

Prótesis Valvulares Cardiacas

Curso Doctorado Burgos
Mayo 2002

Los Diez Mandamientos de Harken

La Prótesis Ideal

1. No debe producir embolias
2. Debe ser inerte y no dañar a los elementos formes
3. No debe ofrecer resistencia al flujo
4. Debe cerrarse rápidamente (menos de 0,05 seg.)
5. Debe permanecer cerrada durante la fase apropiada del ciclo cardíaco
6. Debe tener propiedades físicas y geométricas duraderas
7. Debe de insertarse en su posición anatómica
8. Debe ser capaz de permanecer fijada permanentemente
9. No debe molestar al paciente
10. Debe de ser, técnicamente, fácil de insertar

Prótesis Valvular. Historia

- 1952 **Hufnagel** Bola aorta descendente
- 1960 **Starr-Edwards** Prótesis de bola
- 1962 **Ross** Homoinjerto
- 1968 **Bjork** Prótesis de disco
- 1969 **Carpentier** Bioprótesis porcina
- 1971 **Ionescu** Bioprótesis bovina
- 1975 **Villafana** Prótesis mecánica bivalva (St.Jude)
- 1990 **David** Prótesis biológica "Stentless"

Prótesis Ideal

- Biocompatible. Inerte químicamente
- Durabilidad
- Hemodinámicamente similar a la válvula nativa
- Ausencia de riesgo de tromboembolismo
- Ausencia de riesgo de homólisis
- No precisa tratamiento anticoagulante
- Ausencia de ruido

Prótesis de Bola

- Flujo lateral con posible obstrucción
- Regurgitación telesistólica significativa
- Durabilidad excelente
- Perfil alto
- Hemodinámica desfavorable en tamaños pequeños
- Necesidad permanente de tratamiento anticoagulante

1999
2.500 unidades

Prótesis de Disco

- Flujo central
- Hemodinámica excelente
- Durabilidad excelente
- Índice bajo de complicaciones
- Necesidad de anticoagulación

Prótesis Bivalva

- Flujo central
- Hemodinámica excelente
- Durabilidad excelente
- Bajo índice de complicaciones
- Necesidad de anticoagulación

Prótesis Disco vs Bivalva

	FDA's OPC	DISC			BILEAFLET	
		Medtronic Hall	Omni carbon	Mono strut	St. Jude	Carbo Medics
Patient/years follow up (approx.)		18,000	4,037	24,400	36,500	2,656
Structural deterioration		0	0	0	0.05	0
Non-structural dysfunction	1.2	Aortic 0.5 Mitral 0.7	0.3 0.4	0.3 0.5	0.4 0.6	0.8 1.4
Thromboembolism	3	1.4 1.8	0.02 0.3	0.8 1.7	2 2.5	1.9 3.3
Bleeding	1.5	0.9 1.2	0.2 0.3	0.8 1	2.2 1.7	2.3 2.2
Valve endocarditis	1.2	0.5 0.5	0.1 0.07	0.4 0.3	0.4 0.2	0.4 0.7
Thrombosis	0.8	0.2 0.3	0 0.07	0.007 0.03	0.2 0.2	0 0.7
Reoperation		1.5 1.6	0.4 0.4	0.4 0.6	0.4 0.6	0.6 1.4

Importancia de los Materiales

Omniscience:

Anillo: Titanio

Diso: Carbon Pirolítico

Omnicarbon:

