, con el fin de mejorar su desempeño hemodinámico y durabilidad. Igualmente aplicable a los injertos valvulares, en relación a los tejidos de elaboración.

Actualmente, en el producto final de una válvula cardíaca artificial, concurren profesionales de diversas disciplinas: cardiólogos, cirujanos cardiovasculares, anatomopatólogos, ingenieros mecánicos, electrónicos y de materiales, entre otros, aportando cada uno su campo del saber, pero confluyendo hacia un mismo objetivo: la fabricación de la válvula ideal y universal <sup>(2,3)</sup>.

Debido al amplio uso de las válvulas mecánicas e injertos valvulares a lo largo de los años, de la mano con el desarrollo de la cirugía cardíaca, así como la experiencia del autor durante 40 años en relación a las cirugías de reemplazo valvular, se pretende realizar, en el presente estudio, una recopilación histórica del desarrollo de la cirugía cardíaca llevando hacia el reemplazo valvular, como fueron cambiando y evolucionando las prótesis e injertos a lo largo del tiempo, así como presentar la experiencia quirúrgica y recomendaciones del autor en este tema.

### **Planteamiento y delimitación del objeto de estudio**

La investigación doctoral se plantea describir la experiencia en el abordaje desde el punto de vista de la cirugía cardiovascular, y la experiencia llevada a cabo por el autor en el tratamiento de patologías cardiovasculares valvulares que no pueden ser tratadas clínicamente, ameritando el reemplazo valvular como única terapéutica posible para su resolución, en el periodo comprendido desde el mes de marzo de 1977 hasta agosto de 2017, en su mayoría realizados en el

Hospital Universitario de Caracas (HUC) y en la Policlínica Metropolitana de Caracas (PM).

En esta experiencia acumulada, siendo centros de referencia nacional, en el ingreso de los pacientes se trataron en su mayoría connacionales, con controles posteriores en su localidad de origen por parte del cardiólogo referente, siendo el reemplazo valvular aórtico el de mayor frecuencia, con un porcentaje mayoritario de pacientes en edad adulta y adultos mayores, con menor proporción de pacientes infantiles y adolescentes por cuanto en el Servicio de Cirugía Cardiovascular del HUC no se realizan cirugías cardíacas infantiles desde la creación del Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano Dr. Gilberto Rodríguez Ochoa en el año 2006.

Es importante destacar, que la evolución final de las cardiopatías valvulares es el fallecimiento del paciente con una lamentable pérdida para la sociedad, pero no luego de una penosa enfermedad, con una serie de síntomas terminales que van en detrimento en la calidad de vida del paciente con la consiguiente incomodidad y angustia del grupo familiar, por lo que la opción del reemplazo de esa válvula dañada, hace posible la desviación del curso natural de la enfermedad, produciendo un giro importante, que se caracteriza por la desaparición progresiva de dichos signos y síntomas de la enfermedad, e incluso en algunos casos, regresión a la normalidad de las funciones cardíacas y pulmonares, deterioradas secundariamente por la acción de la valvulopatía, brindando la mejoría demostrable en el paciente.

En el transcurso de esos 50 años, desde la fundación de la Cátedra y Servicio de Cirugía Cardiovascular en 1968, teniendo en cuenta que desde el año 1955 se inventó la bomba de circulación extracorpórea, esta permitió a los cirujanos cardiovasculares dar un giro drástico en esta especialidad, pudiendo intervenir corazones en paro, exangües y protegidos, realizando todo tipo de cirugías curativas o paliativas a malformaciones cardíacas congénitas o adquiridas, incluyendo las valvulopatías.

También fue pieza clave el desarrollo de técnicas y métodos diagnósticos, que además del uso clásico de la clínica, permitieron afinar en detalle la detección de los primeros signos y síntomas, con la aparición de clasificaciones, pudiendo diferenciar aquellos pacientes operables de los que no lo eran. Entre dichas técnicas se pueden mencionar el cateterismo cardíaco derecho e izquierdo, con medición de presiones intracavitarias y gradientes transvalvulares, el cual fue perdiendo vigencia con el surgimiento de la ecocardiografía transtorácica y posteriormente transesofágica, llegando a las sofisticadas imágenes en 3D, siendo actualmente el Gold Standard para el diagnóstico de valvulopatías susceptibles de ser tratadas por plastia o reemplazo.

Relacionado a los adelantos tecnológicos inherentes a los materiales, modelos y funcionamiento de las válvulas cardíacas, serán enumerados en los temas correspondientes en el presente trabajo.

Los datos que se proporcionarán, producto de la experiencia, serán un aporte al proceso de gestión del conocimiento, disminuyendo la desarticulación existente entre los sistemas de investigación universitaria y la producción en ciencia y tecnología, así como ante las comunidades e instituciones cada vez más desprovistas de recursos, de lo cual, no escapa el sector universitario.

Considera el autor, que este abordaje desde una experiencia personal, integrará de manera lógica los conocimientos en el área de la cirugía cardíaca en Venezuela al mostrar una serie de elementos, producto de una revisión exhaustiva de resultados para definir propuestas reproducibles en nuestro medio.

### **Justificación e importancia**

Desde los albores de la cirugía cardíaca, las patologías valvulares y su reemplazo por prótesis de las válvulas cardíacas, debido a la reproductibilidad de la técnica y buenos resultados, captaron el interés de la comunidad clínica y científica.

Es de hacer notar, que la investigación en el conocimiento de la morfología y función valvulares ocurrida a lo largo de los años propició el desarrollo de nuevos materiales y diseños de las prótesis, orientadas a la normalización funcional de las mismas, lo que evitaba el uso de anticoagulación y antiagregación plaquetaria a altas dosis, todos los efectos indeseables asociados a los mismos, así como a complicaciones inherentes al material protésico y de los bioinjertos.

En la actualidad, comparado con los inicios y primeros casos, se evidencia la posibilidad de intervenir pacientes de mayor edad y complejidad creciente, con perfiles de riesgo elevado y con mayor número de enfermedades asociadas, sin embargo, a pesar de esto, la mortalidad y la morbilidad de los pacientes operados en cirugía cardíaca ha ido disminuyendo debido a la experiencia acumulada.

En Venezuela existen publicaciones sobre enfermedades cardíacas valvulares y su consiguiente resolución quirúrgica, que en la mayoría de los casos se tratan de series limitadas en tiempo, puesto que no abarcan períodos largos de experiencia personal o conjunta, y a una o pocas patologías valvulares, donde el reemplazo constituye una opción entre otras como lo es la reparación valvular, mas no al conjunto de enfermedades valvulares que en condición simple o múltiple pueden ameritar y llegar al reemplazo valvular quirúrgico.

En la mayoría de las publicaciones locales existentes, se citan trabajos de 30 o 40 años de experiencia procedentes de otras latitudes, precisamente debido a lagunas y falta de información autóctona en este tema. Es llamativo que en Venezuela no existen trabajos donde se exprese la evolución en el tiempo de los reemplazos valvulares desde la óptica de técnica quirúrgica, tiempos de perfusión y anoxia cardíaca (pinzamiento aórtico), entre otros factores poblacionales, de la mano con la evolución en el tipo de prótesis o injertos utilizados a lo largo de los años.

Según la experiencia en el HUC, el 40% de las enfermedades cardiovasculares a resolverse quirúrgicamente, corresponden a problemas en las válvulas cardíacas.

En muchos casos de valvulopatías, cuando el compromiso hemodinámico es severo, el único tratamiento disponible, es el reemplazo de la válvula nativa, para modificar a favor del paciente la evolución de la historia natural de la enfermedad.

En Venezuela, la información publicada sobre las prótesis e injertos valvulares cardíacos, en las revistas de divulgación médico-científica venezolanas, no es abundante. Por las razones anteriormente expuestas, es importante hacer una revisión sobre los modelos de prótesis e injertos valvulares cardíacos, su evolución histórica y los tipos y/o modelos implantados. Una de las causas de los cambios en los modelos o diseños y de los materiales utilizados en la fabricación de las prótesis, son las complicaciones propias de cada una de ellas, debidas en gran parte a su comportamiento hemodinámico y a los materiales de su estructura.

De 3.393 pacientes intervenidos por patologías cardiovasculares, 1.282, han sido de reemplazos valvulares. Desde el año 1977, cuando el investigador realizó el primer reemplazo valvular de su experiencia, hasta el presente, ha tenido la oportunidad de utilizar las prótesis y bioprótesis que serán revisadas en este trabajo, habiendo vivido las bondades y complicaciones descritas para todos los modelos utilizados en el HUC y en otros centros públicos y privados donde ha laborado.

En el HUC, se han utilizado los modelos diseñados y fabricados en países del primer mundo, una vez lograda la autorización legal para el implante de esos productos, descartando así los problemas inherentes a los controles y estándares de calidad, garantizando la mejor atención en salud posible a la población receptora de este tipo de tratamiento.

Como objetivo primordial, por ser el investigador el cirujano cardíaco que, posiblemente más reemplazos valvulares ha efectuado en el país, se desea comunicar por este medio, toda la experiencia basada en los 1.282 casos de reemplazos, en relación a tipos de prótesis e injertos, técnicas utilizadas, cuidados observados, resultados, complicaciones, mortalidad y otros aspectos

considerados necesarios exponer, a ser tomados en cuenta por cirujanos que estén realizando su formación y curva de aprendizaje.

La presente tesis, realizada como compendio de la experiencia personal del autor, queda justificada por su contribución al conocimiento del paciente operado en cirugía cardíaca por reemplazo valvular.

Entre los beneficios del trabajo se cuentan que, de más de 3.000 pacientes intervenidos de corazón por el investigador en un periodo de 40 años, 1.285 han sido reemplazos valvulares, por lo que la realización de esta tesis es un aporte histórico y docente, muy valioso para las presentes y futuras generaciones, no sólo de cirujanos cardíacos --al describirse datos quirúrgicos claves, así como evitar posibles complicaciones--, sino también cardiólogos, anestesiólogos, intensivistas, anatomopatólogos y otros especialistas afines, puesto que se pasea por la utilización de prótesis y bioprótesis prácticamente desde sus inicios, con el primer implante llevado a cabo por el autor, en marzo de 1977, llenando aunque sea parcialmente esa falta de información nacional en cuanto al reemplazo valvular en enfermedades cardíacas, todo esto con población y médicos nacionales.

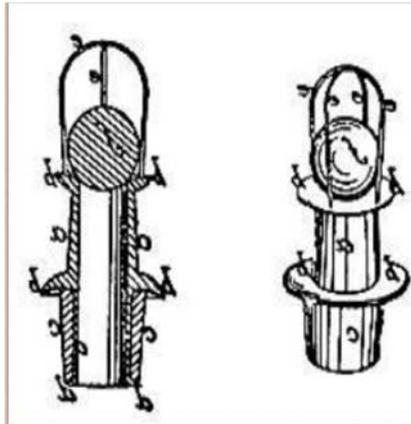
### **Antecedentes**

Es importante hacer una revisión en materia del estado del arte de los principales modelos y/o diseños de las prótesis e injertos cardíacos valvulares, con especial referencia a los modelos implantados en el HUC, donde se reemplazó por primera vez una válvula cardíaca en Venezuela y en cuya institución se han formado numerosos cirujanos cardiovasculares, que laboran en diversos centros hospitalarios de nuestro país y en el exterior.

#### ***Cirugía cardíaca valvular: logros y avances***

El primer diseño de prótesis mecánica hecho por J.B. Williams, fue patentado en los EEUU en 1858 bajo el N° 19323 (Figura 1). Posteriormente, en 1898, fue cardiólogo D. W. Samways quien predijo el tratamiento quirúrgico para corregir las valvulopatías obstructivas<sup>(4)</sup>.

**Figura 1.** Primer diseño de prótesis mecánica patentada en EEUU por J.B. Williams en 1858.



**Fuente:** Khan MN. 1996<sup>(4)</sup>.

Desde la óptica experimental, la cirugía valvular mitral comenzó en 1902, cuando el célebre internista londinense, Sir Lauder Brunton, del Hospital San Bartolomé, alabó el punto de vista del Dr. Samways y propuso este tipo de cirugía en su clásico artículo: “Posibilidad de tratar la estenosis mitral mediante métodos quirúrgicos” <sup>(5)</sup>.

*Inicios de la cirugía cardíaca valvular cerrada.*

En 1923, el cardiólogo Samuel Levine y el cirujano torácico Elliott Carr Cutler, después de dos años de experimentos en animales, practicó la primera valvulotomía mitral, en una paciente de 12 años con estenosis mitral reumática. Fue catalogada como la primera cirugía cardíaca valvular exitosa y fue aclamada como un hito en la historia de la cirugía cardíaca por la British Medical Journal. Dos años después en 1925, en Londres, el Dr. Sir Henry Souttar, practica exitosamente la primera ampliación de la comisura mitral estenosada digital transatrial, en una paciente de 20 años de edad, portadora de una estenosis mitral, sobreviviendo varios años.

El 10 de junio de 1948, en el Hospital Episcopal de la ciudad de Filadelfia, Charles P. Bailey, operó por primera vez con éxito, una estenosis de la válvula mitral realizando una comisurotomía cerrada (término introducido por Thomas M.

Durant). Apenas cuatro días más tarde, el 14 de junio en Boston, D. Harken practica una valvuloplastia mitral vía transatrial.

Es evidente que Bailey y Harken fueron los pioneros de la cirugía valvular en la década de los 40, ya que son los que colocaron las primeras piedras del edificio gigante de este tipo de cirugía cardíaca <sup>(6)</sup>.

La primera implantación de una prótesis valvular fue llevada a cabo por el Dr. Charles Hufnagel, de su propio diseño, el 11 de septiembre de 1952, en una paciente con insuficiencia aórtica. Este tuvo que colocarla fuera del corazón, en la aorta descendente, por cuanto no existía una máquina corazón-pulmón que permitiera la inamovilidad cardíaca. Debido al contacto de la prótesis con la pared aórtica, se presentaron muchas complicaciones inflamatorias y una alta incidencia de émbolos. Este hecho es histórico porque fue el primer caso de implante valvular aórtico que se realizó con el corazón latiendo (Figura 2) <sup>(6)</sup>.

**Figura 2.** A- Dr. Charles Hufnagel. B- Prótesis diseñada. C- Sitio de implantación.



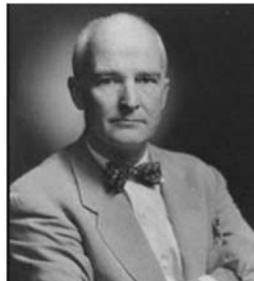
Fuente: <https://twitter.com/FredWuMD> <sup>(6)</sup>.

*Inicios de la cirugía cardíaca valvular sustitutiva y de reparación. (Cirugía valvular a corazón abierto).*

Hasta 1952 las cirugías eran “cerradas”, es decir, sin abrir las cavidades cardíacas. Solo se podían operar las lesiones del corazón sin exponerlas, ya que no se disponía de la tecnología adecuada de parar el corazón temporalmente, abrirlo y corregir las lesiones <sup>(7)</sup>.

No es sino hasta después de 1952 cuando John Gibbon, ayudado por su esposa Mary Hopkinson, fabricó la primera máquina corazón-pulmón, para ser utilizada en trabajos de experimentación, (Figura 3), sin embargo, sus ensayos se vieron interrumpidos por la II Guerra Mundial. El 6 de mayo de 1953, utilizó su máquina fabricada con la colaboración de la International Business Machines (IBM), para cerrar una comunicación interauricular con éxito <sup>(8)</sup>. Denton Cooley (1920-2016) refiere que: “en 1953, John Gibbon, introdujo el “bypass cardiopulmonar” indispensable para dar impulso a la cirugía cardiovascular”. Posteriormente Richard Dewall, diseñó el oxigenador a burbujas que utilizaba la bomba Sigmamotor. Los cirujanos por primera vez, pudieron reparar casi cualquiera anomalía intracardiaca <sup>(9)</sup>.

**Figura 3.** Dr. John Gibbon



**Fuente:** [http://shissem.com/Hissem Heysham-Gibbon Branch](http://shissem.com/Hissem_Heysham-Gibbon_Branch)<sup>(8)</sup>.

Sin embargo, fue en 1955, cuando el Dr. John W Kirklin de la Clínica Mayo, utilizó por primera vez, un oxigenador con bomba del mismo tipo que el fabricado por Gibbon, 14 años antes. Para esa época, ya el cirujano canadiense, Wilfred Gordon Bigelow en 1950, había introducido la hipotermia profunda con el fin de proteger los órganos durante el paro circulatorio.

El acontecimiento histórico más relevante en relación a implantes valvulares cardíacos, le correspondió, en marzo de 1960, al Dr. Dwight Harken de Boston (Figura 4), quién efectuó el primer reemplazo exitoso de una válvula aórtica en posición sub-coronaria, con circulación extra-corpórea. La prótesis colocada por Harken fué mecánica, de doble caja, con dispositivo ocluser esférico

y caja de lucita similar al modelo de Hufnagel. Fue un cirujano veterano de la 2da. Guerra Mundial, que ya en 1948 había realizado plastias mitrales sin circulación extra-corpórea <sup>(5)</sup>.

**Figura 4.** Dr. Dwight Harken.



**Fuente:** <https://www.youtube.com/Pioneers in Cardiac Surgery><sup>(5)</sup>

A D. Harken (1960), le debemos la síntesis de las condiciones que debe poseer una válvula ideal y universal, a saber: a) No debe producir embolías; b) Debe ser inerte y no dañar los elementos formes de la sangre; c) No debe ofrecer resistencia al flujo; d) Debe cerrarse rápidamente (menos de 0,05 segundos); e) Debe permanecer cerrada durante la fase apropiada del ciclo cardíaco; f) Debe tener propiedades físicas y geométricas duraderas; g) Debe insertarse en su posición anatómica; h) Debe ser capaz de permanecer fija permanentemente; i) No debe molestar al paciente y j) Debe ser técnicamente posible de implantar <sup>(10)</sup>.

### ***Modelos de prótesis cardíacas valvulares***

#### *Prótesis valvulares mecánicas.*

Los primeros investigadores que diseñaron una prótesis mecánica en forma separada e independiente fueron: Moore Campbell y Charles Hufnagel. Este último, era profesor y director de los Laboratorios de investigación de cirugía en la Universidad de Georgetown. En 1947, Hufnagel y Moore Campbell en 1951, utilizaron una válvula mecánica estructurada con una jaula que contenía una bola móvil de silicona como mecanismo ocluser <sup>(11)</sup>.

El primer modelo de prótesis introducida en el mercado en 1960, fue mecánica, de tipo aórtico. Posteriormente, se manufacturaron las de posición

mitral. En realidad, el mundo de los materiales jugó un papel importantísimo en la fabricación y diseños de las prótesis, después de 1950, a pesar de las limitaciones tecnológicas, se desarrollaron más de 80 modelos de prótesis y más de 60.000 válvulas protésicas fueron colocadas en los Estados Unidos <sup>(12)</sup>.

En 1955, Juste Chesterman, implantó sin éxito por primera vez, una prótesis de caja-bola en la mitral. El paciente falleció dos semanas después, por lo cual, Chesterman, se desanimó y no prosiguió en su intento de reemplazo de válvula mitral.

En 1958, Henry Ellis y Arthur Bulbulian, hicieron sus experimentos y observaciones preliminares en 15 perros, a quienes implantaron prótesis mecánicas de caja-bola. El diseño de esta prótesis fue altamente trombogénico, razón por la cual, no implantaron sus prótesis en humanos.

En marzo de 1960, Dwight Harken de Boston, y Nina Braunwald en Baltimore, efectuaron el primer reemplazo exitoso de una válvula aórtica en posición sub-coronaria. La prótesis colocada por Harken era mecánica, con doble caja, con el dispositivo ocluidor esférico y caja de lucita similar al modelo de Hufnagel.

Ensayando con varios modelos, el mismo año que Harken implantó el primer caso de prótesis aórtica, Albert Starr, el 25 de agosto de 1960, implantó por primera vez una prótesis mitral. La válvula denominada como su diseñadores "Starr-Edwards", era mecánica con dispositivo ocluidor esférico de goma silicona impregnada de sulfato de Bario, para hacerla radio-opaca y la caja de metil metacrilato <sup>(13,14)</sup>.

La jaula al comienzo de su fabricación fue de acero inoxidable, Lucite y otros materiales. De una larga línea de desarrollo de las válvulas Starr-Edwards, la primera válvula "caged-ball" con Titanio fue fabricada en 1966, la cual se trató del exitoso modelo 6120 para reemplazo mitral <sup>(15,16)</sup>. Así mismo, en 1968 se fabrica el modelo 1260, que también se trataba de una válvula "caged-ball" de Titanio, pero para reemplazo aórtico <sup>(17)</sup>. Fueron los modelos aprobados en definitiva por la FDA, se siguieron construyendo sin modificaciones desde entonces y se continuaron implantando hasta los primeros años de la década del

2000 <sup>(18-20)</sup>, siendo estos los utilizados por los cirujanos del HUC, en ese período <sup>(21)</sup>. Todos los fabricantes adoptaron el Titanio para la fabricación de la parte metálica (cajuela o jaula) contentiva del elemento ocluidor, hasta el presente.

Finalmente, la FDA aprobó sólo los modelos 1260 y 6120 en EEUU. Posteriormente, se fabricaron variaciones de los modelos de Starr-Edwards como: la Smelloff-Cutter en 1962, la McGovern-Cromie en 1963, esta prótesis no requería de sutura para implantarla, tenía un mecanismo de auto fijación, ambas con jaula abierta en su parte inferior. Otros modelos como: De Bakey-Surgitool, Kay-Suzuki, Braunwald-Cutter (1968) y la Cooley-Liotta-Cromie, todos tuvieron una corta vida de uso.

La evolución de los diseños de las prótesis mecánicas se debe a la utilización de nuevos materiales en su fabricación con el fin de mejorar su funcionamiento hemodinámico y durabilidad. Los materiales originalmente utilizados fueron Silastic (caucho de silicona), Lucite (material acrílico), acero inoxidable y Stellite (aleación cobalto-cromo).

Durante estos años, la prótesis mecánica estándar de Starr-Edwards, fue la de mayor uso comparado con otros modelos de prótesis mecánicas de la misma época mencionadas. Ninguna de estas válvulas son utilizadas hoy en el mercado debido a su alta incidencia de tromboembolia y disfunción <sup>(22-24)</sup>.

