

Estudio comparativo del comportamiento clínico y hemodinámico de las bioprótesis aórticas de Carpentier-Edwards Supra-Annular y Perimount de 21 mm

Aquilino Hurlé, Alicia Ibáñez^a, Juan Meseguer, José Sánchez Payá^b, Juan G. Martínez^a, Jesús Gómez Plana y Patricio Llamas

Servicios de Cirugía Cardíaca, ^aCardiología y ^bMedicina Preventiva. Hospital General Universitario de Alicante.

Introducción y objetivos. Se pretende analizar y comparar el comportamiento clínico y las características hemodinámicas *in vivo* de las bioprótesis aórticas de Carpentier-Edwards Supra-annular (CESA) y Perimount (CEPM) de 21 mm.

Métodos. Se realizó un estudio de seguimiento clínico a todos los pacientes (n = 40) que habían recibido una prótesis aórtica CESA (n = 21) o CEPM (n = 19) de 21 mm entre octubre de 1992 y septiembre de 1997. Asimismo, se realizó un estudio ecocardiográfico, en reposo y con dobutamina, a todos los supervivientes que autorizaron la prueba y cuya prótesis resultó ser normofuncionante (CESA, n = 14; CEPM, n = 12).

Resultados. No encontramos diferencias significativas entre ambos modelos en lo que se refiere a área efectiva del orificio protésico (1,6 cm² para CESA y 1,44 cm² para CEPM), velocidad pico (reposo: 2,5 m/s para CESA, 2,3 m/s para CEPM; posdobutamina: 3,4 m/s para CESA, 3,3 m/s para CEPM), velocidad media (reposo: 1,7 m/s para CESA, 1,6 m/s para CEPM; posdobutamina: 2,5 m/s para CESA, 2,2 m/s para CEPM), gradiente pico (reposo: 28,3 mmHg para CESA, 21,6 mmHg para CEPM; posdobutamina: 48,4 mmHg para CESA, 41,6 mmHg para CEPM) y gradiente medio (reposo: 15,8 mmHg para CESA, 12,0 mmHg para CEPM; posdobutamina: 28,5 mmHg para CESA, 22,5 mmHg para CEPM).

Conclusión. En nuestra experiencia, estos dos modelos bioprotésicos muestran un comportamiento hemodinámico similar en anillos aórticos pequeños.

Palabras clave: Ecocardiografía. Cirugía. Estenosis aórtica. Prótesis valvular.

A Comparative Study of the Follow-Up and Hemodynamics *in vivo* of 21 mm Carpentier-Edwards Supra-Annular and Perimount Bioprostheses

Introduction and objectives. Analysis and comparison of the clinical performance and hemodynamics *in vivo* of 21 mm Carpentier-Edwards supra-annular (CESA) and Perimount (CEPM) aortic bioprostheses.

Methods. A follow-up study was made of 40 patients implanted a 21 mm CESA (n = 21) or CEPM (n = 19) prosthesis between October 1992 and September 1997. All eligible survivors (14 CESA, 12 CEPM) were assessed echocardiographically.

Results. There were no significant differences between models in the effective orifice area (1.6 cm² for CESA, 1.44 cm² for CEPM), peak flow rate (rest: 2.5 m/s for CESA, 2.3 m/s for CEPM; post-dobutamine: 3.4 m/s for CESA, 3.3 m/s for CEPM), mean flow rate (rest: 1.7 m/s for CESA, 1.6 m/s for CEPM; post-dobutamine: 2.5 m/s for CESA, 2.2 m/s for CEPM), peak gradient (rest: 28.3 mmHg for CESA, 21.6 mmHg for CEPM; post-dobutamine: 48.4 mmHg for CESA, 41.6 mmHg for CEPM), and mean gradient (rest: 15.8 mmHg for CESA, 12.0 mmHg for CEPM; post-dobutamine: 28.5 mmHg for CESA, 22.5 mmHg for CEPM).

Conclusion. In our experience, these two prosthetic models have similar hemodynamic characteristics in small aortic annuli.

Key words: Echocardiography. Surgery. Aortic stenosis. Valvular prosthesis.

