

**Seguimiento de pacientes con implante  
de válvula cardíaca biológica Labcor –  
Dokimos Plus Aórtica durante el año  
2012.**

**Grupo de Seguimiento**

**Autores\***

**Dr. Henry Albornoz, Lic. Marcela Baldizzoni,  
Dra. Mariana Pastoriza, Dra. Myriam Regueira, Dra. María del  
Carmen Tazende, Lic. Isabel Wald.**

**\* Autores ordenados alfabéticamente por apellidos.**

**Marzo 2013**

## **Introducción**

En el Uruguay se realizan 450 a 500 cirugías valvulares aórticas por año, dos tercios de ellas consisten en sustitución de la válvula aórtica por una prótesis biológica (bio-prótesis). En el período 2007–2011 se implantaron 2030 válvulas biológicas en posición aórtica de 6 fabricantes y 17 modelos diferentes. La gran mayoría corresponden a cuatro modelos (Edwards Lifesciences – Perimount Bovina, Medtronic – Hancock II, Labcor - Dokimos Plus y St Jude – EPIC Fase II Supra-anular) los cuales en su conjunto representan el 75% de las válvulas aórticas biológicas implantadas. En enero del año 2013, se recibió información desde el Ministerio de Salud Pública referente a una denuncia respecto a la necesidad de un recambio valvular precoz luego del implante de una válvula Labcor - Dokimos Plus en posición aórtica, en un paciente intervenido bajo la cobertura financiera del FNR. Se realizó una evaluación preliminar, basada exclusivamente en la información disponible en el sistema informático del FNR y se decidió realizar un estudio de seguimiento con el objetivo de evaluar la evolución de los pacientes que recibieron el implante de dicha válvula durante el año 2012.

## **Metodología**

Se realizó un estudio de la cohorte histórica de pacientes operados de cirugía valvular aórtica bajo la cobertura financiera del FNR, con implante de válvula biológica marca Labcor modelo Dokimos Plus, entre el 1<sup>o</sup> de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2012.

Los eventos estudiados fueron: mortalidad a 30 días, mortalidad en el seguimiento, causa de fallecimiento, reingreso hospitalario, recambio valvular, presencia de disfunción valvular y evolución de los síntomas.

Las fuentes de datos fueron las bases de datos del sistema informático del FNR, las llamadas telefónicas realizadas por personal capacitado del FNR y la revisión de los registros clínicos disponibles en el FNR, incluyendo el resultado de la evaluación ecocardiográfica postoperatoria de la función valvular.

Las llamadas telefónicas recogieron información referente a la situación del paciente (vivo o fallecido), eventual causa de fallecimiento, situación de los síntomas al momento de la llamada, cambio del tratamiento (aumento o agregado de diuréticos), reingresos (fecha, lugar y motivo), reintervenciones (fecha, motivo y procedimiento realizado) y datos de funcionamiento valvular evaluado por ecocardiograma. La

información del ecocardiograma se obtuvo de la lectura del informe del ecocardiograma por el entrevistado. Esta información fue registrada simultáneamente durante la entrevista a un formulario electrónico.

En los pacientes que tuvieron más de un ecocardiograma, se consignó el resultado del más reciente.

Las definiciones utilizadas para los datos recogidos en las llamadas telefónicas se muestran en el Anexo I.

## **Resultados**

Se incluyeron 76 pacientes operados durante el año 2012 y que recibieron un implante de la prótesis biológica Dokimos Plus en posición aórtica. Treinta y cinco pacientes (46,1%) se operaron de cirugía combinada y 41 (53,9%) de cirugía valvular pura. Las características generales de los pacientes se muestran en la tabla 1.

Se contactaron 75 pacientes (98,7%). La mediana de seguimiento se ubicó en 7,6 meses. Al momento de la llamada estaban vivos 68 pacientes (90,7%) y fallecidos 7 (9,3%). La mortalidad acumulada a 30 días fue 5,3% (4/75), 0% en cirugía valvular pura y 11,8% (4/34) en cirugía combinada. La mortalidad a los 3, 6 y 12 meses fue 6,7%, 8,3% y 10,5%, respectivamente. La mortalidad en la cirugía valvular pura a 3, 6 y 12 meses fue 0%, 3,3% y 3,3%, respectivamente y la mortalidad en la cirugía combinada a 3, 6 y 12 meses fue 11,8%, 14,7% y 19,0%, respectivamente.

