

PRÓTESIS VALVULAR CARDÍACA. VIGENCIA DEL DISEÑO CON OCLUSOR ESFÉRICO EN UNA JAULA METÁLICA

ESPINO VELA J. ¹
REYES RODRÍGUEZ S. ²
ABURTO OSNAYA M. ²
SÁENZ ARROYO L. ³

¹ Investigador Titular C. Instituto Nacional de Pediatría.
² Laboratorio de Investigación y Desarrollo. Biomédica Mexicana
³ Director de Investigación y Desarrollo. Biomédica Mexicana.

RESUMEN:

Entre los cirujanos cardiovasculares existen desacuerdos sobre el desempeño de las prótesis valvulares del corazón. Una de estas opiniones se basa en datos estadísticos del análisis de los resultados. Esta base para emitir opiniones es buena, en contraste con las que toman en consideración prejuicios o que se basan en criterios similares a los que se usan cuando se adquieren otros artículos, como pueden ser el diseño, la marca, las opiniones ajenas, la propaganda etc... Suele orientarse la preferencia en ocasiones por razones no profundas, y con escaso contenido científico.

Se usa muy frecuentemente el argumento de que una válvula ya no es buena porque fue diseñada hace muchos años y que otra es buena porque fue diseñada hace poco tiempo. El presente trabajo es una revisión de la literatura sobre el tema para conocer el pensamiento de los especialistas.

La válvula de bola apareció en 1961 y ganó preferencia mundial por 20 años. Después apareció una válvula de "bajo perfil", dotada de un disco oscilante que desplazó transitoriamente la preferencia de los médicos. La válvula de bola volvió a adquirir la preferencia del cuerpo médico cuando la de "bajo perfil" se excluyó del mercado norteamericano por la Food and Drug Administration. En la actualidad la válvula bivalva tiene preferencia entre los especialistas; pero aún existen cirujanos que prefieren para sustitución mitral o tricuspídea la válvula de bola y hay razones para esta preferencia, ya que es más resistente, y no tiene pérdida de energía cardíaca por reflujo; además, los pacientes sufren mucho menos episodios tromboembólicos y de menor magnitud de lo que causan otras válvulas. Por lo demás, todos los enfermos con cualquier válvula cardíaca están obligados a usar anticoagulantes indefinidamente.

PALABRAS CLAVE:

Protesis valvular, válvula mecánica, anticoagulantes, tromboembolias

ABSTRACT:

Cardiovascular surgeons disagree on the performance of different heart valve prostheses. The best opinions are based on statistical analysis of results of outcome and performance studies, as opposed to others based on prejudice or bias based on the design, trademark, or other marketing efforts with little or no scientific content.

A frequent argument is that a design is too old, and that newer designs are better. This article is a review of the literature on the subject to understand the best scientific opinions. The Ball Valve first appeared in 1961 and gained worldwide acceptance for 20 years. Eventually the low-profile valve design appeared, with an oscillating disc, which temporarily gained the surgeon's preference. The Ball Valve regained acceptance when the Food and Drug Administration excluded the low profile design from the market in the U.S. Today, the double valve is generally preferred, but some surgeons still prefer the Ball Valve for mitral or tricuspid replacements with several valid reasons; the ball valve is more resistant, has no cardiac energy loss due to reflux, and patients suffer fewer thromboembolic episodes, and of lesser severity than with other valves. In addition, all patients with any of the heart valve designs is forced to use anticoagulants indefinitely.

KEYWORDS:

valve prostheses, mechanic valve, anticoagulants, thromboembolia

ANTECEDENTES

En las instituciones médicas de los países con grado intermedio de desarrollo económico, a menudo se ve el contraste entre los especialistas que tienen una adecuada capacitación para tratar a los pacientes y las restricciones causadas por los altos costos de los tratamientos.

En el capítulo de cardiología, los avances científicos y tecnológicos han permitido salvar muchas vidas y lograr que los pacientes operados gocen de una vida activa y productiva. Esto es particularmente cierto en los que sufrían daño irreparable de las válvulas cardíacas. Desde hace cuatro décadas estas válvulas se sustituyen con éxito por prótesis fabricadas con tecnología altamente desarrollada a costos elevados. Las intervenciones quirúrgicas también son costosas, pues se incluyen los precios de un oxigenador, de la transfusión sanguínea, etc. Quienes han tenido un quehacer administrativo en las Instituciones, como la del Instituto Nacional de Cardiología,

Recepción del artículo en su primera versión: noviembre /97

Aprobación del artículo en su versión final: abril /98

Responsable:

Espino Vela, J.

Investigador Titular C, Instituto Nacional de Pediatría, México D.F.

se dan cuenta de esos costos. En el afán de rehabilitar el mayor número de pacientes, han sugerido a los industriales del país dedicar sus esfuerzos a fabricar válvulas protésicas mecánicas y biológicas de corazón, para tratar de evitar las costosas importaciones. El precio de éstas limitaba el número de pacientes beneficiados. Algunos industriales mexicanos han logrado fabricar válvulas cardíacas con calidad comparable a las extranjeras a precios considerablemente menores.

En algunas instituciones oficiales se emplean modelos de válvulas de reciente aparición, con preferencia al modelo que hemos escogido. Esta actitud se basa en la objeción de que la válvula de bola se caracteriza por la acción de un ocluser esférico en una jaula de metal biocompatible y que se fabricó en 1961 por Edwards Laboratories con el diseño del Dr. Albert Starr. Sin embargo, tal objeción resulta en realidad un respaldo en favor de la válvula, pues precisamente el hecho de que siga vigente después de 35 años indica la excelencia de su diseño y por ello, es aún preferida por muchas instituciones en varios países.