Full English text available at: www.revespcardiol.org

Correspondencia: Dr. A. Hurlé.
Servicio de Cirugía Cardíaca.
Hospital General Universitario de Alicante.
Pintor Baeza, s/n. 03010 Alicante.
Correo electrónico: hurle_aqu@gva.es

Recibido el 2 de octubre de 2001.
Aceptado para su publicación el 12 de marzo de 2002.

INTRODUCCIÓN

La elección del sustituto valvular adecuado es un problema que el cirujano ha de afrontar con frecuencia. Para ello es preciso tener en cuenta, por un lado, la durabilidad de la prótesis (especialmente cuando se trata de una bioprótesis) y, por otro, sus características hemodinámicas (sobre todo en pacientes que tengan un anillo aórtico nativo pequeño).

ABREVIATURAS

CESA: Carpentier-Edwards Supra-Annular.
CEPM: Carpentier-Edwards Perimount.
AATS: American Association of Thoracic Surgeons.
STS: Southern Thoracic Society.

La Carpentier-Edwards Supra-Annular, modelo 2650 (CESA), una bioprótesis porcina, y la Carpentier-Edwards Perimount, modelo 2900 (CEPM), una prótesis de pericardio bovino, son dos modelos valvulares fabricados por la misma compañía (Baxter Edwards AG, Horw, Suiza). Estudios de seguimiento clínico de estas dos bioprótesis han mostrado resultados satisfactorios y comparables por lo que respecta a su durabilidad¹⁻⁶. No obstante, la información existente a partir de la comparación de sus características hemodinámicas *in vivo* no es concluyente y aparece en el contexto de estudios generales o ha sido obtenida mediante métodos invasivos (no ecocardiográficos) intraoperatorios^{7,8}.

En este estudio retrospectivo describiremos brevemente nuestra experiencia clínica a medio plazo con estas bioprótesis implantadas en anillos aórticos pequeños. Asimismo, intentaremos determinar si las tallas pequeñas (21 mm) de estos dos modelos de bioprótesis, implantados en posición aórtica, muestran diferencias significativas y con relevancia clínica en lo que respecta a su comportamiento hemodinámico.

MÉTODOS

En este estudio retrospectivo se incluyó un total de 40 pacientes que habían recibido una bioprótesis aórtica de Carpentier-Edwards de 21 mm (CESA: n = 21; CEPM: n = 19) durante el período de 5 años comprendido entre octubre de 1992 y septiembre de 1997. La selección de la prótesis se hizo mediante distribución aleatoria y se realizó únicamente según las preferencias del cirujano.

La técnica quirúrgica fue similar en todos los pacientes. En todos los casos se implantó la prótesis con puntos en «U» de poliéster protegidos, con el parche en el aspecto ventricular del anillo aórtico nativo.

La información clínica de los pacientes se obtuvo a partir de su historial médico y los datos de seguimiento mediante entrevistas telefónicas con los pacientes o con sus familiares. Se completó el seguimiento clínico en los 40 pacientes. El período de cierre fue de 2 meses (noviembre y diciembre de 1997). Para las definiciones de los acontecimientos se siguieron estrictamente las recomendaciones del comité conjunto de la AATS y la STS para la comunicación de morbilidad

tras las intervenciones de cirugía cardíaca valvular⁹.