Dos fallecimientos ocurrieron por causas no cardiovasculares, dos ocurrieron por infecciones, uno por shock refractario asociado a obstrucción dinámica del tracto de salida del ventrículo izquierdo, uno por shock distributivo refractario de causa no aclarada pero con funcionamiento normal de la prótesis valvular y uno por muerte súbita de causa no aclarada en el postoperatorio inmediato, en un paciente con situación hemodinámica estable hasta ese momento. Ninguno de los fallecimientos parece haber estado asociado a disfunción postoperatoria de la válvula biológica implantada.

### Situación de los síntomas

Al momento de la entrevista, 97,1% (66/68) manifestaron estar mejor respecto a los síntomas preoperatorios, 1,5% (1/68) manifestaron que se sentían igual y 1,5% (1/68) manifestaron que se sentían peor. El paciente que refirió peoría de los síntomas fue uno

de los que requirió recambio valvular por endocarditis precoz; un ecocardiograma postoperatorio realizado luego de la primera cirugía informó un funcionamiento valvular normal. El paciente que manifestó persistencia de los síntomas, requirió la instalación de tratamiento diurético en el seguimiento y requirió un reingreso en el seguimiento por motivo cardiovascular; un ecocardiograma postoperatorio informó un funcionamiento valvular normal.

Sesenta y cuatro pacientes respondieron respecto a la presencia de síntomas cardiovasculares, 21,9% (14/64) manifestaron presentar síntomas y 78,1% (50/64) negaron la presencia de los mismos. Los síntomas fueron edemas en 7 pacientes, disnea en 2, angina pectoris en 1 y otros síntomas en 4.

Tabla 1. Características generales de los pacientes

Característica		Población
Edad (años)		73,5 (DE 6,0)
Género	Masculino	50 (65,8%)
	Femenino	26 (34,2%)
Tipo de Cirugía	Combinada	35 (46,1%)
	Valvular pura	41 (53,9%)
Procedencia	ASSE	16 (21,1%)
	Otros prestadores	60 (78,9%)
IMAE	AEPSM	1 (1,3%)
	INCC	7 (9,2%)
	ICI	9 (11,8%)
	S. Americano	59 (77,6%)

#### Reingresos

Requirieron reingreso por patología cardíaca 7,4% (5/68) de los pacientes. Tres pacientes reingresaron en el IMAE donde se realizó la cirugía y dos pacientes en su institución asistencial.

#### Reintervenciones

Fueron reintervenidos 13,2% (9/68) de los pacientes. Siete pacientes se reintervinieron para cirugías no valvulares (dehiscencia esternal, infección de sitio quirúrgico, etc) y dos pacientes (2,9%, 2/68) para recambio de la prótesis valvular aórtica implantada. En ambos casos, el recambio estuvo motivado por Endocarditis postoperatorias precoces

sobre la válvula. En la población analizada no hubo recambios valvulares por disfunción valvular primaria.

#### Función Valvular Postoperatoria

Se obtuvo información de la función valvular evaluada por Ecocardiograma en 64 pacientes (85,3%). En 27 pacientes se recogió la información respecto a funcionamiento normal de la válvula a partir de la información de ecocardiogramas disponibles por los pacientes. En 49 pacientes se dispuso de información del ecocardiograma a partir del resumen de egreso de la internación enviado al FNR. De los 64 pacientes en quienes se dispuso de información del funcionamiento valvular por ecocardiograma, en 62 (96,9%) el funcionamiento fue catalogado como normal y en dos casos (3,1%) se comprobó insuficiencia valvular (una fuga para-valvular mínima y una insuficiencia valvular mínima). Ambos pacientes se encontraban vivos al momento de la entrevista y ninguno requirió una nueva intervención ni reingreso por causa cardiovascular hasta la fecha de la entrevista telefónica.

### **Comentarios**

La población intervenida fue añosa, la mayoría fueron hombres y predominó francamente la procedencia del sector privado de asistencia. La utilización de este tipo de válvulas se concentró en un IMAE, el que operó más de 75% de los pacientes; este hecho determina que en los resultados observados existe una fuerte influencia determinada por el factor IMAE.