El presente estudio analiza panorámicamente lo que se ha publicado respecto de su vigencia en el momento actual en todo el mundo y a la discusión de los atributos de este modelo que ya casi cumple la cuarta década de éxito clínico demostrado.

La cirugía del corazón era muy restringida en el pasado, debido entre otras cosas a que no se le podía excluir de la circulación para efectuar reparaciones. Cuando se desarrolló la tecnología de la circulación extracorpórea, que permitió excluir al corazón y bombear la sangre a un oxigenador para devolverla al sistema circulatorio del paciente, la cirugía a corazón abierto se desarrolló enormemente y fue posible corregir alteraciones congénitas y adquiridas del corazón mismo y de sus válvulas. Se amplió entonces el horizonte de la cardiocirugía con sustituciones valvulares para restablecer la función cuando el daño era irreparable. Estos logros condujeron a la necesidad de desarrollar válvulas artificiales protésicas mecánicas como las que se usan en la ingeniería hidráulica o fabricadas con tejidos biológicos tratados químicamente para reproducir la morfología de las válvulas naturales.

El antecedente más antiguo de sustitución de una válvula cardíaca fue publicado en 1953, cuando Hufnagel (1) y Campbell (2) diseñaron en forma independiente un equipo de plástico de forma cilíndrica que contenía una bola hueca de "Nylon" recubierta de hule de silicona. En 1953, Hufnagel empleó este tipo de dispositivo, del mismo diámetro que la aorta del adulto y lo implantó en la parte inicial de la aorta descendente, inmediatamente distal a la arteria subclavia izquierda, en un paciente con severa insuficiencia valvular (3). El movimiento de la bola, se daba en forma pasiva, por los de la presión ventricular transmitidos a la aorta, de tal manera que avanzaba en la sístole y retrocedía en la diástole, lo que permitía un flujo unidireccional intermitente. Se

logró así que el paciente mejorara y viviera varios años. Falleció en un accidente automovilístico.

VALVULAS MECÁNICAS DE BOLA.

La válvula de bola diseñada por Starr (4,5), ha sido imitada por otros investigadores y ha tenido la preferencia generalizada de otros cirujanos por muchos años (6,11). La válvula de bola fabricada en México, está constituida por una jaula de Stellite aleación No. 21 (7), moldeada con las técnicas de la cera perdida en una sola pieza, lo que le da solidez estructural y garantiza su durabilidad. La jaula se pule a espejo con abrasivos finos incorporados a ácidos grasos animales, lo que contribuye a su biocompatibilidad. Los ácidos grasos parecen incorporarse a la aleación por afinidad covalente cercana a la unión química. La explicación de este fenómeno se logró 10 años después de que se usara por los fabricantes de válvulas de bola (8).

En la jaula metálica, se incorpora una bola radiopaca moldeada con hule de silicona**, cuyas características mecánicas se han controlado debidamente. Se ha calculado la relación del diámetro del orificio con el diámetro de la bola para impedir la inmovilización de la bola durante su impacto en el orificio del anillo de la jaula. A pesar de ello, no se reduce mayormente el área de flujo.

La altura de la jaula se determinó por estudios hidrodinámicos comparativos con diferentes valores de ésta (figura 1).

El anillo de la jaula que sujeta los postes está pulido a espejo por su parte interna y por fuera tiene una estructura a manera de repisa circular que ayuda a retener las estructuras que componen el anillo de sutura. Los postes de la jaula, que son cuatro para el modelo mitral y tres para el aórtico, están unidos entre sí en el vértice de la prótesis y tienen un contorno en arco perfecto, del mismo radio que la bola, lo cual asegura que el impacto intermitente se reparta en varios puntos del contorno de la bola.

El anillo de sutura está hecho de tejido tubular de punto de hilo de Dacrón***, fijado al anillo de la jaula. La sujeción se logra incorporando un anillo de polipropileno que tiene una ranura, la cual penetra en la saliente en forma de repisa maquinada en la parte externa del anillo de la jaula.

El anillo de sutura se encuentra acojinado por otro anillo de hule de silicona que amortigua los impactos intermitentes a los que está sujeta la válvula durante su funcionamiento.

Las válvulas se construyen en modelos aórtico y mitral en diferentes tamaños, adecuados para las diversas medidas que requieren los pacientes.

El buen funcionamiento de cada válvula se investiga en un equipo que reproduce hidráulicamente los cambios de presión y volumen del corazón izquierdo (9): se confirma específicamente que la bola

