

Características cinefluoroscópicas de ocho modelos de prótesis mecánicas bivalvas implantadas en la República Argentina: su valor complementario al ecocardiograma Doppler color

TOMÁS F. CIANCIULLI^{MTSAC, FACC, 1, 2}, JORGE A. LAX^{MTSAC, 1}, MARTÍN A. BECK¹, FAUSTO E. CERRUTI³, GERARDO E. GIGENA¹, MARÍA C. SACCHERI^{1, 2}, EDUARDO FERNÁNDEZ³, ADRIANA N. DORELLE¹, HORACIO A. PREZIOSO^{MTSAC, 1}, LUIS A. VIDAL^{MTSAC, 1}

Recibido: 14/08/2007

Aceptado: 27/11/2007

Dirección para separatas:

Dr. Tomás F. Cianciulli
División Cardiología
Hospital General de Agudos
"Cosme Argerich"
Av. Almirante Brown 240
(C1155ADP) Buenos Aires,
Argentina
e-mail: tcianciulli@fibertel.com.ar

RESUMEN

Los diferentes modelos de prótesis valvulares mecánicas son numerosos y su reconocimiento por ecocardiografía es difícil. La cinefluoroscopia (CF) puede complementar su identificación y su evaluación.

Objetivos

1) Describir las características cinefluoroscópicas de cada prótesis para su identificación. 2) Evaluar su función mediante la comparación de los gradientes del eco-Doppler con el ángulo de apertura de los discos basculantes en la CF. 3) Reconocer la capacidad de la CF para diferenciar prótesis normales de prótesis disfuncionantes.

Material y métodos

Se evaluaron prospectivamente 219 prótesis implantadas en 191 pacientes. Se excluyeron 14 prótesis debido a la coexistencia de disfunción sistólica ventricular izquierda grave. El análisis se realizó sobre 205 prótesis (142 aórticas y 63 mitrales).

Resultados

A través de las características del anillo y de los discos, mediante la CF se logró identificar el modelo de la prótesis en el 100% de las válvulas. La movilidad de los discos permitió diferenciar prótesis normales de disfuncionantes (ángulo de apertura $79,3^\circ \pm 5,4^\circ$ versus $58,7^\circ \pm 15^\circ$, respectivamente). En la CF no se pudieron perfilar los discos y/o el anillo en el 3,9% de las prótesis aórticas y en el 19,2% de las mitrales.

De las 142 prótesis aórticas, el eco-Doppler identificó 112 normales y 30 disfuncionantes y de las 63 prótesis mitrales identificó 52 normales y 11 disfuncionantes.

Al correlacionar ambos métodos, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la fluoroscopia para diferenciar prótesis normales de disfuncionantes fueron del 71%, 93%, 67% y 94%, respectivamente.

Conclusiones

1) Cada modelo de prótesis valvular tiene características cinefluoroscópicas que permiten su identificación. 2) La cinefluoroscopia evalúa el funcionamiento de las prótesis mecánicas y distingue una normal de una disfuncionante. 3) Cuando hay gradientes altos y el eco transesofágico (ETE) descarta trombo y *pannus*, una cinefluoroscopia con ángulos de apertura normal identifica el *mismatch* prótesis-paciente. 4) La fluoroscopia es superior al eco-Doppler para evaluar la movilidad de los discos, mientras que el eco-Doppler permite medir gradientes y áreas y semicuantificar las regurgitaciones, por lo que ambos métodos deben considerarse complementarios.

REV ARGENT CARDIOL 2008;76:27-34.

Palabras clave > Valvulopatías - Prótesis valvulares - Ecocardiografía - Fluoroscopia

Abreviaturas >	CF Cinefluoroscopia	GMD Gradiente medio
	DSVI Disfunción sistólica ventricular izquierda	GMx Gradiente máximo
	ETE Ecocardiograma transesofágico	TAC Tomografía axial computarizada

^{MTSAC} Miembro Titular de la Sociedad Argentina de Cardiología

^{FACC} Fellow of The American College of Cardiology

¹ Hospital General de Agudos "Cosme Argerich", GCBA

² Investigadores de la Secretaría de Salud del GCBA

³ Clínica Bazterrica, Buenos Aires

INTRODUCCIÓN

Se han fabricado más de 80 prótesis valvulares mecánicas con tres diseños diferentes: jaula-bola, monodisco y bivalva. Muchas fueron discontinuadas.