La mortalidad global a 30 días fue similar a observada en el Uruguay en el período 2003-2007 (6,6%)<sup>(1)</sup> y a la reportada internacionalmente<sup>(2-4)</sup>. La mortalidad a 30 días y en el seguimiento fue más elevada en la cirugía combinada respecto a la observada en el período anteriormente referido (7,8% a 30 días) y también respecto a la reportada internacionalmente. Sin embargo, dado el bajo número de pacientes con cirugía combinada incluidos y dado que estamos analizando mortalidad cruda (no ajustada al riesgo de las poblaciones) esta mayor mortalidad deberá evaluarse en un número más elevado de pacientes y ajustando por el riesgo. También hay que considerar la posibilidad del efecto IMAE, anteriormente referido. La mortalidad en la cirugía valvular pura fue baja, menor de la observada en el período 2003-2007<sup>(1)</sup> y similar a la reportada internacionalmente<sup>(2-4)</sup>. No hubo mortalidad directamente asociada a disfunciones valvulares.

Se ubicó y se obtuvo información de una alta proporción de los pacientes. En este grupo de pacientes los resultados funcionales fueron buenos, habiendo manifestado una mejoría de los síntomas la gran mayoría de los pacientes. La frecuencia de reingresos se encuentra dentro de lo comunicado en otras poblaciones de pacientes intervenidos de cirugía cardíaca. Se ha referido necesidad de reingreso hospitalario en 9,8 – 19% de los pacientes operados de cirugía cardíaca, 40-50% de los cuales han sido de causa cardiovascular <sup>(5-7)</sup>.

Pocos pacientes requirieron reintervención por problemas valvulares y la totalidad de ellos por endocarditis valvular precoz. La incidencia acumulativa de endocarditis en la población analizada se encuentra dentro de las cifras referidas internacionalmente (1-3% al año) <sup>(8-11)</sup>.

Analizando la información disponible en el sistema informático del FNR, se identificaron 3 pacientes (1,1%) que requirieron recambio valvular por disfunción primaria precoz de la válvula en un total de 282 válvulas de este modelo implantadas en el período desde marzo de 2009 a enero de 2013. La frecuencia referida en la literatura de recambios valvulares precoces por disfunción valvular primaria se ubica entre 0 y 1,3%. En la mayoría de los estudios recientes se cita como una complicación muy poco frecuente con las bioprótesis actuales <sup>(12)</sup>. Sin embargo es de destacar que es una información que no está explícitamente mostrada en muchos estudios. En un estudio realizado para analizar la incidencia de falla valvular primaria en pacientes con prótesis biológica valvular porcina, se detectaron dos fallas valvulares precoces por defectos valvulares primarios en la fabricación en 319 válvulas implantadas (0,6%) <sup>(13)</sup>. Otro estudio del mismo grupo, también publicado hace mucho años, encontró que 0,1% de las válvulas implantadas requirieron recambio precoz por defectos valvulares primarios en la fabricación <sup>(14)</sup>. Recientemente, otros autores reportaron que 1,9% (3/156) de las válvulas biológicas implantadas en posición aórtica fueron recambiadas precozmente por insuficiencia severa. Dos de ellas (1,3%) presentaron insuficiencia valvular central severa por gran disparidad entre el diámetro del anillo valvular y el diámetro de la aorta; en ambos la insuficiencia se resolvió sustituyendo la válvula por otra del mismo modelo pero con un diámetro un número menor <sup>(15)</sup>.

## **Conclusiones**

En la cohorte de pacientes operados bajo cobertura financiera del FNR durante el año 2012 en quienes se implantó una válvula protésica biológica del modelo Dokimos Plus en posición aórtica:

- la mortalidad operatoria fue similar a la histórica y a la reportada internacionalmente.
- No hubo recambios valvulares por disfunción valvular primaria precoz.
- La evolución de los pacientes y la evaluación ecocardiográfica de la función valvular estuvo acorde a lo esperado en este tipo de cirugía, salvo una mortalidad algo elevada en el seguimiento de los pacientes operados de cirugía combinada. No encontramos elementos que permitan establecer una vinculación de la misma con el tipo y modelo de válvula implantada. Además dicha mortalidad fue determinada en base a un bajo número de pacientes y no fue ajustada por el riesgo de la población.

