

Reparación quirúrgica de la Válvula Mitral en la Insuficiencia Valvular de origen degenerativo

Relato Oficial

80º Congreso Argentino de Cirugía

36º Jornadas Argentinas de Angiología y Cirugía Cardiovascular

Alberto Domenech (F.A.C.C.)

Octubre de 2009

Si bien he destinado unos minutos finales para agradecer, no podría comenzar este Relato sin mencionar especialmente a la Comisión Directiva de la Asociación Argentina de Angiología y Cirugía Cardiovascular, y en la persona de Javier Ferrari, su Presidente, transmitirles a todos las gracias por haberme honrado con este honor, que sin dudas excede mis méritos.

Pero también a todos Ustedes, los presentes, que en el medio de un día de trabajo como hoy para algunos, y dentro de un Congreso Argentino como éste, en el que hay Sesiones seguramente más útiles que ésta para otros, han venido a acompañarme en este momento tan especial.

La Reparación quirúrgica de la válvula Mitral ha sido y sigue siendo para mí un MARATHON DE APRENDIZAJE, el cual como la vida misma, aún no termina. Es más, la línea de llegada con la medalla y el abrazo de Claudia, mi esposa, todavía está lejos.

Espero en estos 90 minutos compartir con Ustedes lo poco que pudimos recorrer, y la esperanza de lo mucho que nos falta.

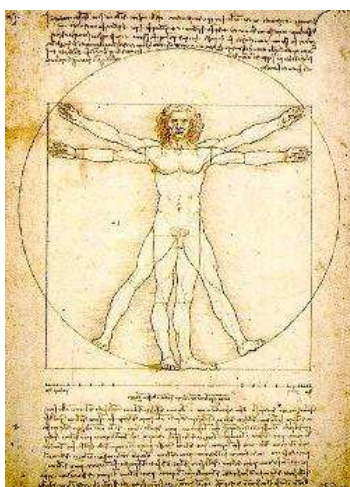
Conflicto de Interés: el autor es asesor médico de F.O.C. Medical S.A. Argentina para anillos valvulares Surgiflex®.

Para un mejor ordenamiento de este Relato, hemos agrupado los tópicos a tratar en el siguiente Sumario:

- Historia
- Definición y Epidemiología
- Histopatología
- Historia natural y Pronóstico
- Indicación y Momento quirúrgico
- Insuficiencia Mitral Asintomática
- Reparación Valvular
- Conclusiones

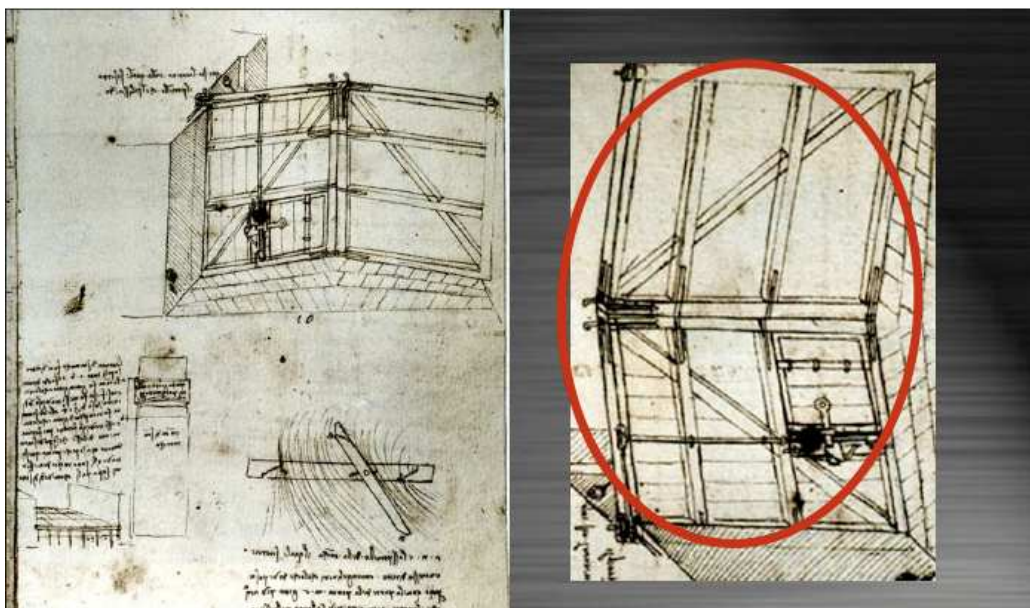
- **Historia**

Si bien no existe acuerdo acerca de las primeras descripciones anatómicas del corazón y en especial de sus válvulas, se le atribuye a Leonardo Da Vinci las primeras referencias escritas. En realidad este autor conocido por su legado en el arte, utilizó junto con otro contemporáneo suyo, Luca Pacioli, las ciencias exactas para tratar de encontrar la base de la “proporcionalidad”, con la cual pudieran lograr la perfección en el arte y en las ciencias. Así llegaron a la “razón áurea o número de oro”, fórmula matemática con la que dibujó el famoso Hombre de Vitrubio.



Pero también aplicó este conocimiento en la anatomía y fisiología, ciencias a las que llegó en el afán de lograr también la perfección artística. Hoy podemos disfrutar de los bocetos que

muestran la válvula aórtica y los senos de Valsalva, con los diferentes vórtices de flujo, o los esquemas que muestran el funcionamiento de la válvula mitral, comparándola a esclusas de un sistema hidráulico; todo esto en la segunda década del siglo XVI.



Unos pocos años después un médico flamenco formado en la Universidad de París llamado Andreas Vesalius, publica el que ha sido considerado primer libro de Anatomía Humana: “De Humanis Corporis Fabricae”. Este tratado reúne los hallazgos de disecciones efectuadas en la Universidad

Padova, dentro de la cual su compañero y también discípulo Realdo Colombo, describe por primera vez como válvulas las conocidas estructuras aurículo ventriculares y sigmoideas.



Posteriores investigaciones detallaron más las características particulares de cada una de ellas, pero no fue hasta cuatro siglos después que Elliott Cutler en 1923 efectuó la primera cirugía de la válvula mitral en un ser humano . Se trató de una comisurotomía cerrada en una niña de 12 años, portadora de una estenosis valvular congénita. Este acontecimiento sin precedentes ocurrió en el en ese entonces Women Hospital (hoy Brigham and Woman's) de Boston, EEUU, siendo el Jefe de Cirugía el Profesor Harvey Cushing.

El 1º de octubre de 1951 Andrew Logan en Edimburgo realizó la primera reparación de una válvula mitral por insuficiencia valvular. Menos de un año después Charles Hufnagel en Washington DC implantó por primera vez una válvula protésica en la aorta descendente de un paciente; pero fue recién en 1955 cuando Judson Chesterman, en Sheffield (Gran Bretaña) logró reemplazar por primera vez una válvula mitral, con un diseño propio. En Argentina no hemos logrado precisar el cirujano y la fecha de la primera cirugía de la válvula mitral. Sólo podemos afirmar que el Servicio de Cirugía Cardiovascular de nuestro Hospital Italiano se inauguró el 15 de diciembre de 1953, con una Comisurotomía Mitral cerrada, estando a cargo del Dr. Fernando Tricherri, quien fue su primer Jefe de Servicio. La serie más antigua publicada de pacientes a los que se les reparó una regurgitación mitral data de 1962 en "Thorax", y su autor fue GH Wooler, describiendo la técnica utilizada sobre 38 enfermos, por toracotomía derecha, con fibrilación e hipotermia a 26 °C. En los años siguientes, no demasiadas autores describieron diferentes técnicas, algunas de las cuales aún hoy son usadas, como Paneth, Reed y la muy conocida de Harold Kay.

Pero exceptuando la etiología reumática o la infecciosa en aquellos años no se conocía con claridad las entidades que generaban una válvula mitral insuficiente. Recién en 1963 John Barlow publicó en American Heart Journal la primera descripción clínica de “una enfermedad congénita en la cual una o ambas valvas de la mitral protruyen hacia la aurícula izquierda durante la sístole... algunos pacientes presentan un cierre mesosistólico y un soplo telesistólico...”, pero la llamó aneurisma de válvula mitral. Al año siguiente John Criley denominó a esta característica “Prolapso valvular mitral”, término reconocido hasta el día de hoy. Se trataba en la mayoría de los casos de válvulas redundantes, engrosadas y con exceso de tejido, de aparición aislada o acompañando como síndrome a otras enfermedades del tejido conectivo. En honor a su primer descripción se lo llamó síndrome de Barlow. Algunos años después (1980) Alain Carpentier describió en el Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, otra forma diferente de prolapso, con tejido más adelgazado, transparente y amarillento y frecuente ruptura cordal; llamándola “Displasia Fibroelástica”. Tres años después en la misma Revista este autor publicó uno de los artículos más importantes en la historia de la cirugía valvular: “The French correction”, echando las bases de un nuevo paradigma quirúrgico: la corrección y no la sustitución de las válvulas aurículo ventriculares en las valvulopatías orgánicas.

Posterior a este trabajo, el Profesor Carpentier difundió alrededor del mundo, a través de cursos con cirugías en vivo, que denominó “Club Mitrale”, teniendo el gran mérito que sus técnicas pudieran ser reproducidas por aquellos cirujanos que creyeron y creen en el beneficio de mantener una válvula nativa con buena función, versus reemplazarla por una protésica.

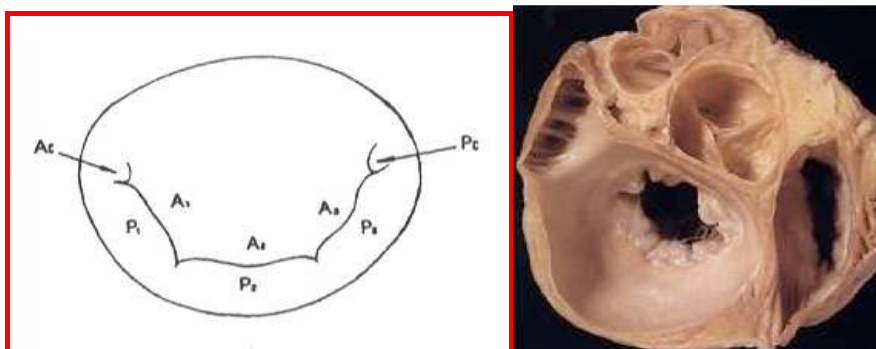
- **Definición y Epidemiología**

La válvula mitral recibe su nombre del término “mitra”. Etimológicamente deriva del verbo mitrar, que significa obtener un obispado y mitral se aplica a lo que posee forma de mitra. Mitra deriva del latín mitra: cinta o faja para la cabeza; especie de tocado asiático, turbante. Su similitud con la forma de esta válvula llevó a los primeros anatomistas a esa denominación. Incluso dichos tocados tienen dos prolongaciones en forma de paño, llamadas ínfulas, que también podrían remedar al aparato subvalvular.



Como es sabido esta válvula no es sólo esto, sino una compleja unidad, constituida por un anillo, dos valvas: anterior y posterior, cuerdas tendinosas de 1º, 2º y 3º orden que confluyen a dos músculos papilares que a su vez hacen cuerpo en la pared ventricular izquierda. Dicho complejo permite por un lado su adecuada apertura y cierre en el ciclo cardíaco, pero conforma además un esqueleto de sostén dinámico de la geometría elipsoide del ventrículo izquierdo. Numerosos estudios han demostrado la pérdida de la morfología normal y aún la caída en la función del ventrículo, con la sección parcial o total del aparato subvalvular.

Observando ambas valvas desde su cara auricular podemos comprobar que cada una está a su vez subdividida en festones diferentes, 3 por cada valva, más las respectivas comisuras. Así en la valva anterior denominamos A1, A2 y A3 a las porciones que van desde la comisura anterior a la posterior; ocurriendo lo mismo en la valva posterior, con los segmentos P1, P2 y P3; llamando CA y CP a ambas comisuras. De esta forma la válvula en sí misma queda mapeada, pudiendo distinguir tanto en el campo quirúrgico como en el ecocardiograma los diferentes festones comprometidos, existiendo una adecuada correlación para poder localizar específicamente el sector disfuncionante.