La trombogenicidad también se ha reducido, especialmente desde la introducción del carbón pirolítico en los dispositivos ocluidores. La gran revolución llegó con el carbón pirolítico (Pyrolyte o Pyrocarbon), descubierto en 1966 por J. Bokros, cuando investigaba un material para recubrimientos de combustible nuclear. El carbón pirolítico es grafito bombardeado con átomos de carbono a muy altas temperaturas, un material casi tan duro como el diamante y con muy poco desgaste. Tiene una estructura similar al grafito, pero ciertas imperfecciones le permiten desarrollar enlaces fuertes entre las diferentes láminas de grafeno. Pero su gran ventaja en este caso consiste en ser el material resistente menos trombogénico, poco proclive a producir trombos o embolias que se conoce, lo cual resulta clave para estas válvulas artificiales. Desde entonces, los componentes de carbón pirolítico se han empleado en más de 25 diferentes diseños de prótesis de

válvula cardíacas, acumulando una experiencia clínica en el orden de 16 millones de años-paciente <sup>(25,26)</sup>.

Según la FDA desde el año 1965 hasta 1994, se calculaban en 200.000, la cantidad de prótesis de tipo jaula-bola implantadas.

Los diseñadores, con el propósito de disminuir el perfil y atenuar el efecto obstructor del elemento ocluidor, produjeron modelos de disco lenticular simple. Las primeras prótesis de estos modelos datan del año 1963, aunque comenzaron a adquirir su mayor popularidad a fines de la década, de manera que en el año 1969 ya se habían difundido.

En 1966, Viking O. Björk, cirujano e investigador sueco del Instituto Karolinska, Estocolmo, Suecia, conjuntamente con Shiley, diseñaron una prótesis que lleva sus nombres (Bjork-Shiley Mechanical Heart) manufacturada en 1970 por la Compañía Shiley en Irvine, California. La válvula mecánica de este modelo poseía un disco ocluidor biconvexo-cóncavo (BSCC) de movimiento basculante, con un flujo casi central. En ese lapso de tiempo, esta prótesis fue implantada en 86.000 personas en EEUU, en Venezuela tuvo una gran aceptación entre los cirujanos <sup>(27-29)</sup>.

Las válvulas: Medtronic-Hall, Omniscience/Omnicarbon implantadas en el HUC, poseían el mismo mecanismo. Los discos actuales de carbón pirolítico con o sin jaula de carbón, tienen buena durabilidad.

Pensando en una hemodinamia más parecida a la fisiológica, se diseñaron las prótesis de disco lenticular bivalvas (bi-disco) con flujo central. El diseño de dos discos fue originalmente creado en 1972, en gran parte por el Dr. Demetre Nicoloff de la Universidad de Minnesota conjuntamente con el ingeniero Donald W. Hanson de la Compañía de St. Jude Medical. En estas prótesis, el dispositivo ocluidor está constituido por dos discos semicirculares de carbón pirolítico, dispuesto sobre un núcleo de grafito.

Para el año 2007, se habían implantado más de 2 millones de este tipo de prótesis. Según la firma de abogados Johnson (Houston, Texas), las prótesis con defectos fueron: Bjork-Shiley Mechanical Heart Valves; St. Jude Mechanical Silzone; Baxter Heart Valves; Hemix Heart Valves y Medtronic Heart Valves <sup>(30)</sup>.

Los primeros modelos de prótesis implantados en los años 1968 hasta la década del 80, fueron modelos considerados cronológicamente, muy antiguos. La evolución de los modelos de prótesis se debe a los ensayos cada vez más científicos sobre los materiales que se utilizan en la fabricación de las mismas.

Los cirujanos venezolanos también usaron modelos cada vez más adecuados por sus características estructurales <sup>(31,32)</sup>.

Casi simultáneamente con la fabricación de las prótesis mecánicas, surgió la creación de injertos biológicos sustitutos, con el objeto de descartar los inconvenientes que ocasionaban las prótesis mecánicas, especialmente la no utilización de anticoagulantes ya que muchos cirujanos lo catalogan como “una nueva enfermedad”. Los creadores de los injertos valvulares, utilizaron válvulas porcinas y otros tejidos orgánicos como la fascia lata, la duramadre, el pericardio de bovino, entre otros tejidos biológicos, con su conveniente tratamiento de preservación como el glutaraldehído y otros medios para evitar la calcificación temprana.

#### *Bioprótesis o Injertos cardíacos.*

En 1960, se produce un gran cambio en el diseño de la prótesis valvular. En París, Francia, el Dr. Alain Carpentier, diseña las primeras bioprótesis valvulares cardíacas utilizando el material biológico, con válvulas porcinas pretratadas. En 1976, fue introducida al comercio la bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards modelo 2625. Las complicaciones más frecuentemente observadas en las bioprótesis no difieren de las clásicamente descritas: calcificaciones y desgarros. Las calcificaciones son mucho más frecuentes, causan estenosis y también desgarros con insuficiencia, sin embargo, los estudios han demostrado que tanto la calcificación como los desgarros o roturas obedecen a mecanismos diferentes <sup>(33-35)</sup>.

Desde 1960, el tratamiento de las valvulopatías con compromiso hemodinámico, ha sido resuelto a través del reemplazo con prótesis o injertos valvulares o mediante reparaciones o valvuloplastias.

En Venezuela, el Dr. Ramón Arcay Tortolero (1914-1964) en el Hospital Central de Valencia, realizó la primera comisurotomía digital

transatrial, (sin circulación extracorpórea) el 26 de junio de 1953 utilizando el método de Souttar <sup>(7)</sup>.

El Dr. Denton Cooley visitó el HUC en el mes de septiembre de 1957, con su equipo del Texas Heart Institute y conjuntamente con nuestros cirujanos, cerró una comunicación interauricular en un niño, con circulación extracorpórea en normotermia. Esta se considera la primera intervención cardíaca con circulación extracorpórea realizada en nuestro país.

El Dr. Rubén Jaén (1926-2018) fue el primer cirujano venezolano en implantar una prótesis cardíaca (aórtica), específicamente una Starr-Edwards, el 02 de febrero de 1965, con circulación extracorpórea y un oxigenador de disco tipo Kay-Cross. El referido Dr. Jaén fue el fundador en el año 1968, de la Cátedra de Cirugía Cardiovascular en el HUC, dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela y primera a nivel mundial <sup>(36-39)</sup>.

En nuestro país el primer caso de reemplazo del arco aórtico, con hipotermia profunda y paro circulatorio total exitoso, fue realizado por los cirujanos Dres. Miguel Ángel Ortega y Gastón Silva C. en el año 1989 <sup>(40)</sup>.

### **Otros procedimientos de implantes valvulares menos invasivos. Implantación de Válvula Aórtica Transcatéter (TAVI por sus siglas en inglés)**

La estenosis aórtica es actualmente una de las enfermedades valvulares más comunes en los países desarrollados <sup>(41)</sup>. Su prevalencia aumenta con la edad y se diagnostica en el 4,6% de los adultos mayores de 75 años. Tiene un curso insidioso, con un largo período de latencia; sin embargo, presenta una rápida progresión posterior al inicio de los síntomas. Sin tratamiento específico, se ha descrito una mortalidad promedio de 50% a los 2 años de la aparición de los síntomas <sup>(42)</sup>.

Aunque la mortalidad del reemplazo valvular aórtico globalmente se reporta por debajo del 3%, el riesgo de mortalidad y morbilidad aumentan significativamente cuando la estenosis aórtica se presenta en pacientes de edad avanzada con patologías concomitantes. Precisamente en estos casos riesgosos, los clínicos han sido reacios para indicar la cirugía.

### *Reemplazo valvular percutáneo.*

Hace más de 16 años que se implementó un nuevo abordaje para un reemplazo valvular por vía percutánea transfemoral. Fue Bonhoeffer et al, quienes en el 2000, iniciaron este tipo de reemplazo en la válvula pulmonar <sup>(43)</sup>. Sin embargo, existía un importante antecedente. Andersen et al en 1992, describieron sus experiencias iniciales con la implantación en el ánulo aórtico, de válvulas artificiales vía percutánea en porcinos <sup>(44)</sup>.

Cribier et al, implantaron por primera vez en humano vía percutánea, una prótesis aórtica en la válvula primitiva estenosada y calcificada <sup>(45)</sup>. Gracias a sus aportes desde abril del año 2002 se estableció un método no invasivo, que no utiliza la circulación extracorpórea y por lo tanto obviando el paro cardíaco, para el implante de injertos en las válvulas aórticas estenóticas, consideradas de alto riesgo quirúrgico e inclusive inoperables, con excelentes resultados. Este procedimiento es el implante transcatóter de la válvula aórtica (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) <sup>(46)</sup>. Con la experiencia y los buenos resultados obtenidos en estos implantes, se han ido modificando los estrictos criterios que la limitaban, extendiéndose y haciéndose más flexibles las indicaciones.

En Venezuela, Paniagua et al serían los primeros en implantar una prótesis valvular aórtica por esta vía en el Hospital Miguel Pérez Carreño, sin tener el éxito esperado. Este modelo de prótesis implantado por ellos aún estaba en fase experimental <sup>(47)</sup>. El Dr. Víctor Rodríguez como hemodinamista del Servicio de Cardiología y el Servicio de Cirugía Cardiovascular dirigido por el Dr. Gastón Silva en el Hospital Universitario de Caracas, fueron los que reiniciaron este procedimiento, obteniendo en forma exitosa una importante experiencia en el país <sup>(48)</sup>.

Es evidente que las prótesis implantadas por este método son de diseño muy diferente a las descritas anteriormente en este trabajo. Los primeros modelos de prótesis implantados fueron: las de balón expansible Edwards-Sapien®, que se fija utilizando un balón expansible y la Medtronic-Core Valve®, autoexpandible, en

el Hospital Miguel Pérez Carreño <sup>(47,48)</sup>. Sin embargo, fue en el HUC a partir del año 2012, donde se ha efectuado una importante serie de implantes valvulares aórticos por esta vía en el país utilizando los modelos ampliamente aceptados en la actualidad, entre las que están las ya previamente citadas.

Estas nuevas técnicas han cambiado la evolución de la cirugía clásica y por ende, han disminuido el número de complicaciones <sup>(49,50)</sup>.

A la fecha existen muchos modelos de endoprótesis percutáneas, las más utilizadas mundialmente en diferentes escenarios clínicos son la Core Valve® de Medtronic (Figura 5a) y la Sapien Valve® de Edwards (Figura 5b) <sup>(51,52)</sup>.

**Figura: 5a** CORE Valve®



**Figura: 5b** SAPIEN Valve®



**Fuente:** Fotos de demostración de las cias. Medtronic y Edwards <sup>(51,52)</sup>.

Ambas están construidas por material biológico y se implantan por dentro de la válvula aórtica estenótica. Habitualmente, el implante es precedido por la dilatación de la válvula nativa con balón y posteriormente, tanto la expansible con balón como la auto-expansible, son ubicadas e implantadas en el sitio correspondiente al ánulo aórtico, usando como guía la ecocardiografía y la radioscopia <sup>(51,52)</sup>.

Para acceder al sitio de implante por vía endovascular, es necesario avanzar desde una arteria periférica los catéteres que contienen la válvula protésica. Estos catéteres todavía son de gran tamaño. Su diámetro, dependiendo del tipo de válvula, fluctúa entre 6 y 8 mm (18-24F). Por esta razón es necesario evaluar muy bien la vía de acceso a utilizar <sup>(46)</sup>.

- *Vía femoral:* Es considerada la primera opción en la mayoría de los centros que realizan TAVI, siendo respaldada por una gran cantidad de evidencia. Se puede utilizar mediante exposición quirúrgica o también, cuando se dan las condiciones anatómicas, como una técnica enteramente percutánea, con punción arterial y uso de dispositivos especiales para su cierre <sup>(49, 50)</sup>.
- *Vía subclavia:* Es una alternativa al acceso transfemoral cuando éste no está disponible. La arteria subclavia, en general, mide menos que las ilíacas, alcanzando en promedio entre 5 a 7 mm, pudiéndose utilizar para el implante la prótesis auto expansible Core Valve®, que tiene menor diámetro. Requiere una exposición quirúrgica, mediante incisión infraclavicular, y en el sitio de entrada se anastomosa un tubo protésico que permite ser exteriorizado, para avanzar los catéteres por su interior. Alcanzada la aorta ascendente, la técnica de implante es igual a la femoral<sup>(49, 50)</sup>.
- *Vía trans-apical:* Ha sido reportada como la primera alternativa al acceso transfemoral <sup>(51)</sup>. Requiere una toracotomía lateral izquierda y una punción directa a nivel del ápex del ventrículo izquierdo. Desde esta ventana se introduce el catéter liberador y se procede al implante.

Entre las potenciales ventajas lo principal es que se evita el avance de grandes catéteres a través del sistema ileofemoral, arco aórtico y aorta ascendente, con la consiguiente disminución de riesgos vasculares. Además, puede permitir un mejor alineamiento técnico al momento del implante valvular, sobre todo en aquellos pacientes con aortas con disposición horizontal.

- *Vía trans-aórtica:* Se ha introducido recientemente como acceso alternativo para ambos dispositivos valvulares. A pesar de requerir una pequeña esternotomía, podría ser elegible cuando no se puede usar la vía femoral o subclavia <sup>(52)</sup>.

La durabilidad de las válvulas cardíacas artificiales.

Si se recuerda que en un día, el corazón se contrae y expande 100.000 veces y bombea aproximadamente 2.000 galones de sangre, abrir y cerrar sus cámaras significa un movimiento sincrónico de cuatro aparatos valvulares. Es decir, que el o los sustitutos de una válvula o aparatos valvulares significan la construcción de dispositivos de alta resistencia, sin mencionar otras cualidades que debe poseer para evitar las complicaciones más frecuentes como la trombosis de las prótesis. Por ello, la FDA exige un diseño de válvula perfectamente sana y funcionando, después de haber sido sometida a un test de 200 millones de ciclos cardíacos.

Actualmente para que una válvula cardíaca protésica sea aprobada por la FDA de los EEUU, requiere experimentos y estudios con más de 800 válvulas por año de seguimiento. La incidencia de complicaciones deberá ser menor de 2 características de performance óptimo (CPO) determinado por la misma institución. El CPO fue calculado al permitir un error alfa de 5% ( $p < 0.05$ ) y un error beta de 20 % (poder de 80%) <sup>(53)</sup>.

A finales del año 2017, a 70 años del primer reemplazo valvular, numerosos tipos de prótesis se acercan más y más a las características de la válvula ideal es decir: una válvula protésica no obstructiva, continente, inalterable, que no modifica los constituyentes de la sangre, no se trombosa, fácil de implantar y bien tolerada por el paciente.

Series largas de pacientes operados con reemplazo valvular con prótesis mecánicas y bioprótesis, mostraron pocas diferencias entre sí, en los porcentajes de complicaciones en los primeros diez años de evolución clínica <sup>(54)</sup>.

Goldstone et al, en publicación hecha en 2017, compararon la mortalidad a largo plazo y los índices de reintervención, enfermedad cerebrovascular y sangrado entre cohortes de probabilidad inversamente ponderada de los pacientes a los que se le realizó reemplazo valvular aórtico o mitral primario con una prótesis mecánica o biológica en California, en el período comprendido desde 1996 hasta 2013. La mayor mortalidad a largo plazo se asoció con las prótesis

biológicas, en comparación con las prótesis mecánicas, persistiendo hasta los 70 años de edad en los pacientes sometidos a reemplazo valvular mitral y hasta los 55 años de edad en los sometidos a reemplazo valvular aórtico <sup>(55)</sup>.

En un estudio realizado entre 1992 y 2011 por McClure et al., publicado en 2014, evaluaron la mortalidad tardía y las morbilidades asociadas a las válvulas en pacientes jóvenes (<65 años) sometidos a reemplazos valvulares aórticos con bioprótesis o válvulas mecánicas, no encontrando diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia a los 5, 10, 15 y 18 años entre ambos grupos, sin embargo, al evaluar la libertad de reoperación encontraron que los pacientes con reemplazos mecánicos se encontraban libres de esta en un 95% contra sólo 55% en los que recibieron bioprótesis<sup>(56)</sup>.

En el estudio realizado por Studbach P., Oliva M., Fosco M., et al, en Argentina publicado en 2001 evidenciaron que de los 2.125 pacientes incluidos, 395 (18,6%) fueron sometidos a cirugía valvular, de los cuales el 61% correspondió a cirugía valvular aórtica y el 27% mitral. En este estudio, la mortalidad intrahospitalaria de los pacientes aórticos fue del 8,3% y para los mitrales del 9,5% <sup>(57)</sup>.

En el caso de los dobles reemplazos valvulares, la bibliografía internacional demuestra buenos resultados. Tal es el caso del estudio publicado por Remadi et al en 2003, donde la mortalidad operatoria fue del 7,08%. La libertad de mortalidad general y de mortalidad relacionada con la válvula a 22 años fue del 45,7% ± 3,6% y de 73,1% ± 3%, respectivamente, mostrando buenos resultados luego del reemplazo mecánico mitro-aórtico en términos de tasa de supervivencia y calidad de vida en los pacientes sobrevivientes <sup>(58)</sup>. Resultados similares fueron evidenciados por Mueller et al. en cuanto a los resultados funcionales en los supervivientes <sup>(59)</sup>.

En 2006, Alsoufi et al. evaluaron los resultados a corto y largo plazo de la cirugía de los triple válvula en la era moderna en 174 pacientes consecutivos sometidos a cirugía triple valvular entre 1990 y 2004, donde la patología predominante en la válvula tricúspide fue la insuficiencia, además, en su mayoría recibieron reemplazos valvulares, es decir, predominó el reemplazo sobre la

reparación en todas las válvulas intervenidas, con una mortalidad operatoria del 13,1% obteniendo una supervivencia del 75% a los 5 años y de 61% a los 10 años<sup>(60)</sup>. Resultados similares fueron obtenidos por Davoodi et al en 2009, tanto en predominio de los reemplazos sobre las reparaciones, siendo las válvulas mecánicas las más usadas, y con una tasa de supervivencia en los 66 pacientes con monitorización a mediano plazo del 86.2%<sup>(61)</sup>. Otros trabajos, evaluando la experiencia a largo plazo en triples reemplazos valvulares, se han centrado en pacientes con enfermedad reumática en forma casi exclusiva, como es el caso de Yilmaz et al <sup>(62)</sup>, así como reportes de casos<sup>(63)</sup>.

Otro procedimiento de importancia que implica tratamiento no solo de la válvula aórtica sino también de la raíz aórtica es el procedimiento de Bentall, entre otros procedimientos diseñados para tal fin, como el procedimiento de Cabrol y los reemplazos de aorta ascendente con o sin preservación de la válvula aórtica, de los que se comentarán en la sección de resultados y discusión de este trabajo.

En la literatura internacional, el procedimiento de Bentall ha sido evaluado en forma exhaustiva, ya que es considerado el Gold Standard en el tratamiento de los pacientes que requieren reemplazo de la raíz aórtica, así lo demuestra el meta-análisis realizado por Mookhoek et al.<sup>(64)</sup>, donde evalúan 46 publicaciones sobre dicho procedimiento, concluyendo que, en la medida que se mejoró la curva de aprendizaje, disminuyó la tasa de reoperación de la raíz aórtica y que este sigue siendo un punto de referencia para la evaluación de abordajes quirúrgicos más recientes como lo son los procedimientos preservadores de la válvula aórtica<sup>(64)</sup>.

Son de especial interés las revisiones realizadas sobre el tema de la reparación de raíz aórtica, que involucra no solo el reemplazo de la aorta ascendente, sino la preservación mediante diferentes técnicas, de la anatomía de la unidad funcional que representa la raíz, particularmente en el caso de aquellos pacientes portadores del Síndrome de Marfan<sup>(65)</sup>, ya que esto prolonga la durabilidad de la reparación, disminuyendo por consiguiente las tasas de reoperación en el mediano y largo plazo.

## **Marco Teórico.**

Las válvulas cardíacas son estructuras provenientes de los cojinetes endocárdicos, que regulan el flujo de sangre entre las cavidades del corazón y su salida hacia las arterias principales.

La válvula aórtica es aquella ubicada en el tracto de salida del ventrículo izquierdo y que permite que la sangre oxigenada pase de este a la aorta, la cual transporta la sangre al resto del organismo.

La válvula mitral, ubicada en el plano aurículo-ventricular izquierdo, permite que la sangre rica en oxígeno, proveniente de los pulmones pase de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo.

La válvula tricúspide, como su homóloga mitral, controla el flujo sanguíneo entre la aurícula y el ventrículo derecho.

La válvula pulmonar, controla el flujo sanguíneo del ventrículo derecho a las arterias pulmonares, las cuales transportan la sangre venosa a los pulmones para ser oxigenada.

Las valvulopatías son enfermedades que impiden la apertura o el cierre correctos de una o varias válvulas del corazón.

Si el problema radica en una disminución permanente del diámetro del orificio valvular, se denomina estenosis, cuando existe disminución de la capacidad de la válvula para cerrarse se llama insuficiencia.

La clínica y la evolución de cada cuadro son muy variables, atendiendo a la válvula afectada y la causa subyacente. Muchas veces el tratamiento sintomático es suficiente, mientras que en otros casos se hace necesario el reemplazo valvular.

La conducta está determinada por el grado de severidad del daño que va de muy leve a severo e influye la intensidad de los síntomas y la resistencia al tratamiento en los casos menos leves.

La aterosclerosis es la principal causa de cardiopatía adquirida, las valvulopatías ocupan un lugar importante, casi comparables a la enfermedad de las arterias coronarias. En nuestro país, debido a las características socio-

económicas, las valvulopatías de origen reumático, también son preocupantes. En dos estudios de biopsias cardiovasculares realizados con material procedente del HUC, hace ya más de 30 años, se observó que las valvulopatías, todas biopsias provenientes de reemplazos, ocuparon un lugar prominente, teniendo la patología de la válvula aórtica el primer lugar, seguida de las valvulopatías mitrales <sup>(66)</sup>.

En los casos, donde el compromiso hemodinámico es severo, el único tratamiento disponible en la actualidad, es el reemplazo valvular y más recientemente el implante endovascular de válvulas aórticas por vía percutánea, trans-apical o trans-aórtica, estos sin la utilización de la circulación extracorpórea. De allí la importancia de toda información que se divulgue sobre los resultados en el reemplazo de las válvulas nativas, por las prótesis e injertos cardíacos valvulares.

Por otra parte, uno de los primeros pasos para el diagnóstico anatomopatológico de los reemplazos valvulares cardíacos (autopsias y biopsias), es la identificación del modelo o tipo de prótesis cardíacas valvulares, tanto en material de autopsias como en el de biopsias. Este diagnóstico, debe ser basado en un conocimiento extenso sobre la materia, el cual es difícil para el patólogo general, por la variedad de prótesis (válvulas mecánicas) e injertos (válvulas biológicas) que están en uso y otras discontinuadas para el momento del estudio <sup>(67)</sup>.