* CABOT CORPORATION. MARCA REGISTRADA

** WACKER CHEMIE. GMBH.

*** DUPONT DE NEMOURS MARCA REGISTRADA

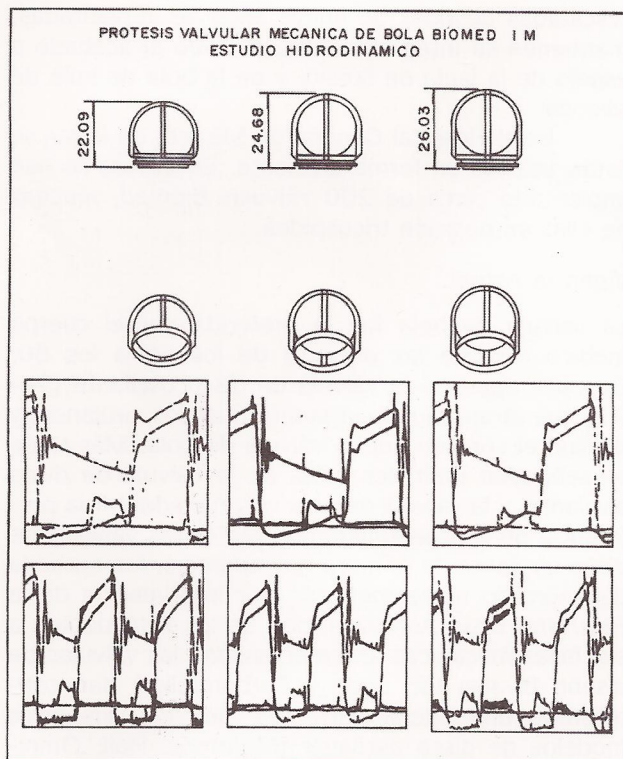


Figura 1. Estudio experimental para determinar la altura óptima de la jaula en la válvula mecánica de bola, hecho en el "Duplicador de ciclo cardíaco" construido para probar válvulas cardíacas. El duplicador es un circuito hidráulico cerrado, con transductores de presión situados en puntos estratégicos de diferentes cámaras. Las señales son el cambio de presión en el tiempo. El estudio de estas curvas con el equipo calibrado proporciona los gradientes de presión transvalvulares y del reflujo, que significan pérdidas de energía del trabajo del corazón.

tenga movilidad expedita; que cause el menor gradiente transvalvular posible; que no permita reflujo. Después de probada la jaula, se vuelve a pulir, se ensambla su anillo de sutura y se le incorpora otra bola de hule de silicona, idéntica a la que sirvió para hacer las pruebas hidrodinámicas.

EXPERIENCIA CLÍNICA

Resultados Tempranos.

En 1960 Albert Starr implantó por primera vez una válvula de bola (4) con el mismo principio que la válvula de Hufnagel (1,3) y en Octubre de 1961 publicó los resultados obtenidos en 8 pacientes, de los cuales sobrevivieron seis, que mejoraron a tal punto, que se pensó que se había diseñado una válvula casi perfecta (10). A partir de ese año se desarrollaron numerosos diseños, algunos de los cuales ya no están vigentes. Desde entonces las válvulas de Starr-Edwards se han implantado por miles. Los resultados clínicos se han publicado a lo largo de 36 años (4-6; 10-15). Por esta razón Siposs (15) considera a esta válvula como el modelo de referencia o

"Gold Standard" con el cual se deben comparar otras válvulas. Los fabricantes de la válvula de bola en México eligieron este modelo para desarrollar una válvula nacional.

Resultados Tardíos

En 1982 Fuster y col. (16) analizaron los resultados del implante de estas válvulas en 302 pacientes consecutivos con 10 a 19 años de seguimiento; (promedio, 15 años). El 70% de los mitrales y el 74 % de los implantes aórticos, no sufrieron accidentes tromboembólicos en 15 años. El tromboembolismo fue más frecuente en los modelos tempranos de esta prótesis. Hubo otras causas de trombosis, como la interrupción del tratamiento anticoagulante y el deficiente control del tiempo de protrombina.

En la década de los años 70, se generalizó el concepto de la diferencia que existe entre las válvulas de alto perfil como la válvula de bola y las de bajo perfil, que emplean un disco en lugar de bola. Prevalcía la idea de que el endocardio del ventrículo podía dañarse durante la contracción con las válvulas de alto perfil. Con el transcurso de los años ha quedado demostrado que estos argumentos no son sostenibles, pues las válvulas de bola siguen empleándose, sin que ocurran esas complicaciones.

Las investigaciones de algunas universidades e instituciones médicas (6,13-15) en las que se comparan los resultados tardíos de la válvula de bola y las de disco, han mostrado que la formación de coágulos en uno u otro tipo de prótesis mecánica es aproximadamente la misma; pero en contraste, la tromboembolia en la válvula de bola tiene una menor mortalidad. Esta diferencia puede deberse a que la presencia de un trombo inmobiliza al disco pero no a la bola de hule de silicón. Probablemente también influye el golpe de la bola contra la jaula, que fragmenta los coágulos; los coágulos menores provocan isquemias menores y transitorias.

Existen trabajos recientes que describen los excelentes resultados obtenidos con implantes de válvulas de bola, (18,19). Ejemplo de ello es el informe de Akins en 1991 (19), que resume los resultados comparativos obtenidos con los cuatro modelos de válvulas mecánicas más importantes del mercado mundial: La válvula de Starr Edwards, la válvula Medtronic Hall, la de St. Jude Medical y la Omniscience. El estudio se basa en implantes realizados en numerosas instituciones norteamericanas y del resto del mundo. La válvula Starr-Edwards contribuye a este análisis con 37,479 años-paciente; La Medtronic Hall con 13,806 años-paciente; la St. Jude con 11,988 años-paciente y la Omniscience con 2,355 años-paciente. Las cuatro válvulas tuvieron excelentes resultados demostrados por la mejoría de los pacientes; sin embargo, de acuerdo con el autor ninguna es perfecta, y sugiere que los fabricantes deben invertir años y mucho dinero para desarrollar una válvula "perfecta".