Anillo: Carbon Pirolítico

Disco: Carbon Pirolítico

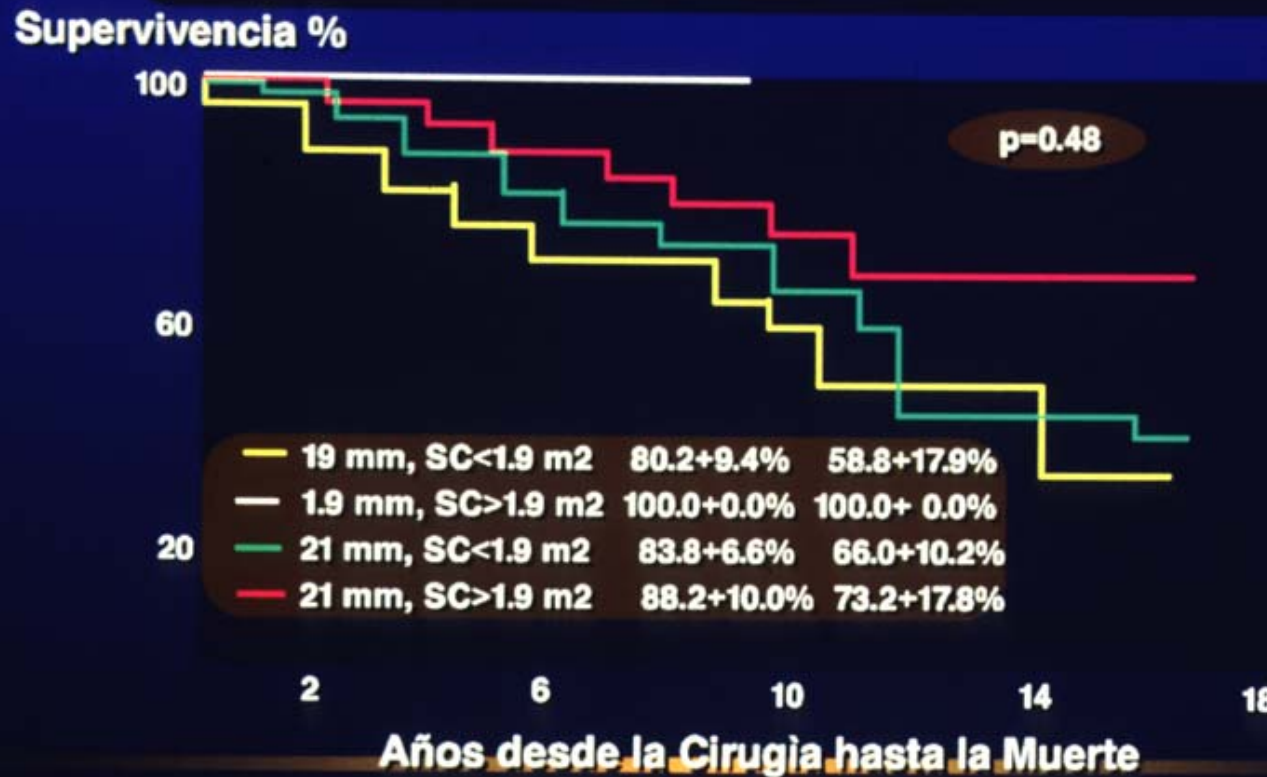
Omniscience vs Omnicarbon

	Pts.	Pt-año	Tromboembol.
Posición aórtica			
Omniscience	468	1552	1.7 %
Omnicarbon	569	2566	0.5 %
			p < 0.0001
Posición mitral			
Omniscience	716	2134	2.6 %
Omnicarbon	298	1135	1.6 %
			p < 0.024

Anillo Aórtico Pequeño

Pronostico tras Sustitución Aórtica con St. Jude en Anulos Pequeños

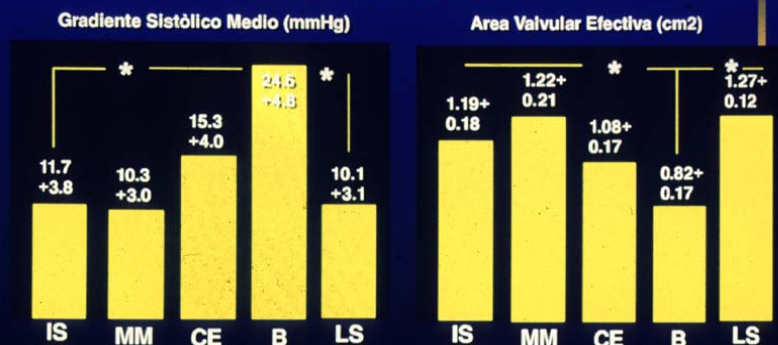
Mortalidad según el Tamaño Protésico



Anillo Aórtico Pequeño

Sustitución Valvular en Pacientes con Anillos Aórticos Pequeños

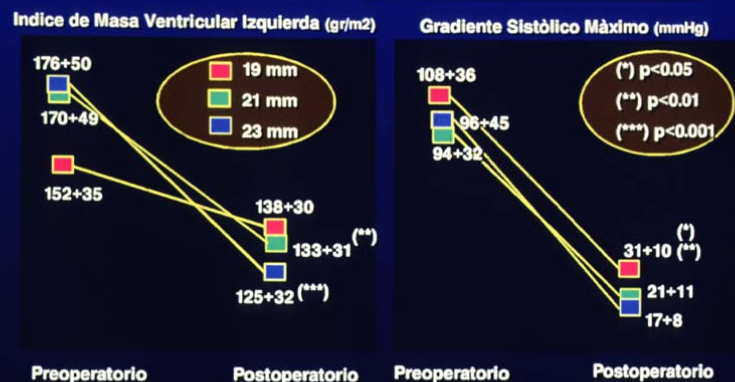
Comportamiento Hemodinámico de Bioprótesis de Pericardio de 19 mm



González-Juanatey et al. Eur J Cardio-thor J 1996; 10: 201-206.

Tamaño Protésico y Regresión de la HVI en Pacientes con Estenosis Aórtica

Regresión de la HVI tras Cirugía Aórtica



González-Juanatey et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1996; 112:273-280.

Embolias Gaseosas. P. Mecánicas

Cavitación: La deceleración súbita después del cierre de la prótesis produce la formación de pequeñas burbujas por vaporización:

- No produce sintomatología
- Siempre está presente a largo plazo en las prótesis mecánicas
- Es mas frecuente en las prótesis bivalvas que en las de disco
- ¿Son responsables del deterioro intelectual de algunos pacientes?

Bioprótesis

- Flujo central
- Hemodinámica excelente
- Durabilidad limitada: 20 - 40% reop en 10 años Europe 25%
- Degeneración tisular frecuente
- No precisa anticoagulación

P. Biológica Stentless

- Biocor No-React BIOCOR
- Cryolife-O'Brien CRYOLIFE INT.
- Freestyle MEDTRONIC INC.
- Sorin Pericarbon SORIN BIOMEDICA
- Prima Plus EDWARDS
- Toronto SPV ST. JUDE MEDICAL

P. Biológica Stentless

- Flujo excelente
- Hemodinámica excelente
- Electiva en endocarditis aguda
- Degeneración tisular posible
- No precisa anticoagulación
- Mayor regresión de la masa VI
- Bajo índice de complicaciones