#### *La autopsia como garantía de calidad en la cirugía cardíaca*

La **autopsia** de los casos con reemplazos valvulares tiene una gran importancia para la evaluación de las complicaciones propias de un tipo de prótesis valvular. Estas suelen estar relacionadas directamente con la estructura de la prótesis, siendo las más frecuentes: la trombosis, el pannus, las dehiscencias o disrupción con solución de continuidad del anillo de soporte y las endocarditis. En las bioprótesis, los cambios inciden sobre el material biológico que conforma las válvulas (desgaste tisular o falla primaria del tejido), aunque también se pueden comprobar la presencia de trombosis, calcificación y endocarditis <sup>(68,69)</sup>.

Muchas de estas investigaciones en EEUU, fueron la base para corregir defectos estructurales de las pcvs. Por ejemplo, uno de los patólogos cardiovasculares más conocidos, Williams Roberts de la Sección de patología del Instituto Nacional del Corazón y Pulmón e Instituto Nacional de Salud, Bethesda, MD, USA, fue el que con sus colaboradores, demostró la desproporción de la válvula tipo Hufnagel, en 61 pacientes, fallecidos y autopsiados.<sup>(13,70)</sup> Este mismo autor demostró en otra serie de autopsias (1986), complicaciones de las prótesis tanto de esfera como de disco en posiciones mitrales y aórticas.<sup>(14)</sup>

Haciendo un estudio en la Sección de Patología del Instituto Anatomopatológico (IAP) de la Facultad de Medicina, de la Universidad de Venezuela (UCV), de evolución por año de las prótesis utilizadas en un grupo de autopsias, se pudo observar que nuestros cirujanos cambiaron los modelos de prótesis a medida que se comercializaban modelos de mayor seguridad y confiabilidad. De la misma manera, el número de autopsias de reemplazo valvulares disminuyó, lo cual indicó en forma indirecta, que hubo una disminución de complicaciones mortales.<sup>(21)</sup>

En un estudio postmortem realizado en la Sección de Patología del IAP-UCV, quedó demostrado que la cirugía de reemplazos valvulares en el HUC, evolucionó normalmente, con las complicaciones propias de este tipo de patología<sup>(66)</sup>.

En Venezuela al igual que en otros países, la implantación de diferentes tipos o modelos de prótesis valvulares, ha determinado una importante disminución de la morbilidad y mortalidad relacionada con los reemplazos valvulares<sup>(21,70)</sup>. Según algunos autores, el uso en más de 20 años de la prótesis mecánica St. Jude, posiblemente es una de las causas de la mayor sobrevida de estos pacientes<sup>(71,72)</sup>.

Después del año 2001, se demostró en el HUC una disminución importante de autopsias, sobretodo de operados del corazón, y un aumento progresivo de biopsias de operaciones de reemplazos hasta el 2010, especialmente de válvulas aórticas y aorta ascendente con la realización del procedimiento de Bentall por

parte del investigador a partir del 2001, con más de 300 casos operados en el servicio de cirugía cardiovascular.

Por otra parte, los reportes internacionales y nuestra experiencia nos indican que este tipo de autopsia disminuyó y continúa mermando, en forma vertiginosa por diversos motivos. Lo más probable es que no dispongamos en el futuro mediato, de este tipo de material de estudio, excepto en los casos que ameritan un peritaje forense <sup>(21)</sup>.

Es importante acotar que se entiende como mortalidad quirúrgica, aquella que sucede en los primeros 30 días del postoperatorio, incorporándose aquellos pacientes que fallecen en el propio acto quirúrgico como después de este en el periodo citado, y que no necesariamente van a autopsia si es conocida su causa de muerte.

En pacientes que serán sometidos a reemplazo de válvula aórtica o mitral, pueden ser usadas bien sea una prótesis mecánica o biológica. Las prótesis biológicas se han venido usando cada vez más a pesar de la evidencia limitada que respalda esta práctica, en relación a la durabilidad.

Lo anteriormente citado es llamativo, cuando se relaciona con la evolución entre autopsias y biopsias en la bibliografía nacional, así como se verá en el presente trabajo, con la utilización de los distintos tipos de prótesis e injertos en la población tratada.

Hay que destacar que el término "prótesis" implica elementos metal-mecánicos en su elaboración, mientras que el término "injerto" se refiere a la utilización de tejidos biológicos en la fabricación del dispositivo que va a reemplazar la válvula cardíaca nativa. El comportamiento en ambos casos, en relación a durabilidad y complicaciones trombo-embólicas, es totalmente diferente.

Por definición, las prótesis cardíacas valvulares (pcvs) son dispositivos especialmente diseñados y fabricados para reemplazar las válvulas cardíacas humanas disfuncionantes. El reemplazo valvular, como dijimos, es actualmente la solución terapéutica más utilizada por lo que seleccionar el tipo de prótesis tiene

sus implicaciones. En Venezuela, los cirujanos utilizaron los modelos de prótesis que se iban incorporando en el mercado internacional <sup>(73,74)</sup>.

En general, las pcvs funcionan con el simple principio de movimientos pasivos de los elementos móviles, bajo los efectos de los gradientes de presión y cambios de flujo en las cavidades situadas a un lado y otro de la prótesis, para su apertura y oclusión.

Las prótesis son fabricadas en un amplio rango de diámetro, que corresponde al tamaño del anillo de implantación, y este se expresa en milímetros (mm). Los extremos de las medidas para las prótesis aórticas es de 17 a 31 mm y de 21 a 35 mm para las mitrales.

Según los materiales utilizados en su elaboración, se clasifican en: prótesis mecánicas anteriormente denominadas “válvulas artificiales,” fabricadas en su totalidad con materiales sintéticos o inertes y los injertos valvulares o bioprótesis, constituidas por cúspides o velos oclusores, flexibles, biológicos, de origen animal o humano.

#### *Prótesis cardíacas valvulares mecánicas.*

Son aquellos dispositivos fabricados con material rígido, con aleación de materiales muy resistentes a la fatiga, diseñados para mantener el flujo unidireccional normal de la cavidad cardíaca que antecede o precede la prótesis a implantar y cuyo mecanismo ocluidor varía según el diseño. Este tipo de prótesis se caracterizan por ser trombogénicas, desventaja que obliga a mantener una anticoagulación permanente de por vida.

Desde 1978, las prótesis fueron sub-clasificadas en dos grupos según el tipo o patrón de flujo sanguíneo que determinan: a) Las que originan un flujo lateral, válvulas de caja con bola o disco ocluidor central; b) Las de flujo central, como lo originan los discos oclusores inclinados y las prótesis bivalvas-hemidiscos y las bioprótesis <sup>(75-77)</sup> (Figura 6 y 7).

**Figura 6.** Diferentes modelos de prótesis cardíacas mecánicas.



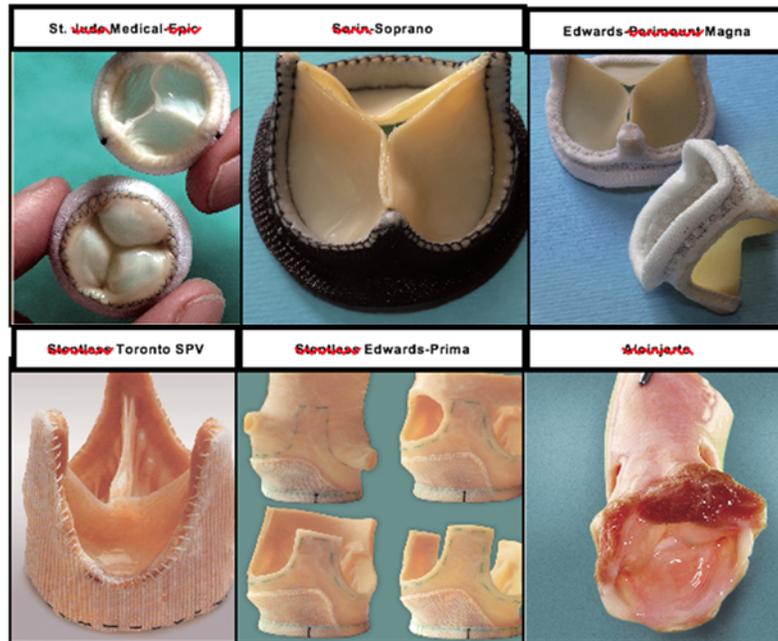
**Fuente:** Archivo seco. Colección de prótesis valvulares. Modelos de válvulas extraídas de las autopsias con reemplazo valvular. Cortesía: Dra. Claudia Suárez <sup>(70)</sup>.

### *Injertos cardíacos valvulares biológicos (Bioprótesis)*

Los injertos valvulares cardíacos biológicos se denominan bioprótesis por cuanto el tejido valvular utilizado es no viable, de origen biológico humano o de otras especies, cuya procedencia puede ser valvular o extravalvular (Figura 7).

Se denomina autoinjerto, cuando el tejido valvular es removido de un orificio cardíaco a otro en la misma persona, es decir, el donante de la válvula y el receptor es el paciente. El procedimiento de Ross, que cumple con este criterio, está basado en este tipo de implante y se realizó por primera vez en 1967 <sup>(78)</sup>. Consiste en implantar la válvula pulmonar en el orificio valvular aórtico, del paciente.

**Figura 7.** Diferentes modelos de prótesis cardíacas biológicas



**Fuente:**

[http://scielo.sld.cu/scielo/válvulas\\_cardíacas\\_protésicas\\_revisión\\_histórica](http://scielo.sld.cu/scielo/válvulas_cardíacas_protésicas_revisión_histórica)<sup>(77)</sup>

Los homoinjertos o aloinjertos, son válvulas implantadas en un individuo de la misma especie a otro, como son las válvulas humanas obtenidas de cadáveres y conservadas frescas en un medio adecuado <sup>(79)</sup>.

Los heteroinjertos o xenoinjertos, son válvulas procedentes de individuos de otras especies como lo son las válvulas porcinas y bovinas <sup>(80)</sup>.

#### *Descripción del acto quirúrgico.*

En el reemplazo valvular cardíaco, para obtener resultados positivos que le brinden al paciente un final exitoso, se requieren dos condiciones, primero, que el corazón esté inmóvil con sus cavidades completamente vacías (exangüe) y segundo, que el resto de los órganos estén protegidos por una oxigenación conveniente que mantengan su viabilidad. Durante el tiempo que el músculo cardíaco está en reposo debe protegerse al miocárdio, por cuanto está impedida la llegada de sangre por las coronarias a sus tejidos y así evitar la no respuesta en el momento de restablecer la circulación al corazón. Se deben mantener

oxigenados y funcionantes todos los órganos y sistemas con una presión sanguínea y temperatura compatibles con la vida. El tiempo de anoxia es independiente de cada tejido, y es el que conlleva a la isquemia y muerte del mismo. El tejido nervioso es el más sensible, ya que no tolera más de 4 minutos de isquemia o anoxia en normotermia y quedaría con lesión cerebral irreversible, si esto no se cumpliera. Los otros sistemas varían el tiempo de anoxia para quedar con daño irreversible, no tan crítico ni estricto, como el neurológico <sup>(81)</sup>.

El corazón no recibe sangre durante los reemplazos valvulares. Razón por la cual se logra y mantiene el paro cardíaco anóxico. El paro puede durar de 45 minutos hasta las 2h30min para lograr realizar el acto quirúrgico, de acuerdo a la complejidad de la patología. De todos es sabido que una adecuada protección del miocardio es fundamental para conseguir resultados favorables durante una intervención cardiaca con circulación extracorpórea.

La protección miocárdica se ejerce principalmente por varios mecanismos, bien por vía anterógrada o retrógrada, anteroplejia o retroplejia, respectivamente. Uno de ellos es la instilación a presión cada 15 a 20 minutos de solución cardiopléjica a 4 grados centígrados. Desde los años 70 se originó un medicamento denominado Custodiol HTK, el cual es una solución cardiopléjica utilizada para protección miocárdica y para preservación de órganos en los trasplantes. Ha ganado especial interés en los últimos años, dadas sus características “únicas” para la cirugía cardiaca: la administración de una dosis permite una protección en un periodo de tiempo de hasta 3 horas. Esta característica la hace útil para procedimientos complejos. En Venezuela se utiliza especialmente para protección renal en los programas de trasplantes. Se ha dificultado su obtención para nuestra especialidad. Otros mecanismos de protección son: La hipotermia sistémica moderada inducida por la bomba de circulación extracorpórea, solución salina helada en el saco pericárdico en el momento de la inyección de cada dosis de cardioplejia y la permanente descompresión de las cavidades cardíacas, para evitar la isquemia sub-endocárdica <sup>(82)</sup>.

Se denomina máquina o bomba de circulación extracorpórea, corazón pulmón artificial, a un sistema mecánico de rodillos o cabezal bio-médico de propulsión de sangre a presión, bajo el manejo, supervisión y conocimientos de personas formadas en una especialidad para-médica denominada “perfusión” y son los responsables y encargados durante el tiempo que el paciente se mantiene en circulación extracorpórea, del mantenimiento de parámetros tales como: tensión arterial, gasometría, Ph, balance hidro-electrolítico y temperatura, durante cualquier cirugía cardíaca, para que los órganos se mantengan funcionantes en los rangos de la normalidad y que no ocurran fallas de uno o varios sistemas en el trans o post-operatorio inmediato. Esta máquina posee en su estructura un sistema que actúa oxigenando la sangre que pasa a través de ella, convirtiéndola en sangre arterializada (oxigenada). Los perfusionistas están bajo las órdenes y supervisión del Anestesiólogo y Cirujano Cardio-vascular <sup>(83)</sup>.

*¿Cómo lograr que el corazón no reciba sangre mientras está de reposo?* Evitando que la sangre venosa llegue al mismo, derivando la sangre venosa de las cavas superior e inferior, por intermedio de tubos de drenaje, y formar la “línea venosa” de la máquina de circulación extracorpórea. Esta se arterializa al pasarla por el oxigenador y se envía por un único tubo a la aorta ascendente o a una arteria de cierto calibre (femoral, axilar, subclavia) para ser introducida a presión y es lo que cierra el circuito como “línea arterial” para ser distribuida en los órganos, ya oxigenada, con la temperatura deseada y con los parámetros corregidos <sup>(84)</sup>.

La técnica quirúrgica en general consiste en, con el corazón parado, exangüe, protegido y en circulación extracorpórea, eliminar del ánulo natural de la o las válvulas a sustituir el sistema nativo dañado -- por arteriosclerosis, calcificación, endocarditis, defecto congénito o cualquier otra causa --, y sustituirla, apoyándose con suturas reforzadas de teflón, con las prótesis o bioprótesis escogidas de acuerdo a criterios establecidos <sup>(85-87)</sup>.

Embolía aérea en cirugía cardíaca valvular.

La embolia aérea (EA) en cirugía cardíaca es una complicación intraoperatoria importante que puede precipitar situaciones críticas y severas consecuencias a los pacientes incluyendo la muerte. Generalmente asociadas a error humano durante la CEC, pudieran desencadenar en problemas médico legales, por lo que es necesario tener pleno conocimiento de este tema y estar preparado para estas situaciones. Es una entidad infradiagnosticada, pues la mayor parte de los émbolos son de escasa significación clínica <sup>(88)</sup>.

Afortunadamente los protocolos, las medidas de seguridad y el advenimiento de la tecnología han ido disminuyendo este tipo de accidentes. En uno de los primeros trabajos descritos sobre este tema realizado de Julio 1971 a julio 1979, se reportaron 8 casos de embolia aérea en 3620 del total de cirugías cardíacas, predominando las cirugías valvulares y las estructurales sobre las cirugías de revascularización miocárdica; en la actualidad solo representa el 1.5% de todos los accidentes ocurridos en CEC. Mills y Ochsner <sup>(89)</sup> hablan de un 0.2% y Stoney y cols, estimaron un embolismo aéreo grave por cada 1000 CEC todos con una similitud y es el predominio de la cirugía valvular y todas aquellas que ameriten cardiectomía. Entre los accidentes que causan EA destacan las siguientes causas:

- 1.- Falta de atención en el nivel del reservorio.
- 2.- Inversión del tubo de rotación en el cabezal de la bomba.
- 3.- Reanudación inesperada de la actividad cardíaca.
- 4.- Mala técnica de desaireación luego de la cardiectomía.
- 5.- Defectos en el oxigenador y en la membrana.
- 6.- Flujo alto durante la perfusión.
- 7.- Mala conexión en el sistema de perfusión.
- 8.- Técnica inadecuada de cardioplegia
- 9.- Otras causas asociadas a la técnica quirúrgica como la necesidad de parada circulatoria y la exanguinación del paciente para el manejo de aorta distal en casos seleccionados de disección aortica.

La prevención incluye en primer lugar la comprobación sistemática de las líneas y sistemas de circulación de la bomba de CEC sin obviar ningún paso de seguridad, gracias a la tecnología se cuentan con dispositivos electrónicos especiales capaces de dar alarma de manera espontánea cuando hay un descenso exagerado en el nivel del reservorio, fijación segura del oxigenador y evitar en la medida de las posibilidades el tránsito alrededor del sistema CEC, cese inmediato de la bomba e inspección de alarmas y ruidos anormales, practicar una adecuada técnica de llenado y desaireación, mantener un ambiente quirúrgico rico en CO<sub>2</sub>, colocar filtro de burbujas en la línea arterial<sup>(90)</sup>; lamentablemente está descrito que el 90% de los casos debemos estar en presencia de una embolia aérea masiva para hacer diagnóstico inmediato, debido a que la gran mayoría son embolias subclínicas, sobre todo las asociadas a aumento del flujo durante la perfusión, sin embargo, se asocian a trastornos neurológicos del tipo I, a largo tiempo de intubación y de estadía en terapia intensiva<sup>(91)</sup>.

Debido a las dramáticas consecuencias neurológicas que conlleva esta entidad es necesario que todo cirujano cardiovascular deba estar entrenado y conocer las medidas y herramientas para manejo inmediato de la embolia aérea, las cuales se enumeran a continuación:

- 1.- Parada inmediata de la CEC. Es la primera medida que se debe ejecutar al percatarse de una embolia aérea, esto disminuye la probabilidad de diseminación de las burbujas por toda la economía del paciente y favorece la reversión del embolismo con las medidas subsecuentes.

- 2.- Colocación del paciente en Trendelenburg, al situar el corazón y parte del cuerpo en un nivel superior al cerebro, facilita el desplazamiento de aire hacia la zona superficial y alejada del cerebro.

- 3.- Retiro de cánula aórtica y repurgado del circuito, esta se debe colocar en la cánula de la vena cava superior, haciendo una perfusión retrograda la cual debe iniciarse en hipotermia profunda buscando disminuir la necesidad de metabolismo cerebral a una temperatura de uno 20 grados centígrados y a un flujo de 1 a 2 l/min durante 2 minutos y evidenciando la salida de aire por la

incisión de la canulación aortica. Este procedimiento se acompañará de presión en las arterias carótidas permitiendo la salida del aire por la irrigación vertebral.

4.- Repetir el paso anterior por la vena cava inferior con pinzamiento selectivo de los vasos cerebrales para evitar un nuevo paso de burbujas hacia el cerebro.

5.- Se reinicia la CEC hipotérmica convencional durante 40 min, haciendo el recalentamiento habitual hasta llegar a normotermia, si las condiciones el paciente y el procedimiento lo permiten.

6.- Apoyo farmacológico con vasopresores con la finalidad de mantener PAM óptimas (por encima de 60 mmHg), barbitúricos a razón de 1-3 mg/kg/hasta un total de 10 mg/kg durante 24-48 horas y esteroides del tipo Metilprednisolona 2gr o dexametasona 10mg.

7.- Paso breve de retroplejia en caso de canulación del seno coronario, esto aumentara las presiones intracoronarias y permitirá la salida del aire a través de los ostium hacia la aorta y así a la circulación sistémica.

8.- Mantener ventilación mecánica durante las primeras 6 horas posteriores al evento con FIO<sub>2</sub> de 100% sobretodo si se presentan signos o síntomas de edema cerebral <sup>(92-94)</sup>.

### **Objetivo general.**

Caracterizar el tratamiento y evolución de los pacientes con patología cardíaca intervenidos para reemplazo valvular en Venezuela durante el periodo 1977 a 2017.

### **Objetivos específicos.**

- Clasificar las prótesis e injertos cardíacos utilizados para la sustitución de las válvulas nativas.
- Caracterizar epidemiológicamente a la población de pacientes derivados a sustitución valvular quirúrgica tales como edad, sexo, diagnóstico, hallazgos, tipo de prótesis implantada, tiempo de anoxia cardíaca y morbi-mortalidad quirúrgica.

- Evaluar a los pacientes intervenidos para la colocación de injertos y prótesis desde el punto de vista técnico, estructural y de funcionamiento; según reemplazos únicos, dobles o triples y procedimiento de Bentall.
- Detallar los hallazgos en el reemplazo de válvulas nativas según el diagnóstico.
- Describir la evolución y pronóstico de los pacientes con reemplazo valvular nativo.

### **Aspectos éticos**

Cabe destacar que en la investigación se guarda especial cuidado en la observación de los aspectos éticos y el rigor metodológico, que todo trabajo de carácter descriptivo-explicativo exige, así como la ayuda que este tipo de investigación brinda en la toma de decisiones respecto al tema, en particular, contribuyendo a incrementar el conocimiento sobre el uso quirúrgico de prótesis e injertos en el reemplazo valvular para el tratamiento de enfermedades cardiacas.

En este sentido se garantiza el principio bioético de la autonomía, al omitirse la identificación de los sujetos con la finalidad de respetar su integridad, buscándose alternativas para el resguardo de su identidad, recurriendo para ello al uso de códigos de identificación o nomenclatura, evitándose la exposición de cualquier registro que pudiera identificarle.

## **MÉTODOS.**

### **Tipo de estudio**

El presente trabajo es un estudio retrospectivo, descriptivo, continuo y de corte transversal que describe la experiencia del investigador en el tipo de procedimiento señalado como reemplazo valvular, comprendido en el período marzo-1977 a agosto-2017.

### **Población y muestra**

De los 3.393 pacientes intervenidos quirúrgicamente de corazón, se seleccionaron 1.282 pacientes que presentaron patología valvular moderada-severa y severa, con criterio quirúrgico de reemplazo valvular simple o múltiple, que fueron llevados a cirugía cardiaca, previo consentimiento informado, para reemplazo valvular. El período de estudio abarcado comprende desde el mes de marzo de 1977, primer reemplazo realizado por el investigador, hasta el mes de agosto de 2017. Todos los datos de los pacientes fueron tomados de sus historias clínicas y del FileMaker de record quirúrgico del autor.

Las condiciones de selección de los candidatos vinieron dadas por los criterios de inclusión y exclusión siguientes:

#### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes con enfermedad valvular severa o moderada-severa (adquirida o congénita) que ameritaron resolución quirúrgica mediante reemplazo valvular.
- Pacientes entre 13 y 88 años de edad.