A todos los supervivientes se les ofreció la valoración ecocardiográfica de su prótesis. No fueron incluidos en el estudio o fueron excluidos de él aquellos pacientes que: *a*) no dieron su consentimiento para la realización del mismo; *b*) presentaron evidencias ecocardiográficas de disfunción de la bioprótesis por aparición de fenómenos degenerativos primarios (excepto insuficiencia centroprotésica trivial), y *c*) el estudio ecocardiográfico no pudo ser completado en su totalidad por el motivo que fuere. Los estudios ecocardiográficos se llevaron a cabo por un mismo ecocardiografista experto, observando las recomendaciones vigentes^{10,11}. Se realizó una ecocardiografía transtorácica bidimensional en modo M con un equipo Hewlett Packard Sonos 2000 con sonda transtorácica de 2,5/2,0 MHz (Hewlett Packard Inc. Andover, EE.UU.). Se visualizó el corazón a través de ventanas estándar paraesternales de eje largo y corto, longitudinal apical, cuatro cámaras y subcostal. Se midieron los flujos transprotésicos pico y medio. Los gradientes transprotésicos pico y medio se estimaron mediante la fórmula de Bernoulli modificada y el orificio valvular efectivo fue estimado mediante la ecuación de continuidad. Todos estos cálculos se llevaron a cabo con el software del ecocardiógrafo. Las mediciones se realizaron en reposo y tras la administración de una infusión intravenosa de dobutamina a dosis de 10 µg/kg/min durante 3 min. Asimismo, se determinó la fracción de acortamiento del ventrículo izquierdo en reposo y posdobutamina para la estimación de la función ventricular izquierda.

El análisis estadístico se realizó con el paquete informático de estadística SPSS, versión 7.5 para Windows. Los valores se expresaron como media ± desviación estándar. Los valores medios se compararon con pruebas no paramétricas (Mann-Whitney). Las variables categóricas se compararon mediante tablas de contingencia y la prueba de χ^2 (corregida con la fórmula de Yate cuando fue preciso) o la prueba exacta de Fisher. Los valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS

No se apreciaron diferencias significativas entre el grupo CESA y el CEPM por lo que respecta a sexo (16 mujeres y 5 varones en el grupo CESA, 17 mujeres y 2 varones en el grupo CEPM; $p > 0,2$), edad media (71,6 ± 6,2 años para CESA, 71,1 ± 4,2 años para CEPM; $p > 0,6$) y seguimiento medio (26,6 ± 20,8 meses, rango 0-60 meses para CESA; 28,2 ± 16,7 meses, rango 0-56 meses para CEPM; $p > 0,8$). La superficie corporal media fue de 1,62 ± 0,1 para CESA y 1,61 ± 0,1 para CEPM ($p > 0,8$).

La indicación más frecuente de cirugía fue la estenosis aórtica calcificada degenerativa (n = 17 y n = 18

TABLA 1. Estado funcional

	Preoperatorio (n)		Postoperatorio (n)	
	CESA	CEPM	CESA	CEPM
Clase I	0	0	12	7
Clase II	3	2	6	8
Clase III	17	12	1	0
Clase IV	1	5	0	0
Fallecimientos			2	4

en CESA y CEPM, respectivamente), seguida de enfermedad reumática (n = 2 y n = 1 en CESA y CEPM, respectivamente) y de disfunción de una prótesis previa (n = 2 en el grupo CESA).

Con la excepción de 3 pacientes en CESA y otros 3 en CEPM (que estaban en fibrilación auricular y recibiendo tratamiento anticoagulante), todos los demás pacientes estaban en ritmo sinusal en el preoperatorio.

Se realizaron procedimientos asociados en 11 pacientes del grupo CESA (revascularización miocárdica en 9 casos, comisurotomía mitral en un caso y resección de membrana subaórtica en un caso) y en 8 del grupo CEPM (*bypass* coronario en todos los casos).

Cuatro pacientes fallecieron en el hospital (1 del grupo CESA y 3 del grupo CEPM), por lo que la mortalidad hospitalaria global se estimó en un 10% (4,8 y 15,8% para CESA y CEPM, respectivamente; p > 0,2). Las causas de mortalidad hospitalaria fueron bajo gasto cardíaco (n = 1 en CESA, n = 1 en CEPM), arritmias (n = 1 en CEPM) e insuficiencia respiratoria (n = 1 en CEPM).

Seguimiento clínico

Dos pacientes fallecieron tras el alta hospitalaria, en ningún caso por causas relacionadas con la válvula: uno de ellos (del grupo CESA) falleció a los 15 meses por insuficiencia cardíaca congestiva, y el otro (del grupo CEPM) a los 39 meses por carcinoma de próstata.