En esta primera parte del trabajo analizaremos sólo las bivalvas. El análisis de las monodisco se realizará por separado.

En la Argentina se han implantado con más frecuencia, en los últimos años, ocho modelos de prótesis bivalvas (St. Jude Medical, CarboMedics, ATS, Sorin bicarbon, On-X, Jyros, Tri-technologies y HP-Biplus).

Los objetivos propuestos de este estudio son: 1) Describir las características cinefluoroscópicas (CF) de cada prótesis bivalva para su reconocimiento. 2) Evaluar su función a través de la comparación de gradientes del eco-Doppler con los ángulos de apertura de los discos en la CF. 3) Evaluar la capacidad de la CF para diferenciar prótesis normales de disfuncionantes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Población y tipos de válvulas

Se incluyeron 219 pacientes consecutivos con prótesis valvulares mecánicas bivalvas aórticas y/o mitrales que concurren al servicio de Ecocardiografía del Hospital General de Agudos "Cosme Argerich" o la Clínica Bazterrica de la Ciudad de Buenos Aires. El eco-Doppler se realizó 3 meses a 15 años después de la cirugía y la CF en los 20 días siguientes al ecocardiograma.

Se definió disfunción protésica ecocardiográfica a un gradiente medio mayor de 25 mm Hg en las prótesis aórticas, (1) un área menor de 1,5 cm² en las mitrales o una regurgitación moderada o grave. (2)

Se definió disfunción protésica fluoroscópica a una limitación en la apertura del disco mayor del 10% del valor normal informado por el fabricante.

Para documentar la disfunción protésica se utilizaron el ecocardiograma transesofágico (ETE) o la observación quirúrgica.

Ecocardiografía

Los estudios de eco-Doppler se realizaron con equipos Philips Sonos 1.000 y 2.000, con transductores Duplex de 2,5 MHz y transductores ciegos de 2 MHz.

Se realizó un ecocardiograma para visualizar las prótesis y el movimiento de los discos. El gradiente medio (GMd) y el área de las prótesis mitrales se midió con Doppler continuo desde las vistas apicales. Los gradientes máximo (GMx) y medio (GMd) de las prótesis aórticas se midieron desde las ventanas apical, paraesternal derecha y supraesternal.

El área protésica mitral se calculó con el tiempo de hemipresión. No se calculó el área protésica aórtica porque, al excluir del análisis a los pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda, un gradiente bajo indicó función protésica normal.

Se empleó Doppler color para semicuantificar las regurgitaciones.

En las prótesis disfuncionantes, con ETE multiplanar se evaluó la movilidad de los discos, la estructura de la prótesis y la presencia de masas. La intensidad ultrasónica de las masas se clasificó en tenue o densa para diferenciar

trombo de *pannus*. La movilidad de los discos se clasificó en normal o anormal, según existiera restricción o no.

Cinefluoroscopia

Se utilizaron dos equipos: Siemens Polydoros 100 y OEC 9.600-C. Se realizó en posición supina y con diferentes proyecciones: frente, oblicuas anterior derecha e izquierda y la "proyección de perfil", en la que se logra el perfil simultáneo del anillo y del o los discos (Figura 1, izquierda) para medir el ángulo de apertura. (3)

Se grabaron 3 a 10 latidos a 30 cuadros por segundo y se guardó en formato DICOM para su análisis. Los cuadros de interés se ampliaron y se imprimieron para medir los ángulos de apertura de los discos, promediándose 2 (en ritmo sinusal) y 5 (en fibrilación auricular) latidos consecutivos.

El ángulo de apertura se definió como la distancia entre el anillo protésico y el disco en su máxima apertura (Figura 1).

Las CF fueron realizadas por dos operadores sin conocimiento del resultado del eco-Doppler.

La prótesis se identificó en todos los pacientes. El tiempo medio de duración de la cinefluoroscopia fue de 2 minutos.

Análisis estadístico

Los resultados se expresan como promedios \pm desviación estándar o proporciones. Para el análisis de las variables discretas se utilizó la prueba de chi cuadrado o la de Fisher. Las variables continuas se compararon mediante la prueba de Student.