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes menores de 12 años.
- Pacientes que incumplieran los criterios de inclusión.

**Tratamiento estadístico propuesto:**

Se calculó la media y la desviación estándar de las variables continuas; en el caso de las variables nominales, se calcularon sus frecuencias y porcentajes. Los contrastes entre variables nominales se hicieron con la prueba de chi-cuadrado. En el caso de las variables continuas se aplicó la prueba t de Student para muestras independientes. Se consideró un valor estadísticamente significativo si  $p < 0,05$ . Los datos se analizaron con SPSS 24.

## **RESULTADOS.**

Los resultados se presentarán desde dos ópticas diferentes, una serán los hallazgos y modificaciones técnicas desde el punto de vista del autor, incluyendo casos de alta complejidad y de muy rara aparición en la literatura nacional o internacional y en segundo término la caracterización estadística de los hallazgos.

Desde el 25-01-1973, fecha en la cual el investigador intervino el primer paciente de corazón con circulación extracorpórea, hasta el 26-06-2017, fecha de corte de la experiencia presentada, el autor ha operado 3.393 pacientes con problemas cardio-vasculares. De ellos, 355 casos fueron de cirugía vascular periférica; 60 casos de cirugía central, refiriéndose a curas quirúrgicas de persistencias de ductus arteriales, coartaciones aórticas, aneurismas y disecciones de aorta descendente, casos que fueron resueltos sin el uso de asistencia cardio-pulmonar.

La mayoría de pacientes intervenidos (2.972), se refieren a casos de patología cardíaca, que para su solución requirieron la utilización de la máquina de circulación extracorpórea. A estos se hará referencia, ya que en él se incluyen todos los pacientes intervenidos de reemplazos y plastias de las válvulas cardíacas, que representan un total de 1.282 pacientes, para un total de 1.385 implantes valvulares cardíacos.

Existen dos tipos de válvulas cardíacas para reemplazos: las mecánicas y las biológicas. Se expuso igualmente lo relacionado a tipos de válvulas, tipos de materiales para su fabricación, indicaciones, complicaciones y otros aspectos relacionados a las mismas en general.

Se han implantado prótesis mecánicas de las siguientes marcas: Starr-Edwards, Medtronic-Hall, Bjork-Shiley, Lillehei-Kaster, CarboMedics, St. Jude, Sorin, Mira-Edwards, Orbis, ATS, Triton, Onix, Omnisciense.

Biológicas: Biocor, HFS porcina, Mosaico, Edwards Perimount (Magna), Hancock, Regence, Carpentier, Advantage, Freestyle, Liotta, Angel-Shiley, entre otras.

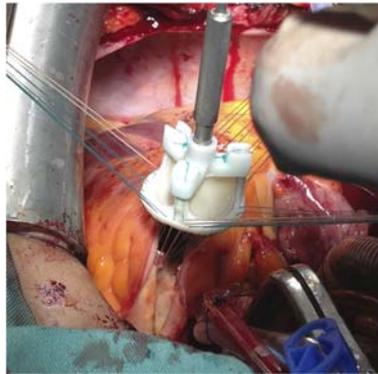
Para fines didácticos y docentes los reemplazos se dividirán en: a- Simples cuando es una sola válvula la reemplazada. b- Dobles reemplazos cuando se intervienen dos, reemplazándose ambas o una sola y se repara la otra. c- Triples

reemplazos. d- Procedimientos de Cabrol y e- Procedimientos de Bentall, estos últimos están incluidos en esta presentación por cuanto obligatoriamente se reemplaza la válvula aórtica mas la aorta ascendente con un tubo de dacrón y se implantan los ostium coronarios en el mismo.

Todo el material fotográfico utilizado en esta presentación es de la autoría del investigador.

### **Reemplazos Simples:**

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía1: Reemplazo valvular simple.

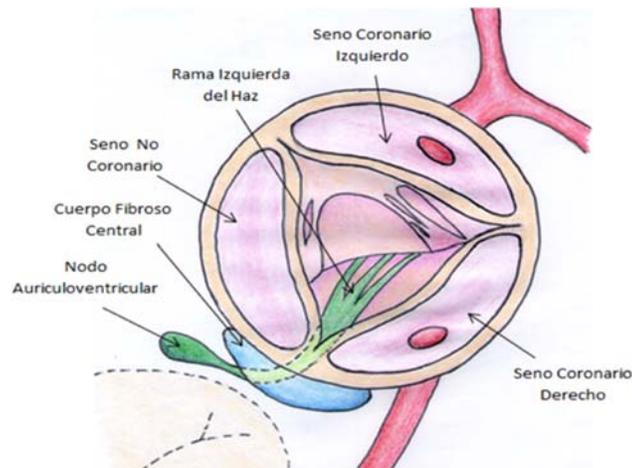
Este tipo de reemplazos simples o únicos (Fotografía 1) fueron divididos en aórticos y mitrales separadamente, por cuanto las técnicas de implante difieren y los riesgos son muy variables entre ambos. Las estructuras anatómicas que rodean ambos ámulos son totalmente diferentes, inclusive en consistencia, razón por la cual presentan complicaciones muy disímiles.

Evidentemente estas mismas observaciones cuentan para los dobles y triples reemplazos.

Válvula aórtica:

Características del ánulo aórtico: El ánulo nativo utilizado para la fijación de la prótesis o el injerto es mas resistente y fibroso que el mitral, pudiéndose dejar

las telfas de refuerzo de la sutura por fuera de la aorta, especialmente en el seno no coronario, así el riesgo de desprendimiento post-operatorio, que es una no muy frecuente complicación, reciente o tardía, se ve reducida muy importantemente. Uno de los problemas a tener en cuenta son los ostium coronarios; debe constatarse la no oclusión con el anillo de la prótesis o injertos valvulares o con la misma sutura de sujeción. También está muy cerca del ánulo el nodo aurículo-ventricular. Dibujo 1



Dibujo 1

Es importante para evitar riesgos innecesarios, el cuidado que debe tenerse al suturar la aortotomía, ya que el ostium de la coronaria derecha puede corresponder en cercanía a la línea de sutura y si esta incisión se hace muy baja, se pudiera incluir en la sutura el mencionado ostium con el consecuente infarto del miocardio y la dificultad o imposibilidad de salir de la circulación extra-corpórea, y si se hace muy alta la incisión, habría dificultad técnica para el implante.

Un manejo inadecuado de la tensión arterial, trans y post-operatoria es determinante para la prevención de problemas de sangramiento, e interviene la habilidad y experiencia del anestesiólogo y del personal de la Unidad de Terapia Intensiva para su control. Es necesario tener presente el procedimiento de Bentall para la resolución de problemas del mal manejo técnico del ánulo y porción inicial de la aorta ascendente.

El diámetro de la prótesis o injerto a escoger y la técnica de sutura son importantes para no ocasionar complicaciones indeseables. Se debe ser muy cuidadoso en la escogencia del mismo utilizando los medidores específicos de ánulo.

El diámetro a escoger, debe de ser el correspondiente a la superficie corporal del paciente, si no, se produce una desproporción paciente/prótesis quedando un gradiente importante a través de ella, y en un tiempo no definido en el post-operatorio aparecerán los síntomas que indujeron al reemplazo de la válvula. Se observa un patrón hemodinámico caracterizado por altos gradientes y flujos turbulentos que influyen negativamente en el curso del post-operatatorio tardío. Los signos y síntomas de esta complicación pueden notarse a los 6 primeros meses después de la intervención.

Matemáticamente se define la desproporción paciente/prótesis como el Área de orificio efectiva indexado = área orificio efectiva / superficie corporal. Son tablas elaboradas por los fabricantes de válvulas, recomendando el diámetro interno del anillo a usarse, relacionado a la superficie corporal en determinado paciente, para evitar esta complicación.

Medalion y Blackstone <sup>(77)</sup> refieren en un estudio multi-céntrico de 13.258 pacientes, que aquellos con prótesis pequeñas incrementaban la mortalidad operatoria entre un 1% a un 10%, en los que recibieron prótesis pequeñas en relación a su superficie corporal.

Cuando el área de orificio efectiva indexado es severa:  $< 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  debe practicarse ampliación del ánulo por el método que al cirujano le parezca mas conveniente y domine.

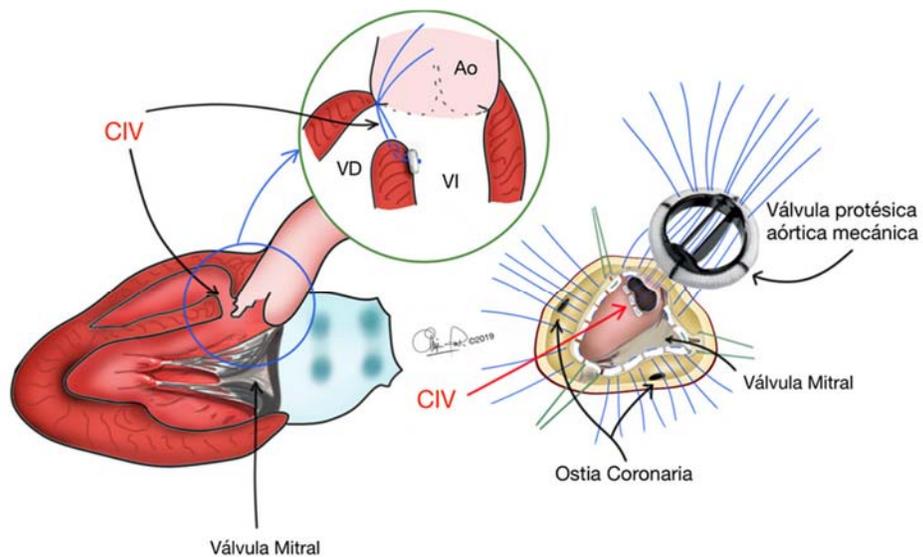
A 561 pacientes se les reemplazó la válvula aórtica.

Entre los procedimientos asociados más relevantes están: a 104 pacientes se le implantaron de 1 a 4 puentes aorto-coronarios con arteria mamaria interna derecha o izquierda y vena safena.

A 27 pacientes se les reemplazó la aorta ascendente, bien por disección crónica o aguda, o por dilatación post-estenótica o aneurisma de la misma, que debido a su gravedad el procedimiento se extendió hasta el cayado aórtico. En

estos casos se utiliza la técnica de la anastomosis distal abierta, con hipotermia profunda a 18 grados centígrados y paro circulatorio total, recomendado ampliamente para casos con disección aguda, ya que los tejidos son mas friables y han perdido su consistencia, siendo mas propensos al sangramiento por el traumatismo de las suturas y consecuentemente, aumento de la morbi-mortalidad.

A ocho pacientes portadores de comunicación interventricular se les practicó cierre de las mismas con parche de dacrón en 2 casos o directamente en 6 casos, con la implantación de la prótesis o injerto valvular, tomando en un solo plano el borde inferior del defecto en puntos separados, en "U", apoyados en telfas, luego el borde superior del defecto, luego el ánulo aórtico y por último el anillo de dacrón de la válvula escogida, anudándose en un solo plano, quedando así herméticamente cerrada la comunicación, especialmente en las comunicaciones en el septum membranoso, que son las que están relacionadas directamente con la válvula aórtica. Dibujo 2



Dibujo 2

A seis pacientes se les resecó membrana sub-valvular y a 4 se les corrigió fístulas aneurismáticas, perforadas o no, de los senos de valsalva de las diferentes variedades.

El tiempo promedio de paro anóxico en reemplazos valvulares aórticos, fue de 53 minutos, variando si se trata de insuficiencia o estenosis calcificada con válvulas desestructuradas. Es mayor la anoxia en este segundo grupo, igualmente la morbi- mortalidad. En los casos de procedimientos asociados esos tiempos de anoxia tienden a ser más elevados.

La mortalidad operatoria global fue del 9,26 %, que corresponde a 52 pacientes. En los primeros 3 años de la experiencia 3 casos fallecieron por una patología denominada corazón de piedra (stone heart), en esos años no existía la solución cardiopléjica, protectora del miocardio en el paro anóxico en la hipertrofia ventricular izquierda, característica de la estenosis valvular aórtica. Con la aparición de la misma, a mediados de 1984, desaparecieron por completo los fallecimientos inherentes a esta causa.

#### Válvula mitral.

Características del ánulo mitral: El ánulo nativo de fijación es más laxo y más proclive a la ruptura por el traumatismo de las suturas, que el aórtico. Debo citar en este párrafo una complicación verdaderamente indeseable como es la ruptura del surco auriculo-ventricular izquierdo y posterior, que se produce más frecuentemente en el sexo femenino y en pacientes con bajo promedio pondo-estatural, de más de 65 años y corazones pequeños.

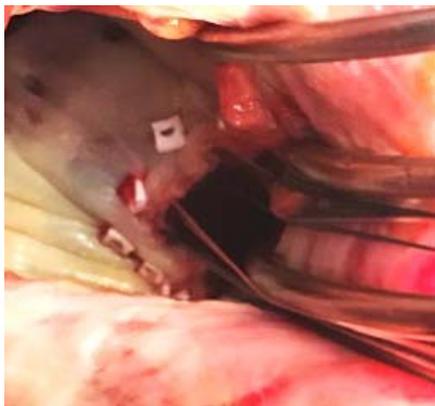
Esta complicación es de altísima mortalidad, aún diagnosticándose en el momento de producirse en pabellón y con una bomba de circulación extracorpórea disponible al momento. Generalmente se diagnostican, si se piensa en la complicación, al retirar el pinzamiento de la aorta, por sangramiento abundante o después de salir de circulación extracorpórea o también por sangramiento masivo en las 6 primeras horas del post-operatorio en la Unidad de Terapia (es menos frecuente en esta forma).

Generalmente son irreparables y el paciente fallece por la imposibilidad de corregirla, aún utilizando el método que le parezca más lógico al cirujano. El diámetro de la prótesis e injerto no debe de ser justo al ánulo de implante, es preferible que los tejidos queden algo “ruchados”. Las “patas” o pilares de las bio-

prótesis tienen diferentes alturas según el fabricante, las de mayores alturas tienden a incrustarse en el miocardio al bajar la bio-prótesis, mas si el diámetro de esta es crítico relacionado al ánulo y en los primeros latidos, produce una laceración y ruptura de la pared, ocurriendo el mismo efecto que el desgarro del surco auriculo-ventricular.

Después de haber utilizado muchas técnicas de implantes, relacionadas al sentido de como deben ser pasados los puntos para fijar la prótesis o injerto, recomiendo no hacer la extirpación de la mitral hasta el sitio de implantación en el miocardio, se deben dejar 2 mm de remanente del tejido fibroso valvular nativo (Fotografía 2) y pasar los puntos dejando las telfas en la cara auricular, luego pasar por el remanente valvular y terminar en el dacrón de fijación para bajar y anudar la válvula a implantar, sin aplicar mucha fuerza al anudar (Fotografía 3).

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 2

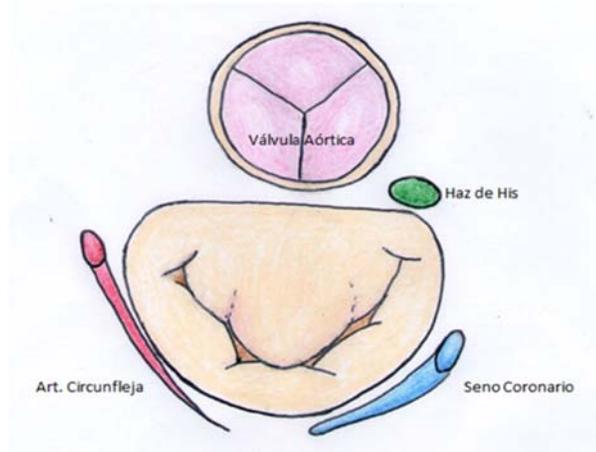


Fotografía 3

Existe una estrecha relación entre el ánulo mitral y la arteria circunfleja, rama de la coronaria izquierda, y se corre el riesgo de quedar encirclada en las suturas de fijación de las prótesis o injertos valvulares y producir el temido infarto miocárdico agudo, lo que hace prácticamente que se produzca la pérdida del paciente o quedar con secuelas irrecuperables. Si se sospecha tal evento, lo más recomendable es extraer una safena y practicarle uno o 2 puentes aorto-coronario

a las ramas marginales del paciente. Es importante conocer la anatomía coronaria previamente, practicándole coronariografía pre-operatoria de rutina a todo paciente, para saber la predominancia izquierda o derecha de la irrigación coronaria. En los pacientes con dominancia derecha el episodio no cursa tan drásticamente. También existe esa misma relación entre al ánulo mitral y el seno coronario.

Otro riesgo evidente son los bloqueos cardíacos, ya que los haces de conducción tienen estrecha relación con los bordes del ánulo mitral y si quedan incluidos en la sutura de algún punto de fijación, producen el bloqueo eléctrico auriculo-ventricular; aun cuando no son mortales aumentan la morbilidad y requieren el uso de marcapasos, primero temporales y luego definitivos, aumentando los días de recuperación y ostensiblemente el costo del procedimiento. Hay casos en que el bloqueo es transitorio debido a traumatismo e inflamación del haz de conducción y al ceder el edema trans-operatorio, cede el bloqueo. Ver Dibujo 3



Dibujo 3

A 257 pacientes se les reemplazó la válvula mitral.

Como procedimiento asociado a 39 pacientes se le implantaron de 1 a 4 puentes aorto-coronarios con arteria mamaria interna derecha o izquierda y vena safena.

A 11 pacientes se les practicó el procedimiento de MAZE por frío-ablación: tratamiento quirúrgico muy eficaz para la corrección de la fibrilación auricular.

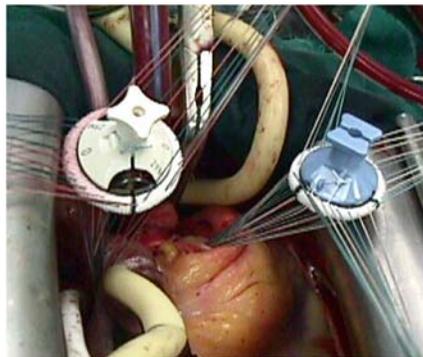
Se realizó reemplazo de la aorta ascendente a 1 paciente por desgarro de la misma en la zona de la canulación aórtica.

El tiempo promedio de paro anóxico en reemplazos valvulares mitrales, fue de 50 minutos en los reemplazos mitrales simples.

La mortalidad operatoria global fue del 14,39 %, que corresponde a 7 pacientes fallecidos. Cinco (5) pacientes por ruptura del surco aurículo-ventricular izquierdo. Entre otras causas: hipertensión pulmonar severa igualada a la sistémica (2), A.C.V. por embolía aérea (2), sepsis (2), infarto miocárdico (2), I.R.A. (1), infarto intestinal por embolía sólida (1), otros casos por causas desconocidas ya que en la actualidad no hay necropsias diagnósticas, ni en el Hospital Universitario, ni en los Centros privados.

#### **Reemplazos Dobles:**

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 4: Doble reemplazo valvular.

A 194 pacientes se les abordaron 2 válvulas cardíacas. (Fotografía 4)

A 165 pacientes se les ha practicó reemplazos mitro-aórticos, y a 2 reemplazos mitro-tricuspidio. En 7 pacientes se hizo reemplazo valvular aórtico y comisurotomía mitral. A 20 pacientes además del reemplazo valvular aórtico se les hizo valvuloplastias tricuspídea: por el método de De Vega, o implante de anillo MC3, o de banda de Goretex. En este grupo de pacientes la mitral o la tricúspide

no fueron reemplazadas pero se les hizo plastia, casos donde hay igualmente un doble abordaje a válvulas cardíacas.

Como procedimientos asociados a cuatro (4) pacientes fueron revascularizados con puente aorto-coronarios y a tres (3) se les extirpó anillo fibroso sub-valvular aórticos.

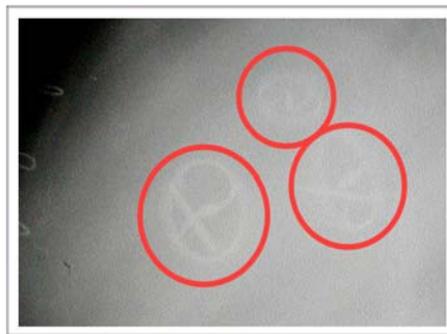
El promedio de paro anóxico para los dobles reemplazos fue de 103 minutos (1 hora 43 minutos). Las variaciones están entre los extremos de 173 y 58 minutos.

La mortalidad operatoria global fue del 13,91 %, que corresponde a 27 pacientes fallecidos. En este grupo los pacientes están sometidos a mayor morbi-mortalidad, por cuanto están expuestos a riesgos mayores provenientes de reemplazo de dos válvulas cardíacas.

Como caso excepcional en este grupo, el 07-08-2015 se intervino un paciente de etiología congénita sumamente compleja, con cinco diagnósticos pre-operatorios: persistencia del conducto arterioso (P.C.A.); Cor tri-atriatum sinistra; Insuficiencia valvular aórtica; Estenosis sub-valvular aórtica; e Insuficiencia valvular mitral. La intervención realizada fue: Cierre del conducto arterioso; Resección del anillo fibroso sub-valvular aórtico; Extirpación de la membrana del cor tri-atriatum; así como reemplazo valvular mitro-aórtico. El paro anóxico duró 2 horas 53 minutos y el resultado fue exitoso.

### **Reemplazos Triples:**

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 5: Imagen radiológica post-op. de un triple reemplazo valvular.

A 26 pacientes se les intervino tres válvulas cardíacas. (Fotografía 5)

Veinte (20) reemplazos mitro-aórticos con intervención sobre la válvula tricuspídea: para bicuspidización (1), comisuratomía (1), valvuloplastias: por el método de De Vega (10), implante de anillo MC3 (6), implante de banda de Cosgrove (2). Reemplazo valvular aórtico, comisurotomía mitral y plastia tricuspídea De Vega (1).

Triple reemplazo mitro-aórtico-tricuspídeo a 4 pacientes (4). A un paciente se le reemplazaron las válvulas mitral, tricúspideas y pulmonar por endocarditis (1). No encontré casos publicados en la literatura médica con esta patología.

En este grupo, al comienzo de la experiencia, fallecieron los 4 primeros pacientes. Fueron casos de muy alta mortalidad pre-operatoria, prácticamente desahuciados, con una Unidad de Terapia post-operatoria donde no se tenía ningún tipo de experiencia, tampoco existían las modernas técnicas de protección miocárdica para los prolongados paros anóxicos requeridos en la realización de estas cirugías. Eran los comienzos de la curva de aprendizaje, a finales de la década de los 70.