P. Biológica Stentless

▪ Técnica Quirúrgica

- Mayor exigencia técnica
- Isquemia mas larga
- Curva de aprendizaje corta

▪ Relación Técnica Quirúrgica- Durabilidad

- Errores de la orientación
- Errores de la orientación geométrica
- Complicaciones relacionadas con la válvula

P. Biológica Stentless

- Soporte de la bioprótesis (stent)
 - Factor mas importante de stress tisular *
- Stentless vs stented
 - Mayor orificio eficaz **
 - Menor gradiente transvalvular **
 - Mayor regresión de la masa VI **
 - Hipótesis: Mayor durabilidad

* Vesely 1988

** David 1988 , Westaby 1995

Homoinjerto

- Flujo central
- Hemodinámica excelente
- Electiva en endocarditis
- La degeneración tisular es posible
- No precisa anticoagulación
- Mayor regresión de la masa VI

Europe = 1.6%

P. Valvular. Supervivencia 10 años

▪Número

▪Recambio simple	60%
▪Recambio múltiple	52%

▪Edad

▪< 70 años	64%	M: 68%	B: 58%
▪> 70 años	42%	M: 41%	B: 43%

▪Posición

▪Aórtica	62%
▪Mitral	57%
▪Tricúspide	38%

Prótesis Valvulares

Estudios Clínicos

Prothèse	NEJM - 1991 12 años seguimiento		NEJM - 1993 11 años seguimiento	
	Mecan.	Bioprot.	Mecan.	Bioprot.
N	267	266	286	289
Mortalidad	48%	54%	58%	62%
Reoperación	8%	38%	12%	26%
Hemorragia	18%	7%	46%	29%
Embolismo	15%	9%	17%	9%
Endocarditis	4%	5%	8%	11%

Prótesis Valvulares

Durabilidad

▪Mecánicas

La mayoría son "para toda la vida"

▪Bioprótesis: Deterioro estructural a 10 años

Bioprótesis: 30%; Homoinjerto: 5-10%

Edad < 40 años: 65%; Edad > 70 años: 10%

Posición mitral: + 20%

A determinar:

- Stented versus stentless
- Técnica de fijación

Tromboembolismo

Factores relacionados con el paciente

- Edad elevada
- Fibrilación auricular
- Disfunción severa VI
- Aurícula izquierda +++
- Riesgo elevado si antecedentes:
Hipertensión, Diabetes, Coagulopatía,
Hiperlipemia, Tabaquismo

Tromboembolismo

Factores relacionados con la prótesis

- Tipo de prótesis:
 - Mecánica > bioprótesis
- Número de prótesis:
 - Triple > doble > simple
- Posición valvular:
 - Mitral: 2.5-3.5% episodios/año
 - Aórtica: 1-2% episodios/año
- Tiempo después de la cirugía:
 - PO inmediato > PO tardío

P. Valvulares. Homoinjertos

<u>Kaplan-Meier curves (%) *</u>	<u>10 a</u>	<u>15 a</u>	<u>20 a</u>
Supervivencia	81.2	68.1	58.0
Libre reoperación	86.5	69.6	38.8
Libre fallo estructural	81.1	61.7	31.2
Libre endocarditis	98.7	96.0	94.6

* Langley SM. Seminars Thorac Cardiovasc Surg 1999;11;28-34

P. Valvulares Stentless

<u>5-year K-M curvas (%) *</u>	<u>Survival</u>	<u>SD freedom</u>	<u>Reop freedom</u>
Cryolife	89	85	92
Biocor	85	95	98
Freestyle	82	96	97
Toronto	93	96	98

* Fuente: Third International Stentless Bioprostheses Symposium - 1999

P. Valvulare Stentless: Freestyle

5-year K-M curves (%) *	Supervivencia	Libre reop.
Subcoronary	72.6	96.1
Root inclusion	70.8	93.5
Full root	82.9	97.9

* Multicenter study. Seminars Thorac Cardiovasc Surg 1999;11;35-41
21 Centers from Europe and North America