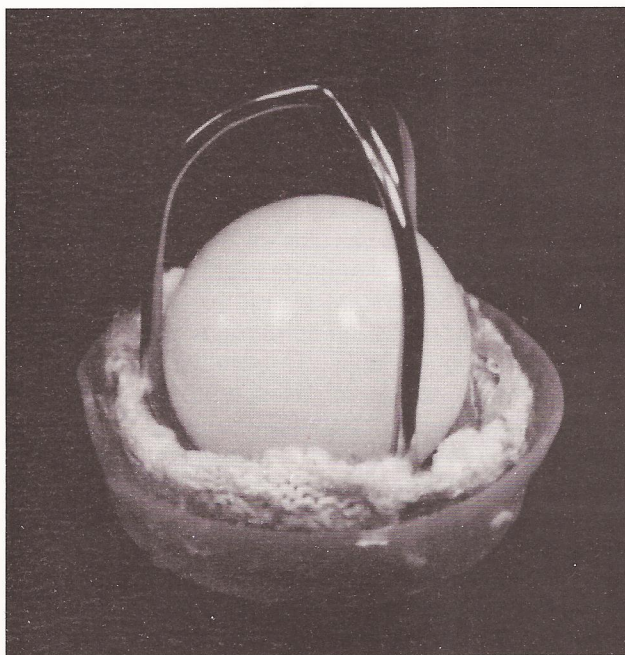


Figura 2. La válvula fue extraída en el año de 1997, 9 años después del implante en 1988. El desarrollo físico que alcanzó el paciente en esos años, obligó a sustituirla por una de mayor diámetro. La válvula se encontró intacta y funcionó correctamente todo ese tiempo; solamente el anillo de sutura fue destruido al retirarla del paciente

26

Resultados en México

En México la válvula de bola fue la prótesis de elección por muchos años en el Instituto Nacional de Cardiología y en las instalaciones médicas del INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (CENTRO MEDICO NACIONAL Y HOSPITAL DE LA RAZA). Los resultados fueron excelentes aparentemente durante 20 años de experiencia. En el CMN del IMSS, Martínez Banuet y col. publicaron en 1985 (20) los resultados obtenidos en 8370 implantes hechos entre enero de 1964 y febrero de 1985. Se usaron varios tipos de válvulas. En sus conclusiones afirman que la válvula biológica debe usarse sólo en pacientes mayores de 55 años y que las válvulas Starr-Edwards y Björk-Shiley han dado excelentes resultados.

Rosillo Izquierdo en San Luis Potosí ha implantado cerca de 300 válvulas de bola hechas en México tanto en posición aórtica, como en posición mitral con excelentes resultados. Hay dos publicaciones acerca de los resultados, una de los primeros 25 implantes y otra con 125 válvulas Biomed (21,22); ha implantado cuando menos otras 100 válvulas que no forman parte de esas publicaciones, también con excelentes resultados. En el Instituto Nacional de Pediatría se implantaron varias igualmente con magníficos resultados (23). En dos de estos implantes ha sido necesario cambiar la válvula por una de mayor tamaño debido al crecimiento de los pacientes. Las válvulas

rescatadas después de nueve años de implantadas, mantienen su integridad física incluido el acabado a espejo de la jaula de Stellite y de la bola de hule de silicona.

En el Hospital General de México, de la SSA se están usando en forma creciente. En el IMSS se han implantado cerca de 200 válvulas Biomed, muchas de ellas en posición tricuspídea.

Vigencia Actual.

La válvula de bola fué la preferida por el cuerpo médico durante las décadas de los 60 a los 80. Después apareció la válvula de disco oscilante (24-27) que atrajo mucho la atención de los cirujanos, y declinó el consumo de la válvula de bola. Más tarde se señalaron múltiples fallas de la válvula de disco oscilante, y la válvula de bola volvió a adquirir la preferencia de los consumidores. Una de las válvulas de disco oscilante, la primera que apareció, fue excluida del mercado norteamericano por intervención de la Food and Drug Administration de los EUA debido a sus fallas mecánicas. En la actualidad las válvulas de diseño bivalva (St. Jude y Carbomedics) han conquistado una buena parte del mercado; los otros modelos de disco oscilante (Medtronic Hall, Omniscence) siguen vigentes. Aún así, la válvula de bola conserva la preferencia de importantes instituciones médicas. Puga (28), de la Clínica Mayo, ha informado que la válvula de bola sigue siendo la preferida para las sustituciones valvulares en la posición mitral. Esto mismo acontece en la Universidad de Alabama. En otros centros se ha decidido usar la válvula de bola para sustituciones tricuspídeas, (29) porque el tromboembolismo se presenta en menor frecuencia. En la India se han realizado cerca de 500 implantes con válvulas de bola mexicanas, como las descritas en este trabajo con excelentes resultados (30) y se siguen empleando.

En 1990 Lund y col. (18) publicaron un estudio comparativo sobre el buen funcionamiento de la válvula de bola Starr Edwards y la válvula bivalva de St-Jude implantadas en posición aórtica. Concluyen que ambas funcionan perfectamente a largo plazo; que la válvula de bola tiene una durabilidad probada, superior a los 30 años; que su precio sigue siendo bajo y que por lo tanto sigue siendo la válvula estándar para comparación con los nuevos modelos. Aconsejan continuar el uso de ambas válvulas protésicas. La de St. Jude puede tener una indicación preferente en casos en que el anillo aórtico sea estrecho o cuando sea deseable el bajo perfil.