En relación a los tipos de Insuficiencia Mitral, está ampliamente generalizado el uso de la clasificación de Carpentier, la cual es tanto

anat6mica como funcional, diferenci6ndolas en:

Tipo I: movimiento valvular normal, con dilataci6n del anillo

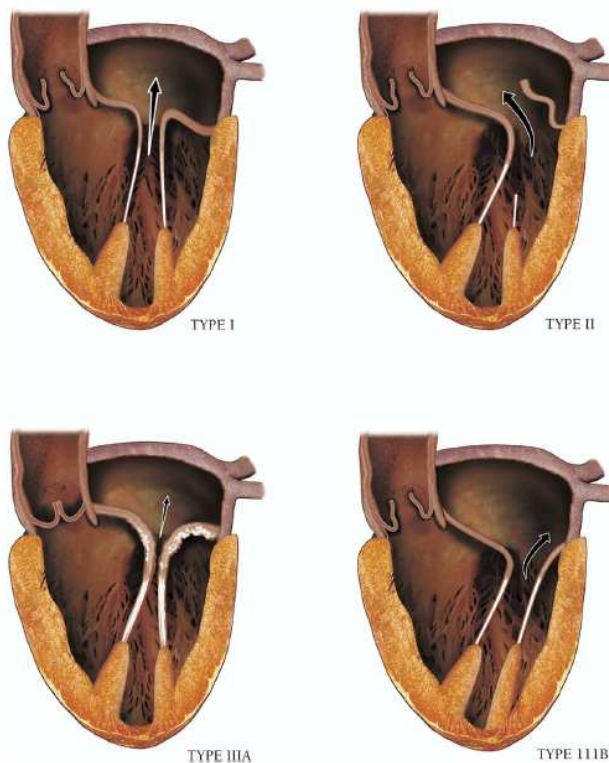
Tipo II: prolapso valvular

Tipo III: restricci6n del movimiento valvular

III a: restricci6n org6nica valvular

III b: restricci6n por tracci6n de la pared ventricular

Este Relato se ocupar6 en forma estricta del Tipo II.



Se puede definir al prolapso de v6lvula mitral como aquella protrusi6n que sufren las valvas hacia la aur6cula izquierda m6s all6 del plano anular en la s6stole ventricular. Ecocardiogr6ficamente para que se pueda definir este fen6meno como prolapso, dicha procidencia debe ser de al menos 2 mms.

La etiopatogenia es m6ltiple, ya que se lo asocia a variadas patolog6as, entre las cuales encontramos:

- Síndrome de Marfan
- Síndrome de Ehlers- Danlos
- Osteogénesis imperfecta
- Síndrome de Down
- Síndrome X Frágil
- Enfermedad Tiroidea autoinmune
- CIV o CIA tipo ostium secundum
- Enfermedad de Von Willebrand
- Seudoxantoma elástico
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White

Sería muy extenso describir cada una de estas entidades, pero en muchas oportunidades no se alcanza a pesquisar en los antecedentes del Paciente, algunos de estos síndromes.

- **Histopatología**

La definición anatómo patológica más adecuada y sencilla ha sido quizás la primera descripción del Prolapso valvular mixoide, publicado por Pomerance en 1969, como **“la capa fibrosa de la valva es reemplazada por tejido mixoide, encontrando engrosamiento endocárdico fibroelástico”**. En cortes de válvulas escindidas quirúrgicamente se pudo observar la pérdida en el contenido de colágeno y secundariamente de elastina, con el relleno de glicosaminoglicano, que es un componente normal tisular, pero que en esta patología está significativamente incrementado.

Wanda Lester publicó en 1995 criterios diagnósticos estrictos para considerar una válvula como mixomatosa. Ellos son:

- Valvas elongadas**
- Prolapso hacia la aurícula**
- Ausencia de fusión comisural**
- Valva posterior más frecuentemente afectada**
- Fragmentación y pérdida de colágeno en la fibrosa**
- Acumulación de tejido mixoide en la fibrosa**

Así también estableció rasgos morfológicos secundarios, a saber:

- Espesamiento fibroelástico**
- Trombosis**
- Lesión endocárdica por fricción**
- Calcificación anular**
- Ruptura cordal**
- Endocarditis infecciosa**

Estos parámetros nos ubican en la enfermedad mixoide como única entidad. Sin embargo como hemos ya mencionado, habrían diferentes presentaciones o, como David Adams postula actualmente, formas completas y frustras de la misma patología, con progresivo incremento de tejido excedente, yendo desde la Displasia Fibroelástica hasta el Barlow propiamente dicho. Este autor describe incluso diferencias sustanciales en el aspecto de la enfermedad:

	Barlow	Def. Fibroelástica
•Patología:	infiltr. mixoide	daño prodominante T. conectivo
•Edad:	< 60 años	> 60 años
•Duración enfermedad	años/décadas	meses
•Historia Familiar:	a veces	no
•Marfanoide:	a veces	no
•Eco:	exceso tejido	valva adelgazada
	elongación/rupt. cuerda	prolapso segmentario
Reparación:	más compleja	menos compleja

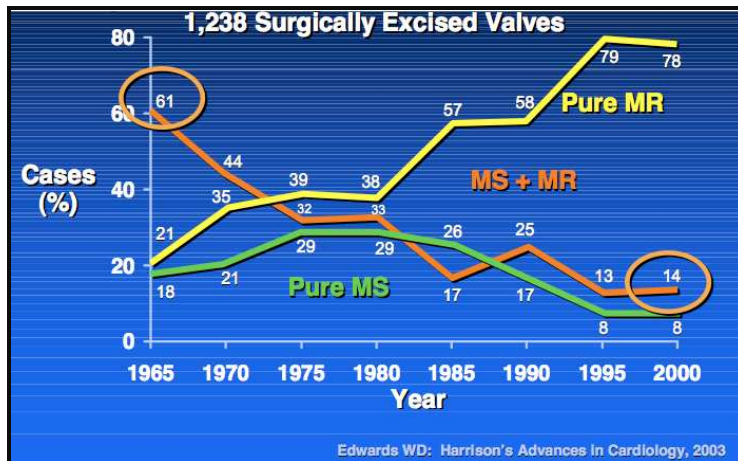
- **Historia natural y Pronóstico**

No existen muchas publicaciones que aborden específicamente este tema. Nkama y colaboradores muestran en Lancet de 2006 un análisis sobre una comunidad de EEUU del Condado de Olmsted, en la cual a partir de los 55 años la presencia de enfermedad valvular en general trepa del 1 al 12% a los 75. Discriminado por compromiso en la válvula mitral se elevó del 0.5 al 7%.

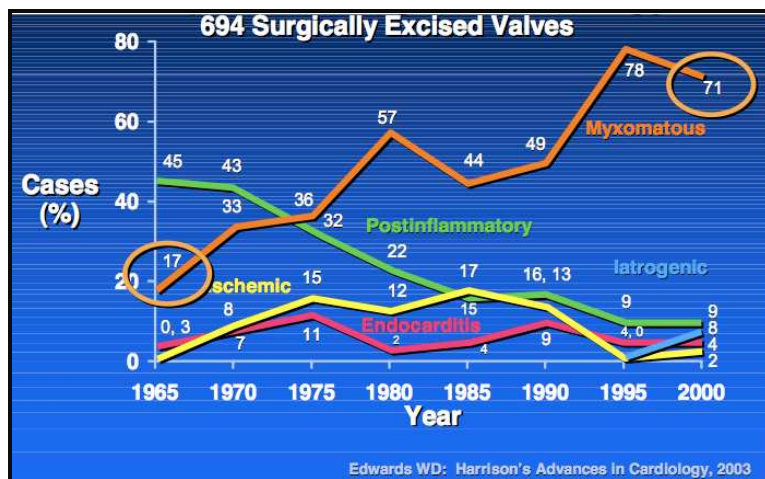
Esto generó a su vez impacto en la sobrevida: mientras que los individuos sin enfermedad valvular tuvieron una sobrevida a 10 años superior al 80%, aquellos con algún grado valvulopatía fue alrededor del 60%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$). A su vez la sobrevida observada para el mismo período fue también significativamente menor que la esperada ($p < 0.0001$).

Refiriéndonos al Prolapso Mitral, el estudio Framingham analizó su prevalencia sobre la población general, encontrando un claro predominio en individuos jóvenes, de sexo femenino.

Edwards y colaboradores sobre 1238 pacientes muestran los cambios en el tipo de valvulopatía mitral que generó la indicación quirúrgica, entre 1965 y 2000:



De esta serie y sobre casi 700 pacientes con Insuficiencia Mitral el predominio de cirugía de la enfermedad mixomatosa se ha hecho evidente.



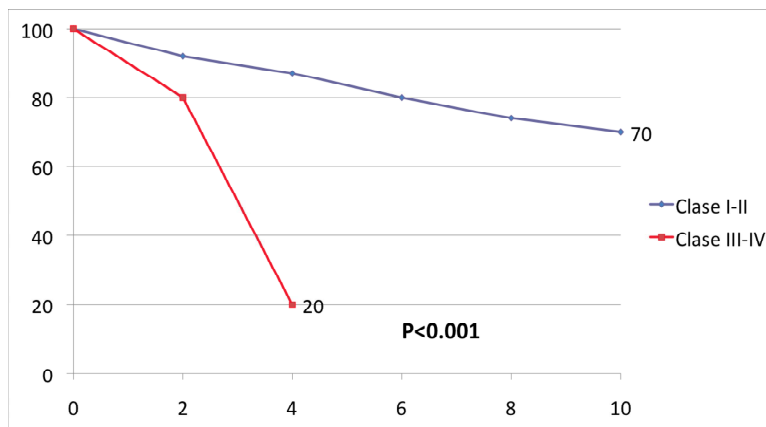
Indicación y Momento quirúrgico

Es necesario en este punto insistir en que la Insuficiencia Mitral orgánica en general es frecuentemente progresiva. El potencial de progresión depende de las características de la

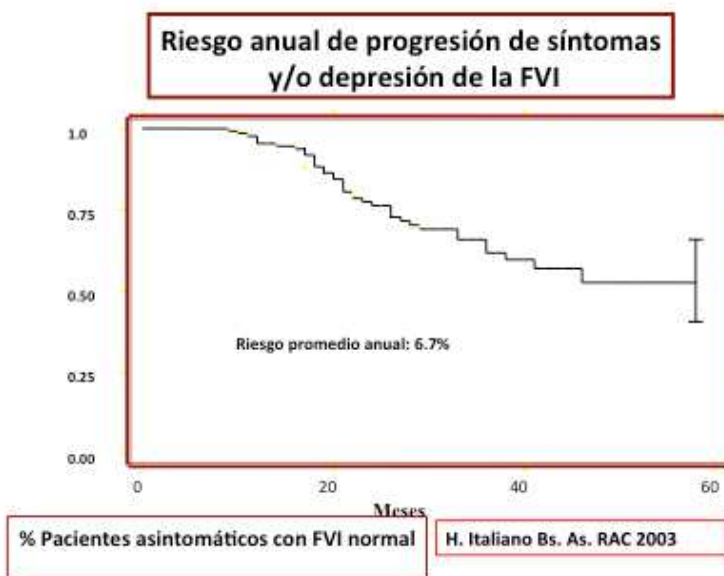
lesión valvular: así es mayor en válvulas con prolapso, y es más rápida ante la aparición de una nueva “válvula flail”.

Existen predictores clínicos, ecocardiográficos y serológicos que nos pueden ayudar a discriminar qué pacientes deben ser operados para corregir esta valvulopatía y cuándo es el momento más adecuado.