En el resto de la experiencia, hasta la fecha fallecieron sólo 3 pacientes: Uno por ruptura del surco aurículo-ventricular izquierdo, otro por sangramiento quirúrgico del techo de la aurícula izquierda y un tercero por falla del ventrículo izquierdo. De por sí, es una cirugía de alto riesgo quirúrgico que requiere de una anoxia cardíaca muy prolongada para lograr los objetivos, por lo tanto hay que ser muy cuidadoso en la protección miocárdica. Con la utilización de la solución cardiopléjica y las ventajas que esta produce, se permite la realización de una técnica más exhaustiva y cuidadosa.

El promedio de paro anóxico fue de 104,7 minutos (1 hora 44 minutos). Las variaciones están entre los extremos de 170 y 64 minutos.

La mortalidad operatoria fue del 26,9 %, correspondiendo a 7 fallecidos.

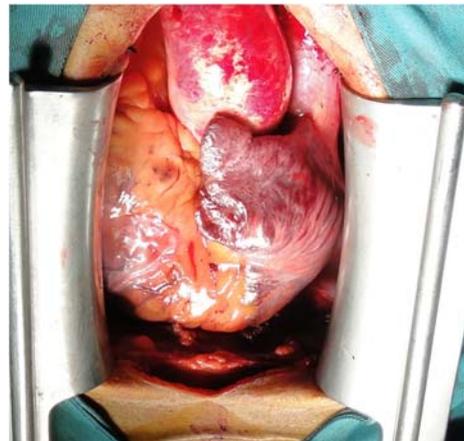
Cabe destacar como caso excepcional en este grupo, el 18-06-2012 se intervino un paciente con Situs inversus totalis y diagnósticos de Insuficiencia valvular mitral, Insuficiencia valvular aórtica e Insuficiencia valvular tricuspídea. El resultado fue exitoso. No había caso similar reportado en la literatura médica

mundial para el momento de la intervención. Como se puede observar en la radiografía, la punta del corazón y la cámara gástrica están dirigidas a la derecha y el hígado a la izquierda (Fotografía 6). En la foto operatoria, la aurícula morfológicamente derecha y la cava superior hacia la izquierda (Fotografía 7). Y en la foto quirúrgica las prótesis mitro-aórticas alineadas para bajarse y el anillo tricuspídeo ya anclado (Fotografía 8).

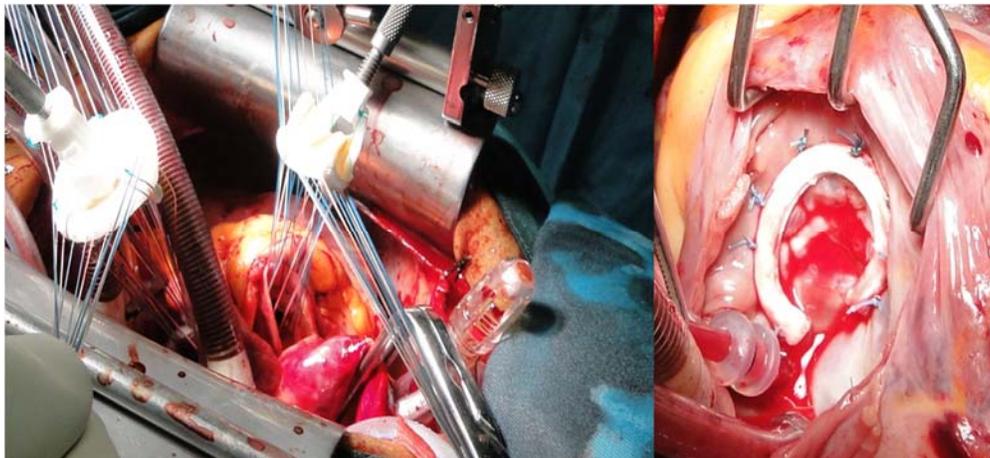
Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 6: Rx simple



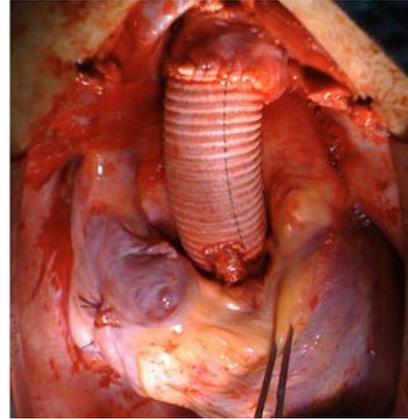
Fotografía 7: Foto quirúrgica



Fotografía 8: Los tres abordajes

## Procedimiento de Bentall-De Bono:

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 9: Proc. de Bentall en ejecución.

Fotografía 10: Proc. de Bentall.

Se hace mención de este procedimiento en los reemplazos valvulares, por cuanto en su realización se requieren de procedimientos combinados. En pacientes con Síndrome de Marfán o cuando la afección cardíaca presenta insuficiencia de la válvula aórtica, dilatación de la unión sino-tubular y aneurisma de la aorta ascendente, o en pacientes con estenosis de la válvula aórtica, acompañadas de dilatación post-estenótica de la aorta ascendente, o en disecciones aórticas agudas o crónicas, con disfunción valvular, que requieren del reemplazo valvular, la sustitución de la aorta ascendente y el lógico implante de las arterias coronarias (Fotografía 9), debe practicarse entonces, la intervención de Bentall-De Bono que implica en su ejecución estos tres procedimientos (Fotografía 10).

El primer procedimiento utilizado por el investigador para resolver este tipo de patología, desde el año de 1987 hasta el 2001, fue la intervención de Cabrol, que perseguía el mismo fin, pero con diferente técnica, de las cuales se realizaron 15 intervenciones, donde se realiza el reemplazo completo de la aorta ascendente y válvula aórtica con un tubo de dacrón valvulado dejando un remanente de 3 cm. de dacrón, para su fijación término-terminal con sutura continua en el ánulo aórtico

(Fotografía 11), implante de las arterias coronarias por separado, usando otro tubo de 8-10mm de diámetro con anastomosis latero-lateral a la prótesis aórtica y los extremos de ese tubo se anastosan de forma término-terminal a los osmium coronarios (Fotografías 12 y 13). Luego con la “cáscara” sobrante del saco aneurismático se arrojaba el procedimiento descrito y con un dacron de 6mm se elabora una fístula entre el saco cerrado herméticamente y la aurícula derecha, con el objeto de que la sangre no se acumule y por presión no ocluya el dacrón de las coronarias en el post-operatorio y drene a la aurícula derecha directamente (Fotografía 14).

La fístula se trombosa al restablecerse los factores de coagulación. Si los orificios sangrantes no se trombosaban, persistía una fístula arterio-venosa de alto gasto entre el saco y la aurícula der, que terminaba en el tiempo con secuelas hemodinámicas severas.

La mortalidad en este procedimiento fue de tres (3) casos.

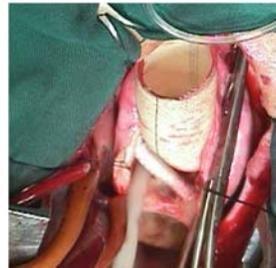
Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 11



Fotografía 12



Fotografía 13



Fotografía 14

Ante los resultados poco alentadores con esta experiencia y de técnica algo complicada para su ejecución, desde el 2001 hasta el presente el investigador se decidió por el procedimiento de Bentall, cuya técnica pareció más práctica y reproducible. Los resultados obtenidos actualmente, son comparables a los que obtienen cirujanos de experiencia mundial. Evidentemente la curva de aprendizaje para este procedimiento es mas prolongada que en los procedimientos

anteriormente descritos. Además fue asumido por el resto de cirujanos del Servicio con excelentes resultados.

El autor ha realizado 197 procedimientos de Bentall, de los cuales 54 (27,4%) fueron hechos con paro circulatorio total en hipotermia profunda a 18 grados centígrados, debido a que la lesión de la aorta ascendente tomaba la parte proximal del cayado o su totalidad, insertando los vasos del cuello: tronco arterial braquio-cefálico, carótida derecha y subclavia izquierda, mediante anastomosis separadas o a través de un botón contentivo de los tres vasos.

Requirieron puentes aorta-coronarios 21 pacientes y a 10 pacientes se les practicó reemplazo de la válvula mitral (Fotografía 15), siendo este tipo de cirugías las de mayor complejidad.

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 15: Proc. de Bentall con injerto mitral implantado.

El promedio de paro anóxico fue de 101,1 minutos (1 hora 41 minutos). Las variaciones están entre los extremos entre 65 y 180 minutos.

La mortalidad operatoria global fue del 12,6 %, que corresponde a 25 pacientes fallecidos. Cabe destacar que en la primera mitad de la experiencia la mortalidad fue del 15% (15 fallecidos), mejorando ostensiblemente en la segunda mitad a 10,3% (10 fallecidos). Es evidente que la curva de aprendizaje juega un

papel importante en los resultados de esta cirugía, la cual es la de mayor riesgo y dificultad realizada por el investigador, más cuando se acompaña de otras correcciones.

Consideraciones sobre hipotermia profunda a 18°C y paro circulatorio total.

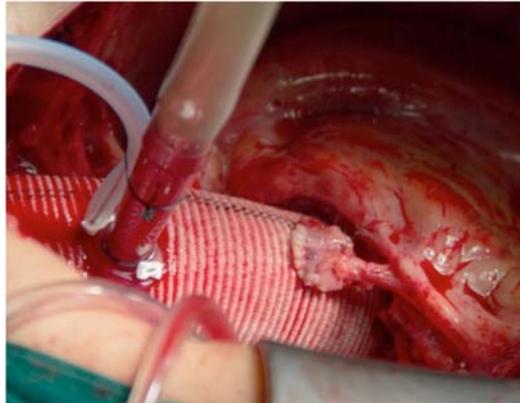
Gordon Bigelow en 1950, había introducido la hipotermia profunda con el fin de proteger los órganos durante el paro circulatorio. En las disecciones agudas, entre 7 y 10 días de evolución, desde el 06-03-1998, el autor comenzó a utilizar la hipotermia profunda a 18°C como protección cerebral y paro circulatorio total con anastomosis distal abierta.

En estos casos que se realiza paro circulatorio total en hipotermia profunda, antes de liberar el pinzamiento aórtico para recomenzar la circulación y recalentar, se retira la canulación femoral y se sustituye con una cánula aórtica que se introduce através del dacrón que reemplazó la aorta ascendente (Fotografía 16), en ese momento se extrae el aire, como maniobra preventiva de embolismo aéreo. Tiene como objeto invertir el sentido de la circulación retrógrada desde la femoral, a la forma fisiológica, desde la aorta ascendente y así evitar el choque de presión sobre la línea de sutura de la anastomosis distal, que vendría por la falsa luz de la disección, disminuyendo drásticamente el sangramiento, además que favorece el adosamiento de las paredes y colapsa la falsa luz.

Desde el momento del uso de esta maniobra disminuyeron las reintervenciones por sangrado y también la morbi-mortalidad operatoria. No se tiene conocimiento de publicación alguna en la literatura médica mundial que haya descrito esta técnica.

El primer caso realizado utilizando esta técnica fue el 24-10-2000, en una disección tipo I, rota en pericardio sin repercusión sobre el funcionamiento valvular.

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



(Fotografía 16) Línea arterial conectada al dacrón.

Los pasos para el procedimiento de la inversión de la circulación de la arteria femoral al dacrón de la aorta ascendente que se utiliza en los casos de disección tipo 1 de Stanford, con repercusión o no en la válvula aórtica, para el procedimiento de Bentall o en el solo reemplazo de la aorta ascendente, con el fin de recalentar, además de ser esta forma más fisiológico, son: 1ro intercalar en la línea arterial de la circulación extracorpórea una conexión en “Y”, donde va a recibir de la máquina, sangre oxigenada y recalentada progresivamente, con las dos salidas, una (A) a la arteria femoral y otra (B), línea más larga, para alimentar el dacrón de la aorta ascendente cuando se ordene. (Fotografía 17)

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 17

Una vez terminada la anastomosis término-terminal distal y con el paciente exangüe, hipotérmico y en paro total, se introduce una cánula de perfusión arterial a través de la cara anterior de la prótesis de dacrón que sustituye la aorta ascendente, apoyada en una jareta de sutura valvular. (Fotografía 18)

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



Fotografía 18

Se ordena recomenzar la perfusión por vía femoral, muy lentamente, hasta obtener flujo retrógrado en la cánula exangüe, permitiendo con cierta presión, la salida de sangre y aire, hasta considerar haber hecho el lavado retrógrado y se ocluye con una pinza de tubo. (Fotografía 19)

Fuente: Colección fotográfica del autor (GSC)



### Fotografía 19

A continuación se le da paso a la Línea B, para la purga retrógrada de la misma, conectándola con la cánula de la aorta ascendente y ocluyendo la femoral (Línea A, fotografía 20) bajo visión directa, siendo muy cuidadosos de verificar ausencia de burbujas de aire para prevenir la embolia gaseosa. Se da comienzo a la perfusión y así se obtiene el recalentamiento del paciente. (Fotografía 21)



Fotografía 20



Fotografía 21

### **Caracterización estadística de los resultados.**

Fueron incluidos en la muestra 1.282 pacientes que se intervinieron para reemplazo valvular, en un período comprendido entre 1977 a 2017. La edad media de esta muestra fue  $53 \pm 16$  años, y se distribuyeron en los siguientes grupos de edades: 33 (2,6%) pacientes menores de 20 años, la mayoría de los intervenidos correspondió al grupo etario entre 41-60 años, 469 (36,6%) de los casos, los pacientes mayores de 60 años representaron 458 (35,7%) de las intervenciones realizadas. Hubo 76 (5,9%) pacientes en quienes no se reportó la edad. La mayoría de los intervenidos correspondieron al sexo masculino, 827 (64,5%). En cuanto a la institución donde fueron intervenidos, 660 (51,5%) correspondieron al HUC, 523 (40,8%) a Policlínica Metropolitana de Caracas, 70 (5,5%) Clínica Santa Sofía, 20 (1,6%) casos operados en el Hospital Miguel Pérez Carreño, 4 casos (0,3%) operados en la Policlínica Táchira, 3 (0,2%) en la Clínica Atías y 2 (0,2%) en Clínica Ascardio, Barquisimeto, estado Lara.

En relación a la reintervención, tomándose en cuenta como variable aquellos pacientes que ya tenían una primera intervención cardíaca, esta ocurrió en 72 (5,6%) de los pacientes.

La mayoría de las intervenciones correspondió al decenio 1999-2009, con 623 (48,6%) pacientes, seguido por el septenio entre 2010 a 2017, con 358 (27,9%) intervenciones; el menor número de éstas correspondió al período 1977-1987, 110 (8,6%) de los casos evaluados. Tabla 1.

**Tabla 1.**  
**Distribución de casos según variables epidemiológicas.**

<b>Variables</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Edad	53 ± 16 (*)	
< 20 años	33	2,6
20 - 40 años	246	19,2
41 - 60 años	469	36,6
> 60 años	458	35,7
No registrados	76	5,9
Sexo		
Masculino	827	64,5
Femenino	455	35,5
Hospital		
HUC	660	51,5
Clínica Metropolitana	523	40,8
Clínica Santa Sofía	70	5,5
HMPC	20	1,6
Táchira	4	0,3
Clínica Atias	3	0,2
Ascardio	2	0,2
Reintervención		
Si	72	5,6
No	1210	94,4
Años de los procedimientos		
1977-1987	110	8,6
1988-1998	191	14,9
1999-2009	623	48,6
2010-2017	358	27,9

La tabla 2 resume las patologías relacionadas con estenosis e insuficiencia, siendo que pueden coexistir dos diagnósticos en una o más válvulas cardíacas. En el diagnóstico de estenosis, la mayoría correspondió a la válvula aórtica, 484 (37,8%), seguido por estenosis mitral, 118 (9,2%). Solamente con estenosis tricúspidea, 3 (0,2%) y 4 (0,3%) de estenosis pulmonares. En cuanto al diagnóstico de insuficiencia, la válvula más afectada fue la aórtica 495 (38,6), seguida de insuficiencia mitral 378 (29,5%) y 53 (4,1%) casos de insuficiencia tricúspidea. No se reportó ningún caso de insuficiencia pulmonar.

**Tabla 2.**  
**Distribución de pacientes según diagnósticos.**

<b>Diagnósticos</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Estenosis</b>		
Aórtica	484	37,8
Mitral	118	9,2
Tricúspidea	3	0,2
Pulmonar	4	0,3
<b>Insuficiencia</b>		
Aórtica	495	38,6
Mitral	378	29,5
Tricúspidea	53	4,1
Pulmonar	0	0,0

En la tabla 3, sobre los hallazgos de la estenosis y la insuficiencia, el más frecuente en la mayoría de las estenosis fue la de etiología cálcica, 512 (39,9%), seguida por la de tipo reumática, 50 (3,9%), acompañada por dilatación post estenótica en 35 (2,7%) de los casos. Sólo en 29 (2,3%) casos fue congénita y 2 (0,2%) por disección. Así, al describir los hallazgos para la insuficiencia, 417 (32,5%) correspondió a dilatación de anillo, 263 (20,5%) por destrucción de velos valvulares, 96 (7,5%) por disección y 37 (2,9%) por ruptura de cuerda tendinosa.

**Tabla 3.**  
**Distribución de pacientes según hallazgos de la estenosis y de la insuficiencia.**

Variables	n	%
Hallazgo de la estenosis		
Cálcica	512	39,9
Reumática	50	3,9
Dilatación postestenótica	35	2,7
Congénita	29	2,3
Disección	2	0,2
Hallazgo de la insuficiencia		
Dilatación del anillo	417	32,5
Destrucción de velos valvulares	263	20,5
Disección	96	7,5
Ruptura de cuerda tendinosa	37	2,9

En las características del reemplazo, tabla 4, la mayoría correspondió al tipo simple: 818 (63,9%), Procedimiento de Bentall: 197 (15,3%), dobles: 194 (15,1%), reemplazos de aorta ascendente: 27 (2,1%), los reemplazos triples representaron 26 (2,03%) de los casos tratados, 15 (1,17%) Operaciones de Cabrol. No hubo registro del tipo de reemplazo realizado en 5 pacientes (0,39%). En la caracterización del tipo de válvula o prótesis utilizada, la mayoría correspondió a válvulas del tipo mecánico, con 890 (69,4%) de los casos, biológicos, 344 (26,8%); se usó dacrón en 27 (2,1%) (Reemplazo de aorta ascendente), y combinado, es decir, aquellos casos donde se usó injertos biológicos o prótesis mecánica más anillo, 16 (1,2%). No hubo registro del tipo de injerto en 5 (0,39%) de los casos. En el tipo de abordaje, en 1.240 (96,7%) de los casos se realizó por esternotomía media, 28 (2,2%) se abordaron por toracotomía mínima (cirugía mínima invasiva), 11 (0,9%) por toracotomía, 2 (0,2%) toracotomía anterolateral y 1 (0,1%) caso no registrado. El tiempo de anoxia, tuvo un promedio de  $73 \pm 29$  minutos, el mismo se distribuyó en dos grupos, aquellos pacientes con anoxia mayor de 60 minutos, 697

(54,4%) de los casos y pacientes con menos de 60 minutos con anoxia, 504 (39,3%). No hubo registro de este tiempo en 81 (6,3%) de los casos.

**Tabla 4.**  
**Distribución de pacientes según tipo de reemplazo.**

<b>Variables</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Tipo de reemplazo		
Simple	818	63,9
Doble	194	15,1
Bentall	197	15,3
De aorta ascendente	27	2,1
Triple	26	2,03
Cabrol	15	1,17
No registrados	5	0,39
Tipo de Válvula o Prótesis utilizada		
Mecánico	890	69,4
Biológico	344	26,8
Dacrón	29	2,3
Combinado (biológico o mecánico con anillo)	16	1,2
No registrados	3	0,2
Abordaje		
Esternotomía media	1240	96,7
Toracotomía mínima	28	2,2
Toracotomía	11	0,9
Toracotomía anterolateral	2	0,2
No registrado	1	0,1
Tiempo de anoxia		
> 60 minutos	697	54,4
≤ 60 minutos	504	39,3
No registrado	81	6,3

Al subclasificar los reemplazos simples según válvula más frecuentemente reemplazada (Tabla 5) encontramos que hubo predominio del reemplazo aórtico sobre el mitral en un 68,58%.

**Tabla 5**  
**Distribución de pacientes según válvula reemplazada en**  
**reemplazos simples**

<b>Variable</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Aórtico simple	561	68,58
Mitral simple	257	31,41

A su vez, en los reemplazos aórticos simples, se encuentran con cierta frecuencia procedimientos asociados que aumentan el grado de dificultad al momento de realizar este procedimiento, entre ellos tenemos la confección de puentes aortocoronarios por presencia de enfermedad coronaria obstructiva significativa asociada, lo que ocurrió en 18,53% de los casos (104 pacientes), reemplazo de aorta ascendente por dilatación postestenótica o disección en 4,81% (27), necesidad de cierre de comunicaciones interventriculares submembranosas en 8 pacientes (1,4%), resección de membrana subvalvular en 6 pacientes (1,06%) y aneurismas del seno de valsalva fistulizados o no en 4 casos (0,71%), lo cual se ve reflejado en la tabla 6.

**Tabla 6**  
**Reemplazos valvulares aórticos simples con procedimientos**  
**asociados**

<b>Aórtica Simple</b>	<b>n (561)</b>	<b>%</b>
<b>Procedimiento asociado</b>		
Puentes aortocoronarios	104	18,53
Reemplazo de aorta ascendente	27	4,81
Comunicaciones Interventriculares	8	1,42
Resección de Membrana Subvalvular aortica	6	1,06
Aneurisma de Seno de Valsalva fistulizado o no	4	0,71

Por lo anteriormente expuesto, encontramos una mortalidad global en los reemplazos aórticos simples de 9,26%, según la casuística del autor, que se ve reflejada en la tabla 7.

**Tabla 7**  
**Mortalidad global en reemplazos aórticos simples**

<b>Variable</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Mortalidad global	52	9,26

En la experiencia del investigador, reflejada en la tabla 8, se realizaron como procedimientos asociados en reemplazos mitrales simples puentes aortocoronarios en 15,17% de los casos (39 pacientes), procedimientos de Maze por crioablación en aquellos pacientes con fibrilación auricular en 4,28% (11 pacientes), y en 1 caso (0,37%) hubo necesidad de reemplazar un segmento de aorta ascendente por complicación asociada al sitio de canulación.