Un paciente del grupo CESA, que estaba previamente en fibrilación auricular, sufrió un ataque isquémico transitorio cerebral a los 45 meses de seguimiento, con recuperación funcional total. Se demostró ecocardiográficamente la existencia de una dehiscen-

cia periprotésica significativa en 2 pacientes del grupo CESA a los 34 y 53 meses de seguimiento, respectivamente. No hubo ningún caso de trombosis valvular, fallo estructural o endocarditis en ninguno de los grupos, y ningún paciente precisó ser reoperado.

El estado funcional pre y postoperatorio de los pacientes queda reflejado en la tabla 1.

Estudio ecocardiográfico

Se excluyó del estudio a 5 pacientes del grupo CESA y a 3 del grupo CEPM. Las causas de exclusión fueron: negación de consentimiento en 2 pacientes del grupo CESA y en 3 del grupo CEPM, dehiscencia periprotésica significativa en 2 pacientes del grupo CESA y fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida, que contraindicaba la administración de dobutamina intravenosa, en un paciente del grupo CESA. Por tanto, se pudo realizar el estudio ecocardiográfico completo (en reposo y posdobutamina) a 14 pacientes del grupo CESA y a 12 del grupo CEPM. El período de seguimiento medio para el estudio ecocardiográfico fue de $27,5 \pm 17,4$ meses (rango 3-60 meses).

Ninguno de los pacientes estudiados presentó dilatación ventricular izquierda y el grosor medio del septo interventricular medio fue de $14,7 \pm 2,2$ mm (rango, 11,7-19 mm) para CESA y de $14,8 \pm 2,7$ mm (rango, 9,4-19 mm) para CEPM, p > 0,05.

La fracción de acortamiento del ventrículo izquierdo predobutamina fue del $37,5 \pm 7,6\%$ (rango, 25-49,3%) para el grupo CESA, y del $35,1 \pm 7,3\%$ (rango, 19,4-48,9%) para CEPM. Tras la administración de dobutamina, el valor medio de la fracción de acortamiento aumentó al $48,4 \pm 5,7\%$ (rango, 39,2-56%) para CESA y al $42,9 \pm 6,5\%$ (rango, 31,8-54,8) para CEPM.

Tan sólo un paciente del grupo CESA presentó un gradiente subaórtico de 33 mmHg. En ningún caso se apreciaron evidencias de fallo estructural primario. El área valvular efectiva media fue estimada en $1,60 \pm 0,49$ cm² (rango, 1,06-3,03 cm²) para el modelo CESA y $1,44 \pm 0,24$ cm² (rango, 1,05-1,92 cm²) para el modelo CEPM, no apreciándose diferencia significativa entre ellas (p > 0,5).

Dos válvulas de CESA y 6 de CEPM mostraron una insuficiencia centroprotésica trivial.

TABLA 2. Datos ecocardiográficos

	Reposo			Posdobutamina		
	CESA	CEPM	p	CESA	CEPM	p
Fracción acortamiento de VI	37 ± 8	35 ± 7	> 0,4	48 ± 6	43 ± 6	> 0,4
Velocidad pico (m/s)	2,5 ± 0,5	2,3 ± 0,3	> 0,2	3,4 ± 0,7	3,3 ± 0,5	> 0,3
Gradiente pico (mmHg)	28 ± 10	22 ± 6	> 0,09	48 ± 20	42 ± 12	> 0,4
Velocidad media (m/s)	1,7 ± 0,4	1,6 ± 0,3	> 0,4	2,5 ± 0,5	2,2 ± 0,3	> 0,1
Gradiente medio (mmHg)	16 ± 6	12 ± 3	> 0,1	28 ± 11	22 ± 6	> 0,1

La tabla 2 resume los hallazgos ecocardiográficos.

DISCUSIÓN

La aparición de fenómenos tromboembólicos y de complicaciones hemorrágicas secundarias al uso de anticoagulantes son dos causas importantes de morbimortalidad en pacientes portadores de prótesis valvulares mecánicas. En este sentido, las prótesis de origen biológico son una alternativa atractiva puesto que, al poseer una baja trombogenicidad intrínseca y no precisar de tratamiento anticoagulante, no presentan este tipo de complicaciones. Estos beneficios son especialmente notables en pacientes con patología valvular aórtica, generalmente añosos y en ritmo sinusal.