Se calcularon la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos positivo y negativo para establecer la capacidad de la CF para identificar las prótesis disfuncionantes.

Para correlacionar gradientes y área del eco-Doppler con el ángulo de apertura del disco, se utilizó la prueba de correlación simple de Pearson.

Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Del total de las prótesis estudiadas se excluyeron siete (6 aórticas y 1 mitral) por disfunción sistólica ventricular izquierda (DSVI).

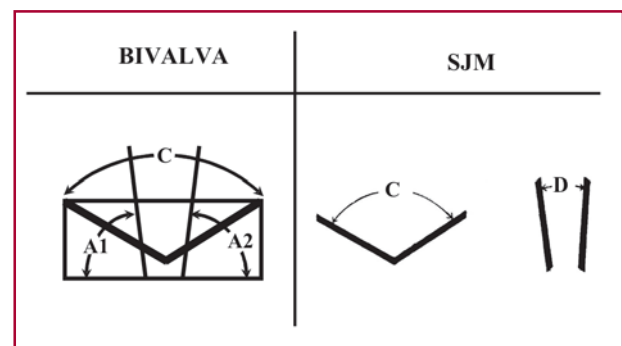


Fig. 1. Medida del ángulo de apertura en prótesis bivalvas.

Izquierda: prótesis bivalva con anillo radiopaco.

C: ángulo de cierre, A1 y A2: ángulo de apertura de cada disco.

Ángulo de apertura en prótesis bivalva = $(A1 + A2) / 2$.

Derecha: prótesis con anillo radiolúcido (SJM estándar).

C: ángulo de cierre, D: ángulo entre los dos discos abiertos.

Ángulo de apertura en prótesis SJM = $90 - (D / 2)$.

Se estudiaron 205 prótesis mecánicas bivalvas (142 aórticas y 63 mitrales), implantadas en 198 pacientes (111 hombres y 87 mujeres) con una edad de 59 ± 12 años. Ciento cincuenta y un pacientes tenían ritmo sinusal y 47 fibrilación auricular.

Los modelos estudiados fueron: St. Jude Medical (n = 75), CarboMedics (n = 36), Sorin bicarbon (n = 21), Tri-technologies (n = 24), HP-Biplus (n = 30), ATS (n = 12), On-X (n = 5) y Jyros (n = 2).

Ecocardiografía

Detección del tipo de prótesis

En las prótesis bivalvas, los discos protruyen 3 a 5 mm del anillo, se ven paralelos en diástole en las mitrales o en sístole en las aórticas.

Los discos se identificaron en el 85% de las 103 prótesis mitrales y en el 25% de las 198 aórticas.

El ecocardiograma no identificó el modelo de prótesis.

Función protésica

De las 142 prótesis aórticas, 112 fueron normales y 30 disfuncionantes. En las normofuncionantes, los GMx y GMd fueron de $23,8 \pm 10,4$ mm Hg y $13,8 \pm 6,8$ mm Hg (Tabla 1).

Se encontró regurgitación transprotésica leve en 29 (20,4%), moderada en 3 (2,1%) y grave en 7 (4,2%). Hubo regurgitación periprotésica leve en 2 pacientes (1,4%) y grave en 1 (0,7%).

De las 63 prótesis mitrales, 52 fueron normales y 11 disfuncionantes. En las normofuncionantes, el GMd y el área fueron de $5,3 \pm 2,2$ mm Hg y $2,1 \pm 0,4$ cm², respectivamente (Tabla 2). Hubo regurgitación transprotésica mitral leve en 6 pacientes (9,5%) y moderada en 1 (2,3%). En un paciente (2,3%) se detectó una regurgitación periprotésica leve y grave en otro.

Al correlacionar el eco-Doppler con la fluoroscopia, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la fluoroscopia para diferenciar prótesis normales de disfuncionantes fueron del 71%, 93%, 67% y del 94%, respectivamente, con una correlación estadísticamente significativa entre el ángulo de apertura y el gradiente medio para las aórticas y el área de apertura para las mitrales ($p < 0,0001$ en ambos casos) (Figura 3).

Cinefluoroscopia y ecocardiografía

Debido a la variable orientación con la que el cirujano implanta la prótesis, la proyección cinefluoroscópica de perfil (que permite la evaluación funcional) no pudo realizarse en el 3,9% de las prótesis aórticas y en el 19,2% de las mitrales.