## Bibliografía

1. Albornoz H, Morales M, Saona G, Perna A. Mortalidad a 30 días y factores de riesgo preoperatorios en la cirugía de reemplazo valvular aórtico en Uruguay. *Rev Urug Cardiol* 2009;24:206-213.
2. Astor BC, Kaczmarek RG, Hefflin B, Davely WR. Mortality after Aortic Valve Replacement: Results from a Nationally Representative Database. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 1939-45.
3. Florath I, Rosendahl U, Mortasawi A, Bauer S, Dalladaky F, Ennker I, Enker J. Current Determinants of Operative Mortality in 1400 Patients Requiring Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2003; 76: 75-83.
4. Kuduvalli M, Grayon A, Au J, Grotte G, Bridgewater B, Fabri BM. A multi-centre additive and logistic risk model for in-hospital mortality following aortic valve replacement. *Eur J Cardio-Thoracic Surg* 2007; 31: 607-13.
5. D'Agostino RS, Jacobson J, Clarkson M, Svensson LG, Williamson C, Shahian DM. Readmission after cardiac operations: prevalence, patterns, and predisposing factors. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;118:823-32.
6. Ferraris VA, Ferraris SP, Harmon RC, Evans BD. Risk factors for early hospital readmission after cardiac operations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:278-86.
7. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. Cardiac Surgery in Pennsylvania.2008-2009. May 2011. Disponible en : <http://www.phc4.org/reports/cabg/09/docs/cabg2009keyfindings.pdf>
8. Gnann JW, Dismukes WE. Prosthetic valve endocarditis: an overview. *Herz* 1983;8:320-31.
9. Chastre J, Trouillet JL. Early infective endocarditis on prosthetic valves. *Eur Heart J.* 1995; 16: Suppl B 32-8.
10. Sett SS, Hudon MP, Jamieson WR, Chow AW. Prosthetic valve endocarditis. Experience with porcine bioprostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993;105:428-34.
11. Sligl W, Doucette K. Prosthetic valve and other cardiovascular device-related endocarditis. Chap. 11. In: *Endocarditis: Diagnosis and Management.* Chan KL, Embil J, Eds. Springer Verlag, London 2006.
12. Vesey J, Otto C. Complications of prosthetic heart valves. *Current Cardiology Reports* 2004;6:106-111.
13. Gallo I, Nistal F, Blasquez R, Arbe E. Incidence of primary tissue valve failure in porcine bioprosthetic heart valves. *Ann Thorac Surg.* 1988;45:66-70.
14. Gallo I, Ruiz B, Carrion MF, Gutierrez JA, Vega JL, Duran MG. Heart valve replacement with the Hancock bioprosthesis: a 6-year review. *Ann Thorac Surg.* 1981;31:444-9.
15. Martinovic I, Everlien M, Farah I, Wittlinger T, Knez I, Greve H, Vogt P. Midterm results after aortic valve replacement with a stenless bioprosthesis aortic valve. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:198-203.

### Tareas realizadas:

Concepción de la idea y diseño metodológico: MC Tazende, M Regueira y H Albornoz.

Diseño y ejecución de las llamadas telefónicas: M Pastoriza, I Wald, M Baldizzoni.

Revisión de registros en sistema informático del FNR: H Albornoz.

Análisis de la información, redacción de resultados, interpretación y comentarios: H Albornoz.

Revisión: Dra. Rosana Gambogi.

# ANEXO I

## INSTRUCTIVO PARA LA ENTREVISTA TELEFONICA DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA CARDICA CON COLOCACION VALVULA AORTICA DOKIMUS PLUS

### 1. Situación al momento de la entrevista

**Vivo:** cuando al día del llamado el paciente permanece con vida.

**Fallecido:** cuando al día del llamado el paciente falleció.

**Fecha de fallecimiento:** se especificara día mes y año de fallecido. En caso de no recordar fecha exacta se registrara el día 15 del mes correspondiente. Si se desconoce también el mes se registrara el mes que el entrevistado informe como más probable.