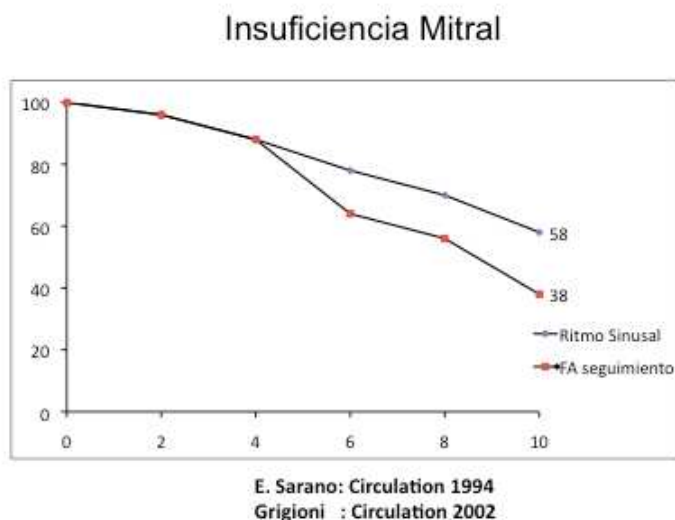
Entre los criterios clínicos la Clase Funcional (CF) por sí misma estratifica el riesgo: E. Sarano comprobó en un seguimiento a 10 años, que los pacientes con Insuficiencia Mitral severa y disnea en CF III-IV tienen significativamente peor sobrevida que aquellos en CF I-II.



En nuestra serie de pacientes con esta valvulopatía encontramos que aquellos individuos asintomáticos, el riesgo anual de aparición de síntomas y/o depresión de la función ventricular izquierda se acerca al 7%.



Asimismo la aparición de Fibrilación Auricular (FA) en un paciente con Insuficiencia Mitral, expresa la sobrecarga de volumen a la cual se halla expuesta la aurícula izquierda, con la consiguiente dilatación y pérdida de su conducción eléctrica normal. También su presencia ensombrece el pronóstico.

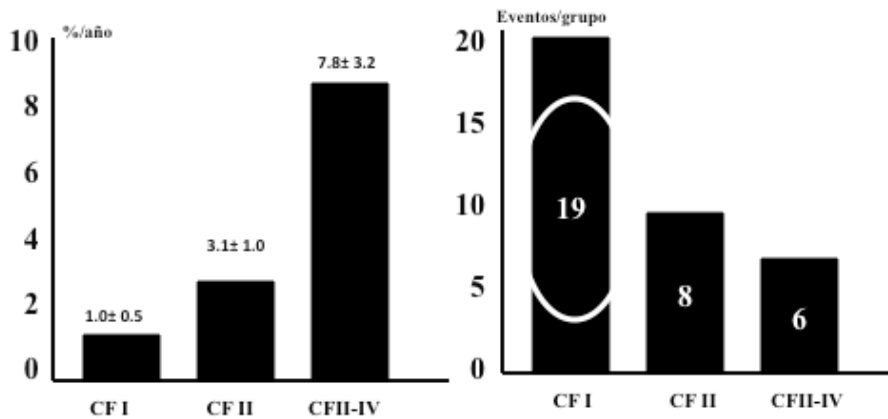


En valores relativos el riesgo de Muerte Súbita es mayor en los subgrupos de pacientes más sintomáticos, o con menor Fracción de eyección, pero en valores absolutos es mayor en los asintomáticos y con buena fracción de eyección. Es decir que el riesgo es

independiente de la función: se relaciona especialmente con la ruptura valvar (nueva válvula flail).

Insuficiencia Mitral Predictores de evolución

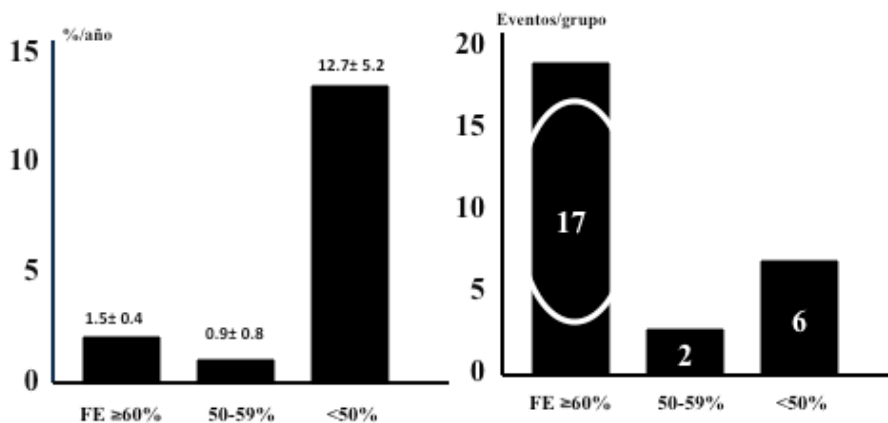
Riesgo de Muerte Súbita en pacientes con válvula "FLAIL"



Grigioni F, JACC 1999

Insuficiencia Mitral Predictores de evolución

Riesgo de Muerte Súbita en pacientes con válvula "FLAIL"

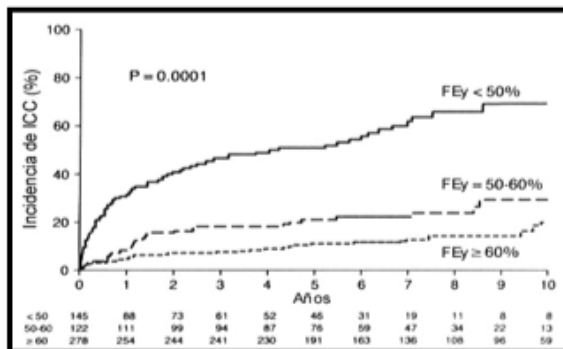


Grigioni F, JACC 1999

Con relación a los predictores ecocardiográficos o mejor dicho de tamaño y función ventricular, expresados cuantitativamente a través de la ecocardiografía, repasaremos los más sensibles.

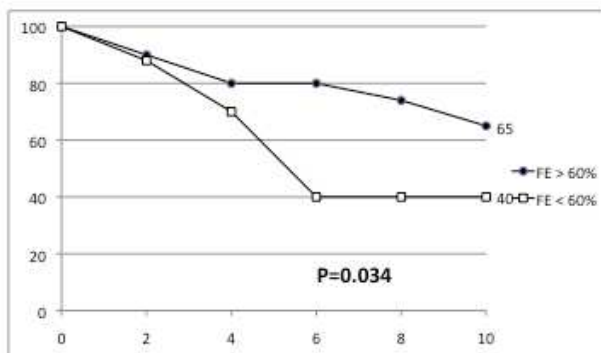
La caída de la Fracción de eyección del Ventrículo izquierdo se correlaciona con un aumento del riesgo de muerte o de empeoramiento de los síntomas en la mayoría de la insuficiencia mitrales de origen orgánico, siendo peor el pronóstico cuanto menor sea su valor.

**Función ventricular izquierda
Incidencia de ICC post-operatoria**



E Sarano M : Circulation 1995

Válvula Flail: Historia Natural



E. Sarano N Engl J Med 335:1417-23;1996

La contractilidad del ventrículo izquierdo medida por angiografía o ecocardiografía se puede relacionar con el tamaño ventricular expresado como Diámetro de Fin de Sístole (DFS). Esto nos indica que es un buen determinante no invasivo de la contractilidad, si no

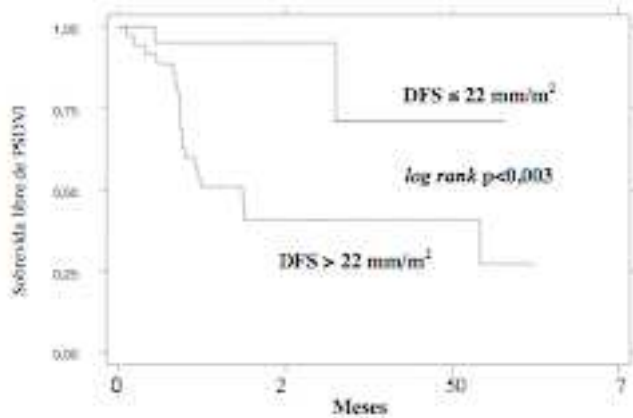
el mejor. No debemos confundir contractilidad, que es menos dependiente de las condiciones de carga, con fracción de eyección, que sí es condición de carga dependiente.

Existe suficiente bibliografía que avala esto: Wisembaugh ya en 1994 estableció que a partir de un DFS de 45 mms, la probabilidad de pobre resultado quirúrgico en pacientes con insuficiencia mitral severa rápidamente aumentaba en forma significativa.

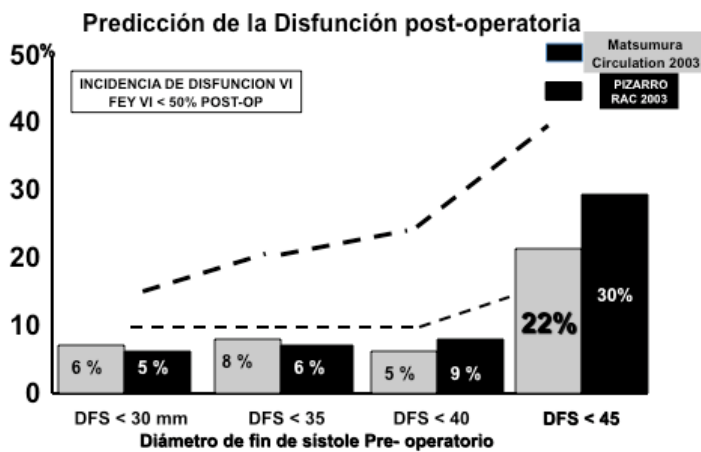


Este y otros artículos retrospectivos abrieron la posibilidad que en las Guías clínicas de American College of Cardiology/ American Heart Association (ACC/AHA) se estableciera 45mms. como punto de corte para indicar la cirugía mitral en pacientes asintomáticos, entre otros parámetros. Años después, y a partir de los estudios prospectivos publicados en 2003 por Pizarro y cols. (del Hospital Italiano de Buenos Aires) y Matsumara, ese límite se bajó a 40 mms.

Sobrevida libre de Progresión Sintomática
de la Disfunción del VI



Pizarro R. RAC 2003

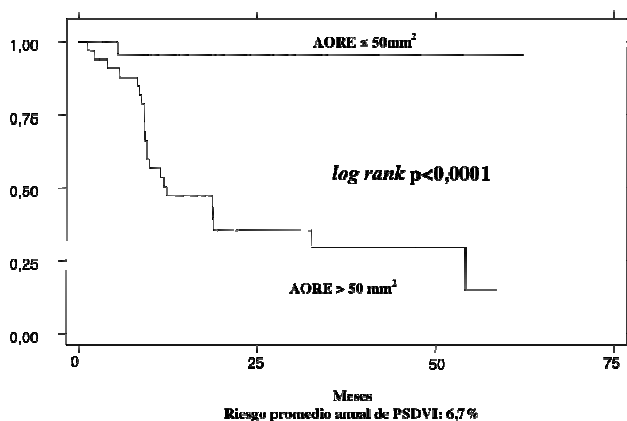


Otro elemento a considerar es la cuantificación del grado de regurgitación valvular. Como sabemos ésta es posible medirla ecocardiográficamente, a través de 2 parámetros: el Volumen Regurgitante y el Area del Orificio de Regurgitación Efectiva (AORE). De acuerdo a la Sociedad Americana de Ecocardiografía los grados de Insuficiencia Mitral responden a las siguientes cifras:

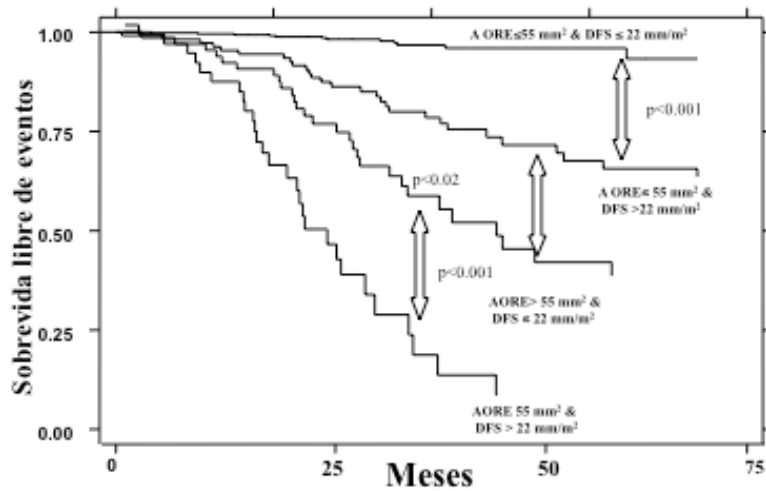
	Vol. Regurgitante (mls./ latido)	AORE (mm2)
• IM leve:	< 30	< 20
• IM moderada:	30 – 59	20 - 39
• IM severa:	> 60	> 40

J Am Soc Echocardiography 2003;16:777-782

Hasta no hace muchos años no existía evidencia acerca de su valor pronóstico. Pizarro y cols. en 2003 publicaron una serie de 132 pacientes con insuficiencia mitral severa, en los que la regurgitación por encima de 55 mm² de AORE discriminaba un grupo de enfermos con más precoz aparición de síntomas, intolerancia a la prueba engométrica y/o disfunción ventricular izquierda.



