

Original

# Impacto del tratamiento anticalcificación en la durabilidad de la bioprótesis Mitroflow y factores de riesgo para el deterioro valvular estructural



Víctor X. Mosquera<sup>a,\*</sup>, Alberto Bouzas-Mosquera<sup>b</sup>, Carlos Velasco-García<sup>a</sup>, Daniel Vasquez-Echeverri<sup>a</sup>, Concepción Pradas-Irún<sup>a</sup>, Miguel González-Barbeito<sup>a</sup>, Francisco Estévez-Cid<sup>a</sup>, Víctor Bautista-Hernández<sup>a</sup>, Carmen Iglesias-Gil<sup>a</sup>, Laura Fernández-Arias<sup>a</sup>, María García-Vieites<sup>a</sup>, Francisco Portela-Torrón<sup>a</sup>, José María Herrera-Noreña<sup>a</sup> y José Joaquín Cuenca-Castillo<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 4 de junio de 2016

Aceptado el 23 de noviembre de 2016

On-line el 27 de enero de 2017

### Palabras clave:

Sustitución valvular aórtica

Ecocardiografía

Bioprótesis

Calcificación

Deterioro valvular estructural

## R E S U M E N

**Objetivo:** Determinar la incidencia de deterioro valvular estructural (DVE) entre todos los modelos de bioprótesis aórtica Mitroflow (A12/LX/DL), así como definir los factores de riesgo implicados y el posible papel protector del tratamiento anticalcificación phospholipid reduction treatment (PRT) del modelo DL. **Métodos:** Estudio retrospectivo de 1.023 pacientes consecutivos operados de recambio valvular aórtico con bioprótesis Mitroflow entre 2001 y 2014.

**Resultados:** El seguimiento medio fue de  $5,4 \pm 3,1$  años. La incidencia acumulada global de DVE fue 0,48% a un año, 2,1% a 5 años y 6,8% a 10 años. El grupo PRT mostró menor incidencia acumulada de DVE (0,2% vs. 1,2% a 4 años) ( $p = 0,04$ ).

El análisis de regresión de riesgos competitivos confirmó: edad  $< 70$  años (HR = 2,98 [1,5-5,89],  $p = 0,002$ ), tamaño valvular de 19 mm (HR = 4,7 [2,29-9,64],  $p < 0,001$ ) y gradiente pico transvalvular  $> 30$  mmHg en postoperatorio precoz (HR = 10,3 [5,3-19,9],  $p < 0,001$ ) como factores predictores de DVE. La presencia de PRT demostró un efecto protector frente al DVE (HR = 0,42 [0,096-0,892],  $p = 0,04$ ).

**Conclusiones:** El comportamiento hemodinámico postoperatorio precoz, el tamaño valvular de 19 mm y una edad del paciente  $< 70$  años son factores de riesgo para el DVE. El tratamiento anticalcificación del modelo DL reduce la incidencia de DVE y extiende la vida de la bioprótesis.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Impact of anti-calcification treatment on the durability of Mitroflow valves and risk factors of structural valve deterioration

### A B S T R A C T

### Keywords:

Aortic valve replacement

Echocardiography

Bioprosthesis

Calcification

Structural valve deterioration

**Objective:** This study aims to determine the incidence of structural valve deterioration (SVD) among all models of the Mitroflow valve (12A/LX/DL), as well as to define the potential influence of PRT (Phospholipid Reduction Treatment) anti-calcification treatment in the DL model on SVD on the follow-up results.

**Methods:** A retrospective review was performed on a series of 1023 patients who underwent aortic valve replacement with a Mitroflow bioprosthesis between 2001 and 2014.

**Results:** The mean follow-up was  $5.4 \pm 3.1$  years. Overall cumulative incidence of SVD was 0.48% at 1 year, 2.1% at 5 years, and 6.8% at 10 years. PRT showed a significantly lower cumulative incidence of SVD (0.2% vs. 1.2% at 4 years) ( $P = .04$ ).

Competing risks regression confirmed age  $< 70$  years (HR = 2.98 [1.5-5.89],  $P = .002$ ), 19 mm bioprosthesis (HR = 4.7 [2.29-9.64],  $P < .001$ ), and an early postoperative peak aortic gradient  $> 30$  mmHg (HR = 10.3 [5.3-19.9],  $P < .001$ ) as independent predictors of SVD, while the protective effect of PRT was associated with a lower rate of SVD (HR = 0.42 [0.096-0.892],  $P = .04$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [victor.x.mosquera.rodriguez@sergas.es](mailto:victor.x.mosquera.rodriguez@sergas.es), [vxmr@yahoo.es](mailto:vxmr@yahoo.es) (V.X. Mosquera).

**Conclusions:** The anti-calcification treatment reduces the incidence of SVD and extends the life of the bioprosthesis. Early postoperative haemodynamic behaviour of bioprosthesis, 19 mm valve size, and patient age has also been shown to be strong risk factors for SVD.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

En la última década se ha producido un cambio en la tendencia en el recambio valvular aórtico (RVA) hacia un uso más liberal de las bioprótesis, fundamentalmente debido a la no necesidad de anticoagulación oral y menores complicaciones asociadas en una población cada vez más envejecida. Las bioprótesis ofrecen además una hemodinámica más favorable, lo que se traduce en una mejoría en la recuperación y en la supervivencia. La bioprótesis Mitroflow (SORIN GROUP, Milán, Italia) fue diseñada para optimizar su perfil hemodinámico, siendo particularmente útil en pacientes con un anillo aórtico pequeño por su generosa área efectiva y su pequeño anillo de sutura. Estas características pueden ser de vital importancia en pacientes en riesgo de desarrollar mismatch paciente-prótesis<sup>1,2</sup>.