La relación costo/beneficio es evidentemente diferente para una válvula y otra. En países como México, cuyos presupuestos para estos tratamientos quirúrgicos son bajos, debe preferirse una válvula económica como la nacional, sobre todo porque su funcionamiento y resultados se equiparan a los que se obtienen con válvulas de más recientes diseños y mucho más costosas. Lo anterior permite tratar a un número mayor de pacientes.

CARACTERÍSTICAS HEMODINÁMICAS DE LAS VÁLVULAS DE BOLA

El Departamento de Física de la Universidad Autónoma Metropolitana* proporcionó la información sobre las características hidrodinámicas del flujo a través de válvulas con ocluidor esférico y el de disco.

Desde las investigaciones de Reynolds (37) se estableció que el flujo laminar se torna turbulento, por variaciones de la velocidad, si se mantienen constantes la viscosidad del fluido y el radio de los tubos. Así se estableció el llamado "número de Reynolds" con la siguiente ecuación:

$$R = (V_c \times d \times r) / \eta$$

donde R es el número de Reynolds, V_c es la velocidad crítica del fluido a la cual empieza a manifestarse la turbulencia, d es la densidad del fluido, r es el radio del tubo y η la viscosidad.

* M. EN C. GERARDO MUÑOZ HERNÁNDEZ, DEPARTAMENTO DE FÍSICA

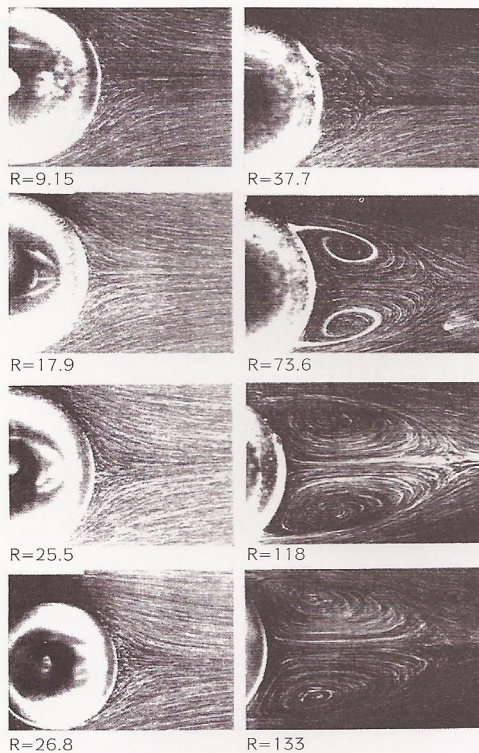


Figura 3. Líneas de flujo en el plano axial, que corren de izquierda a derecha y que han pasado un obstáculo en forma de esfera con un radio (r) conocido. El número de Reynolds se determina con la fórmula $R = 2V_c \rho r / \eta$; en donde V_c es la velocidad crítica que provoca la turbulencia, ρ es la densidad del fluido, r es el radio de la esfera; η es la viscosidad. La serie de fotografías con el señalamiento de la progresión del número de Reynolds indica que la turbulencia se inicia a partir de que este número es superior a 37.7.

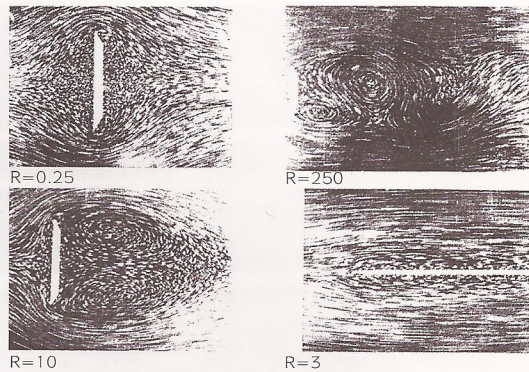
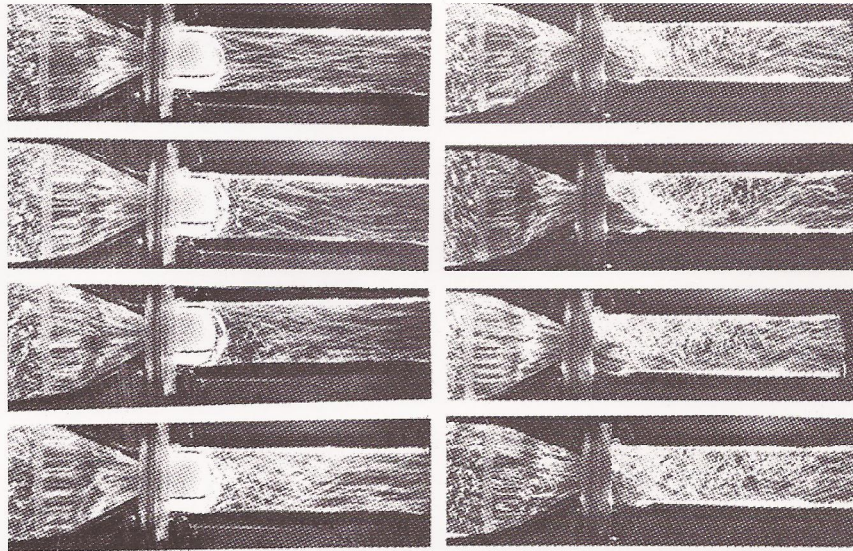


Figura 4 Líneas de flujo que corren de izquierda a derecha con un obstáculo en forma de disco plano, con números de Reynolds mucho más bajos que en las observaciones de la fig. 3; en este caso se presenta una gran turbulencia. (Tomado de: An Introduction to Fluid Dynamics. Cambridge University Press. 1980).