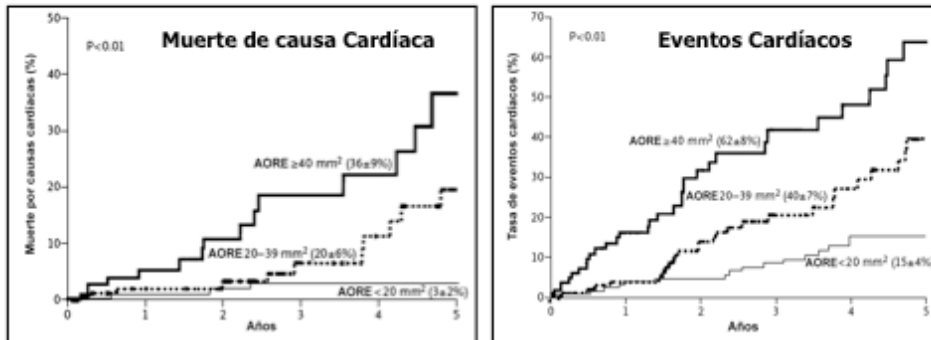
Posteriormente ya sobre 345 pacientes encontraron que si se asocia la información aditiva del DFS y el AORE (preoperatorios) : a medida que el AORE es mayor a 55 mm² o el DFS mayor a 22mm/m² , la sobrevida se empobrece. Si se asocian un AORE mayor de 55 mm² y un DFS mayor de 22mm/m², el pronóstico es muy adverso.



El grupo de la Clínica Mayo publicó algo similar en el año 2005, mostrando una clara relación entre el mayor monto de la insuficiencia mitral y la sobrevida.

Estos estudios permitieron que en el 2006 las nuevas guías ACC/AHA modificaran el punto de corte para la indicación quirúrgica de pacientes asintomáticos, de 45 a 40 mms. Acerca de este punto sin embargo es necesario ser en extremo cuidadoso al momento de indicar la cirugía, como lo veremos en el apartado siguiente.

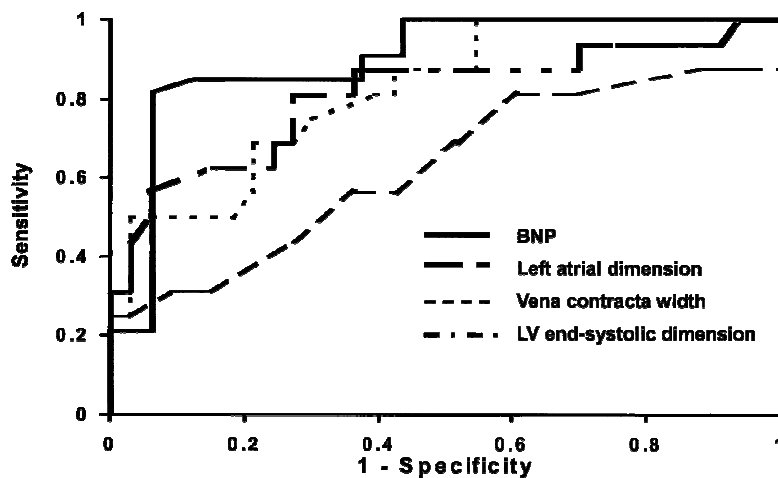
Pronóstico en relación al AORE



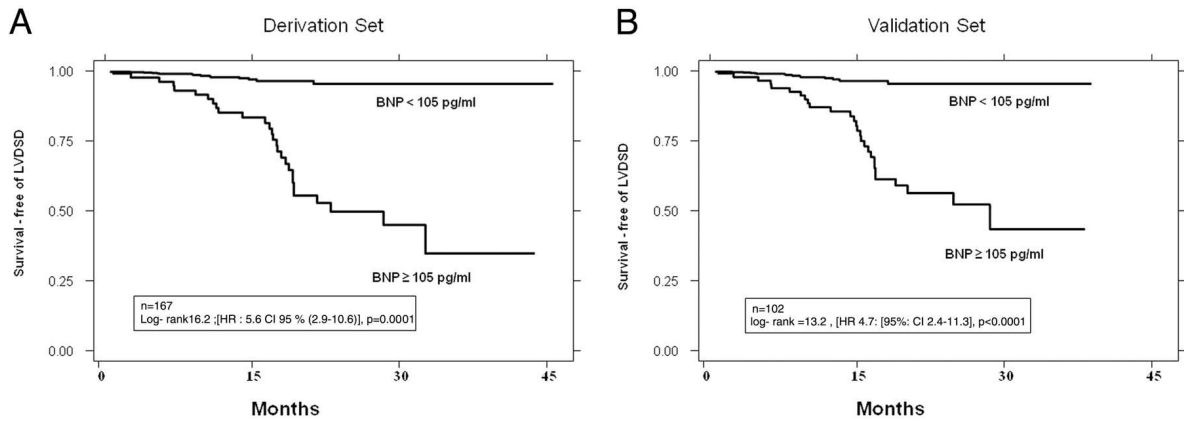
Enriquez Sarano M, N Engl J Med 2005

Dentro de los predictores serológicos el que ha mostrado mayor correlación con el pronóstico de la Insuficiencia Mitral, es el Péptido Natriurético Cerebral (BNP).

Sutton y cols. publicaron en 2003 una serie de 49 pacientes con Insuficiencia mitral y fracción de eyección superior a 55%, midiendo los diferentes péptidos natriuréticos plasmáticos y comparando el valor pronóstico de estos con otros determinantes pronósticos ecocardiográficos, como el ancho de la vena contracta, el DFS y el tamaño auricular izquierdo. Como muestra la figura – tanto la sensibilidad como la especificidad fue mayor para el BNP respecto de los otros parámetros.

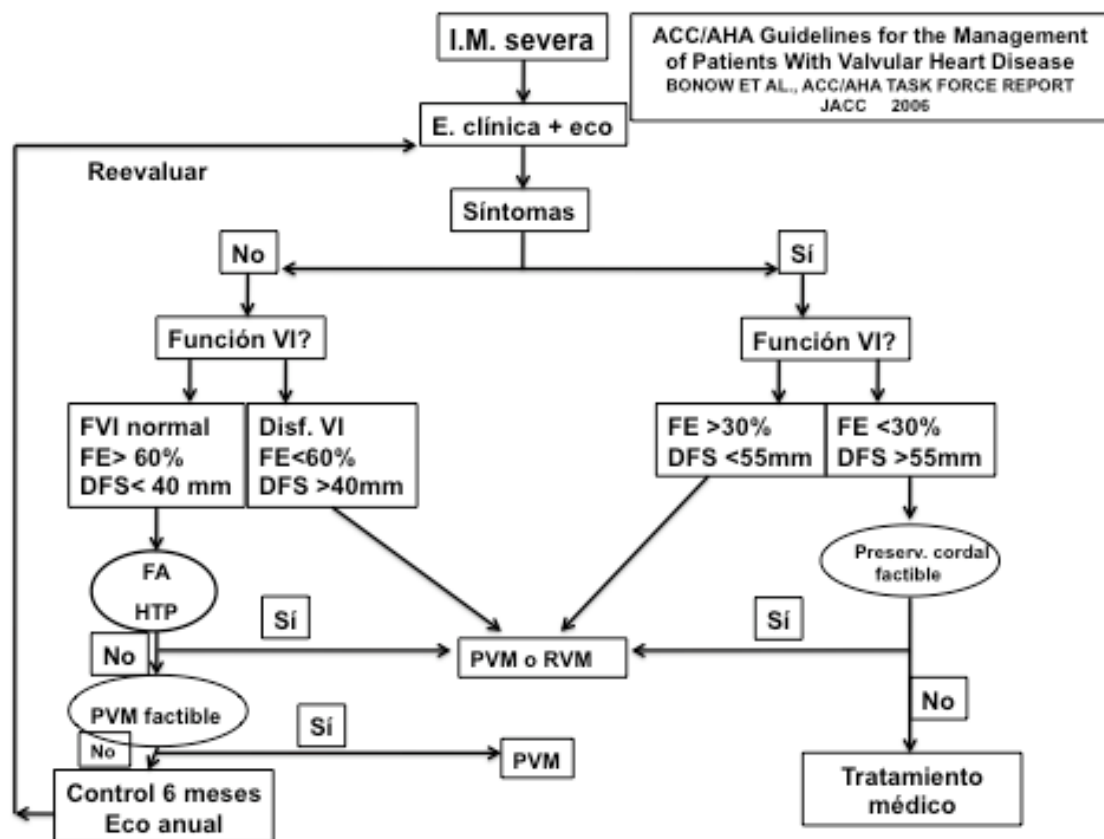


Un artículo de Pizarro y cols. en JACC de octubre de 2009 logra validar en forma prospectiva la utilidad del BNP para predecir pronóstico en la Insuficiencia Mitral crónica, en una serie de 267 pacientes. El punto de corte por encima de 105 pg/ml permite discriminar un subgrupo de alto riesgo, sugiriendo su utilización en forma rutinaria como parte del screening de control clínico de esta enfermedad.



Insuficiencia Mitral Asintomática

A continuación se reproduce el algoritmo actual para la indicación de cirugía por insuficiencia mitral orgánica, de acuerdo a las últimas guías AHA/ACC de 2006.



Como puede observarse, un paciente asintomático con función y tamaño ventricular alterado tiene clara indicación quirúrgica, sea pasible de reparación o sustitución. Aquél que mantiene una función y dimensión conservada podría operarse, pero bajo ciertos requisitos:

- 1- Aparición de nueva Fibrilación Auricular
- 2- Presencia de Hipertensión Pulmonar
- 3- Requerimiento de otra Cirugía cardíaca

No existiendo estas condiciones la recomendación es control clínico semestral y ecocardiográfico semestral, a menos que el cirujano califique a la reparación como “factible”, definición que las mismas guías cuantifican como “90% de reparabilidad”. Esto es en sí mismo cuestionable, ya que la reparabilidad de una válvula es un juicio subjetivo emitido por un cirujano, en el que intervienen aspectos no medibles: experiencia previa, curva de aprendizaje, complejidad de la reparación, etc. Por ello quien va a efectuar la práctica, al momento de la indicación debería ubicarse en el peor escenario: es decir que por alguna razón la corrección anatómica de la válvula no sea efectiva y que sea necesaria

la sustitución. Si en esta condición el paciente se va a beneficiar con la cirugía, pues entonces se debería operar.