Recientemente, se han publicado varios estudios<sup>3-6</sup> reportando un deterioro valvular estructural (DVE) precoz de las bioprótesis Mitroflow. Sin embargo, dichos estudios<sup>3-6</sup> se han limitado a los modelos carentes de tratamiento anticalcificación (modelos 12A y LX). En diciembre del 2011, el modelo DL de Mitroflow incorporó por primera vez un tratamiento anticalcificación denominado phospholipid reduction treatment (PRT), que es un proceso químico que elimina los fosfolípidos de los materiales tisulares usando una solución acuosa con alcoholes de cadena larga como el octanediol y el etanol. Diferentes estudios en modelos animales<sup>7,8</sup> demostraron la efectividad del tratamiento con octanediol en la prevención de la calcificación, mostrando diferencias estadísticamente significativas en términos de mineralización y reducción del contenido de fosfolípidos<sup>7,8</sup>. A su vez, estos cambios se han asociado a una reducción significativa del contenido fosfolipídico y calcificación del tejido pericárdico<sup>7,8</sup>. Sin embargo, no existe información en la literatura médica hasta la fecha sobre la eficacia de este tratamiento anticalcificación en la reducción de la incidencia de DVE en series clínicas y tampoco existen estudios publicados comparando los resultados de los 3 modelos de Mitroflow comercializados.

El objetivo de este estudio es determinar la incidencia de DVE precoz en todos los modelos de la bioprótesis Mitroflow (12A/LX/DL), así como definir la influencia potencial del tratamiento anticalcificación e identificar los potenciales factores de riesgo de DVE durante el seguimiento a largo plazo.

## Métodos

### Población a estudio

Entre enero del 2001 y junio del 2014 se operó a 2.162 pacientes consecutivos en nuestra institución de RVA con una bioprótesis, de los que 1.023 recibieron una válvula Mitroflow, 718 una válvula Carpentier-Edwards y 421 una miscelánea de otras bioprótesis.

Se analizaron los 3 modelos de bioprótesis Mitroflow disponibles en el mercado hasta la fecha (12A/LX/DL). El modelo 12A se implantó en 199 pacientes (19,5%), el modelo LX en 426 pacientes (41,6%) y el modelo DL en 398 pacientes (38,9%).

Con objeto del análisis, la población fue dividida en 2 grupos de acuerdo con la presencia o no del tratamiento anticalcificación en el modelo: grupo PRT (modelo DL 398 pacientes) y grupo no

PRT (modelos 12A y LX, 625 pacientes). Ambos modelos —12A y LX— fueron clasificados como no PRT y se asumieron los mismos resultados a largo plazo. Para ratificar esa hipótesis se efectuó también una comparación entre ambos modelos ([tabla A, material suplementario online](#)).

El Comité de Ética de la Investigación de Galicia y Servicio Gallego de Salud (SERGAS) dio la autorización para este estudio con fecha 17 de diciembre del 2015, con código de registro del estudio 2015/646.

### Ecocardiografía

Los ecocardiogramas fueron realizados siguiendo los protocolos institucionales previamente reportados<sup>9,10</sup> de acuerdo con las recomendaciones de la American Society of Echocardiography (ASE)<sup>11</sup>. Los gradientes pico a través de las bioprótesis aórticas fueron determinados mediante Doppler continuo (gradiente aórtico máximo [GAM]).

El área del orificio efectivo (AOE) se calculó usando la ecuación de continuidad<sup>11</sup>. El AOE esperado preoperatorio de cada tamaño protésico se obtuvo del fabricante y fue, además, confirmado en publicaciones de otros autores<sup>12</sup>. El AOE postoperatorio se determinó en cada ecocardiograma de control durante el seguimiento de acuerdo con las recomendaciones de la ASE<sup>11</sup>. Además, el AOE se indexó (AOE indexada [AOEi]) al área superficie corporal de cada paciente en todos los casos.

El umbral para el mismatch paciente-prótesis en posición aórtica se definió como un AOEi  $\leq 0,85$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, siendo moderado con valores entre 0,65-0,85 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> y severo con un valor  $< 0,65$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup><sup>2</sup>.

El concepto de raíz aórtica pequeña fue definido como un diámetro indexado de raíz aórtica  $< 15$  mm/m<sup>2</sup><sup>13</sup>.

La masa del VI se determinó mediante ecocardiografía bidimensional y se calculó usando la fórmula de Devereux et al.<sup>14</sup>. La masa del VI se categorizó como una variable dependiente del sexo del paciente siguiendo las recomendaciones de la ASE<sup>13</sup>. La hipertrofia del VI se definió como una masa indexada del VI  $\geq 88$  g/m<sup>2</sup> en mujeres o  $\geq 102$  g/m<sup>2</sup> en hombres<sup>13</sup>. Una masa del VI por debajo de dichos valores se consideró normal. La hipertrofia severa del VI se definió como una masa indexada del VI  $\geq 122$  g/m<sup>2</sup> en mujeres o  $\geq 149$  g/m<sup>2</sup> en hombres, según los criterios actuales de la ASE<sup>13</sup>.

### Técnica quirúrgica

La medición del anillo aórtico se efectuó de forma estandarizada en todos los casos de acuerdo con el protocolo institucional y realizado con un medidor cilíndrico específico del set de medición valvular Mitroflow proporcionado por el grupo SORIN. Se seleccionó en todos los casos una bioprótesis de un número inmediatamente superior al del medidor que atravesaba el anillo aórtico de forma ajustada. Esta técnica de medición garantiza el implante de la bioprótesis Mitroflow en una posición verdaderamente supraanular, de forma que se aprovecha al máximo su AOE. Las prótesis se implantaron con puntos de Tycron 2-0 con teflón colocado hacia la cara ventricular del anillo aórtico.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5601370>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5601370>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)