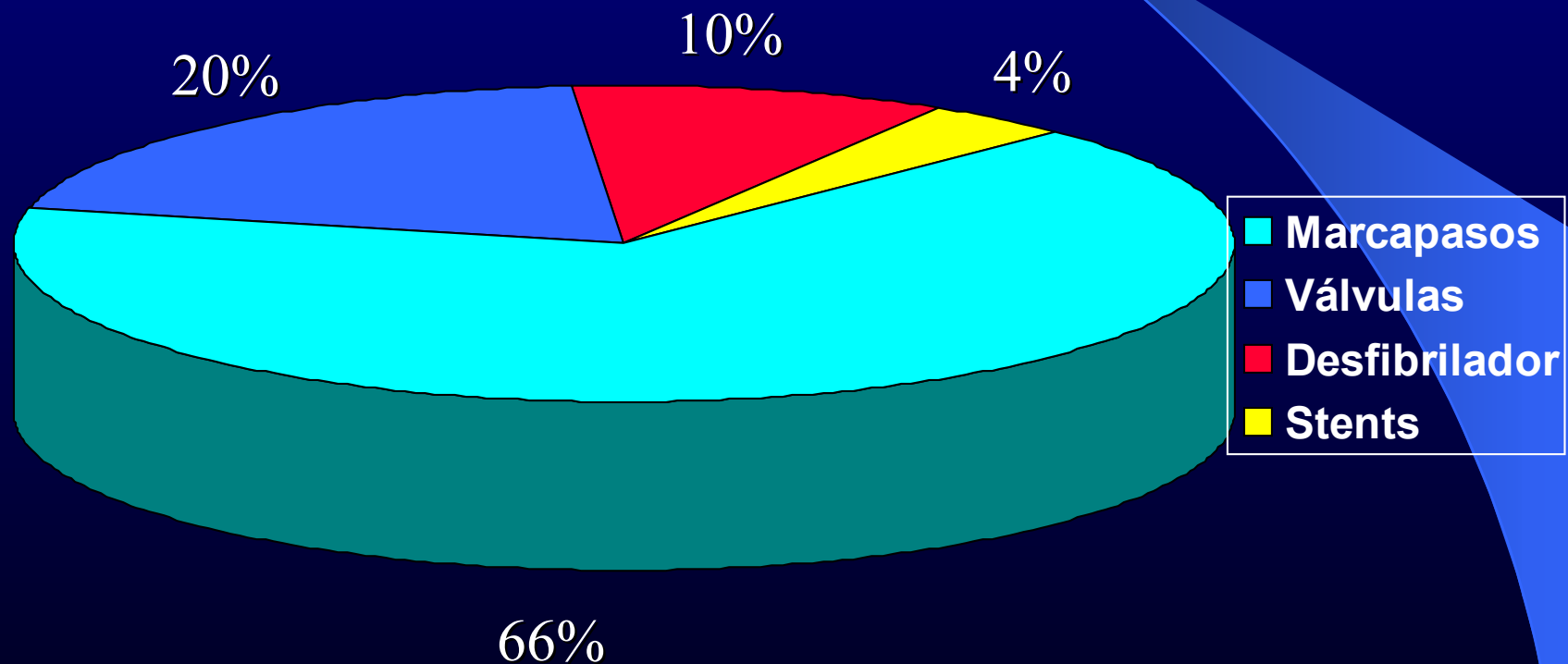
Variaciones del Recambio Valvular

	1988	1998
Aórtica	55%	70%
Mitral	45%	30%
Mecánica	68%	64%
Bioprótesis	32%	36%
< 70 años	15%	37%
Mortalidad Hospitalaria		
Aórtica	6%	5%
Mitral	8%	7%

Variaciones del Recambio Valvular

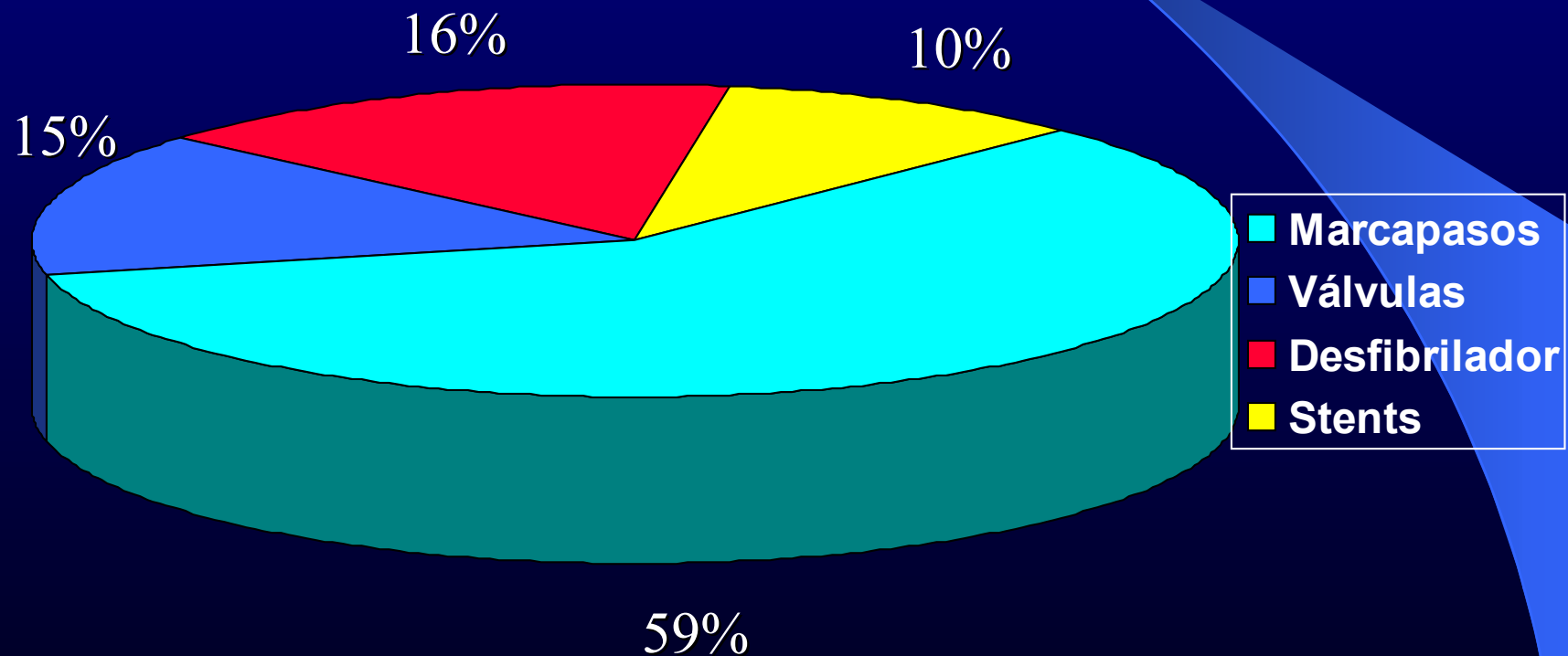
	1988	1998
M. bivalva	33%	89%
M. disque	52%	9%
M. bola	15%	2%
B. porcina	85%	70%
B. pericardio	15%	30%
B. soporte	100%	89%
B. stentless	0%	11%