**Tabla 8**  
**Reemplazos valvulares mitrales simples con procedimientos asociados**

<b>Mitral Simple</b>	<b>n (257)</b>	<b>%</b>
<b>Procedimiento asociado</b>		
Puentes aortocoronarios	39	15,17
Procedimiento de Maze por crioablación	11	4,28
Reemplazo de aorta ascendente	1	0,38

En términos generales, el reemplazo mitral simple tiene una mortalidad operatoria global de 37 pacientes (14,39%) de todos los reemplazos mitrales simples (n = 257) con o sin procedimientos asociados, de los cuales 5 casos fue por ruptura del surco auriculoventricular, dos por hipertensión pulmonar severa, 2 por accidente cerebrovascular (embolias aéreas), 2 pacientes por sepsis, 2 por infarto al miocardio, 1 por insuficiencia renal aguda, 1 infarto intestinal por embolia sólida y

los demás casos por causa desconocida (sin necropsia diagnóstica), lo cual se refleja en la tabla 9.

**Tabla 9**

**Mortalidad global en reemplazos mitrales simples**

<b>Causa de mortalidad</b>	<b>n (257)</b>	<b>%</b>
Ruptura del surco AV	5	1,94
Hipertensión pulmonar severa	2	0,77
Accidente cerebrovascular (emb.aér)	2	0,77
sepsis	2	0,77
Infarto al miocardio	2	0,77
Causa desconocida	24	9,33
<b>Mortalidad global</b>	<b>37</b>	<b>14,39</b>

En el caso de los pacientes intervenidos de doble válvula, de un total de 194 pacientes, estos se distribuyeron de la siguiente manera, 165 (85,05%) pacientes fueron sometidos a doble reemplazo mitral y aórtico, en dos casos (1,03%) se realizó reemplazo mitral y tricuspídeo, a 7 pacientes se les realizó reemplazo aórtico más comisurotomía mitral (3,6%) y a 20 pacientes además de reemplazar la válvula mitral se realizó plastia tricuspídea (10,3%), misma que fue posible bien a través del procedimiento de De Vega o con colocación de anillos, como que expresado en la tabla 10.

**Tabla 10**

**Distribución de pacientes según válvula reemplazada o reparada en Doble válvula**

<b>Doble válvula</b>	<b>n (194)</b>	<b>%</b>
Mitro-Aórtico	165	85,05%
Mitro-Tricuspídeo	2	1,03
Reemplazo aórtico más Comisurotomía mitral	7	3,6
Reemplazo aórtico más plastia tricuspídea	20	10,3

En los pacientes con doble reemplazo valvular también hubo casos donde fue necesaria la realización de procedimientos asociados, cómo se refleja en la tabla 11.

**Tabla 11**  
**Reemplazos valvulares mitrales simples con procedimientos asociados**

<b>Doble válvula</b>	<b>n (194)</b>	<b>%</b>
<b>Procedimiento asociado</b>		
Puentes aortocoronarios	4	15,17
Resección de anillo subvalvular aórtico	3	4,28

En cuanto al paro anóxico de los reemplazos valvulares dobles, este es evidentemente mayor en su promedio, dada la mayor complejidad que implica el reemplazar dos válvulas, como en el caso de los reemplazos mitro-aórticos, a lo que se sumaría dificultad al asociar otros procedimientos, con un tiempo mínimo de 58 minutos y máximo de 173 minutos.

En cuanto a la mortalidad global de los dobles reemplazos valvulares, esta fue de 13,91% (27 pacientes), reflejado en la tabla 12.

**Tabla 12**  
**Mortalidad global en reemplazo valvular doble**

<b>Variable</b>	<b>n (194)</b>	<b>%</b>
Mortalidad global	27	13,91

Entre las causas de fallecimiento de aquellos pacientes sometidos a doble reemplazo valvular encontramos falla ventricular izquierda en 4 pacientes, arritmias en 2 pacientes, disfunción ventricular derecha 1 paciente, corazón de

piedra (Stone heart) 1 paciente y ruptura del surco auriculoventricular 1 paciente, siendo el fallecimiento en los demás pacientes de causa desconocida, resultados que se reflejan en la tabla 13.

**Tabla 13**

**Causas de Mortalidad en reemplazos valvulares dobles**

<b>Causa de mortalidad</b>	<b>n (194)</b>	<b>%</b>
Falla ventricular izquierda	4	2,06
Arritmias	2	1,03
Disfunción ventricular derecha	1	0,51
Corazón de piedra	1	0,51
Ruptura del surco AV	1	0,51
Causa desconocida	18	9,27
<b>Mortalidad global</b>	<b>27</b>	<b>13,91</b>

En el caso de los triple reemplazos, tenemos un total de 26 pacientes, de los cuales 20 fueron reemplazos mitro-aórticos mas intervención sobre la válvula tricuspídea, de estos 1 con bicuspidización, 1 con Comisurotomía, 10 valvuloplastias por método de De Vega, 6 colocaciones de anillos MC3, 2 bandas de Cosgrove y un paciente con reemplazo aórtico más comisurotomía mitral y plastia de De Vega y un paciente al que se le realizó reemplazo valvular aórtico más comisurotomía mitral más plastia tricuspídea de De Vega. Ver Tabla 14.

**Tabla 14**  
**Subclasificación de los Triple Válvula**

<b>Válvulas intervenidas</b>	<b>Número de pacientes</b>
<b>Reemplazo mitro-aórtico mas procedimiento sobre válvula tricúspide</b>	<b>20</b>
Bicuspidización	1
Comisurotomía	1
De Vega	10
Anillo MC3	6
Banda de Cosgrove	2
<b>Reemplazo mitro-aortico-tricusptideo</b>	<b>4</b>
<b>Reemplazo mitro-tricusptideo- pulmonar</b>	<b>1</b>
<b>Reemplazo aórtico mas Comisurotomía mitral y plastia de De Vega tricuspídeo</b>	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>26</b>

Estos procedimientos por tener alta complejidad, antes del año 1980 los primeros 4 pacientes operados con triple patología valvular y antes de completar la curva de aprendizaje fallecieron, en el segundo periodo posterior a 1980 sólo se contabilizaron 3 fallecimientos en el resto de la serie, con una mortalidad global para los triple válvula del 26,9%, ver Tabla 15. El tiempo de anoxia promedio fue de 104,7 minutos.

**Tabla 15**  
**Mortalidad global de los triple válvula (n =26)**

Mortalidad antes de 1980	4
Mortalidad luego de 1980	3
<b>Mortalidad global triple válvula</b>	<b>7 (26,9%)</b>

Antes del año 2001, las intervenciones que implicaban el reemplazo de la válvula aortica más aorta ascendente con reimplantación de los troncos principales de las coronarias, fueron realizadas por el investigador bajo la modalidad del Procedimiento de Cabrol, del cual se intervinieron mediante esta técnica a 15 pacientes. A partir del año 2001, con la descripción del procedimiento de Bentall-De bono, el investigador optó por esta intervención para tratar las patologías antes mencionadas, realizando un total de 197 procedimientos de Bentall para el momento de culminación de esta investigación, ver Tabla 16. El tiempo de anoxia para los procedimientos de Bentall fue de 101,1 minutos.

**Tabla 16**  
**Procedimientos de válvula aórtica más raíz y aorta ascendente**

Procedimiento de Cabrol	15
Procedimiento Bentall-De Bono	197

En la siguiente tabla se resumen los promedios de paro anóxico según el tipo de reemplazo valvular realizado.

**Tabla 17**  
**Paro anóxico promedio según tipo de reemplazo valvular**

<b>Tipo de Reemplazo</b>	<b>n (min)</b>
Aórtico simple	53
Mitral simple	50
Doble válvula	103
Triple válvula	104,7
Procedimiento de Bentall	101,1

**Tabla 18.**  
**Distribución de pacientes según evolución y fallecimiento.**

<b>Variables</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Evolución		
Vivos	1126	87,8
Fallecidos	156	12,2

En la tabla 18, se desglosó la distribución de los pacientes según su evolución o fallecimiento, de acuerdo al reporte en la historia médica, fallecieron 156 (12,2%) pacientes, con una supervivencia del 87,7% (1.126 de los casos).

#### **Análisis bivariado en relación a mortalidad**

Se crearon tablas de doble entrada donde se evaluó la asociación de la mortalidad respecto a los indicadores quirúrgicos y epidemiológicos.

La tabla 19 relacionó mortalidad con indicadores epidemiológicos, hubo diferencia en la edad ( $p = 0,022$ ) siendo que los pacientes fallecidos tenían más edad que aquellos sobrevivientes ( $56 \pm 17$  años vs  $53 \pm 16$  años). No hubo diferencia en sexo ( $p = 0,638$ ) a pesar que hubo mayor afectación en hombres que en mujeres. Y el tipo de institución, no tuvo relación con la mortalidad ( $p = 0,466$ ).

**Tabla 19.**  
**Análisis bivariado de mortalidad asociado a indicadores epidemiológicos.**

<b>Variables</b>	<b>Fallecidos</b>		<b>Vivos</b>		<b>p</b>
n	156		1126		-
Edad (años)(*)	56 ± 17		53 ± 16		0,022
Sexo					0,638
Masculino	98	62,8%	729	64,7%	
Femenino	58	37,2%	397	35,3%	
Institución					0,466
Publica	87	55,8%	593	52,7%	
Privada	69	44,2%	533	47,3%	

(\*) media ± desviación estándar

En la tabla 20 sobre mortalidad asociada a diagnósticos de enfermedad valvular cardiaca, en el renglón estenosis, hubo diferencia estadística significativa en estenosis aórtica ( $p = 0,009$ ) en vista que el número de fallecidos fue 44 (28,2%) y vivos 440 (39,1%). No se evidenció asociación de la mortalidad con las estenosis mitral, tricúspidea o pulmonar. En cuanto al diagnóstico de insuficiencia, sin diferencia estadística ( $p = 0,627$ ) en el caso de la insuficiencia aórtica. En el caso de la insuficiencia mitral, con 57 (36,5%) fallecidos y 321 (28,5%) vivos, hubo diferencia estadística significativa ( $p = 0,039$ ). En insuficiencia tricúspidea, 13 (8,3%) fallecieron y 40 (3,6%) sobrevivieron, dando un resultado estadísticamente significativo ( $p = 0,005$ ). La insuficiencia pulmonar y la insuficiencia valvular periprotésica, no tuvieron relación con la mortalidad.

**Tabla 20.**  
**Análisis bivariado de mortalidad asociado a diagnósticos en pacientes sometidos a reemplazo valvular en enfermedades cardíacas.**

<b>Variables</b>	<b>Fallecido</b>		<b>Vivo</b>		<b>p</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
<b>Estenosis</b>					
Aórtica	44	28,2	440	39,1	0,009
Mitral	19	12,2	99	8,8	0,170
Tricúspidea	0	0,0	3	0,3	1,000
Pulmonar	2	1,3	2	0,2	0,121
<b>Insuficiencia</b>					
Aórtica	63	40,4	432	38,4	0,627
Mitral	57	36,5	321	28,5	0,039
Tricúspidea	13	8,3	40	3,6	0,005
Pulmonar	0	0,0	0	0,0	n/a
Valvular protésica	5	3,2	16	1,4	0,191

En la tabla 21, se evidenció diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,001$ ) en la mortalidad asociada con la presencia de reintervención, de un total de 72 pacientes reintervenidos (ver Tabla 1. Distribución de casos según variables epidemiológicas), 21 (13,5%) fallecieron y 51 (4,5%) sobrevivieron. También hubo diferencia estadística en mortalidad según año del procedimiento ( $p = 0,002$ ).

**Tabla 21.**  
**Análisis bivariado de mortalidad asociado a reintervención,**  
**diagnóstico general y año de procedimiento.**

Variables	Fallecido		Vivo		p
	n	%	n	%	
Reintervención	21	13,5	51	4,5	0,001
Años					0,002
1977-1987	28	17,9	82	7,3	
1987-1998	35	22,4	156	13,9	
1999-2009	57	36,5	556	49,4	
2010-2017	36	23,1	322	28,6	

La tabla 22, sobre los hallazgos, no hubo relación de la mortalidad con los diferentes diagnósticos de estenosis, así tenemos que no hubo diferencia en estenosis de etiología reumática ( $p = 0,632$ ), como tampoco en estenosis cálcica ( $p = 0,105$ ), o tipo congénita ( $p = 0,380$ ), dilatación post estenótica ( $p = 0,088$ ) ni disección ( $p = 0,598$ ). En los diagnósticos de insuficiencia, los hallazgos presentaron diferencia significativa en destrucción de velos valvulares ( $p = 0,034$ ) por estar relacionado con la presencia de endocarditis. La dilatación de anillo y la ruptura de cuerda tendinosa no presentaron diferencias estadísticas ( $p = 1,0$  y  $0,819$ , respectivamente). El hallazgo de disección en relación a la mortalidad tuvo diferencia estadística ( $p = 0,007$ ).

**Tabla 22.**  
**Análisis bivariado de mortalidad asociado a hallazgos.**

<b>Variables</b>	<b>Fallecidos</b>		<b>Vivos</b>		<b>p</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
<b>Estenosis</b>					
Reumática	5	3,2	45	4,0	0,632
Cálcica	53	34,0	459	40,8	0,105
Congénita	2	1,3	27	2,4	0,380
Dilatación postestenótica	1	0,6	34	3,0	0,088
Disección	0	0,0	2	0,2	0,598
<b>Insuficiencia</b>					
Destrucción de velos valvulares	42	26,9	221	19,6	0,034
Ruptura de cuerda tendinosa	5	3,2	32	2,8	1,000
Dilatación de anillo	52	33,3	365	32,4	0,819
Disección	20	12,8	76	6,7	0,007

Por último, la tabla 23, hubo diferencia estadística entre fallecidos y vivos de acuerdo al tipo de reemplazo ( $p = 0,015$ ) como también al tipo de injerto ( $p = 0,003$ ). Si bien el tipo de abordaje más frecuente fue esternotomía media, el abordaje no tuvo relación con mortalidad ( $p = 0,374$ ). En tiempo de anoxia, hubo diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,002$ ).

**Tabla 23.**  
**Análisis bivariado de mortalidad asociado tipo de reemplazo,**  
**tipo de injerto, tipo de abordaje y anoxia.**

Variables	Fallecido		Vivo		p
	n	%	n	%	
Tipo de reemplazo					0,015
Simple	90	57,7	752	67,1	
Doble	30	19,2	172	15,3	
Triple	6	3,8	12	1,1	
Bentall	23	14,7	159	14,2	
Cabrol	2	1,3	4	0,4	
De aorta ascendente	5	3,2	22	2,0	
Tipo de injerto					0,003
Mecánico	114	73,1	776	69,1	
Biológico	31	19,9	313	27,9	
Combinado	6	3,8	10	0,9	
Dacrón	5	3,2	24	2,1	
Abordaje					0,374
Esternotomía media	151	96,8	1072	95,2	
Toracotomía	5	3,2	54	4,8	
Tiempo de anoxia					0,002
> 60 minutos	96	70,6	601	56,4	
≤ 60 minutos	40	29,4	464	43,6	

### **Modelo de regresión de Cox para riesgos proporcionales**

En la tabla 24, se muestra el resultado de la regresión de Cox para la estimación de riesgos proporcionales asociadas a mortalidad. Primeramente, cabe mencionar, que se evaluó la fiabilidad del modelo de regresión mediante el estadístico del doble valor negativo de la razón de verosimilitud, dicho valor fue  $-2LL = 0,874$  y no estadísticamente significativo ( $p = 0,798$ ) siendo que, mientras más cercano esté

dicho valor de 0 indica que los coeficientes del modelo ajustan de manera satisfactoria.

**Tabla 24.**

**Análisis de regresión de Cox en pacientes con reemplazo valvular en patología cardíaca.**

<b>Variabes</b>	<b>HR</b>	<b>IC - 95%</b>		<b>p</b>
Tipo institución (publica)	0,69	0,60	0,79	0,002
Sexo (masculino)	1,07	0,90	1,96	0,404
Edad				
< 20 años	0,39	0,30	0,71	0,003
20-40 años	0,55	0,43	0,81	0,004
41-60 años	0,79	0,65	0,96	0,019
> 60 años	1,02	0,88	1,19	0,780
Diagnósticos				
Estenosis	1,42	1,08	1,87	0,012
Insuficiencia	1,35	1,04	1,75	0,023
Ambos	0,95	0,84	1,14	0,098
Reintervención	1,29	0,99	1,69	0,059
Anoxia (> 60 min)	1,62	1,13	4,97	0,019
Tipo de reemplazo				
Simple	0,78	0,54	1,18	0,487
Doble	0,91	0,83	1,37	0,685
Triple	0,69	0,59	1,22	0,507
Tipo de injerto (biológico)	2,04	1,12	3,89	0,007
Abordaje (esternotomía media)	1,22	0,94	1,46	0,305

HR (hazard ratio): riesgo proporcional

IC-95%: intervalo de confianza al 95%

-2LL: 0,874 (p = 0,798)

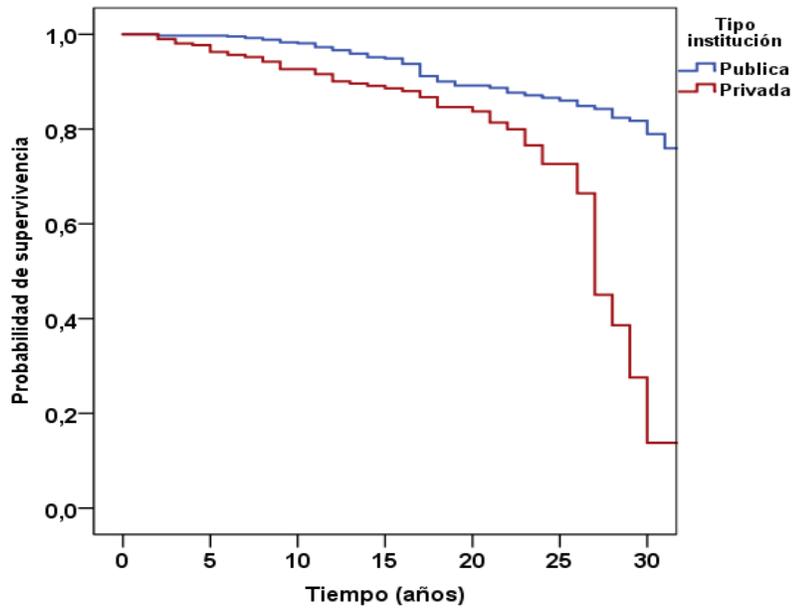
Así, en el tipo de institución, el riesgo de mortalidad disminuía cuando se asociaba a institución pública [HR=0,69 (IC 95%: 0,60-0,79) p = 0,002] (Hazard Ratio: riesgo proporcional); el sexo no tuvo asociación con mortalidad (p = 0,404). La edad, al estratificarse en grupos etarios, se observó reducción de riesgo de mortalidad en menores de 20 años [HR=0,39 (IC 95%: 0,30-0,71) p = 0,003] (Intervalo de Confianza al 95%) y también reducción de riesgo en pacientes entre 20-40 años

[HR=0,55 (IC 95%: 0,43-0,81) p = 0,004], a pesar que el valor del riesgo fue mayor a 1 en pacientes mayores de 60 años, éste no tuvo relación estadísticamente significativa con mortalidad (p = 0,780). En los hallazgos relacionados a los diagnósticos, la estenosis se asoció con aumento de riesgo de mortalidad [HR=1,42 (IC 95%: 1,08-1,87) p = 0,012] y el diagnóstico de insuficiencia, también asociado al incremento de riesgo de mortalidad en estos pacientes [HR=1,35 (IC 95%: 1,04-1,75) p = 0,023], el tener ambos diagnósticos, no se asoció a mortalidad (p = 0,098). La reintervención, si bien tuvo un HR > 1,00 no tuvo asociación con mortalidad (p = 0,059). El tiempo de anoxia, se identificó como predictor de mortalidad en pacientes intervenidos por reemplazo valvular, siendo que dicho riesgo aumenta en aquellos con tiempos de anoxia mayores de 60 minutos [HR=1,62 (IC 95%: 1,13-4,97) p = 0,019]. El tipo de reemplazo no tuvo asociación con mortalidad, en ninguno de sus indicadores. En el caso del injerto, el tipo biológico se asoció con el incremento de riesgo [HR=2,04 (IC 95%: 1,12-3,89) p = 0,007]. El abordaje, evaluado con el indicador esternotomía media, a pesar que HR > 1,00 no fue estadísticamente significativo.

### **Análisis de supervivencia según método de Cutler-Ederer**

Para proseguir en el análisis de resultados, se dispuso la estimación de curvas de supervivencia para caracterizar las probabilidades asociadas a mortalidad o probabilidad de supervivencia (PS) y sus respectivos valores puntuales expresados como mediana. Si bien el seguimiento total abarcó un período de 40 años, las estimaciones se realizaron con un recorte de aproximadamente 10 años para no sobrevalorar las aproximaciones en la estimación de estas curvas.

**Gráfico 1.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según tipo de institución.**

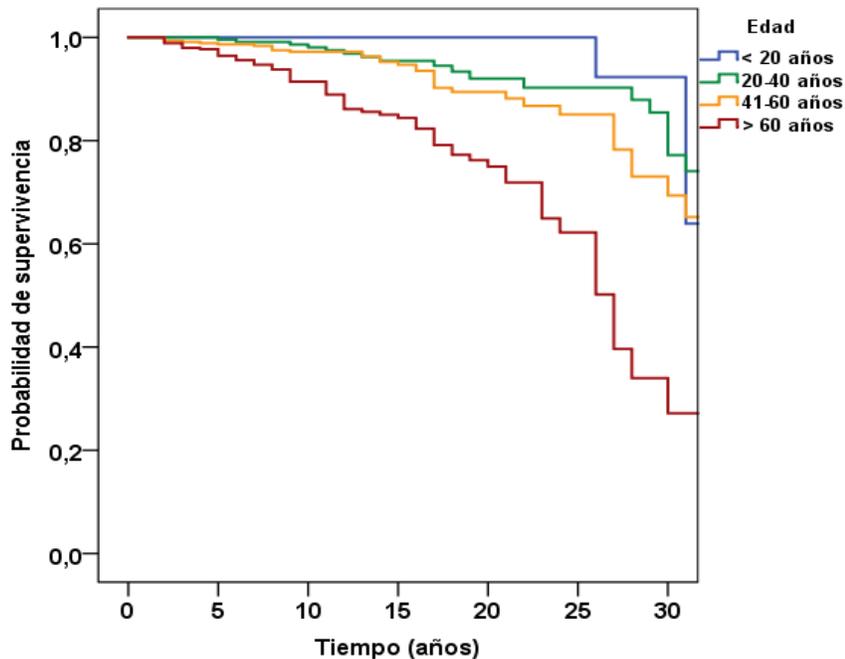


Prueba de Gehan:  $W = 22,065$  ( $p = 0,001$ )

<b>Tipo de institución</b>	<b>Mediana supervivencia</b>
Pública	30,5
Privada	26,8

En el gráfico 1, sobre la mortalidad asociada al tipo de institución, hubo diferencia estadística entre las curvas de supervivencia ( $p = 0,001$ ), la mediana de supervivencia fue de 30,5 (PS = 76%) años en instituciones públicas y de 26,8 años (PS = 50%) a los intervenidos en instituciones privadas.