La figura 3 corresponde a fotografías de las líneas de flujo publicadas por Taneda 1956 (38); se observa que con el obstáculo de forma esférica es posible elevar el número de Reynolds a 37.7 para que se inicie la turbulencia. En cambio, cuando el obstáculo tiene forma de un disco plano, la turbulencia se presenta con un número de Reynolds más bajo (figuras 3, 4, 5).

Las características hemodinámicas indican que con las válvulas de bola hay mayor gradiente de presión transvalvular que con las bivalvas, pero en compensación, en las primeras no existe reflujo, el cual es muy alto en las válvulas de doble valva y en las de disco oscilante, con las que llega a alcanzar el 25 % de pérdida del volumen impulsado en cada ciclo (9). Además, las válvulas mecánicas de una o dos valvas tienen escape en el momento en que la valva se apoya sobre el anillo dejando una hendidura, por donde escapa la sangre a presión y con una gran aceleración que daña a los elementos figurados de la sangre y puede causar anemia hemolítica. Este hecho también propicia la formación de trombos "in situ" y de complicaciones secundarias (31-33). La tromboembolia se presenta en todas las válvulas mecánicas, pero en las de bola, ésta nunca se inmoviliza por los coágulos, lo que sí sucede frecuentemente en las de disco oscilante o en las bivalvas. Las válvulas de bola siguen siendo adecuadas para la mayoría de los pacientes que requieren implante, debido a su funcionamiento eficiente, a su durabilidad, a la simplicidad de su diseño, a su funcionamiento silencioso, a la menor severidad de las complicaciones tromboembólicas y a su bajo costo (9).

En nuestras instalaciones hemos hecho estudios hidrodinámicos comparativos de las diferentes válvulas mecánicas y biológicas con nuestro equipo que reproduce las condiciones hidrodinámicas de la circulación sistémica humana (34, 35) (fig 6). Seleccionamos nuestros diseños comparando la fun-



PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA DE BOLA

PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA DE DISCO

Figura 5. Características de flujo de prótesis valvulares cardíacas. Estudio comparativo. Morfología del flujo post-valvular en una probeta con flujo intermitente. A la izquierda, fase de eyección con válvula de bola. A la derecha fase de eyección con válvula de disco oscilante Björk-Shiley. La cavidad de la izquierda en ambas representa el ventrículo; tiene líneas blancas que identifican la fase de expulsión del ventrículo y la circulación en la aorta después de la válvula. Obsérvese que en la válvula de bola, el flujo se hace laminar después de una pequeña turbulencia. En cambio, en las cuatro imágenes del lado derecho, la válvula de disco oscilante provoca un flujo turbulento desde el principio del flujo, en el cual resalta una zona de remanso en la parte proximal y superior de la aorta. Posiblemente esta área está relacionada con la formación de trombosis.

ción de otras válvulas. En un estudio analítico de trabajos publicados por varios autores destinados a promover la válvula de disco oscilante Medtronic Hall, se presentan los resultados hemodinámicos de nueve válvulas diferentes, incluyendo dos válvulas biológicas, tres de disco oscilante, dos de doble valva y dos válvulas de bola Starr-Edwards. El estudio demostró que las válvulas que tienen mayor pérdida de presión transvalvular son las de Lillehei-Kaster, la de Hancock y la Björk-Shiley. Las que presentaron menos pérdida de energía en este estudio fueron las de St. Jude, la de bola de Starr-Edwards y la Medtronic Hall. Por otra parte se han señalado los inconvenientes de la válvula Björk-Shiley: fractura y embolias (36).

El reflujo es una variable hemodinámica que debe ser considerada en las prótesis valvulares y tiene dos componentes:

La pérdida del volumen antes del cierre y la pérdida cuando el ocluser de la válvula está inmóvil sobre su asiento. Estas características hidrodinámicas favorecen claramente a la válvula de bola, porque no permiten reflujo. En cambio las bivalvas y la de disco oscilante tienen reflujo antes del cierre y durante éste. El primero es hemodinámicamente importante; y el segundo es menor en importancia desde este punto de vista, pero provoca daño de los eritrocitos, debido a las turbulencias que genera.

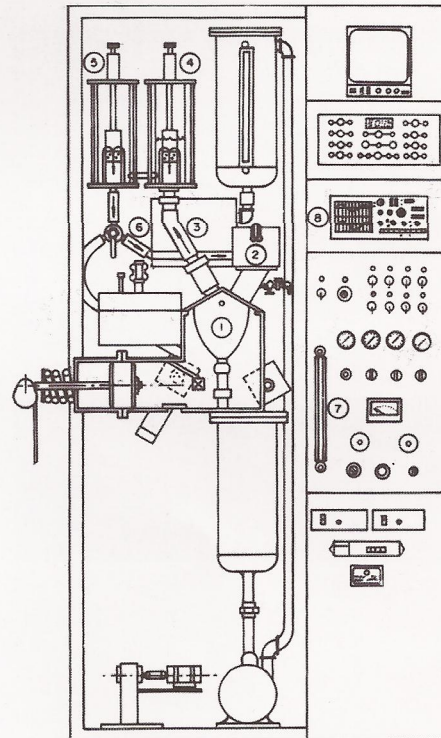


Figura 6. 1. Cámara ventricular; 2. Cámara auricular; 3. Aorta; 4. Resistencia de la zona de las arterias elásticas; 5. Resistencia periférica; 6. Retorno a la aurícula; 7. Nivel para medición del gasto; 8. Osciloscopio.