Previamente mencionamos un artículo de E. Sarano y colaboradores, publicado en 2005 en el New England Journal of Medicine acerca de la correlación del AORE y la sobrevida en pacientes portadores de Insuficiencia Mitral Asintomática. Sobre 456 pacientes 232 recibieron cirugía, y de ellos 21 tuvieron un Reemplazo valvular Mitral, habiéndose tratado de individuos asintomáticos.

Por ello existen actualmente posiciones algo más conservadoras. Rosenhek publicó en Circulation 2006 una serie de 132 pacientes seguidos prospectivamente, sólo en etiología degenerativa. La sobrevida y la sobrevida libre de síntomas a 62 meses fue similar a la esperada. Sólo 38 individuos desarrollaron algún criterio de los ya conocidos para indicar la cirugía. Como conclusión de este estudio se recomienda seguir los criterios clásicos de control e indicación de cirugía (aparición de síntomas, dimensiones y/o disfunción ventricular izquierda, o hipertensión pulmonar).

No obstante esto el grupo de la Mayo Clinic analizó a su vez también en forma prospectiva, qué pacientes lograban llegar a recuperar función ventricular normal (al menos 60%), en el seguimiento post corrección de la Insuficiencia mitral; encontrando por sobre más de 1.000 enfermos este objetivo en aquellos que se operaron con fracción de eyección previa mayor de 65% y DFS menor de 36 mm Hg. Por ello sugieren modificar las guías actuales con el objeto de adelantar el momento quirúrgico.

Si bien como vemos, existe bibliografía que avala diferentes posturas, y es criterioso conocerlas todas, es también útil saber que si bien adelantar una cirugía en la Clínica Mayo, con menos de 1% de mortalidad y alta tasa de reparación en enfermedad degenerativa, es difícilmente reproducible, arriesgando a que un paciente que aún no se dilató, termine con una válvula protésica antes de tiempo.

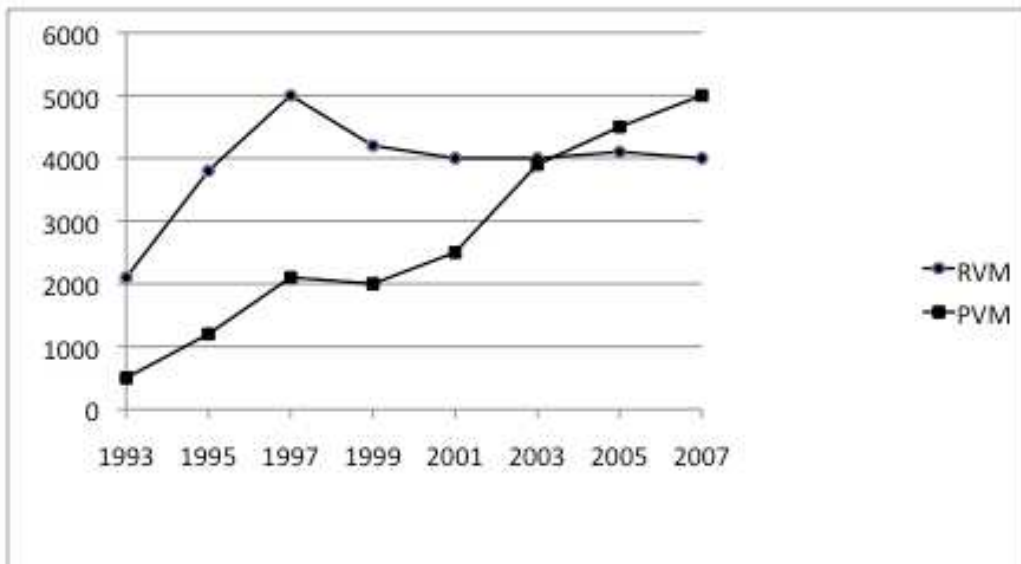
Reparación Valvular

Uno de los primeros conceptos que un cirujano incorpora en el aprendizaje de las técnicas de reparación valvular es que la válvula mitral con regurgitación de origen degenerativa es una caja de sorpresas. Si bien la ecocardiografía actual nos permite con extraordinaria

precisión reconocer hasta los menores detalles anátomo-funcionales del complejo valvular, es cierto también que con frecuencia se encuentran elementos no previstos. Por ello el especialista debe estar dispuesto y abierto mentalmente a imaginar in situ la mejor corrección posible. Todo esto requiere de un intenso período de entrenamiento.

Como se mencionara anteriormente, si bien previo a la publicación de las técnicas normatizadas por Carpentier en 1983 se efectuaban cirugías reparadoras con frecuencia, este autor de alguna manera uniformizó los procedimientos, de acuerdo a la anatomía alterada. Esto permitió desde aquellos años un lento al principio y rápido después crecimiento en el número de cirugías correctoras de la Insuficiencia Mitral, evitando el reemplazo. El Registro de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS) ha publicado el número de cirugías mitrales anuales efectuadas en Estados Unidos, comparando reparaciones versus sustitución, mostrando en los últimos años una meseta en la cantidad de cirugías de reemplazo ante el progreso de las técnicas más conservadoras.

Procedimientos Mitrales Registro STS

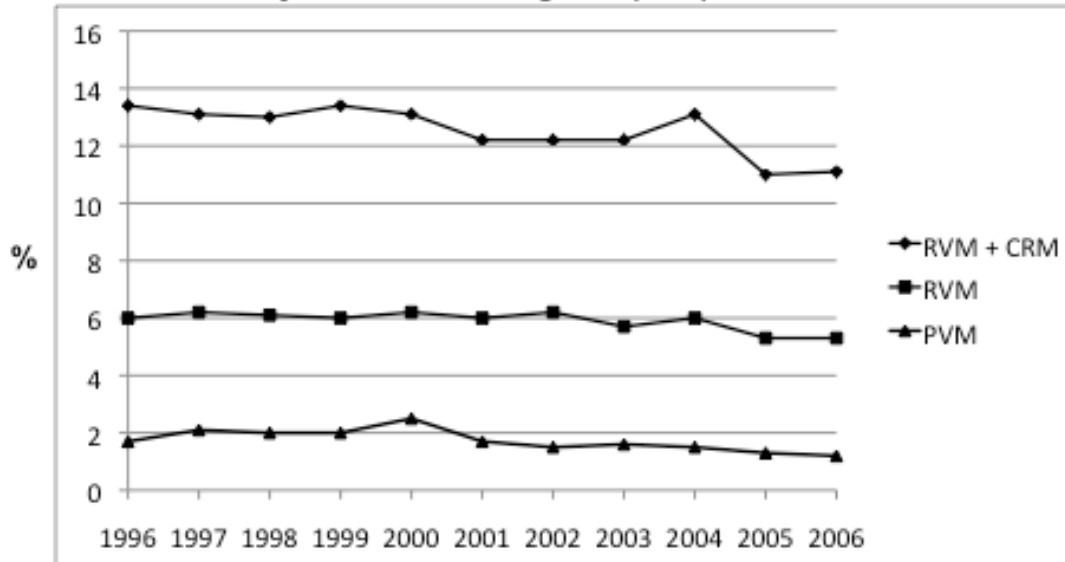


El mismo Registro muestra también claramente, el beneficio en términos de mortalidad a 30 días de la plástica valvular comparada con la sustitución.

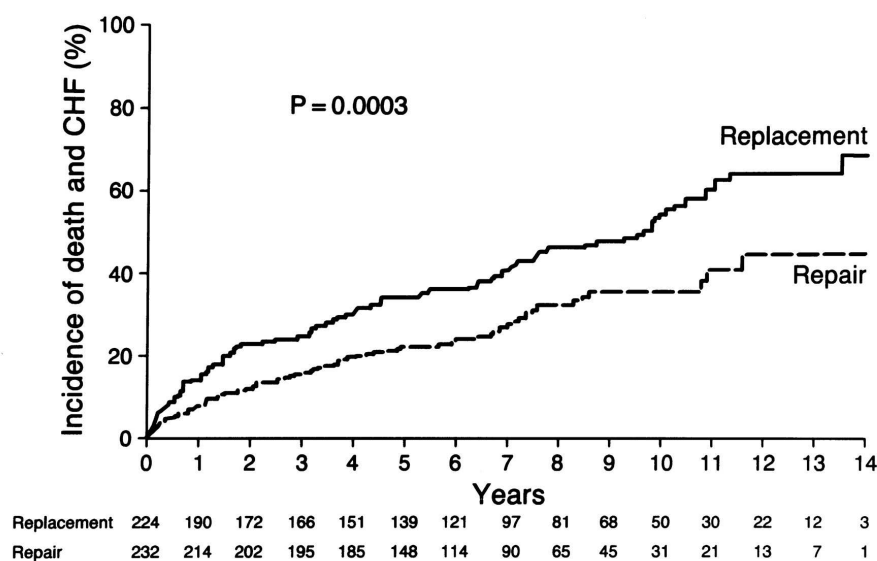
Procedimientos Mitrales

Mortalidad

Society of Thoracic Surgeons(STS) Database 2007



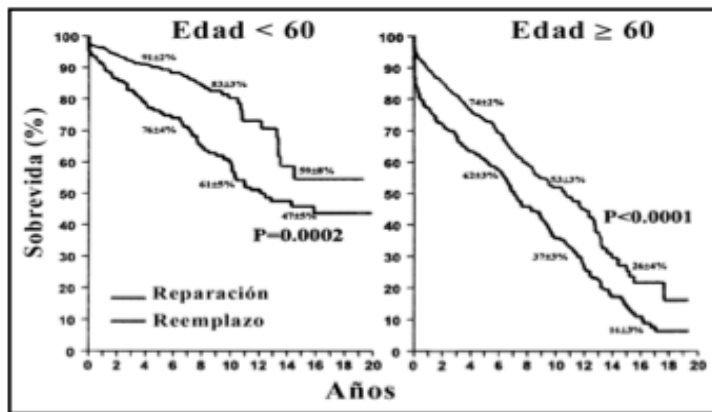
Por otro lado en el seguimiento alejado está también probado este beneficio. Estudios comparativos de la Mayo Clinic sobre casi 500 pacientes seguidos a 14 años, muestran menor incidencia de muerte e Insuficiencia Cardíaca en el grupo con reparación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.



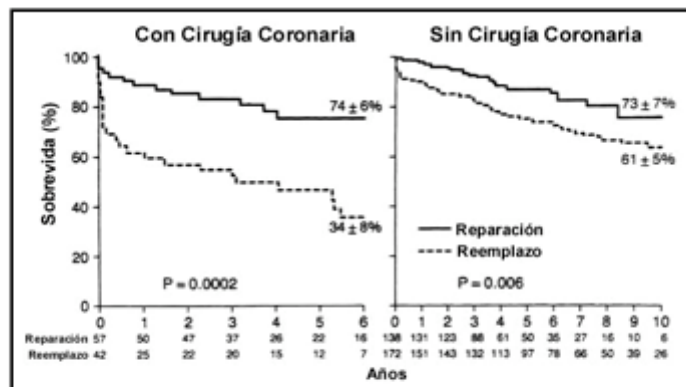
Enriquez-Sarano, M. et al. Circulation 1995;92:2496-2503

En series similares el mismo grupo encontró también mayor beneficio de una técnica sobre la otra, tanto en paciente mayores como menores de 60 años; y en aquellos con o sin cirugía coronaria concomitante.