**Gráfico 2.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según grupo de edades.**



Prueba de Gehan:  $W = 38,816$  ( $p = 0,001$ )

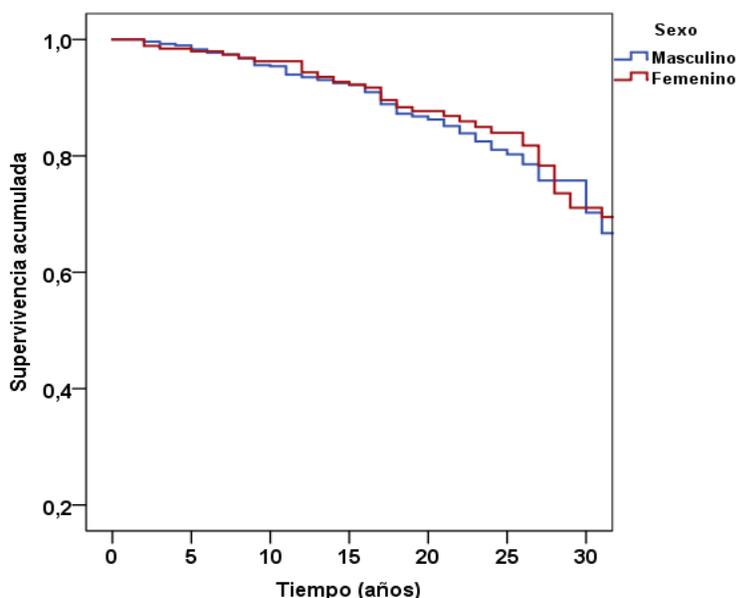
Grupos de edades	Mediana de supervivencia
< 20 años	29,4
20-40 años	27,3
41-60 años	22,0
> 60 años	20,7

En el gráfico 2, donde se estratificó la muestra en grupos de etarios, hubo diferencias estadísticas en las curvas de supervivencia ( $p = 0,001$ ). Los pacientes con menos de 20 años alcanzan una mediana de supervivencia de 29,4 años (PS = 64%) mientras que en pacientes entre 20-40 años, la mediana de supervivencia fue ligeramente inferior, equivalente a 27,3 años (PS = 74). En pacientes entre 41-60 años, la PS fue del 65% que equivalió a una mediana de supervivencia de 22

años. Y en pacientes mayores de 60 años, la mediana de supervivencia estimada fue de 20,7 con una PS = 27%.

Al evaluar supervivencia según sexo, gráfico 3, no se encontró diferencia estadística entre las curvas de supervivencia ( $p = 0,692$ ). La mediana de supervivencia en masculino fue 28,5 años (PS = 67) y sexo femenino dicha mediana de supervivencia fue 27,1 años (PS = 69%).

**Gráfico 3.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según sexo.**



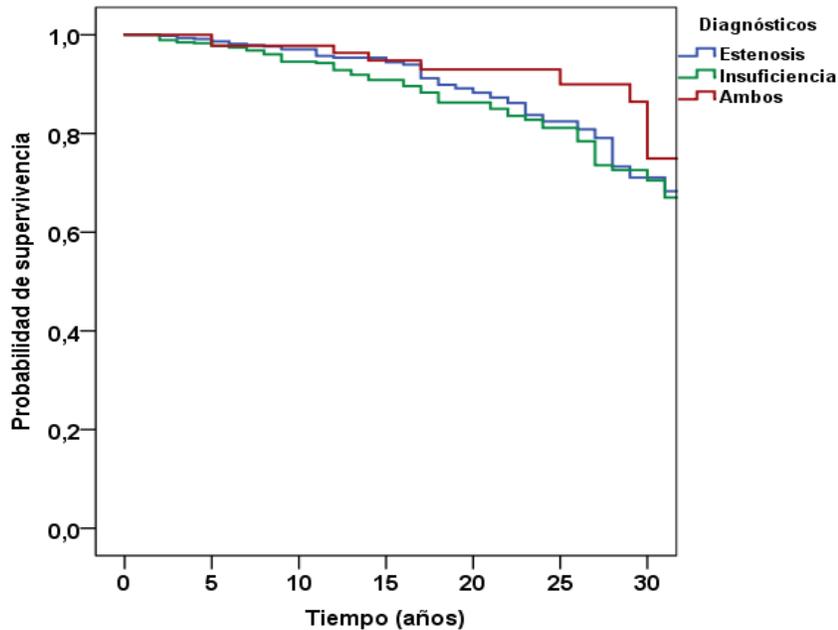
Prueba de Gehan:  $W = 0,157$  ( $p = 0,692$ )

<b>Sexo</b>	<b>Mediana de supervivencia</b>
Masculino	28,5
Femenino	27,1

En el gráfico 4, sobre las curvas de supervivencia asociadas al diagnóstico, no hubo diferencia estadística al comparar dichas curvas ( $p = 0,078$ ). Los pacientes con diagnóstico de estenosis, tuvieron una mediana de supervivencia equivalente a 29 años (PS = 68%); en pacientes con insuficiencia, la supervivencia fue 25,4

años (PS = 67%) y en aquellos donde existió estenosis-insuficiencia, la mediana de supervivencia fue 26,6 años (PS = 75%).

**Gráfico 4.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según diagnósticos.**



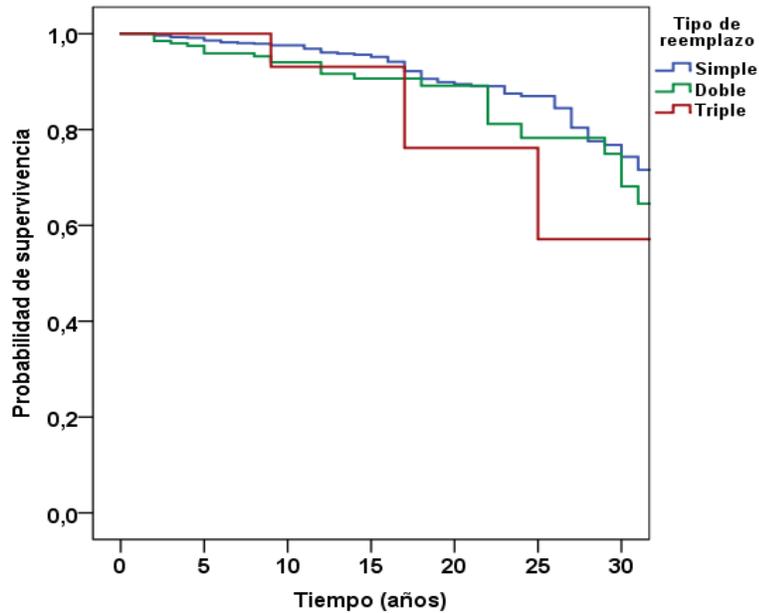
Prueba de Gehan:  $W = 5,114$  ( $p = 0,078$ )

<b>Diagnósticos</b>	<b>Mediana de supervivencia</b>
Estenosis	29,0
Insuficiencia	25,4
Ambos	26,6

En la estimación de supervivencia de pacientes asociados al tipo de reemplazo, gráfico 5, cuando éste era de tipo simple, la mediana de supervivencia equivalió a 27,4 años (PS = 72%) mientras que, en pacientes con reemplazo doble, la mediana de supervivencia fue ligeramente inferior, de aproximadamente 26,2 años (PS = 65%) y en pacientes donde se realizó tripe reemplazo, la mediana de

supervivencia fue 23,1 años (PS = 57%). No hubo diferencia estadística entre dichas curvas ( $p = 0,083$ ).

**Gráfico 5.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según tipo de reemplazo.**

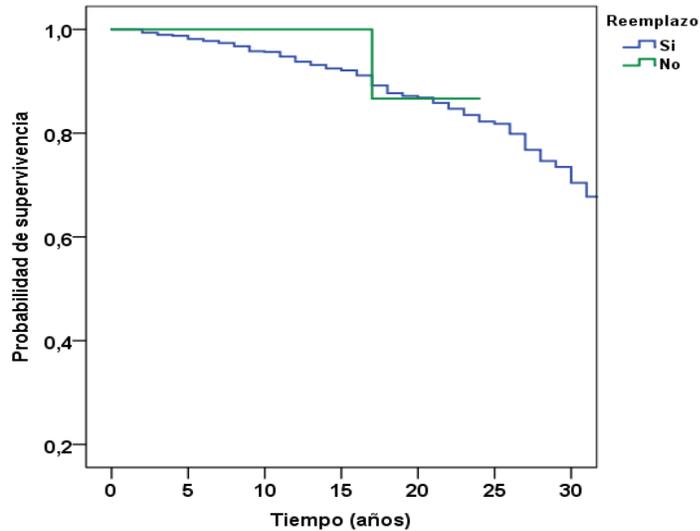


Prueba de Gehan:  $W = 4,986$  ( $p = 0,083$ )

Reemplazo	Mediana de supervivencia
Simple	27,4
Doble	26,2
Triple	23,1

En el análisis de supervivencia de pacientes según si se realizó reemplazo o no, gráfico 6, la mediana de supervivencia en aquellos pacientes a los que sí se les realizó reemplazo fue mayor (25,7 años) en comparación a la correspondiente a los que no se les realizó reemplazo (sólo plastia), que fue menor (20,1 años), pero no hubo diferencia estadística ( $p > 0,05$ ).

**Gráfico 6.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según reemplazo.**

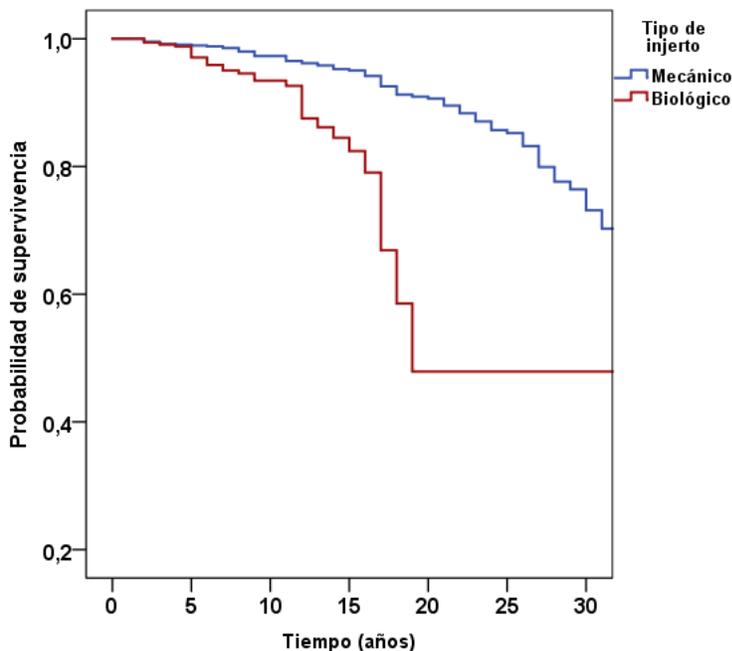


Prueba de Gehan:  $W = 0,325$  ( $p = 0,568$ )

Reemplazo	Mediana de supervivencia
Si	25,7
No	20,1

En el tipo de válvula, gráfico 7, la mediana de supervivencia en pacientes donde se colocó biológica, fue 18,8 años (PS = 48%) y en aquellos donde se utilizó mecánica, la mediana de supervivencia fue 28,8 años (PS = 70%). Hubo diferencia estadística entre las curvas ( $p = 0,001$ ).

**Gráfico 7.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según tipo de válvula.**

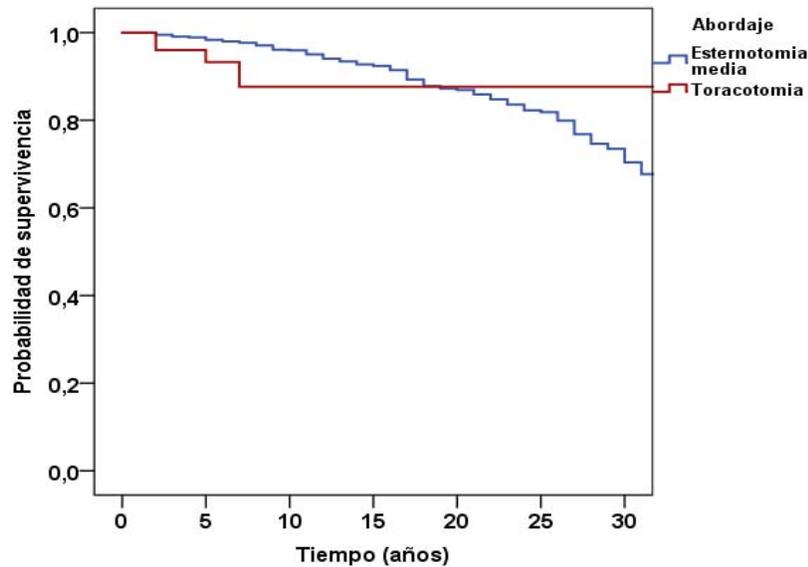


Prueba de Gehan:  $W = 15,672$  ( $p = 0,001$ )

Válvula	Mediana de supervivencia
Mecánico	28,8
Biológico	18,8

El tipo de abordaje, gráfico 8, no se asoció a la mortalidad ( $p = 0,088$ ), si bien los pacientes con abordaje por esternotomía media tuvieron una mediana de supervivencia de 27,8 años (PS = 96%) y donde el abordaje fue toracotomía, la mediana de supervivencia fue 26,1 años (PS = 88%).

**Gráfico 8.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según tipo de abordaje.**

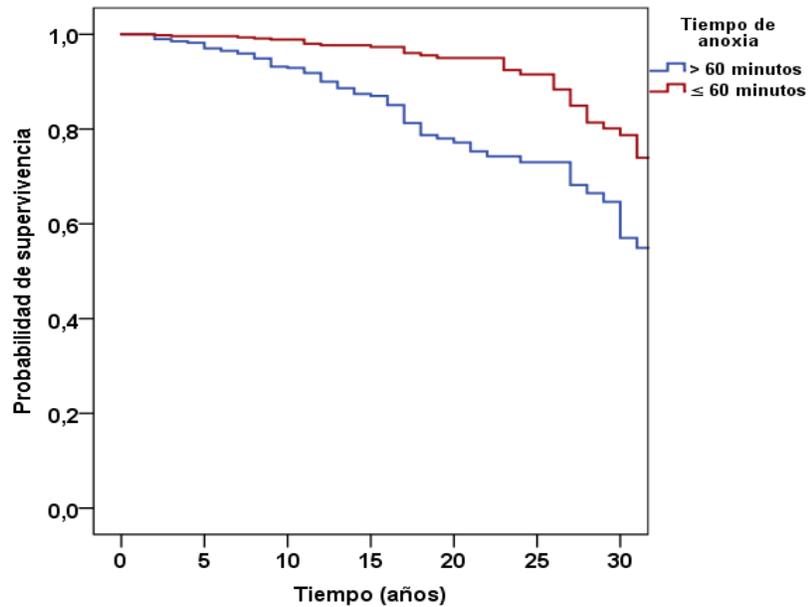


Prueba de Gehan:  $W = 2,908$  ( $p = 0,088$ )

<b>Abordaje</b>	<b>Mediana de supervivencia</b>
Esternotomía media	27,8
Toracotomía	26,1

En el tiempo de anoxia, gráfico 9, aquellos pacientes con tiempo de anoxia mayor de 60 minutos, la mediana de supervivencia fue 23,3 años (PS = 55%), mientras que, en pacientes con tiempo de anoxia menor de 60 minutos, la mediana de supervivencia fue 29,5 años (PS = 74%). Hubo diferencia estadística entre estas curvas ( $p = 0,001$ ).

**Gráfico 9.**  
**Análisis de supervivencia por método actuarial según tiempo de anoxia.**

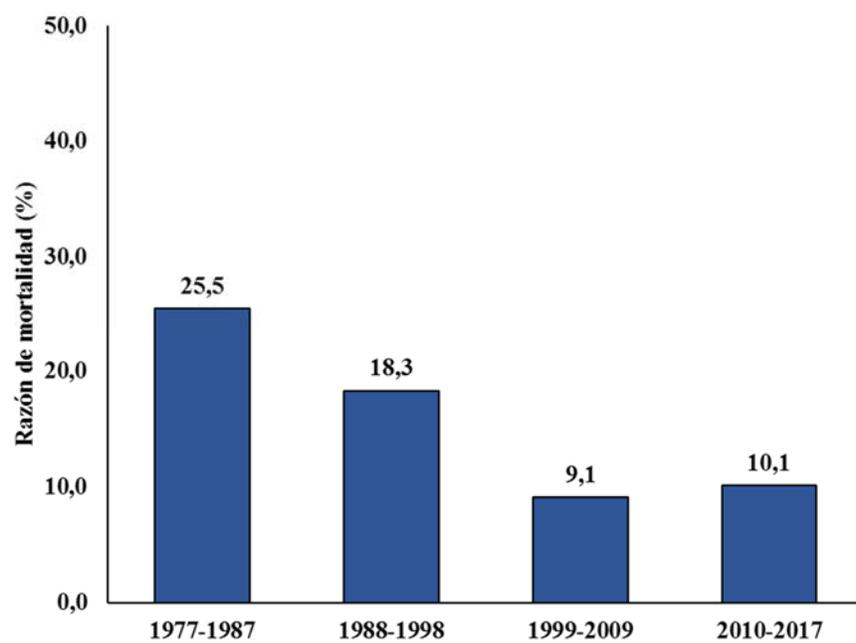


Prueba de Gehan:  $W = 35,109$  ( $p = 0,001$ )

Tiempo de anoxia	Mediana de supervivencia
> 60 minutos	23,3
≤ 60 minutos	29,5

Finalmente, al analizar la razón de mortalidad general por período, gráfico 10, se evidencia que en el primer decenio la razón de mortalidad fue del 25,5% pero con un comportamiento al descenso en los decenios subsiguientes, alcanzando un promedio cercano al 10% para los últimos dos decenios, en perfecta correlación a la razón de mortalidad conocido en las publicaciones internacionales.

**Gráfico 10.**  
**Razón de mortalidad por período.**



## DISCUSION

La mediana de supervivencia (Gráfico 1) fue estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ) a favor de la experiencia realizada en el HUC, Instituto público, con probabilidad de supervivencia (PS) del 76%, contrapuesta a los privados con 50%. A pesar de que el HUC es un Centro docente y estos tienden a tener mayor mortalidad por cuanto deben intervenir médicos en formación, la exigencia y supervisión del personal docente fue mas efectiva y por ende produce dichos resultados.

En la caracterización del tipo de válvula o prótesis utilizada por el investigador, la mayoría correspondió a válvulas del tipo mecánico, con 890 (69,4%) y biológicos, 344 (26,8%) (Tabla 4). A su vez, la mediana de supervivencia en aquellos que recibieron reemplazos mecánicos fue del 28,8 años contra 18,8 años en los que recibieron reemplazos biológicos con una  $P=0.001$  (Gráfico 7). Esta tendencia coincide con la experiencia de Goldstone et al., en publicación hecha en 2017, donde la mayor mortalidad a largo plazo, y por consiguiente menor supervivencia, se asoció con las prótesis biológicas, en comparación con las prótesis mecánicas, persistiendo hasta los 70 años de edad en los pacientes sometidos a reemplazo valvular mitral y hasta los 55 años de edad en los sometidos a reemplazo valvular aórtico<sup>(55)</sup>.

En el estudio realizado por Studbach et al (2001), la mortalidad intrahospitalaria de los pacientes aórticos fue del 8,3% y para los mitrales del 9,5%<sup>(57)</sup>, a diferencia de los resultados del autor, donde la mortalidad por reemplazos valvulares aórticos fue de 9,26% (Tabla 7) y por reemplazos mitrales fue de 14,39% (Tabla 9), pero es de acotar, que en la mortalidad global para reemplazos simples se incluyeron casos complejos donde se realizaron procedimientos asociados, es decir, no sólo reemplazos aislados dada la experiencia del investigador, que llevan incluidos mayores porcentajes de mortalidad.

En estudio publicado sobre resultados a largo plazo en reemplazos mitro-aórticos por Remadi et al en 2003, se evidenció una mortalidad operatoria del 7,08%<sup>(58)</sup> a diferencia de una mortalidad global del 13,91% obtenida por el

investigador (Tabla 12), lo que pudiera correlacionarse con el hecho de que la mayoría de estos casos de alto nivel de complejidad fueron realizados en institución pública universitaria de carácter docente, así como la larga evolución natural de la enfermedad que presentan los pacientes atendidos en ese medio.

Como citado previamente, Alsoufi et al.<sup>(60)</sup> evaluaron los resultados a corto y largo plazo de la cirugía de los triple válvula en 174 pacientes comprendidos en el periodo entre 1990 y 2004, donde la patología predominante en la válvula tricúspide fue la insuficiencia al igual que en los resultados del autor (Tabla 20), además, en su mayoría recibieron reemplazos valvulares, es decir, predominó el reemplazo sobre la reparación en todas las válvulas intervenidas, esto último también en correlación a los hallazgos del investigador donde fue mayor la mediana de supervivencia de los pacientes reemplazados (25,7 años), haciendo la acotación de que la mayor parte de los pacientes intervenidos fueron reemplazados y no reparados (Gráfico 6).

Este estudio de Alsoufi et al.<sup>(60)</sup>, con una mortalidad operatoria del 13,1% y una supervivencia del 75% a los 5 años y de 61% a los 10 años, se diferencia de los resultados del presente trabajo, donde la mortalidad global fue del 26,9%, siendo este dato influenciado por el hecho de que los primeros cuatro casos operados antes de 1980 se correspondieron con pacientes deshauciados y por lo tanto mal seleccionados (Tabla 15), lo que influyó en la mediana de supervivencia para los triple valvula resultando en 23,1 años (Gráfico 5).

En su mayoría, los pacientes valvulares intervenidos por el autor presentaron patología cálcica, seguida por degenerativa con dilatación que devenía en insuficiencia, y como causa mas infrecuente se encontró la reumatica (Tabla 22) a diferencia de la bibliografía revisada en el caso de los triple valvulares<sup>(62,63)</sup>.