Tabla 1. Prótesis aórticas normales

Prótesis (n = 112)	Gradiente máximo (mm Hg)	Gradiente medio (mm Hg)	Ángulo de apertura (°)
St. Jude Medical (n = 41)	$21,1 \pm 8,6$	$11,5 \pm 4,9$	$81,2 \pm 4,7$
CarboMedics (n = 24)	$25,3 \pm 8,3$	$14,8 \pm 5,6$	$77,8 \pm 5,8$
Sorin bicarbon (n = 11)	$17,8 \pm 6$	$9,9 \pm 5,6$	$77,5 \pm 5,1$
ATS (n = 10)	$22,4 \pm 10,8$	$11,8 \pm 6,2$	$74,6 \pm 5,8$
Tri-technologies (n = 13)	$23,8 \pm 12,3$	$13,8 \pm 6,8$	Discos radiolúcidos
HP-Biplus (n = 10)	$30,4 \pm 8,3$	$18,2 \pm 9,4$	Discos radiolúcidos
On-X (n = 3)	13 ± 1	$7,3 \pm 0,6$	$80,8 \pm 1,4$
Promedio	$23,2 \pm 9,6$	$13,1 \pm 5,4$	$74,71 \pm 11,6$

Tabla 2. Prótesis mitrales normales

Prótesis (n = 52)	Gradiente medio (mm Hg)	Área (cm ²)	Ángulo de apertura (°)
St. Jude Medical (n = 20)	$5,4 \pm 2,9$	$2,4 \pm 0,8$	$81,7 \pm 4,6$
CarboMedics (n = 10)	$3,9 \pm 2,3$	$2,4 \pm 0,5$	$79,4 \pm 5,4$
Sorin bicarbon (n = 8)	$4,7 \pm 2$	$2,4 \pm 0,3$	$79 \pm 2,1$
ATS (n = 1)	4	1,83	66
Tri-technologies (n = 8)	$5,4 \pm 1$	$3 \pm 1,4$	Discos radiolúcidos
HP-Biplus (n = 2)	7	1,5	Discos radiolúcidos
On-X (n = 2)	$5,5 \pm 0,7$	$2,7 \pm 0,9$	$81,2 \pm 1,7$
Jyros (n=1)	5	2,1	Discos radiolúcidos
Promedio	$5,1 \pm 2,3$	$2,3 \pm 0,7$	$73,3 \pm 13,6$

Prótesis

St. Jude Medical

Se estudiaron 75 prótesis St. Jude Medical (SJM), 48 aórticas y 27 mitrales.

En la SJM estándar, el anillo no es radioopaco y sólo se ven los discos, que se mueven como "alas de mariposa" (Figura 2): en el perfil se ven como una "V" cuando está cerrada y como dos líneas casi paralelas cuando está abierta. Los discos abren a 85°.

La SJM serie Masters tiene anillo radioopaco con los discos lejos del plano del anillo.

Las aórticas normofuncionantes tenían GMx y GMd de $21,1 \pm 8,6$ mm Hg y $11,5 \pm 4,9$ mm Hg y apertura de $81,2^\circ \pm 4,7^\circ$.

Las mitrales normales tenían GMd y área de $5,4 \pm 2,9$ mm Hg y $2,4 \pm 0,8$ cm² y apertura de $81,7^\circ \pm 4,6^\circ$.

Seis prótesis mitrales y 2 aórticas no pudieron perfilarse en la CF.

Cinco prótesis aórticas y 7 mitrales tenían disfunción por estenosis. Tres aórticas tuvieron regurgitación periprotésica leve.

Dos pacientes con SJM aórtica presentaron *mismatch*, con GMx y GMd de 74 ± 16 mm Hg y 41 ± 13 mm Hg y apertura de $80^\circ \pm 4^\circ$; se excluyó *pannus* con ETE.

En dos pacientes con anticoagulación inadecuada, el ETE demostró trombosis protésica mitral. Uno requirió cirugía y el otro fue tratado con fibrinolíticos.

CarboMedics

Se estudiaron 36 prótesis, 26 aórticas y 10 mitrales.