Mercado de Válvulas Cardiacas (1995)



Source: PJB Publications, Report Division

Mercado de Válvulas Cardiacas (2000)



Source: PJB Publications, Report Division

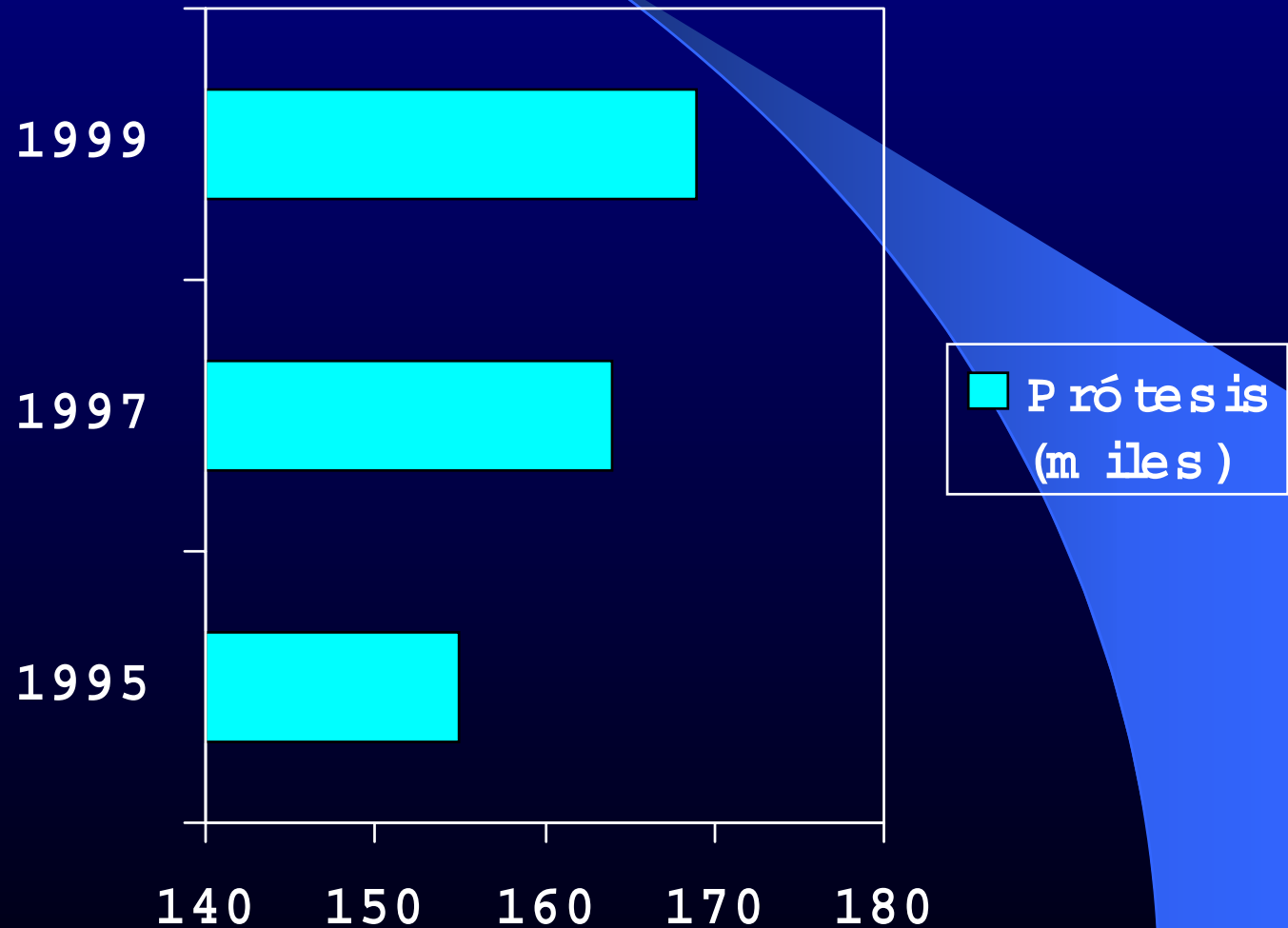
Mercado de Válvulas Cardiacas Prótesis Mecánicas