No obstante, con el paso del tiempo las bioprótesis sufren fenómenos degenerativos que limitan su durabilidad. Esta limitación era especialmente preocupante en los modelos protésicos de pericardio bovino fijados en glutaraldehído de la primera generación^{5,12,13}, aunque la mayoría de ellos ya han sido retirados del mercado. Las prótesis porcinas, por otra parte, son aún muy utilizadas, ya que su durabilidad es más prolongada que la de las prótesis de pericardio^{5,12,13}. Por tanto, la válvula aórtica porcina fijada en glutaraldehído representa, de alguna manera, el patrón oro para la fabricación de xenoinjertos valvulares¹⁴.

La prótesis CEPM es una excepción a esta regla. Tras ser introducida en el mercado en el año 1981, esta prótesis de pericardio bovino ha mostrado en los diferentes estudios clínicos tasas de durabilidad a largo plazo comparables a las de las bioprótesis porcinas^{1-3,5}.

El comportamiento hemodinámico de las bioprótesis es otro aspecto de gran relevancia. Es conocido el hecho de que los sustitutos valvulares implantados en posición aórtica tienen un efecto estenosante que es mayor cuanto menor sea el tamaño de la prótesis¹⁴⁻¹⁶. Dicho de otro modo, las prótesis de pequeño tamaño implantadas en posición aórtica precisan de una eficiencia hemodinámica máxima para poder minimizar el gradiente transprotésico generado.

Se sabe que este efecto de obstrucción al flujo es menos significativo, tanto en reposo como tras el ejercicio, si se implantan bioprótesis de nueva generación sin soporte¹⁷. Asimismo, existen evidencias de que las mejores características hemodinámicas de estos modelos valvulares favorecen la regresión de la hipertrofia ventricular en mayor grado que las bioprótesis aórticas con soporte convencionales¹⁸.

La CESA y la CEPM son dos modelos de bioprótesis (porcina y de pericardio bovino, respectivamente) manufacturadas por la misma compañía. En nuestra propia experiencia^{6,19} y en la de otros autores¹⁻⁵ estas bioprótesis tienen un comportamiento similar en cuanto a durabilidad. No obstante, los datos comparativos sobre las características hemodinámicas *in vivo* de es-

tos dos modelos valvulares existentes en la bibliografía no son concluyentes. En este sentido, Cosgrove et al⁷, que estudiaron la hemodinámica intraoperatoria de estas prótesis, comunicaron un mejor comportamiento de la CEPM. Por el contrario, McDonald et al⁸ no encontraron diferencias significativas. Nosotros realizamos el presente estudio con la intención de aportar nuestra experiencia para aclarar, en la medida de lo posible, esta cuestión. Puesto que los fenómenos degenerativos rara vez aparecen en las bioprótesis antes del quinto o sexto año de seguimiento¹², limitamos intencionadamente nuestro estudio a un período de 5 años para poder minimizar la incidencia de prótesis disfuncionantes por fallo tisular primario. Es preciso, pues, hacer hincapié en que todas las bioprótesis incluidas en este estudio eran normofuncionantes.

Nuestros resultados ponen de manifiesto, una vez más, el comportamiento obstructivo de las prótesis aórticas de CESA y CEPM, y que esta obstrucción al flujo sanguíneo se acentúa con el estrés inducido con dobutamina. No obstante, no apreciamos diferencias significativas entre los dos modelos por lo que se refiere a gradientes y velocidades transvalvulares y a orificios valvulares efectivos. Sin embargo, aunque en ningún caso obtuvimos diferencias significativas, las prótesis de pericardio siempre mostraron menores velocidades y gradientes transprotésicos, tanto en reposo como tras la administración de dobutamina (tabla 2).