En la CF, el anillo se ve como tres círculos concéntricos con un anillo central más ancho y más radioopaco (Figura 2). Los discos abren a 78°.

Las aórticas normales tenían GMx y GMd de $25,3 \pm 8,3$ mm Hg y $14,8 \pm 5,6$ mm Hg y apertura de $77,8^\circ \pm 5,8^\circ$.

Las mitrales normales tenían gradiente y área de $3,9 \pm 2,3$ mm Hg y $2,4 \pm 0,5$ cm² y un ángulo de $79,4^\circ \pm 5,4^\circ$.

Dos aórticas eran disfuncionantes por estenosis.

Una aórtica y 2 mitrales no pudieron alinearse en la fluoroscopia.

Sorin bicarbon

Se estudiaron 21 prótesis, 11 aórticas y 10 mitrales.

En la vista frontal tienen un perfil curvo que separa el orificio valvular en secciones similares. En el perfil, el ángulo de apertura es de 80° (Figura 2).

Todas la aórticas fueron normales, con GMx y GMd de $17,8 \pm 6$ mm Hg y $9,9 \pm 5,6$ mm Hg y apertura de $77,5^\circ \pm 5,1^\circ$.

Las mitrales normales tenían GMd y área de $4,7 \pm 2$ mm Hg y $2,4 \pm 0,3$ cm² y ángulo de $79^\circ \pm 2,1^\circ$.

Dos mitrales eran disfuncionantes por estenosis.

Un paciente con una prótesis aórtica número 21 tuvo *mismatch*, con GMx y GMd de 100 y 65 mm Hg y ángulo normal (78°).

Dos mitrales no pudieron perfilarse correctamente.

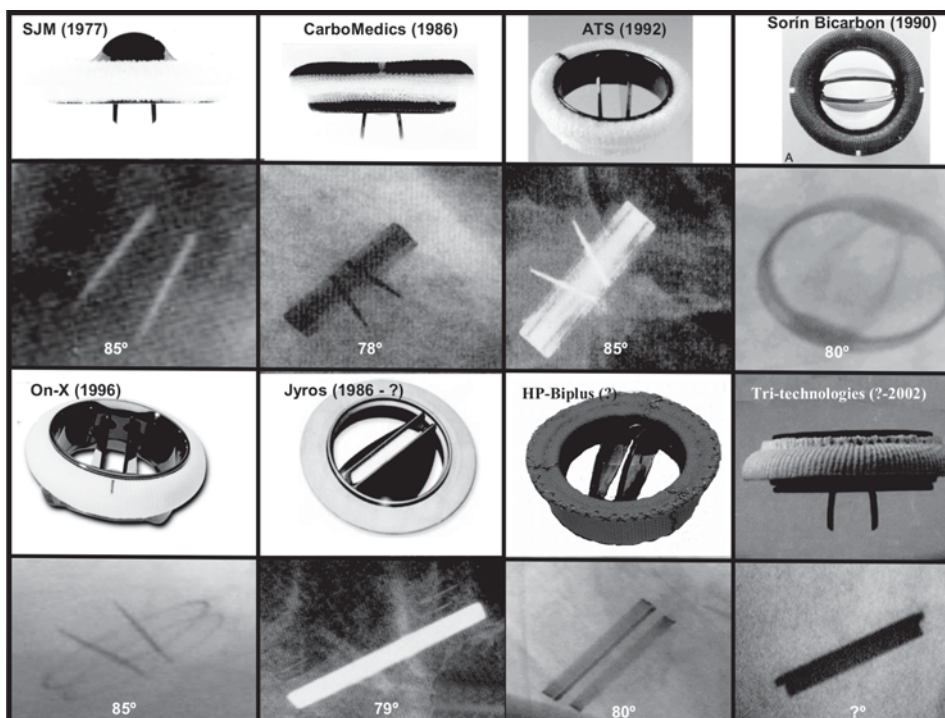


Fig. 2. Guía para una rápida identificación fluoroscópica de las prótesis bivalvas.

Arriba de cada prótesis y entre paréntesis se indica el año del primer implante y en los modelos discontinuados, el año de interrupción de su fabricación.

Abajo se indica el ángulo de apertura normal sugerido por el fabricante.

Nótese que las prótesis HP-Biplus y Tri-technologies tienen discos radiolúcidos en el perfil.