Sobrevida alejada



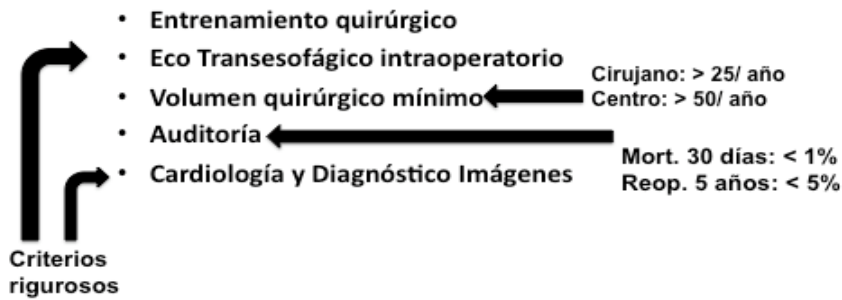
Sobrevida alejada



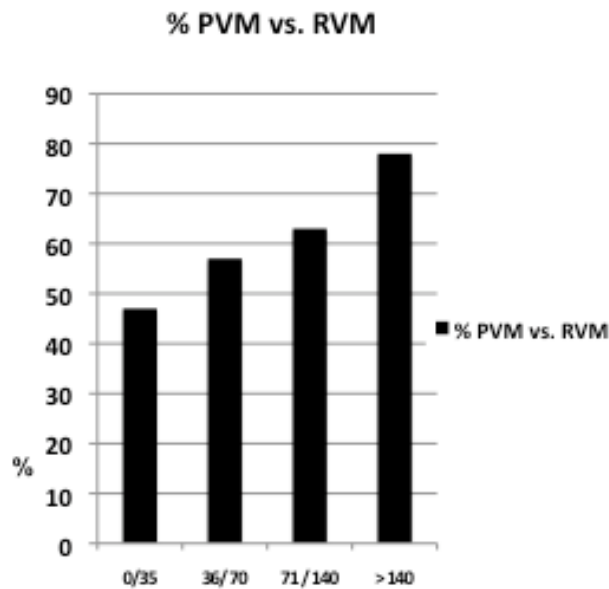
Enriquez Sarano , Circulation 1995
 Enriquez Sarano , Circulation 2001

Para lograr resultados similares a los mostrados anteriormente es necesario adquirir las capacidades que aseguren un adecuado standard de calidad en la práctica a efectuar. Bridgewater

y cols. publicaron en el 2005 19 criterios que se deben seguir para una mejor práctica en la cirugía reparadora de la válvula mitral. Entre ellos los más importantes fueron:

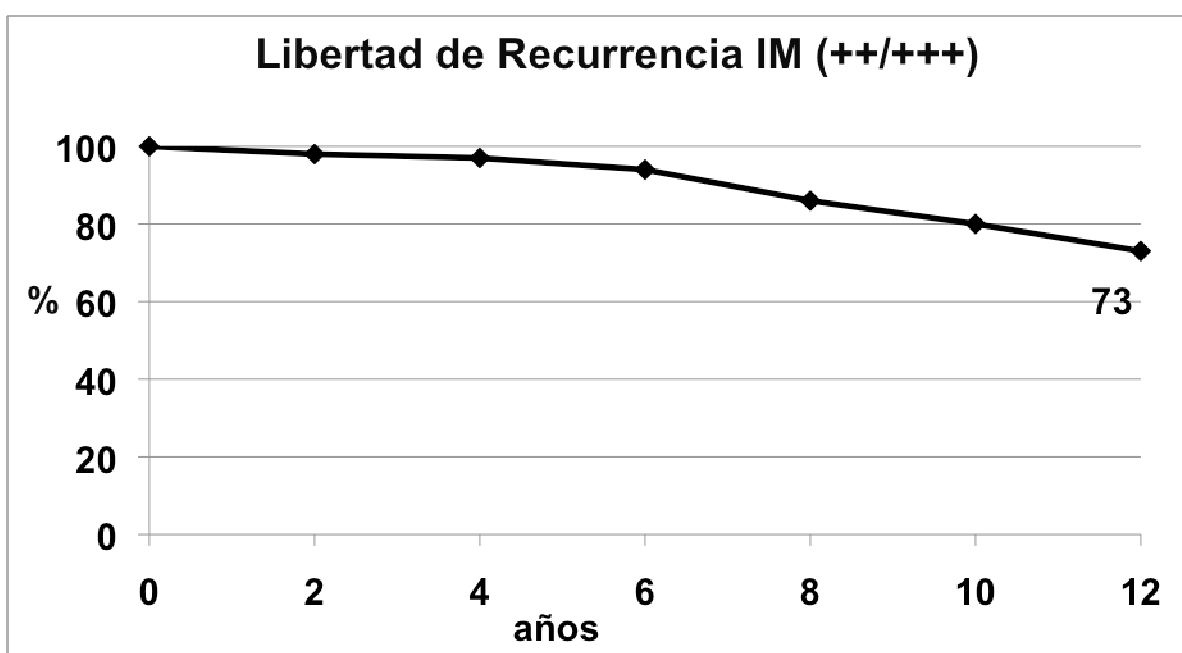
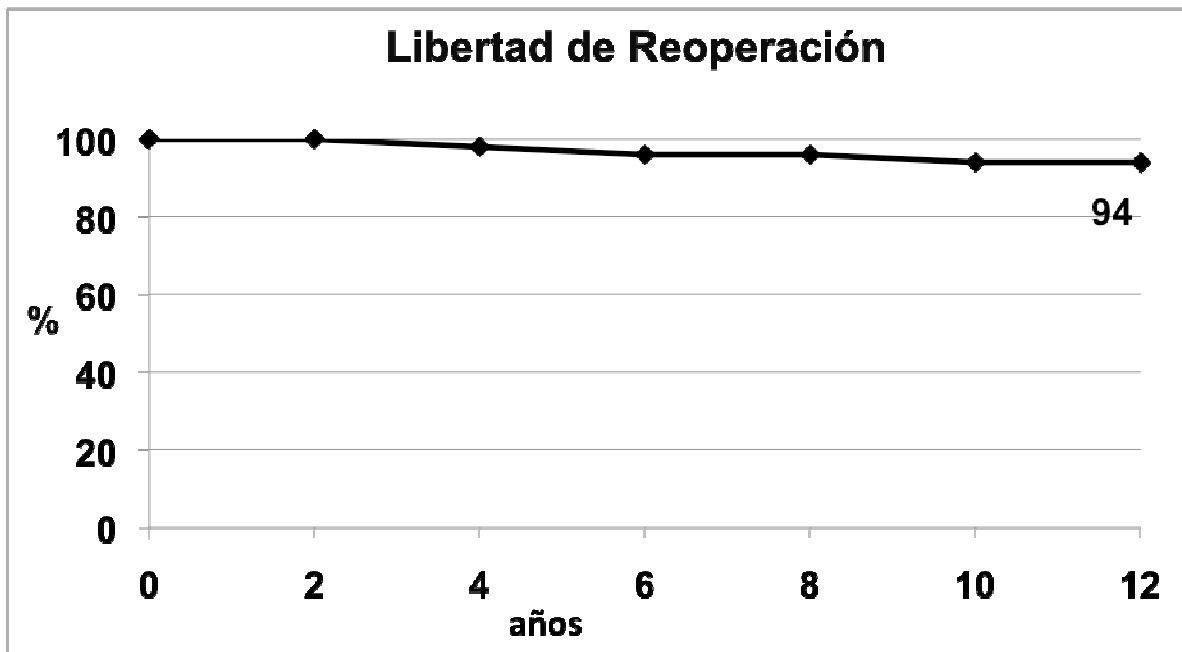


En el análisis de los diferentes centros quirúrgicos que aportan sus datos al Registro STS, existe una directa relación entre el porcentaje de reparaciones versus reemplazos y el volumen anual de procedimientos mitrales que estos efectúan.

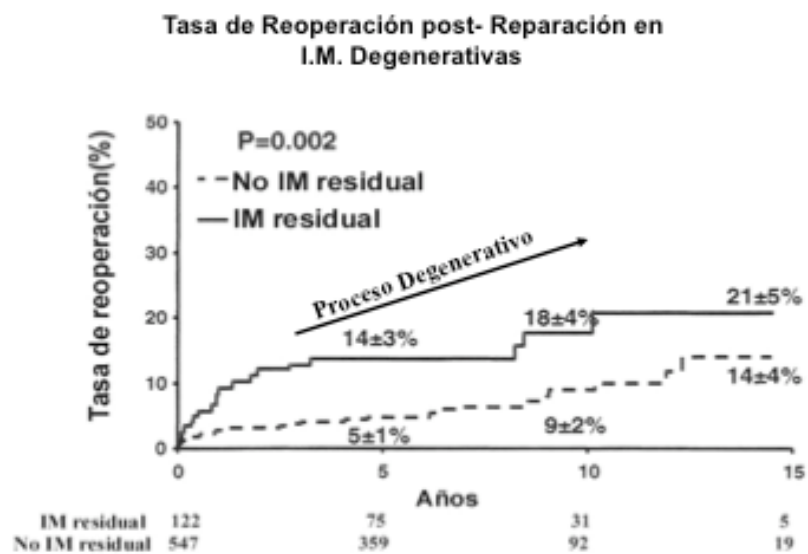


Esto genera un impacto también en los resultados postoperatorios: los centros de bajo volumen reportaron una mortalidad algo mayor al 3%, mientras que los de alto volumen informaron 1%.

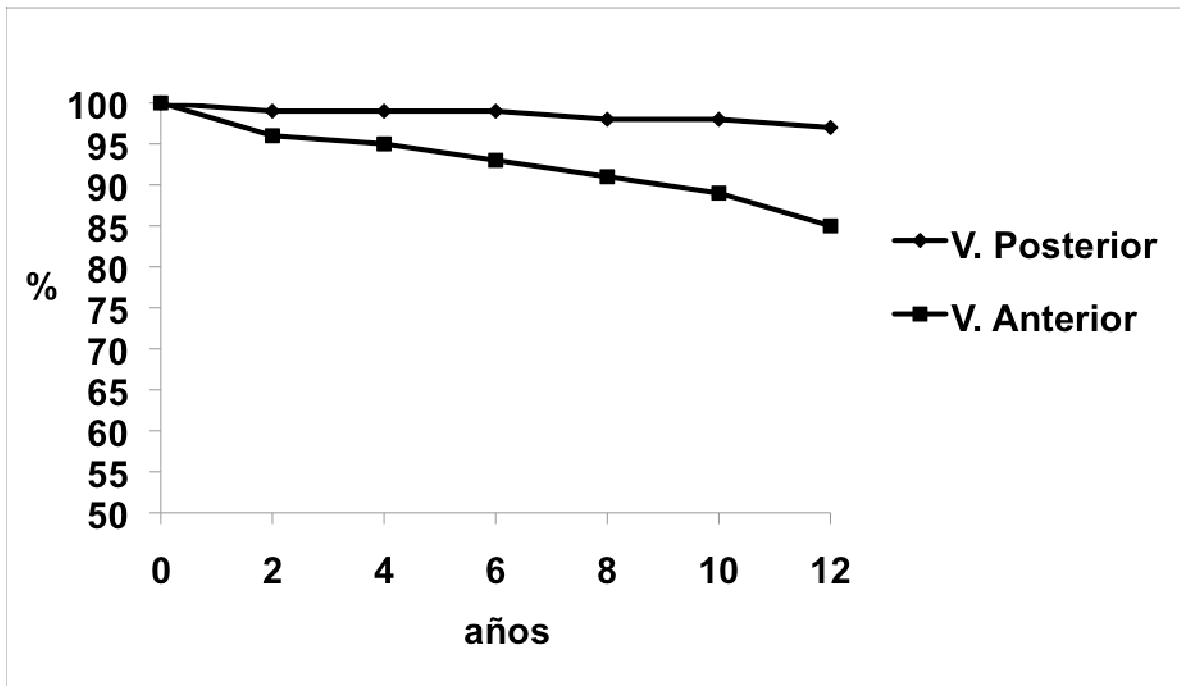
Pero no sólo es necesario asegurar una baja mortalidad hospitalaria, sino también sobrevida alejada y sobrevida libre de Insuficiencia residual y/o reoperación superior al reemplazo. David y cols. han publicado estos resultados a 12 años:



Sabemos que al reparar una válvula que tiene un defecto estructural tisular, estamos dejando ese tejido que probablemente continúe, luego de la cirugía su proceso degenerativo. Esto en sí mismo puede derivar en la aparición progresiva de nueva regurgitación. Pero existe otro factor más importante que es predictor tanto de falla alejada de la reparación, como de necesidad de reoperación; y es el grado de insuficiencia mitral residual post operatoria.