- 1995
155.000

- 1997
164.000

- 1999
169.000

+ 3 %



Mercado de Válvulas Cardiacas Bioprótesis

- 1995

55.000

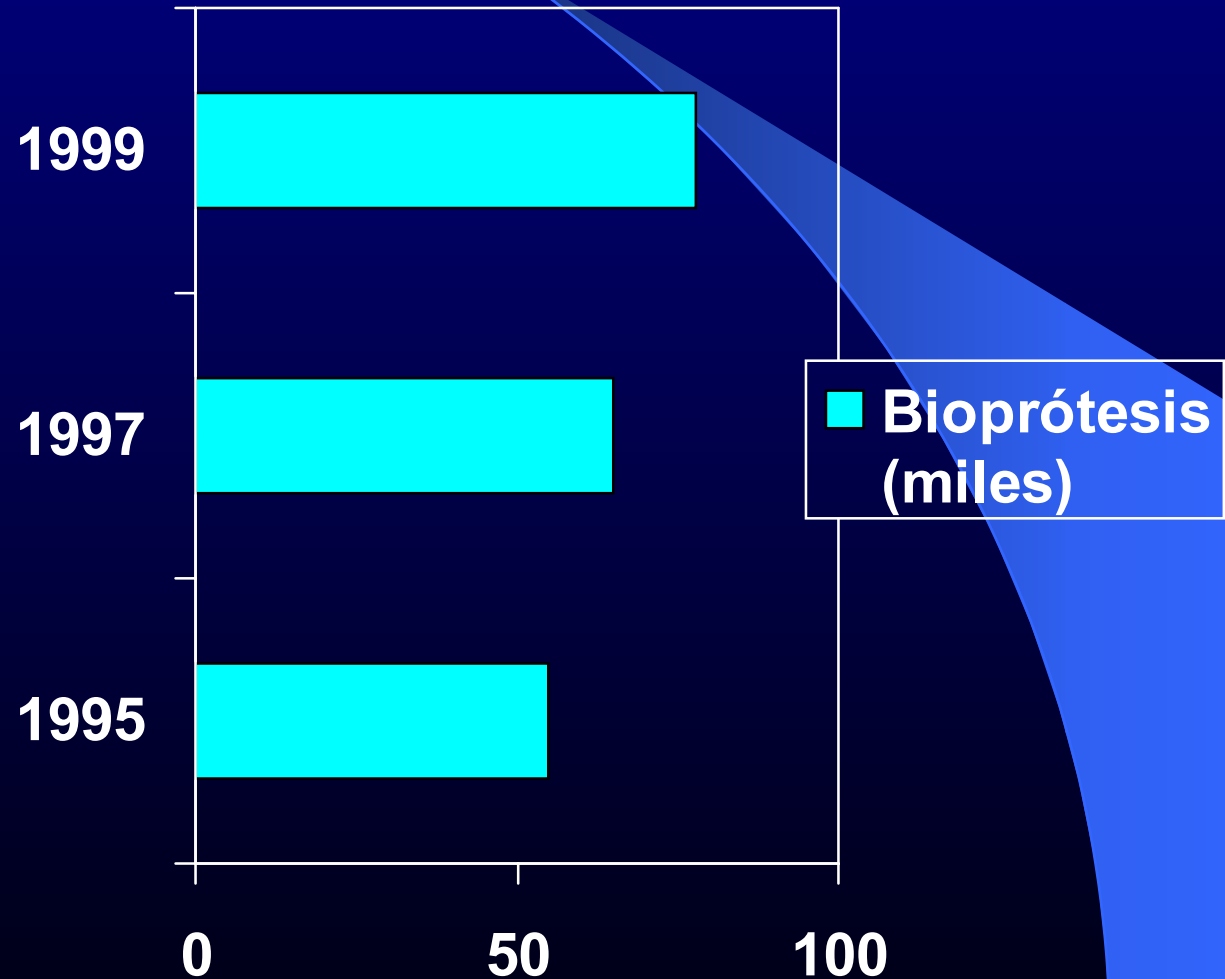
- 1997

65.000

- 1999

78.000

+ 16,7 %



Mercado de Válvulas Cardiacas

U.S.A : + 5.5%

	1995	1997	1999
Mecánicas	37.800	38.732	39.514
Biológicas	25.200	28.048	31.046
Total	63.000	66.780	70.560

Source: PJB Publications, Report Division

Mercado de Válvulas Cardiacas Europa 1999

Total de implantaciones valvulares	72.602
------------------------------------	--------