CONCLUSIONES

La válvula de bola de tipo Starr fue el modelo seleccionado debido a su solidez estructural, a la ausencia de reflujo, al pequeño gradiente de presión transvalvular, a los resultados clínicos idénticos a los de las mejores válvulas del mercado; a las características hemodinámicas medidas en el transoperatorio; al hecho de que tiene cerca de cuatro décadas de buen funcionamiento comprobado; a que los accidentes tromboembólicos son menos severos y rara vez mortales. Aun cuando el gradiente transvalvular es mayor en la de bola, la ausencia de reflujo compensa sobradamente esta resistencia. El gasto por latido es idéntico.

Hace falta la experiencia a largo plazo con las otras válvulas para saber si las bivalvas u otros modelos toleran la prueba del tiempo. Existen estudios hidrodinámicos hechos con equipos que reproducen las condiciones dinámicas de la circulación humana que demuestran que los resultados de las pruebas hidrodinámicas y clínicas con las válvulas de esfera nacionales igualan o superan a las otras válvulas que consume el cuerpo médico. Por todas estas razones la válvula de bola sigue vigente y en algunas partes es preferida para sustituciones mitrales y tricuspídeas.

Las características de otras válvulas y las de nuestra producción fueron estudiadas y controladas para efectos comparativos y para el control de la producción. Fue necesario diseñar y construir un equipo de circulación simulada que reproduce condiciones hidráulicas idénticas a las que es sometida una válvula en el humano. En este equipo dotado de una "aurícula", un "ventrículo" y un sistema circulatorio periférico izquierdo, se pueden variar la frecuencia, las presiones de las diferentes cámaras y el gasto. Estos datos se registraron mediante transductores estratégicamente colocados, y se amplificaron en sistemas contruidos para Biomed por el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional y capturados finalmente por un osciloscopio digital. Después son analizados e inscritos en una computadora e impresora Laser. Este conjunto de dispositivos nos han permitido perfeccionar nuestros diseños y prever cuales serán los resultados hemodinámicos de las válvulas implantadas en los enfermos. La producción de las válvulas mecánicas de bola es controlada en el 100 %. Las válvulas biológicas que produce Biomédica Mexicana son probadas por muestreo. Existen otros equipos auxiliares de nuestra investigación como el equipo de fatiga acelerada y el que nos da cuenta de las modalidades del flujo postvalvular de cada diseño de la válvula.

REFERENCIAS

1. Hufnagel CA. Aortic plastic valvular prosthesis. Bull Georgetown Univ Med Center 1951; 4:128-133.
2. Campbell JM. An Artificial aortic valve. J Thorac Cardiovasc Surg 1950; 19:312.
3. Hufnagel CA, Harvey WP. The surgical correction of aortic regurgitation: Preliminary report. Bull Georgetown Univ Med Center 1953; 6:60-61.
4. Starr A, Edwards ML. Mitral replacement: Clinical Experience with a ball valve prosthesis. Ann Thorac Surg 1961; 154: 726-740.
5. Starr A, Edwards ML. Mitral replacement: the shielded ball valve prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1961; 42: 673-682.
6. Starr A: early and late results of mitral valve replacement. Presented at the International Symposium of the Mitral Valve Hotel Coronado Ca. October 1982;21-4.
7. Baier Robert. "Stellite 21. The most successful material sofar for artificial heart valves. Research Trends, spring 1970, p 19.
8. Baier E.R. Thromboresistance of Stellite 21; the role of an adventitious waxy contaminant. J Biomed Mater Research. 1972; 6: 465-470.
9. Pluth JR. The Starr valve revisited. Ann Thorac Surg 1991; 51: 333-334.
10. Grunckenmeier GL, Macmanus O, Thomas DR, Starr A. Regression analysis of late survival following mitral valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 1978; 75:131-137.
11. Lefrak EA, Starr A. Starr-Edwards ball valve. Cardiac Valve Prostheses. Appleton Century-Crofts 1979, pp 67-117.
12. Miller DC, Oyer PE, Stinson EB, Reitz BA, Jamieson SW, Baumgartner WA, Mitchell RS, Shumway NE. Ten to fifteen years reassessment of the performance characteristics of the Starr-Edwards model 6120 mitral valve prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1983; 85:1-20.
13. Sala A, Schoaverdts J C, Jaumin P, Ponlot R., Chalant CH Review of 387 Isolated mitral replacements by the model 6120 Starr-Edwards prosthesis. J Thoracic Cardiovasc Surg 1982;84: 744-750.
14. Murphy D A, Levine F H, Buckley M J, Swinski L, Daggett W M, Akins C W, Austen W G. Comparative analysis of valve replacement with the Starr-Edwards and Björk-Shiley prostheses. Poster Presentation 55th Scientific Session. AHA Dallas Tex, 1982.
15. Siposs GPE. Memoirs of an early heart-valve engineer. Supplement to the Ann Thorac Surg 1989; 48: 6-7.
16. Fuster V., Pumphrey CH, McGoon MD, Chesebro JH, McGoon DC, Pluth JR Systemic thromboembolism in mitral and aortic Starr-Edwards prostheses: a 10-19 follow-up. Circulation 66 (suppl. I) 1982; I-157-161.
17. Hartzel V, Schaff, Gordon K, Danielson MN, Didonato RM, Puga FJ, Mair DD, McGoon DC. Late results after Starr-Edward valve replacement in children. J Thorac Cardiovasc Surg 1984; 88: 583-589.
18. Lund O, Knudsen M A, Pilegaard H K, MagnussenK, Nielsen T T. Long-term performance of Starr-Edwards silastic ball valves and St. Jude Medical bi-leaflet valves. Eur Heart J 1990; 11: 108-119.
19. Akins C W : Mechanical Cardiac valvular prostheses, Ann Thorac Surg 1991; 52: 161-172.
20. Martínez-Banuet R, Maulén-Radován X, Ibarra-Pérez C, Díaz-Devis C, Ramírez-Godínez F, Palacios-Macedo X.: Valve surgery at the Hospital de Cardiología y Neumología del Centro Médico Nacional IMSS * . Texas Heart Institute J 1985; 4: 307-309.
21. Rosillo Izquierdo P, Martínez Ruiz JG, Leiva JL, Márquez M, Arenas JL, Alderete J, Alarcón A. Reemplazo valvular con prótesis mecánica de bola de fabricación nacional. Arch Inst Cardiol Méx 1986; 56: 319-322.