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia no hemos podido encontrar diferencias entre la CESA y la CEPM por lo que respecta a sus características hemodinámicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Frater RW, Furlong P, Cosgrove DM, Okies JE, Colburn LO, Katz AS, et al. Long-term durability and patient functional status of the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprostheses in the aortic position. *J Heart Valve Dis* 1998;7:48-53.
2. Poirier NC, Pelletier LC, Pellerin M, Carrier M. 15-year experience with the Carpentier-Edwards pericardial bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 1998;66(Suppl):57-61.
3. Neville PH, Aupart MR, Diemont FF, Sirinelli AL, Lemoine EM, Marchand MA. Carpentier-Edwards pericardial bioprostheses in aortic or mitral position: a 12-year experience. *Ann Thorac Surg* 1998;66(Suppl):143-7.
4. Logeais Y, Leguerrier A, Rioux C, Chaperon J, Lelong B, Langanay T, et al. The Carpentier-Edwards porcine valve in the supra-annular aortic position. Results after 12 years in a series of 1,108 patients. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1997;90:779-88.
5. Grunkemeier GL, Bodnar E. Comparative assessment of bioprostheses durability in the aortic position. *J Heart Valve Dis* 1995;4:49-55.
6. Hurlé A, Meseguer J, Llamas P, Casillas A. Clinical Experience with the Carpentier-Edwards supra-annular porcine bioprostheses

- implanted in the aortic position. *J Heart Valve Dis* 1998;7:331-5.
7. Cosgrove DM, Lytle BW, Gill CC, Golding LA, Stewart RW, Loop FD, et al. *In vivo* hemodynamic comparison of porcine and pericardial valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;89:358-68.
 8. McDonald ML, Daly RC, Schaff H, Mullany CJ, Miller FA, Morris JJ, et al. Hemodynamic performance of small aortic valve bioprostheses: Is there a difference? *Ann Thorac Surg* 1997;63:362-6.
 9. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;112:707-11.
 10. Chambers J, Shah P. Recommendations for the echocardiographic assessment of replacement heart valves. *J Heart Valve Dis* 1995;4:9-13.
 11. Chambers J, Fraser A, Lawford P, Nihoyannopoulos P, Simpson I. Echocardiographic assessment of artificial heart valves: British Society of Echocardiography position paper. *Br Heart J* 1994;71(Suppl):6-14.
 12. Grunkemeier GL, Starr A, Rahimtoola SH. Prosthetic heart valve performance: long-term follow-up. En: O'Rourke RA, McCall D, editors. *Current problems in cardiology*. St. Louis: Mosby Year Book Inc, 1992; p. 329-406.
 13. Reichenspurner H, Weinhold C, Nollert G, Kaulbach HG, Vetter HO, Boehm DH, et al. Comparison of porcine biological valves with pericardial valves—a 12-year clinical experience with 1,123 bioprostheses. *Thorac Cardiovasc Surg* 1995;43:19-23.
 14. Schoen FJ. Valvular heart disease. En: Pedersen D, editor. *Interventional and surgical cardiovascular pathology. Clinical correlations and basic principles*. Philadelphia: WB Saunders Company, 1989; p. 109-71.
 15. Kirklin JW, Barratt-Boyes BG. Aortic valve disease. En: Kirklin JW, Barratt-Boyes BG, editors. *Cardiac surgery. Morphology, diagnostic criteria, natural history, techniques, results and indications*. New York: Churchill Livingstone Inc, 1993; p. 425-606.
 16. Foster AH, Tracy CM, Greengerg GJ, McIntosh C, Clark RE. Valve replacement in narrow aortic roots: Serial hemodynamics and long-term clinical outcome. *Ann Thorac Surg* 1986;42:506-16.
 17. Del Rizzo DF, Goldman BS, Christakis GT, David TE. Hemodynamic benefits of the Toronto stentless valve. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997;112:1431-46.
 18. Walther T, Falk V, Langebartels G, Kruger M, Bernhardt U, Diegeler A, et al. Prospectively randomised evaluation of stentless versus conventional biological aortic valves: Impact on early regression of left ventricular hypertrophy. *Circulation* 1999;100(Suppl):II6-II10.
 19. Meseguer J, Hurlé A, Llamas P, Casillas JA. Seguimiento clínico de las bioprótesis pericárdicas aórticas de Carpentier-Edwards en pacientes de edad avanzada con raíces aórticas pequeñas. Resultados preliminares. *Cirugía Cardiovascular* 1998;5(2):45-8.