**Causa de fallecimiento:** enfermedad de base, complicación del proceso u otra.

- **Enfermedad valvular:** es aquella relacionada con la válvula que se colocó, o por mal función de la misma o cualquier falla relacionada a la misma. El paciente fallece como consecuencia de disfunción de la válvula aortica.
- **Infección de sitio quirúrgico:** se refiere a aquellas complicaciones relacionadas con la cirugía realizada que llevaron a una complicación infecciosa y que fue la causa o contribuyó a la muerte. Se constata si esto sucede hasta el año del procedimiento.
- **Otras:** seria todas aquellas causas no relacionadas con las comorbilidades del paciente previo a la cirugía.
- **Otra cardiovascular:** El paciente fallece por una complicación que se vincula claramente a la cirugía realizada como por ejemplo, IAM, TEP, ACV.
- **Sin dato:** cuando se desconoce la causa del fallecimiento.

### 2. Situación post cirugía

**Mejor:** se marcará esta opción cuando el paciente manifiesta que su situación la vive como mejor al estado previo a la cirugía y/o que motivó la misma.

**Igual:** se marcará esta opción cuando el paciente manifiesta no sentir cambios a su estado previo a la cirugía.

**Peor:** se marcará esta opción cuando el paciente manifiesta claramente que su situación previa a la cirugía era mejor que la actual.

### 3. Síntomas post cirugía: se registrara si el paciente manifiesta tener algún síntoma vinculado a la cirugía y de características cardiológicas.

**Disnea:** El paciente manifiesta sed de aire ya sea en reposo o al mínimo esfuerzo o al dormir.

**Angor:** El paciente manifiesta dolor torácico ya sea en reposo o al mínimo esfuerzo y no está vinculado a dolor osteoarticular

**Edemas:** cuando el paciente manifiesta edemas de MMII o generalizado por lo cual el médico tratante agregó diuréticos o aumentó sus dosis.

**Otros:** se refiere a otros síntomas vinculados a lo cardiovascular.

4. **Cambios de medicación:** Consignar si tuvo o no cambios en el plan terapéutico planteado por su médico.
5. **Agregó o aumentó dosis:**  
Los mismos pueden ser:
  - Agregó diurético:** El paciente no estaba recibiendo diuréticos luego de la cirugía y por su situación actual el médico decide agregar diurético.
  - Aumentó dosis de diurético:** El paciente estaba recibiendo diurético y por su situación el médico decide aumentar la dosis del mismo.
  - No usa diurético:** el paciente no recibe diuréticos al momento de la entrevista.
6. **Reingreso por causa Cardíaca:** Se consignaran las internaciones vinculadas a la cirugía ya sean por complicaciones infecciosas o por complicaciones valvulares como por descompensaciones cardíacas de cualquier índole.
7. **Lugar de reingreso:** se consignará si la internación ocurre en la Institución de origen o en el IMAE donde se operó.
8. **Reintervención:** se consigna si en el transcurso de esa internación fue sometido a una reintervención quirúrgica cardíaca o algún procedimiento invasivo o solamente se realizó tratamiento médico. Consignar en observaciones tipo de intervención (sobretudo CACG). Registrar la fecha lo más exacta posible, si el paciente no recuerda con exactitud y no cuenta con el resumen de la historia clínica procurar la fecha lo más aproximado posible.
9. **Otras causas de intervención quirúrgica:** Se procura determinar si la intervención realizada es relacionada al falla de la válvula o como tratamiento de una complicación infecciosa.
10. **Alta quirúrgica:** se procura obtener información precisa si el paciente obtuvo el alta formal del IMAE o si continúa en control con el mismo o si su desvinculación con el IMAE fue por dificultades de acceso o falta de conocimiento.
11. **Donde se controla:** importa diferenciar si continúa sus controles vinculado al IMAE o no.
12. **Quien lo controla:**
  - **Control con cardiólogo del IMAE:** el paciente continúa en control con el equipo del IMAE.
  - **Cardiólogo:** el paciente sigue con su tratamiento a cargo de un cardiólogo.

- **Medicina general:** el paciente continúa su tratamiento con un médico de medicina general.
- **No se controla:** el paciente no tiene un médico de referencia que lo controle.

**13. Ecocardiograma:** consignar si tiene un ecocardiograma post cirugía. Se registrará el más cercano a la fecha de la entrevista.

**14. Resultado:** si tiene el resultado disponible se le solicita que lea el resultado y se consigna el mismo.

**15. Función valvular según ecocardiograma:** Consignar si el resultado informa normo función valvular o disfunción valvular.