22. Rosillo Izquierdo P, Sáenz Arroyo L, Aburto Osnaya M, Espino Vela J.: The Biomed caged-ball valve A study of 120 patients. Archives of Medical Research IMSS. 1997; 28: 79-84.
23. Moreno Hidalgo A, Espino Vela J, Flamand E. Prótesis valvulares de fabricación mexicana implantadas en niños. Informe preliminar. Acta Pediátr Méx 1986; 7:92-96.
24. Lindblom D, Björk V, Semb BKH, Mechanical failure of the Björk-Shiley valve. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 92: 894-907.
25. Venugopal P, Kaul U, Iyer KS, Rao IM, Balram A, Das B, Sampathkumar A, Mukherjee S, Rajani M, Wasir HS, Bhatia ML, V Rghavan V, Reddy KS, Gopinath N. Fate of thrombectomized Björk-Shiley valves. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 91: 168-173.
26. Ganesh P Pai, Ellison RG, Rubín JW, Moore HV, Kamat MV. Disc immobilization of Björk-Shiley and Medtronic Hall valves during and immediately after valve replacement. Ann Thorac Surg 1987;44: 73-76.
27. Tanaka M, Abe T, Takeuchi E, Watanabe T, Shuji T, Intraoperative echocardiography of a dislodged Björk-Shiley mitral valve disc. Ann Thorac Surg 1991; 51: 315-316.
28. Puga, FJ. Comunicación personal al Dr. Jorge Espino Vela. Nov. 1989.
29. Thorburn C W, Morgan J J, Shanahan M X., Chang V. P.: Long term results of tricuspid valve replacement. and the problem of prosthetic valve thrombosis. Am J Cardiol 1983; 51: 1128-1132.
30. Informe verbal del Presidente de Hartley International Sales and Marketing de Mission Viejo Cal. U.S.A.
31. Knott, H. Steinseifer U: Pressure drop, energy loss and closure volume of prosthetic heart valves in aortic and mitral position under pulsatile flow conditions. Life Supp Syst 1986;4 (suppl 2): 139-141.
32. Swanson W M : Relative performance of prosthetic heart valves based on power measurements. Med Instrum 1984; 318-325.
33. Knott E. Reul H. Steinseifer U, Rau G: In vitro comparison of aortic valve prostheses: I. Mechanical valves. J Thorac Cardiovasc Surg, 1988; 952-1961.
34. Espino Vela J, Bobadilla Aguirre A, Muñoz Hernández G, Reyes Rodríguez S, Meraz Campillo J, Sáenz Arroyo L. Estudio de las características de flujo en tres tipos de prótesis valvulares cardíacas. Arch Invest Med (Mex) 1990; 21: 145-153.
35. Bobadilla Aguirre A, Reyes Rodríguez S, Espino Vela J. Valoración de prótesis valvulares cardíacas, mecánica de esfera y biológicas de fabricación mexicana. Rev Lat Cardiol 1987; 8 (4): 285-294.
36. Davis PK., Myers JL, Pennock JL, Thiele BI,: Strut fracture and disk embolization in Björk-Shiley mitral valve prostheses: Diagnosis and Management Ann Thorac Surg 1985; 40: 65.
37. Reynolds, Sir Osborne. Citado por Burton AC. Physiology and Biophysics. Year Book Medical Publishers Inc. 1975, pp 107 -108.
38. Taneda S. Rep Res Inst Appl Mech. Kyushu Univ. 1956 b; 4: 99 En An Introduction to Fluid Dynamics Ed. G.K. Batchelor. Cambridge University Press. 1980.
39. Prandtl L, Tietjens OG. Hydro and Aeromechanics McGraw Hill. Translated from the German edition, Springer, 1931. En An Introduction to fluid Dynamics. Ed. G.K. Batchelor. Cambridge University Press. 1980.