Por otra parte es sabido también que existen condiciones que modifican el resultado de una reparación mitral. Esta es más factible de realizar con resultados inmediatos y alejados ideales, cuando el prolapso es de la valva posterior. En todas las series la reparabilidad de la valva anterior se muestra como más dificultosa, y la tasa de fallo precoz es más frecuente, como muestra la serie de la Cleveland Clinic, publicada en 2008, en un análisis retrospectivo efectuado sobre más de 2900 pacientes intervenidos entre 1985 y 2002.



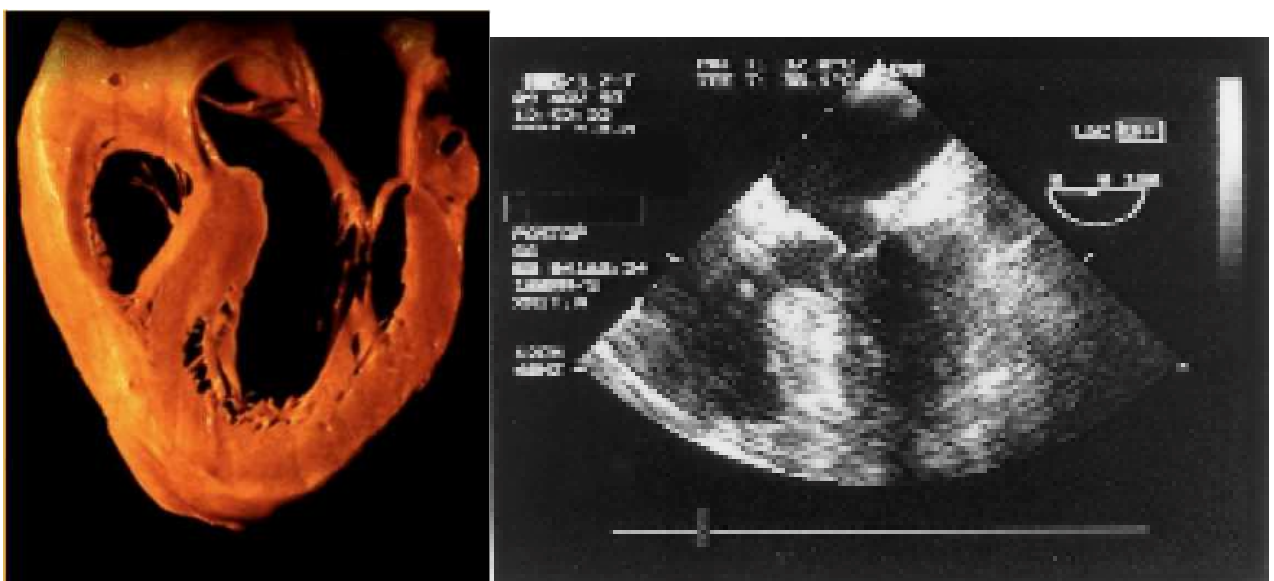
Sin embargo con el advenimiento de nuevas técnicas de reparación de la valva anterior, en donde el prolapso no se corrige desde la resección del tejido valvar redundante, sino sobre el reemplazo de las cuerdas elongadas por neocuerdas de Politetrafluoroetileno, nos permite guardar esperanzas que aquellos individuos con afectación de valva anterior o bivalvar, tendrán mayores posibilidades de ser beneficiados con una reparación.

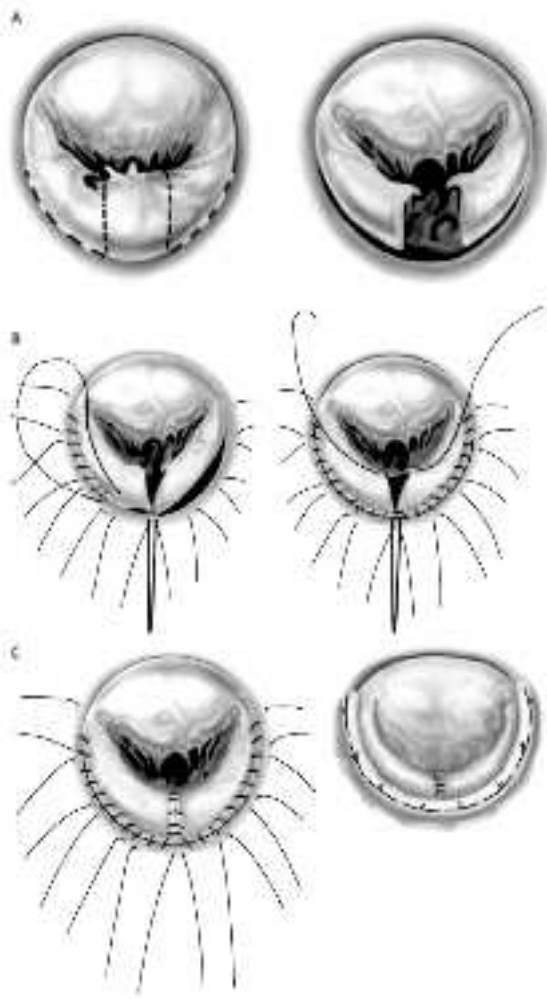
La utilización de un anillo para sostener y/o reducir la dimensión del propio es actualmente un procedimiento complementario de rutina, al cual se le atribuye una importancia esencial en el éxito primario y alejado de la reparación. Sin embargo existe controversia basada en profusa bibliografía, acerca de de qué tipo de anillo es el ideal: biológico versus protésico; completo versus hemianillo posterior; rígido versus semirígido versus flexible, etc.

El concepto fundamental en nuestra experiencia es que este elemento colabora en devolver al anillo mitral su tamaño y anatomía original. Cada cirujano tiene un menú de opciones, y debe utilizar el que crea más útil. No existe evidencia aún acerca del beneficio de algunos sobre otros en la cirugía reparadora de la enfermedad degenerativo con prolapso. Esto es diferente para otras etiologías, como la insuficiencia mitral funcional y la isquémica, en las cuales el implante de un anillo no flexible es claramente superior.

Otro aspecto importante a la hora de elegir la técnica quirúrgica más apropiada es el cuidado en evitar la obstrucción parcial del tracto de salida del ventrículo izquierdo: esta entidad conocida por sus siglas en inglés "SAM" (Systolic Anterior Motion), o Movimiento sistólico anterior se observa habitualmente en pacientes con miocardiopatía hipertrófica hipertensiva o no, en la cual el aumento del espesor septal condiciona que la valva anterior mitral o alguna cuerda tendinosa de ésta, obstruyan el tracto de salida del ventrículo izquierdo en sístole. También en pacientes con enfermedad fibroelástica, pero sobre todo con Barlow con gran exceso de tejido, una vez reparado el reflujo aparece este fenómeno, que genera gradiente intraventricular y que en algunas ocasiones puede llevar a la necesidad de una reoperación para su corrección. El diagnóstico ecocardiográfico es preciso, se debe evaluar con el ventrículo en una situación de precarga adecuada, ya que en hipovolemia se suele observar un SAM cuasinormal.

Técnicamente es posible prevenirlo, reconociendo aquellas válvulas proclives a generarlo: Carpentier refiere que en aquellos casos en los que la valva posterior tiene una distancia ántero-posterior mayor a 2 cms, las posibilidades de tener esta situación es alta. Para ello diseñó una estrategia quirúrgica, que denominó "Sliding" y que consiste en realizar una sección del cuerpo de la valva en su unión con el anillo mitral, con un posterior cierre. Esto permite un acortamiento ántero-posterior, que impediría que la valva posterior y eventualmente el anillo de anuloplastía empujen al sitio de coaptación y a la valva anterior hacia delante durante la sístole ventricular.





Experiencia del Hospital Italiano de Buenos Aires:

Nuestra experiencia a lo largo de 22 años en el Hospital Italiano de Buenos Aires consta de 1036 Pacientes a los cuales hemos intervenido sobre la válvula mitral, de ellos hemos podido efectuar una reparación por regurgitación en 211 casos, lo que constituye un 20.3%. La etiología de la insuficiencia valvular en este grupo se resumen en la siguiente figura:



Nos referiremos específicamente al grupo de 139 Pacientes con enfermedad degenerativa o mixomatosa.

Desde abril de 1987 a Julio de 2009 se realizaron 211 plásticas mitrales por insuficiencia mitral. La edad promedio fue de 63,3 años, con un rango entre 20 y 86 años. El 54,5% de la población es de sexo masculino.

La indicación de cirugía fue: Pacientes sintomáticos; asintomáticos o poco sintomáticos con alta factibilidad de plástica mitral y: Fracción de eyección igual o menor del 60% ó Diámetro de Fin de Sístole ventricular izquierdo mayor de 40 mms, presencia de Fibrilación Auricular, hipertensión pulmonar o necesidad de otra cirugía cardiaca.

Resultados: Etiología: 139 (66,5%) fueron de origen mixomatosa, 32 (15,3%) infecciosa, 37 (17,7%) isquémica o funcional y 1 (0,4%) miscelánea. De las de origen mixomatosa o degenerativas 81 (58,2%) estaban en clase funcional (CF) III, 36 (25,9%) en II y 22 (15,8%) en CF IV.

En el ecocardiograma preoperatorio 116 pacientes (84%) tenían Insuficiencia Mitral severa, el resto moderada y en el 89% (120) la fracción de eyección fue mayor al 60%.

En el 30,4% (42) de los Pacientes existía coexistencia con otra cirugía valvular y en el 16,6% (23) estaban asociados a cirugía coronaria.

La técnica quirúrgica usada fue (en un gran porcentaje se usaron varias técnicas en una misma cirugía):

- Anuloplastia 82,1%
- Cuadrantectomía 73%
- Acortamiento de cuerdas 4,3%
- Sliding 3,8%
- Neocuerdas 2,9%
- Transposición de cuerdas 2,4%

Con respecto a los resultados ecocardiográficos intraoperatorios, en el 67,8% (94) el reflujo fue trivial o ausente, en el 27,2% (38) una cruz (+) y en el 5% (7 P) dos cruces (++).

El seguimiento se realizó al 77,5% de los Pacientes. La mortalidad intrahospitalaria fue de 3 Pacientes (2,1%) y otros 4 fallecieron en el seguimiento, de causa no relacionada.

4 requirieron un Reemplazo Valvular Mitral en el seguimiento: 3 por falla precoz y 1 por la evolución de Insuficiencia valvular.

En el seguimiento ecocardiográfico: el 70,7% continúa con reflujo trivial o ausente, el 26,4% con (+) y el 2,8% con (++).

El 71,6% permanece en Clase Funcional I, el 28,3% en II.

4 Pacientes se convirtieron a sustitución Mitral por Insuficiencia moderada o por movimiento anterior sistólico SAM (excluidos de la serie).

La sobrevida a largo plazo en Pacientes a los que se les realizó plástica mitral fue del $94 \pm 6\%$ a quince años, la sobrevida libre de reemplazo valvular fue de $92 \pm 4\%$ y la sobrevida libre de Insuficiencia Mitral mayor a (++) $91 \pm 4\%$ también a quince años.

Descripción de la evolución técnica del diseño y desarrollo de los anillos flexibles:

En noviembre de 2003 comenzó un proyecto conjunto entre este Servicio de Cirugía Cardiovascular, y la Empresa FOC Medical de Argentina, con un estudio de factibilidad para lograr un modelo de anillos de fabricación nacional, útiles para tratar o coadyuvar en el tratamiento quirúrgico de la regurgitación de las válvulas aurículoventriculares.