MECANICAS	54.589
------------------	---------------

Disco	5.935
-------	-------

Bivalva	46.635
---------	--------

Conducto valvular	2.019
-------------------	-------

BIOLOGICA	18.013
------------------	---------------

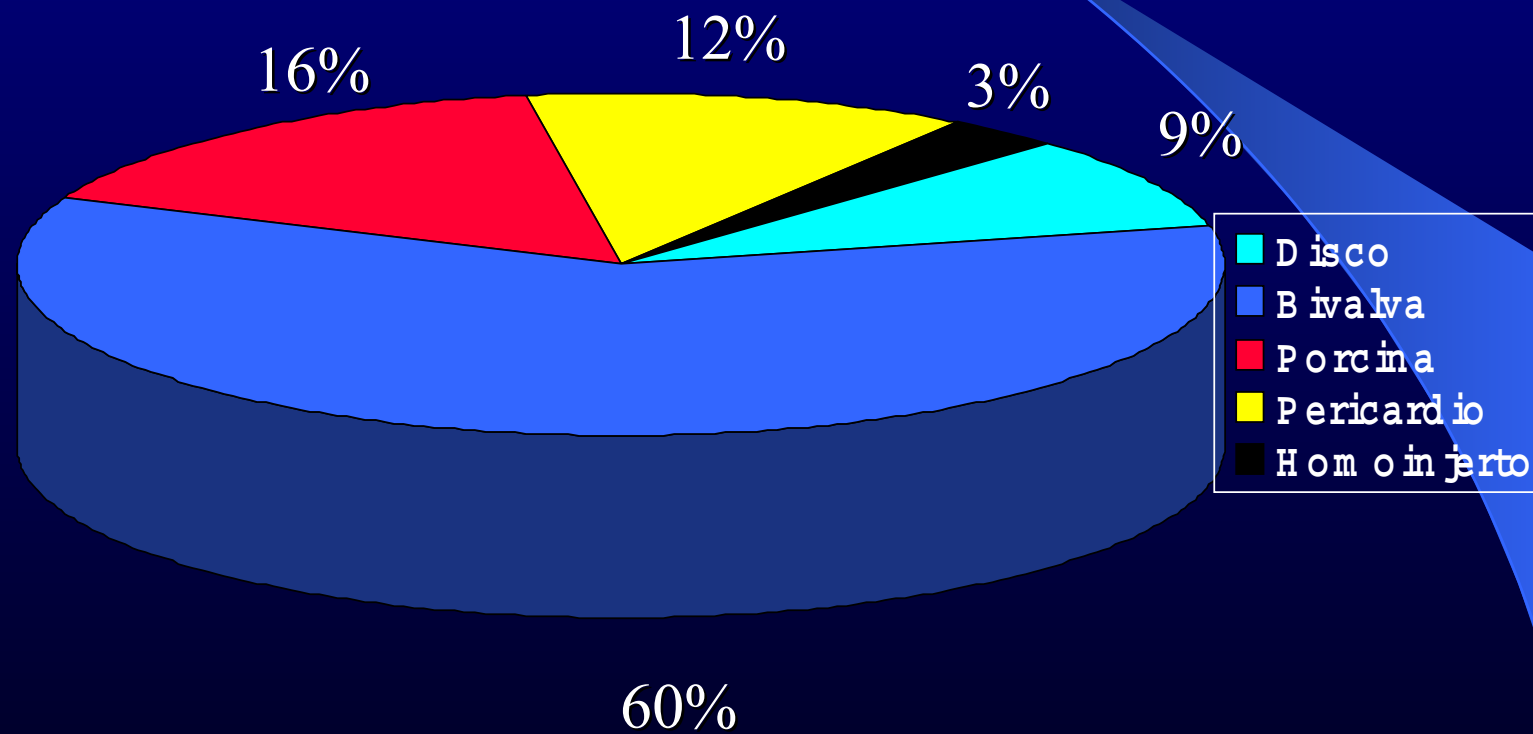
Porcina	12.895
---------	--------

Pericardio	3.935
------------	-------

Homoinjerto	1.183
-------------	-------

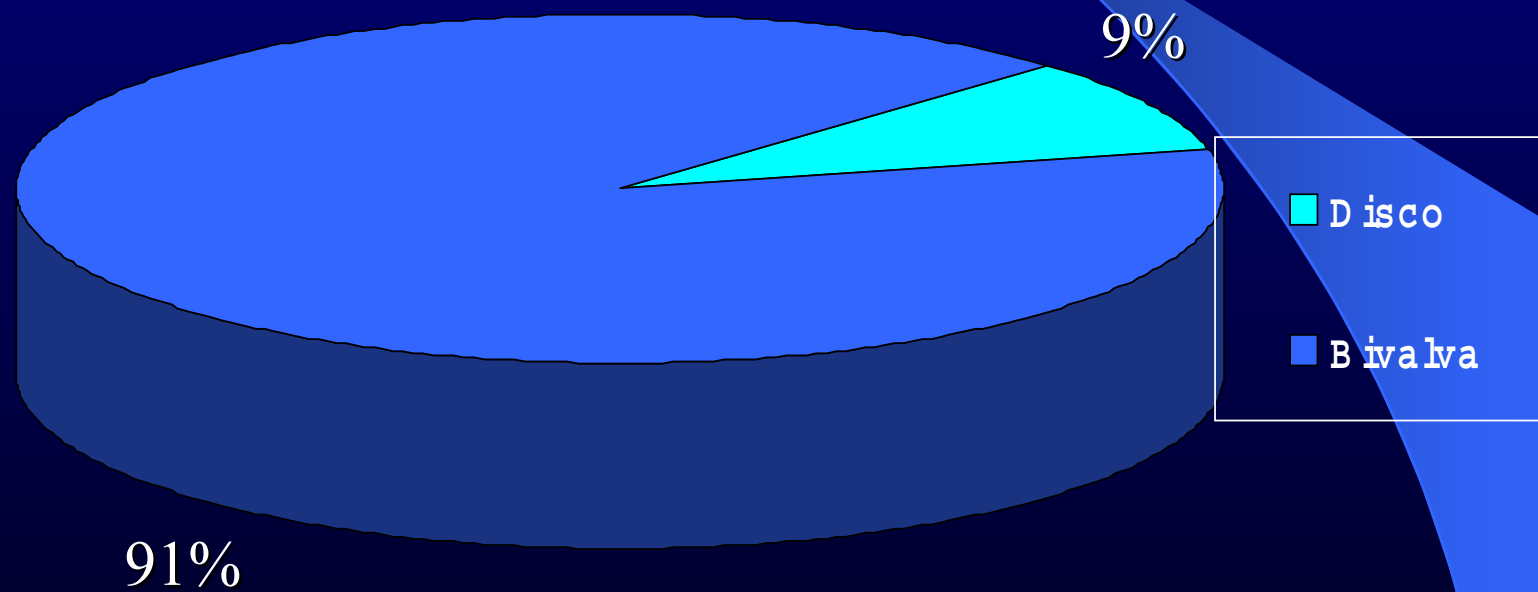
Source: Sorin sales network reported data