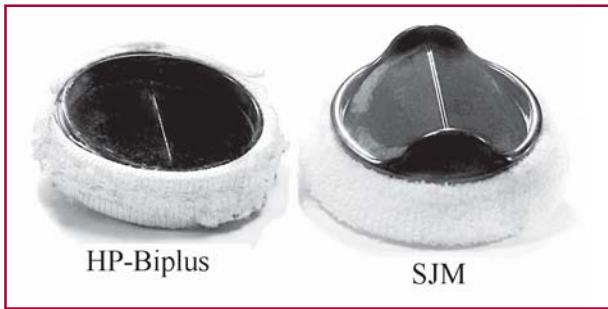


Fig. 3. Izquierda: prótesis HP-Biplus explantada. Derecha: prótesis St. Jude Medical.

ATS (*Advancing The Standard*)

Se estudiaron 12 prótesis ATS, 11 aórticas y 1 mitral.

Su aspecto fluoroscópico es similar al de la CarboMedics, con un anillo de mayor radioopacidad en el centro (Figura 2). Los discos abren a 85° .

Se analizaron 10 prótesis aórticas; la restante tenía insuficiencia perivalvular grave. Se perfilaron correctamente, con apertura de $74,6^\circ \pm 5,8^\circ$ y gradientes de $22,4 \pm 10,8$ mm Hg y $11,8 \pm 6,2$ mm Hg. Sólo se analizó una prótesis mitral, que tuvo un gradiente y área de 4 mm Hg y $1,83$ cm², respectivamente, y una apertura de 66° .

Tri-technologies

Se estudiaron 24 prótesis, 15 aórticas y 9 mitrales.

Tiene dos anillos radioopacos unidos, uno más largo que el otro (Figura 2). En el anillo menor se observa una abertura vertical de pocos milímetros. Los discos no se ven porque son radiolúcidos.

Dos prótesis aórticas eran disfuncionantes, una por estenosis y otra por insuficiencia; una mitral era disfuncionante por estenosis y regurgitación.

Las aórticas normales tenían GMx y GMD de $23,6 \pm 11,4$ mm Hg y $13,8 \pm 6,8$ mm Hg.

Las mitrales normales tenían gradiente y área de $5,4 \pm 1$ mm Hg y $3 \pm 1,4$ cm².

Un paciente se internó en shock, con insuficiencia mitral protésica grave por ausencia de un disco (ETE), y fue operado de urgencia. La TAC y la ecografía detectaron el disco en la bifurcación de la aorta abdominal. Se extrajo el disco y por microscopía electrónica se comprobó que la excesiva porosidad del material empleado y la asimetría de los pivotes (por falla en el control de calidad) provocaron la rotura de uno de sus pivotes. Este caso fue publicado previamente. (4, 5)

Por la elevada tasa de desprendimiento de los discos, se discontinuó en el año 2002.

HP-Biplus

Estudiamos 30 prótesis, 27 aórticas y 3 mitrales.

En el perfil se ven dos anillos gruesos paralelos y simétricos, separados por un anillo radiolúcido (Figura 2), pero no se obtiene información funcional por

que los discos son radiolúcidos. En el frente, los discos se ven como dos líneas paralelas con radioopacidad tenue.

Diecisiete prótesis aórticas fueron disfuncionantes, 7 por estenosis y 10 por insuficiencia. De ellas, en 3 se realizó recambio protésico; 3 pacientes murieron dentro del mes de la cirugía y otro en el posoperatorio inmediato de la recirugía por disfunción protésica grave sintomática.

Las aórticas normales tenían GMx y GMD de $30,4 \pm 8,3$ mm Hg y $19,2 \pm 9,4$ mm Hg.

Las 2 mitrales normales tenían gradiente y área de 7 mm Hg y $1,55$ cm², mientras que la otra era disfuncionante por estenosis.

El alto porcentaje de disfunción protésica (cerca al 50%), con elevada morbimortalidad, motivó la presentación de un informe a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en diciembre de 2005.