Luego se pasó al proceso de análisis de los diferentes materiales con los cuales se podían construir los anillos. Para ello se dividieron estos en cinco sectores específicos:

- Alma o núcleo del anillo.
- Revestimiento externo.
- Marco interno removible.
- Sostenedor o "holder".
- Probadores o medidores del anillo protésico.

Los dos primeros ítems al ser los elementos que quedan adheridos en el corazón, debieron reunir condiciones especiales. Las características requeridas fueron:

1. Biocompatibilidad permanente.
2. Análisis de resistencia.
3. Memoria de forma.
4. Capacidad de esterilidad.
5. Baja trombogenicidad.
6. Análisis de citotoxicidad y citocompatibilidad.

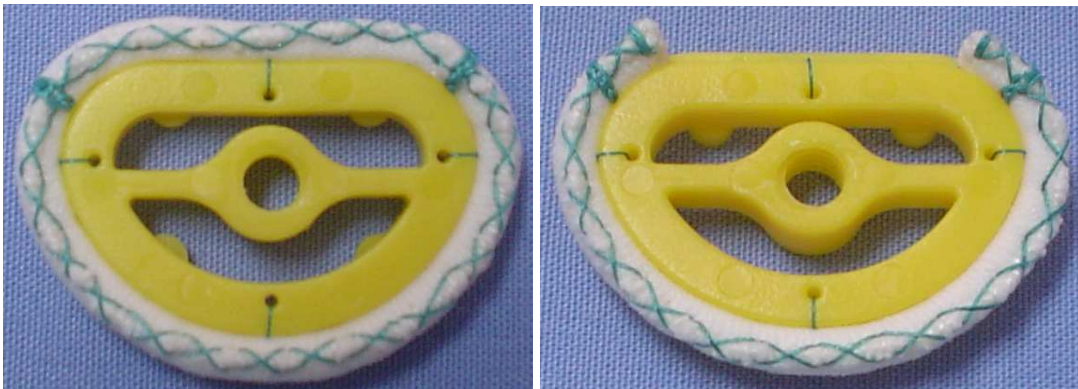
Alma o núcleo:

Luego de revisar diferentes materiales, como poliéster, politetrafluoroetileno, seda, etc; se comprobó que la goma siliconada (NuSil®) cumplía con todas los

requerimientos del proceso. Existen dos tipos de este compuesto: el no permanente, con un máximo de uso dentro del organismo de 29 días, y el permanente. Este último tiene múltiples aplicaciones en Medicina y especialmente en Cirugía Cardiovascular, ya que con este compuesto se fabrican catéteres definitivos de marcapasos y partes del armazón de ciertas válvulas cardíacas.

Se efectuaron implantes en 12 corazones aislados de porcinos, y se sometió al anillo mitral sostenido por ambos modelos, a dilataciones forzadas crecientes. Además se analizó con dinamómetro a diferentes tensiones el grado de tracción.

Un punto crítico en el diseño de ambos modelos fue lograr el punto exacto en donde se combinaran diámetro del núcleo con la memoria de forma de éste mismo. Así con espesores de 4 y 3 mms. se mantenía en forma autónoma la característica relación 3:4 entre el diámetro ántero-posterior y el transversal en el anillo completo; y la forma en "C" en el hemianillo posterior.



Pero al implantarlos en el preparado experimental se objetivaba un alto perfil, que podría ser potencialmente trombogénico y/o favorecedor de hemólisis postoperatoria. La reducción a 1.5 y 1 mms. produjo un anillo sin memoria de forma, y con baja resistencia a la tracción y tensión. La mejor relación espesor-memoria- resistencia se logró con un núcleo de 2.1 mms. tanto para el modelo abierto, como para el cerrado.

La esterilización del producto se efectuó mediante Oxido de Etileno, con aireación no menor de 10 días, logrando controles de cultivos bacteriológicos negativos en todas las muestras.

La trombogenicidad del núcleo quedó minimizada por la cobertura del mismo, que como se analizará posteriormente, impediría un contacto directo de la sangre con la silicona. No obstante esto y a la luz de los hallazgos obtenidos en los catéteres de este material extraídos luego de meses e incluso años, se recomienda la anticoagulación de los pacientes a los cuales se implantan estos anillos, por un período no menor de 3 meses. Esto es así por dos razones: la primera para permitir la epitelización de la superficie del anillo protésico y las suturas de la plástica sobre las valvas propiamente dichas; y como tratamiento profiláctico ante la posibilidad de episodios de fibrilación auricular, comunes en el postoperatorio inmediato de la cirugía de las válvulas aurículo-ventriculares.

El análisis de citotoxicidad y citocompatibilidad estuvo a cargo del Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE), dependiente del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), y de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CICPBA), en julio de 2005. Se aplicaron test de evaluación establecidos en normas ISO 10993-5 para citotoxicidad de materiales médicos. Los resultados obtenidos fueron en 3 tópicos:

- Test de contacto directo: se observó proliferación del cultivo celular y no se puso en evidencia inhibición de crecimiento ni muerte celular.
- Test de extracción: se observó proliferación de cultivo celular y no se puso en evidencia inhibición de crecimiento ni muerte celular.
- Test de viabilidad: no se observaron células muertas en la muestra, la que se comportó igual que el control negativo.

Como conclusión los estudios de biocompatibilidad realizados sobre la muestra de anillo flexible para anuloplastia, sugieren que dicho material no es citotóxico.

Revestimiento externo:

Para cubrir el alma o núcleo se recurrió a una malla filamentosa de poliéster Bard® Sauvage, con una configuración knitted, es decir de baja porosidad, suturado con poliéster 4/0 sobre la cara que se sutura al anillo valvular. En el anillo completo existen dos marcas de color que orientan el lugar correspondiente a ambos trígonos fibrosos.

Este tejido y sutura es el que se utiliza rutinariamente en la confección del pollerín de las válvulas biológicas, por lo que ya tiene evaluadas todas las características requeridas para los materiales de implante definitivo.

Una vez analizados por separado ambos componentes del anillo, se efectuaron diferentes pruebas in vitro del anillo ya armado, compuesto por el núcleo y su revestimiento. Estas evaluaciones tuvieron como finalidad corroborar la resistencia de los materiales al stress del uso in situ. Las pruebas efectuadas fueron:

- Ensayo de Fatiga:

Se evaluaron anillos de diferentes medidas a un test de fatiga a la flexión. Se sometió al elemento a movimientos de flexión- extensión durante 90 días, a 1400 ciclos por minuto. Esto equivaldría al trabajo cardíaco a una frecuencia de 70 latidos por minuto durante 5 años. Posteriormente se verificó la indemnidad tanto del alma o núcleo, como del revestimiento externo.

- Ensayo de Tracción:

Con un dinamómetro con el cual se generó una fuerza de hasta 2.5 Kgf., se evaluó la resistencia a la tracción, tanto en los anillos completos, como en los incompletos. Dicha fuerza ejercida es equivalente a una Tensión arterial de 300 mmHg. Hasta la tracción mencionada todos los anillos se recuperaron elásticamente, sin objetivar deformaciones permanentes ni sufrir daño en su integridad.

Una vez concluido el diseño y desarrollo definitivo de los anillos protésicos, se envió a la Dirección de Tecnología Médica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), para su evaluación; siendo autorizado su uso con fecha 29 de Marzo de 2006, bajo Certificado Número PM – 31 – 12.

Desde tal fecha y hasta setiembre de 2009 hemos implantado 50 anillos Surgiflex en sus dos versiones en nuestro Equipo, y 75 en total en Argentina.

En el análisis de nuestra población la edad promedio fue de 64.3 años (38-86 años), siendo de sexo masculino el 50% de los Pacientes.

Su utilización fue predominantemente en posición mitral, aunque en algunos casos el hemianillo fue colocado en posición invertida en el anillo tricuspídeo. De las insuficiencias valvulares mitrales (47), 43 (91,4%) fueron de origen mixomatosa, 4 (8,6%) infecciosa (curadas) y de las insuficiencia tricuspídeas (3) 2 fueron funcionales y la otra infecciosa.

17 Pacientes se encontraban en clase funcional II, 29 en III y 4 en IV.

El 86% (43) fueron reparaciones mitrales, el 6% (3) tricuspídeas y el 8% (4) mitral más tricuspídea.

Procedimientos asociados: Valvular 15, coronario 11, tratamiento de la Fibrilación Auricular 6, cierre de CIA 3.

En las reparaciones mitrales se usó en 17 casos anillo completo, en 30 hemianillo posterior y en las tricuspídeas hemianillo invertido.

La mortalidad intrahospitalaria en 4 pacientes (dos de origen funcional y dos mixomatosas).

2 Ptes. que se convirtieron a reemplazo valvular mitral por Falla intraoperatoria de la reparación.

En el 100% de los casos se realizó ecocardiograma transesofágico, con test de fenilefrina.

Con respecto a los resultados ecocardiográficos intraoperatorios, en el 60% (28) la insuficiencia mitral (IM) fue trivial o ausente, en el 36% (17 P) IM (+), en el 4% (2 P) IM (++); y de las reparaciones tricuspídeas (7) el eco mostró IT trivial en 3 casos, leve en 2 y leve a moderada en los dos restantes.

El seguimiento se realizó en el 100% de los pacientes. A 2 Pacientes. se les realizó Reemplazo valvular mitral por plástica no satisfactoria. 2 Pacientes fallecieron en el seguimiento (una de etiología mixomatosa y otra infecciosa). En el seguimiento ecocardiográfico: 19 Pacientes. continúan con IM trivial o ausente, 16 Ptes. con IM (+) y 7 con IM (++); y con respecto a las reparaciones tricuspídeas: dos continúan con IT leve, dos moderadas y las otras dos leve-moderada, el restante falleció en el seguimiento.

33 Pacientes permanecen en Clase Funcional I, 9 en II.

La sobrevida a tres años en aquellos a los que se les realizó plástica valvular con anillo Surgiflex® fue del $93 \pm 5\%$, la sobrevida libre de reemplazo valvular fue de $89 \pm 4\%$ y la sobrevida libre de IM $>(++)$ $94 \pm 4\%$ también a tres años.

Conclusiones (Comentarios finales)

Dada las características de un Relato en el que se intenta mostrar una revisión general de un tema particular, es intención de su autor dejar comentarios finales que expresen nuestra opinión, que no signifiquen conclusiones absolutas; las cuales deberían responder rigurosamente al hallazgo de una investigación.

- Existe hoy suficiente evidencia para afirmar que, la Reparación quirúrgica de la válvula mitral es el tratamiento de elección en aquellos Pacientes con Enfermedad degenerativa y Prolapso valvular, toda vez que se logre un mínimo o ninguna regurgitación residual.
- La Insuficiencia Mitral residual predice por sí misma el pronóstico y durabilidad del procedimiento.

- La Reparación Mitral es una técnica cada vez más utilizada, que requiere de un adecuado entrenamiento, en el cual la curva de aprendizaje es inevitable.
- Es imprescindible un preciso conocimiento del mecanismo de la regurgitación. Esto se logra sólo con el Eco Doppler Transesofágico preoperatorio.
- Todo Paciente al cual se le efectúe una reparación valvular no debería dejar el quirófano sin habersele realizado un Ecodoppler Transesofágico intraoperatorio de control, con test de Fenilefrina o similar.
- Es necesario que cada Cirujano conozca íntimamente qué puede corregir y qué no. Prolongar el tiempo de clampeo, Circulación Extracorpórea y de cirugía por omnipotencia puede generar iatrogenia.
- Reemplazar una válvula con buenas posibilidades de reparación es, asimismo cuestionable. Derivar ese Paciente no es perderlo.
- El planteo de las Guías ACC/AHA acerca de operar Pacientes asintomáticos con 90% de posibilidad de reparabilidad y menos de 1% de mortalidad operatoria, es cuestionable metodológicamente.
- Por ello es necesario ser extremadamente cauto en la selección del Paciente asintomático, ya que puede terminar con una válvula protésica antes de tiempo.