Mercado de Válvulas Cardíacas 1999

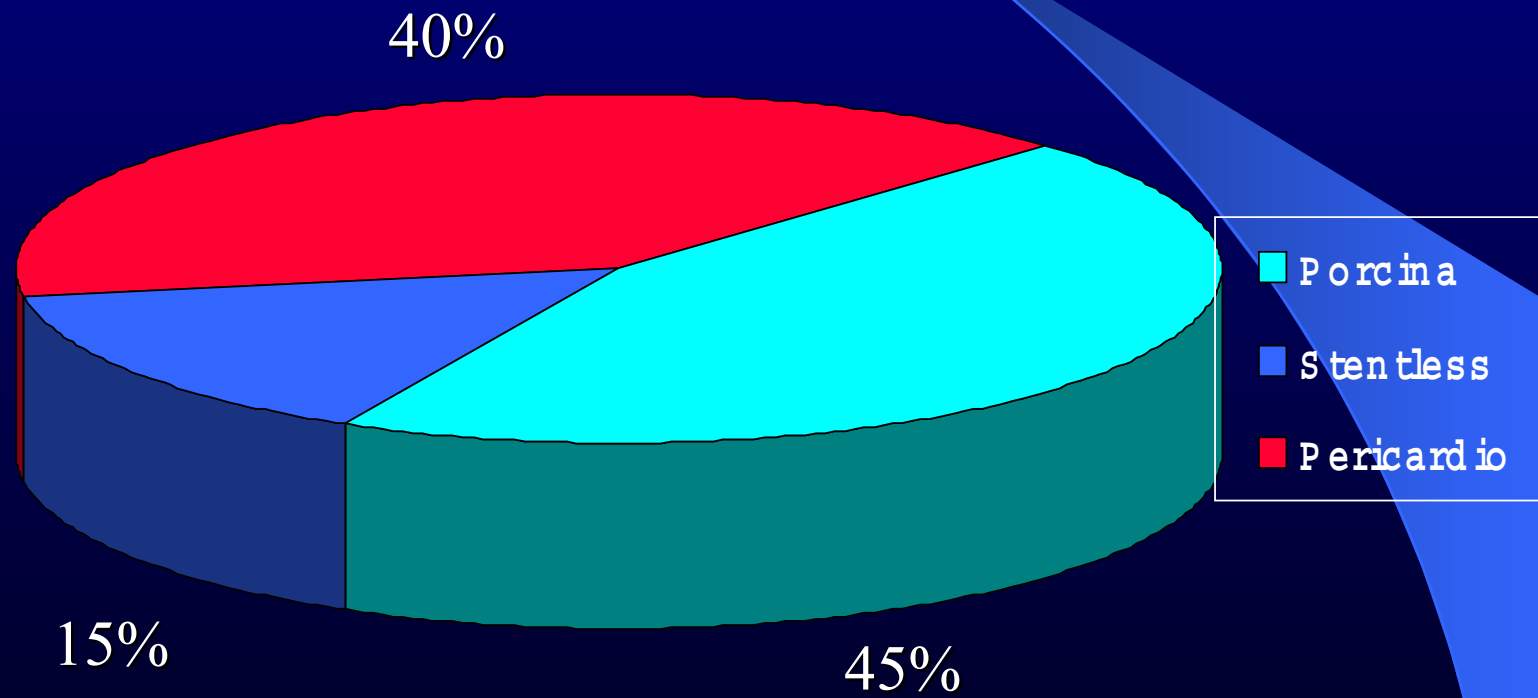


226.000 unidades

Mercado de Válvulas Cardíacas Mecánicas 2000



Mercado de Válvulas Biológicas 2000



Prótesis Valvulares

¿ Donde vamos ?

MECANICAS *

- Crecimiento reducido (3%)
- Reducción de la rótesis de disco (< 9%)
- Estabilidad de la prótesis bivalva (91%)
- La prótesis de Starr-Ewards prosigue su implantación (40 años)

* Previsiones 2000-2005

Prótesis Valvulares

¿ Donde Vamos?

BIOLOGICAS

- Crecimiento importante (16.7%)
- Las bioprótesis de pericardio igualan a las porcinas (44% vs 45%)
- Crecimiento de las Stentless (15%)
- Reparación de la Operación de Ross

* Previsto 2000-2005

Prótesis Valvular

¿ Qué Prótesis ?

Paciente

- Preferencia Personal: Anticoagulación vs reoperación
- Edad: Expectativa de vida
- Historia Clínica: Contraindicación para la anticoagulación
- Estilo de vida: Profesión; Embarazo; Deportes

Cirugía

- Patología: Endocarditis
- Anatomía: Anillo pequeño
- Cirujano: Confort Quirúrgico
- Técnica: Anillo calcificado

Prótesis Valvulares

¿ Donde Vamos ?

La tendencia “biologique” cíclica se repite

- Porcina: reducción
- Pericardio: incremento
- Stentless: incremento
- Autoinjerto: estable o reducción

Epidemiología

- Aórticos > 70 años: Biológicas
- Mitrales degenerativas: Cirugía reparadora

Cirugía asociada: incremento

- Aórticos + Cirugía Coronaria

Excerpta Medica Cardiology 1.988-1997

St. Jude Medical	297
Carbomedics	68
ATS	6
Sorin Bicarbon	5
Medtronic Hall	53
Bjok	235
Omnicarbon	21
Hancock	282
Carpentier Edwards	263