El procedimiento de Bentall, evaluado en forma exhaustiva por la literatura internacional y considerado el Gold Standart en el tratamiento de los pacientes que requieren reemplazo de la raíz aórtica<sup>(64)</sup>, ha sido realizado exitosamente por el autor en mas de 190 casos (Tabla 4), además de haber realizado 15

procedimientos de Cabrol y 27 reemplazos de aorta ascendente como procedimiento combinado en los reemplazos simples de válvula aórtica, lo que implica la preservación de la raíz y en algunos casos seleccionados la preservación de la válvula misma, mostrando adicionalmente que en los casos de cirugía de la aorta ascendente y arco aórtico con hipotermia profunda, la mortalidad y las reintervenciones por sangrado han disminuido evidentemente, desde el momento cuando se empezó a utilizar la inversión de la circulación por parte del autor, mediante la canulación anterógrada de la prótesis de dacrón en la aorta ascendente, procedimiento que no se ha encontrado descrito en la literatura internacional hasta el momento de la última revisión.

No existen publicaciones nacionales recientes ni antiguas, en relación a este tipo de intervenciones, solo reportes de casos esporádicos, sin desglosar aspectos específicos como mortalidad, procedimientos asociados, tiempos de anoxia, en cada procedimiento por separado, tomando en cuenta que tienen técnicas y resultados diferentes, inclusive si se trata de estenosis y/o insuficiencia valvular.

Se considera relevante comentar, que a medida que el investigador alcanzó el zénit de la curva de aprendizaje, fue disminuyendo en forma progresiva la mortalidad desde el 25,5% en el primer decenio, hasta el 9,1% y 10,1% en el penúltimo y último decenios (Gráfico 10), respectivamente, que según fue evidenciado en la comparación de las tasas de mortalidad según tipo de reemplazo <sup>(55-65)</sup>, se corresponden sin diferencia significativa, con las tasas de mortalidad en otros centros y latitudes.

Para finalizar es importante recalcar que, los gráficos y tablas no comparados a lo largo de la discusión de esta tesis doctoral, es debido a que las mismas, no han sido evaluadas en otros trabajos nacionales e internacionales, hasta el momento de la revisión realizada por el autor, demostrando que muchos de esos resultados no comparables para su debida discusión, son inéditos por lo original de las mismas.

## CONCLUSIONES

1. La enfermedad valvular se presentó con más frecuencia a partir de la quinta década de la vida con preponderancia en el sexo masculino, siendo el mayor número de pacientes intervenidos en el HUC.
2. La válvula predominantemente enferma, tanto para estenosis como para insuficiencia, fue la válvula aórtica.
3. La calcificación fue la 1ra causa de estenosis y la dilatación del anillo la de insuficiencia, tanto en la válvula aórtica como en la mitral.
4. Hubo asociación de la mortalidad con la edad, siendo que los fallecidos tenían más edad que los sobrevivientes. Así mismo, la estenosis aórtica, la insuficiencia mitral y la insuficiencia tricuspídea tuvieron asociación significativa con la mortalidad.
5. La sobrevida es significativamente mayor en los pacientes a los que se les realizó reemplazo valvular con una prótesis mecánica que en aquellos en los que se colocó injerto biológico.
6. El tiempo de anoxia o de pinzamiento aórtico mayor a 60 minutos tuvo relación con la mortalidad, viéndose así favorecidos los pacientes cuyas cirugías implicaron tiempos menores o iguales a 60 minutos.

## RECOMENDACIONES

1. En relación a los reemplazos aórticos, es recomendable tener en cuenta en anillos pequeños, la utilización de métodos de ampliación del ánulo valvular y así evitar la colocación de válvulas de pequeño tamaño como prevención de la aparición de la desproporción prótesis/paciente que induzcan la recidiva de los síntomas en el postoperatorio.
2. En cuanto a los reemplazos mitrales, se recomienda el uso de injertos de bajo perfil. Esto es especialmente cierto, en aquellos corazones de pequeño tamaño, situación predominante en pacientes del sexo femenino, dado el mayor riesgo de ruptura de la pared ventricular y/o desgarro del surco auriculoventricular en este subgrupo de pacientes.
3. Se recomienda reseca parcialmente el tejido de las valvas mitrales, sin llegar al surco de implantación, dejando las telfas hacia la cara auricular. No aplicar excesiva fuerza al bajar los nudos para la fijación de la válvula.
4. En vista de que el seguimiento quirúrgico se realiza en forma rutinaria durante los primeros 30 días de postoperatorio, y al ser centro de referencia, se recomienda la creación de una base de datos nacional, mediante acceso a internet, que permita el seguimiento a largo plazo de los pacientes, independientemente de su procedencia.
5. Tomar en cuenta las claves de cómo evitar y solucionar complicaciones técnicas al momento de la realización de reemplazos valvulares, en base a la experiencia vivida y expuesta por el autor.

## **Agradecimientos**

A todo a los que han tenido la oportunidad de ser Residentes de postgrado en la primera Cátedra Universitaria de Cirugía Cardiovascular, creada en el país (1968). Sin ellos, con su trabajo tesonero, arduo, fatigante, incisivo y permanente, hubiera sido imposible alcanzar el nivel que tuvo nuestro Servicio y fue, sencillamente y sin estridencia, el primer Centro, incluyendo servicios públicos y privados, el de mayor número de casos cardíacos resueltos quirúrgicamente en Venezuela, actualmente estamos pasando la época de menor productividad.

A los compañeros que han sido mis Ayudantes en esta Empresa, por la paciencia y tolerancia que han tenido para con mi persona. Entre ellos a los discípulos especialistas Herman Rodríguez A., Chadi Naser, George De Santolo, Igor Donis y Enrique García por ser estimuladores para la realización de técnicas quirúrgicas novedosas que se apartaban de la rutina, y muchas de las cuales eran desconocidas.

Mención especial a Isaubett Yajure, Especialista, discípulo, quien aceptó asumir la logística para hacer posible esta Tesis.

De gran importancia fueron las Dras. Isabel Hagel y Josefa Orfila, por sus claros consejos de orientación en tan complicado tema, como lo es intentar realizar un Doctorado.

## REFERENCIAS

1. Bull World Health Organ. 2007 Feb; 85(2): 90. doi: 10.2471/BLT.07.030207
2. Bluestein D, Li YM, Krukenkamp I.B. Free emboli formation in the wake of bi-leaflet mechanical heart valves and the effects of implantation techniques. J. Biomech. 2006; 35; 1533-1540.
3. Materiales al día. Novedades en ingeniería de materiales. BLOGS. Madrid. Disponible en: <http://www.madrimasd.org>
4. Khan M. The relief of mitral stenosis. An historic step in cardiac surgery. Tex Heart Inst J. 1996;23:258-266
5. Gonzalez-Lavin, Charles P. Bailey and Harken D. The Dawn of the Modern Surgery. Era of mitral valve surgery. Ann Thorac Surg 1992; 53: 916-919
6. Zalaquett S. 50 años de la cirugía de la válvula mitral. Una historia de exploradores, pioneros, héroes y conquistadores de nuestros tiempos. Rev Med Chile. 2009; 137: 1253-1260
7. Puigbó J. Cirugía Cardiovascular en el país. Capítulo XVIII, en .Historia de la cardiología en Venezuela. Caracas, Editorial Ateproca. 2012,p 185-193.
8. Gott V., Alejo D., Cameron D. Mechanical heart valves: 50 years of evolution. Ann Thorac Surg. 2003; 76:S2230-S2239.
9. Cooley D. La historia de la cirugía cardiovascular. Rev Peruana Cardiol. 2002; 28(1) 2-3.
10. Harken D E. Heart valves: Ten Commandments and still counting. Ann Thorac Surg. 1989; 48 Suppl: 18-19.
11. Villar Inclán A. Válvulas cardíacas protésicas: revisión histórica del tema Prosthetic cardiac valves: subject historical review. Disponible en: [www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol49\\_1\\_10/cir12110.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol49_1_10/cir12110.htm).
12. Atienza J. La ingeniería de materiales y las válvulas cardíacas (I). Dep Ciencias de Materiales. Disponible en: [http://www. Madrinas d. org](http://www.Madrinasd.org). BLOGS/ingeniería de materiales.
13. Roberts W., Levinson G., Morrow A. Lethal ball variance in the Starr-Edwards prosthetic mitral valve. Arch Intern Med. 1970; 126:517-521.

14. Robert W, Morrow A. Fatal degeneration of the silicone rubber ball of the Starr-Edwards prosthetic aortic valve. *Am J Cardiol.* 1968; 22:614-620.
15. Miller D., Oyer P., Stinson E. Ten to fifteen year reassessment of the performance characteristics of the Starr–Edwards Model 6120 mitral valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983 85:1–20.
16. Schoevaerds J., Buche M., El Gariani A. Twenty years experience with the Model 6120 Starr–Edwards valve in the mitral position. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1987 94:375–382.
17. Miller D., Oyer P., Mitchell R. Performance characteristics of the Starr–Edwards Model 1260 aortic valve prosthesis beyond ten years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1984 88:193–207.
18. Gott V., Alejo D., Cameron D. Mechanical heart valves: 50 years of evolution. *Ann Thorac Surg.* 2003 76:S2230–S2239.
19. Godje O., Fischlein T., Adelhard K. Thirty-year results of Starr–Edwards prostheses in the aortic and mitral position. *Ann Thorac Surg.* 1997 63:613–619.
20. Murday A., Hochstitzky A., Manseld J. A prospective controlled trial of St. Jude versus Starr–Edwards aortic and mitral valve prostheses. *Ann Thorac Surg.* 2003 76:66–74.
21. Matthew A. Historical perspectives. The development of the Starr-Edwards heart valve. *Tex Heart Inst J.* 1998;25:282-293.
22. Roberts W., Morrow A. Anatomic studies of hearts containing caged-ball prosthetic valves. *Johns Hopkins Med J.* 1967;121: 271–295.
23. Roberts W., Morrow A. Secondary left ventricular endocardial fibroelastosis following mitral valve replacement. Cause of cardiac failure in the late postoperative period. *Circulation.* 1968; 37: Suppl II: II-101–II-109.
24. Kalke B., Korn M., Grott B. Engagement of ventricular myocardium by open-cage atrioventricular valvular prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1969;58: 92–94. PubMed.
25. Rakkin E., Schoen F. Cardiovascular tissue engineering. *Cardiovasc Pathol.* 2002; 11:305-317.
26. Materiales al día. Novedades en ingeniería de materiales. BLOGS. Madrid. Disponible en: <http://www.madrimasd.org>

27. Björk V. A new central-flow tilting disc valve prosthesis. One year's clinical experience with 103 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1970; 60: 355–374.
28. Björk V. Brief review the development of the Bjork-Shiley artificial heart valve. *Cli Cardiol.* 1984; 7:3-5.
29. Björk V. The monostrut Bjork-Shiley heart valve. Seminar on cardiac valve replacement. Ed Vogel JHK. *J Am Coll Cardiol.* 1985; 6: 1142-1148.
30. The Johnson Law firm. Defective Medical Devices. Disponible en: <http://www.johnsonlawfirm.com/devices.htm>.
31. López-González A. Evolución del diseño de las prótesis valvulares a lo largo de las últimas cinco décadas. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz (España). Revista online de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Abril 2002. Disponible en: [http://www.portalesmedicos.com/portalcario/revista/abril2002001\\_art/index.htm](http://www.portalesmedicos.com/portalcario/revista/abril2002001_art/index.htm).
32. Pelliccioni O., Cerrolaza M., Herrera M. Three-dimensional flow through the Björk-Shiley artificial valve in aortic position: computational analysis between the FEM and lattice methods (in Spanish), in: Proc. II International numeric methods in engineering and applied sciences. Congress. CIMNE, Guanajuato .Mexico; 977-986.
33. Mako W., Vessely I. In vivo and in vitro models of calcification in porcine aortic valve cusp. *J Heart Valve Dis.* 1997; 6:316-323.
34. Vessely I., Barber J., Ratliff N. Tissue damage and calcification may be independent mechanisms of bioprosthetic heart valve failure. *J Heart Valve Dis.* 2001; 10:471-477.
35. Vessely I. The evolution of bioprosthetic heart valve design and its impact on durability. *Cardiovasc Pathol.* 2003; 12:277-286.
36. Puigbó G. Cirugía Cardiovascular en el país. Capítulo XVIII. El fundador y primer Jefe de Servicio de Cirugía Cardiovascular: Dr. Rubén Jaén Centeno, Hospital Universitario de Caracas (1968). Historia de la cardiología en Venezuela. Ed. Ateproca C.A. Caracas, 2012. p: 190,191.
37. Puigbó G. Cirugía Cardiovascular en el país. Capítulo XVIII, en .Historia de la cardiología en Venezuela. Ed. Ateproca C.A. Caracas, 2012. p:188-189.

38. Jaén R., Grossmann V., Ortega M., Piña D., Nesi J., Velarde H. Circulación extracorpórea para cirugía intracardiaca. Métodos y complicaciones. Soc Ven Cir. 1966; XX: 73.
39. Jaén R. Cirugía intracardiaca con circulación extracorpórea. Estudio de 200 casos. Gac Med Caracas .1968, Año LXXVI. Enero-Junio (n<sup>os</sup> 1 al 6): 41-49.
40. Ortega M., Silva G. Reemplazo de la aorta ascendente y arco aórtico utilizando hipotermia profunda y paro circulatorio total. Rev. Facul. Med. 1989; 12:97-100.
41. Iung B., Baron G., Butchart E., Delahaye F., Go-Hilke-Barwolf C., LEVANG OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. European Heart Journal. 2003; 24:1231-43.
42. Nkomo V., Gardin J., Skelton T., Gottdiener J., Scott C., Enríquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet. 2006; 368:1005-11.
43. Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z., Merckx J., Aggoun Y., Bonnet D., Acar P. et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. Lancet.2000; 356: 2000; 356:1403-1405.
44. Andersen H., Knudsen L., Hasenkam J. Transluminal implantation of artificial heart valves: description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. Eur Heart J. 1992; 13:704-708.
45. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F. et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis. Circulation. 2002; 106:3006-3008.
46. Cribier A. The odyssey of TAVR from concept to clinical reality. Tex Heart Inst J. 2014. 41:125-130. Disponible en: <http://doi.org/10.14503/THIJ-14-4137>.
47. Paniagua D., Condado J., Besso J., Velez M., Burger B., Bibbo S. First human case of retrograde transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. Tex Heart Inst J. 2005; 32:393-398.
48. Condado J., Acquatella H., Rodríguez L., Whitlow P., Vélez-Gimo M., St Goar F. Percutaneous Edge-to-Edge mitral valve repair: 2-year follow-up in the first human case. Catheter Cardiovasc Interv. 2006; 67:323-325.

49. Mihaljevic T., Unic D., Byrne J., Cohn L. Minimally invasive valve surgery. What the pathologist should know. *Cardiovasc Pathol* .2004; 13: 176-181.
50. París A., Padrón J., Cámara M. Sustitución valvular aórtica mínimamente invasiva. *Rev Esp Cardiol*. 1997; 50: 778-781.
51. Bagur R., Rodés-Cabau J., Doyle D., De Laroche-Llière R., Villeneuve J., Lemieux J., et al. Usefulness of TEE as the primary imaging technique to guide transcatheter transapical aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2011; 4:115-24.
52. Latsios G., Gerckens U., Grube E. Transaortic trans-catheter aortic valve implantation: a novel approach for the truly no-access option patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010; 75:1129-36.
53. Emery R., Erickson C., Arom K., Northup W., Kersten T., Von Rueden T. et al. Replacement of the aortic valve in patients under 50 years of age. Long-term follow-up of the St. Jude Medical Prosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2003;1: 1815-1819.
54. Garfia A., Martínez M., Repetto F. Evaluación médico-legal de las prótesis intracardiacas en la autopsia: II. Prótesis valvulares. Una imagen. *Cuadernos de Medicina Forense*.2002; N° 28, abril: 61-66.
55. Goldstone A., Chiu P., Baiocchi M., Lingala B., Patrick W., et al. Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2017; 377:1847-1857 November 9, 2017 DOI: 10.1056/NEJMoa1613792.
56. Mc Clure R., Mc Gurk S., Cevasco M., Maloney A., Gosev I., et al. Late outcomes comparison of nonelderly patients with stented bioprosthetic and mechanical valves in the aortic position: a propensity-matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014 Nov; 148(5): 1931-9
57. Studbach P., Oliva M., Fosco M., Cirdenas C., Diodato L., et al. Estudio multicéntrico de cirugía cardíaca. Pacientes valvulares. *Revista argentina de cardiología*. 2001 enero-febrero; 69(1): 68-79
58. Remadi JP., Baron O., Tribouilloy C., Roussel J., Al Habasch O., et al. Bivalvular mechanical Mitral-Aortic valve replacement in 254 patients: Long term results – A 22 years follow-up. *Ann Thorac Surg*. 2003; 76: 487-92

59. Mueller X., Tevæearai H., Stumpe F., Fischer A., Hurni M., et al. Long Term results of Mitral-Aortic valve operations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998; 115 (6): 1298-1309.
60. Alsoufi B., Rao V., Borger M., Maganti M., Armstrong S., et al. Short and Long Term Results of Triple Valve Surgery in the Modern Era. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:2172–8
61. Davoodi S., Karimi A., Ahmadi S., Marzban M., Movahhedi N., et al. Short and Mid Term Results of Triple-Valve Surgery. *Tex Heart Inst J.* 2009; 36(2): 125-30
62. Yilmaz M., Özkan M., Böke E. Triple Valve Surgery: A 25-Year Experience. *Anadolu Kardiyol Derg.* 2004; 4: 205-208
63. Kelly M., Jennings R., Heron M. Treatment of trivalvular rheumatic heart disease: why it matters where we live. *BMJ Case Report.* 2014. Doi:10.1136/bcr-2013-202006
64. Mookhoek A., Korteland N., Arabkhani B., Di Centa I., Lansac E., et al. Bentall Procedure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Thorac Surg.* 2006;101:1684–90
65. Flynn C., Tian D., Wilson-Smith A., David T., Matalanis G., et al. Systematic Review and meta-analysis of surgical outcomes in Marfan patients undergoing aortic root surgery by composite-valve graft or valve sparing root replacement. *Ann Cardiovasc Surg.* 2017; 6(6): 570-581
66. Suárez C, Milano M. Fernández H, Valderrama E. Evaluación de las biopsias cardiovasculares del Hospital Universitario de Caracas. *Avances Cardiol.* 2002; 22:1-9.
67. Stone J., Basso C., Baandrup U., Bruneval P., Butany J., Gallagher P. et al. Recommendations for processing cardiovascular surgical pathology specimens: a consensus statement from the Standards and definitions Committee of the Society for Cardiovascular Pathology and the Association for European Cardiovascular Pathology. *Cardiovasc Pathol.* 2013; 21:2-16.

68. Ferrans V., Boyos S., Billingham M., Jones M., Ishihara T., Roberts W. Calcific deposits in porcine bioprostheses. Structure and pathogenesis. *Am J Cardiol.* 1980; 48:721-730.
69. Thiene G, Bortolotti U, Panzón G, Milano A, Galluci V. Pathological substrates of thrombus formation after heart valve replacement with the Hancock bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1980; 80: 414-423.
70. Roberts W., Fishbein M., Golden A. Cardiac pathology after valve replacement by prosthesis. A study of 61 necropsy patients. *Am J Cardiol.* 1975; 35:740-760.
71. Suárez C., Hamana L., Romero J. Estenosis aórtica valvular: estudio de 111 biopsias. *Avances Cardiol.* 2003; 23; 77-95.
72. Roberts W., Sullivan M. Clinical and necropsy observations early after simultaneous replacement of the mitral and aortic valves. *Am J Cardiol.* 1986; 58:1067-1084.
73. Franco S. Criterios para la selección de una prótesis cardíaca. *Rev Fe Arg Cardiol.* 2012; 41:156-160.
74. Lax J, Stutzbach P, Breck M, Perea FM. Consenso de Valvulopatías. *Rev Soc Arg Cardiol.* 2015; 83. Spl 2/ junio: 8-71.
75. Butany J., Ahluwalia M., Munroe C., Fayet C., Ahn C., et al. Mechanical heart prostheses identification and evaluation. *Cardiovasc Pathol.* 2003; 12:322-344.
76. Silver M., Butany J. Mechanical heart valves: methods of examination, complications and modes of failure. *Human Pathol.* 1987; 18:577-585.
77. Fernández J. Prosthetic heart valves. In: *The pacemaker and valve identification guide.* Eds. Morse D, Steiner R. Medical examination publishing Co. Garden City, NY. 1978, p 52-74.
78. Ross D. Replacement of aortic and mitral valves with a pulmonary autograft. *Lancet* 1967; 2:956-958.
79. Gago O. Reemplazo de la válvula aórtica con homoinjertos valvulares. *Gac Méd Caracas.* 2006; 114:190-197.

80. Butany J., Leong S., Cunningham K., D'Cruz G., Carmichael K., Yau T. A 10-year comparison of explanted Hancock-II and Carpentier-Edwards supraannular bioprostheses. *Cardiovasc Pathol.* 2007; 16: 4-13.
81. Alston R., Singh M., McLaren A. Systemic oxygen uptake during hypothermic cardiopulmonary bypass. Effects of flow rate, flow character, and arterial pH. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989; 98: 757.
82. Buckberg G., Beyersdorf F., Allen B., Robertson J. Integrated myocardial management: background and initial application. *J Card Surg.* 1995; 10: 68-89.
83. Gibbon J.Jr. Development of the artificial heart and lung extracorporeal blood circuit. *JAMA* 1968; 206: 1983-6.
84. Gravlee G., Davis R., Stammers A., Ungerleider R. *Cardiopulmonary Bypass Principles and Practice.* 3rd edition, 2008, Lippincott Williams & Wilkins.
85. Kanh S., Trento A., Roberts M., Sandnu M., Lawrence C., et al. Twenty-years comparison of tissue and mechanical valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001; 122:257-269.
86. Rahimtoola S. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol.* 2003; 41: 893-904.
87. Medalion B, Blackstone EH, et al. Aortic valve replacement: Is valve size important?. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000; 119:963-974.
89. Mills NL, Ochsner JL. Massive air embolism during cardiopulmonary bypass. Causes, prevention, and management. *Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 1980 nov; 80 (5): 708-17.
90. Lee RB, Martin TD. Religious objections to blood transfusion. *Cardiopulmonary bypass, principle and techniques of extracorporeal circulation*, 1era edición editorial New York springer-verlag 1995; 473-480.
91. Suoza HL, Elias DO. *Fundamentos da circulacao extracorporea* 2da edición rio de janeiro brazil centro editorial alfa rio 2006. 779
92. Groenenberd y cols, Duth perfusion incident survey, perfusion. 2010 329-336

93. Ti LK y cols, comparison of mini-cardiopulmonary bypass system with air-purge device to a bypass convencional system. Ann thorac surg. 2018 994-1000.

94. Carmen G y cols. Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea 2da edición editorial ergon 2012. Accidentes comunes en CEC 456-464.