Un paciente con disfunción protésica por estenosis grave (gradiente máximo instantáneo: 109 mm Hg) y regurgitación transprotésica grave se reoperó por hallarse sintomático. El análisis de la prótesis explantada demostró una falla estructural, consistente en una asimetría en los puntos de pivote que ocasionaban la apertura parcial de uno de los discos. También se comprobó una falla de diseño, ya que los discos en lugar de cerrar en un plano diferente al punto de pivote, con un ángulo aproximado de 30° a 40° , como ocurre en todas las prótesis bivalvas, lo hacen casi en un mismo plano (Figura 3), lo que ocasiona que el pivote soporte una presión mayor; esto favorece su disfunción, la fatiga del material y el riesgo de rotura.

En noviembre de 2006, por disposición número 6981 de la ANMAT se suspendió la comercialización y el uso de estas prótesis en nuestro país. (6) Los resultados de nuestro estudio demostraron que no cumple con los requisitos de seguridad para su implante. (7)

On-X

Se estudiaron 5 prótesis, 3 aórticas y 2 mitrales.

Fluoroscópicamente se identifica por dos finos anillos paralelos (Figura 2). Los discos abren a 85° .

En las On-X aórticas, el anillo se observa como dos líneas finas y los discos sobrepasan sus bordes. En las mitrales, el anillo se visualiza como dos líneas gruesas y los discos sólo sobrepasan uno de los bordes del anillo.

Todas fueron normofuncionantes.

Las 3 aórticas tuvieron GMx y GMD de 13 ± 1 mm Hg y $7,3 \pm 0,6$ mm Hg y apertura de $80,8^\circ \pm 1,4^\circ$.

Las 2 mitrales tuvieron GMD de $5,5 \pm 0,7$ mm Hg, área de $2,7 \pm 0,9$ cm² y apertura de $81,2^\circ \pm 1,7^\circ$.

Jyros

Se estudiaron 2 prótesis, 1 aórtica y 1 mitral.

Tiene un único anillo de menor espesor que el de la ATS y la CarboMedics (Figura 2). Los discos tienen una convexidad característica, pero con una

radioopacidad tenue que dificulta su evaluación; abren a 79°.

La aórtica era estenótica. La mitral era normal con gradiente de 5 mm Hg y área de 2,1 cm².

La fluoroscopia no pudo perfilar los discos por su escasa radioopacidad.

Correlación entre el eco-Doppler y la fluoroscopia

En las prótesis mitrales, el ángulo de apertura fue de 73,4° ± 12,7°, el área de 2,2 ± 0,9 cm² y la correlación entre ambos de $r = 0,67$ (IC 95% -0,50 a 0,78), $p < 0,0001$ (Figura 4).

En las prótesis aórticas, la apertura fue de 73,2° ± 17,4°, el GMD de 17,2 ± 13 mm Hg y la correlación entre ambos de $r = -0,43$ (IC 95% -0,58-0,24), $p < 0,0001$ (Figura 3).

DISCUSIÓN

La evaluación de la función protésica es esencial para interpretar el estado del paciente luego del implante. Dado que hay una gran cantidad de prótesis colocadas en la Argentina, este artículo provee una guía para su identificación cuando no se conozca cuál se implantó, lo que sucede con frecuencia en la práctica diaria. Tal identificación facilita la evaluación funcional de las prótesis.

La ecocardiografía se emplea de rutina para la evaluación de las prótesis valvulares, pero tiene algunas limitaciones que pueden corregirse con la fluoroscopia. (8, 9) Por ejemplo, el ecocardiograma no puede identificar el tipo de prótesis a disco y, muchas veces, no distingue entre monodisco y bivalva.

El mejor ejemplo de la complementación entre ecocardiografía y fluoroscopia es el *mismatch* paciente-prótesis. (10) En pacientes con prótesis aórticas pequeñas, gradientes elevados y ETE sin trombo o *pannus*, la fluoroscopia con un ángulo de apertura normal certifica el *mismatch*. En este estudio, el *mismatch* sólo se observó en 3 de las 142 prótesis aórticas.

La fluoroscopia es un método rápido y sencillo que permite la identificación y la evaluación funcional de las diferentes prótesis, monodisco y bivalvas (véase la guía para una rápida identificación fluoroscópica de las prótesis mecánicas a disco en la Figura 2).

La CF también puede detectar precozmente una disfunción protésica, aun en ausencia de anomalías ecocardiográficas. Se ha informado que hasta el 24% de las trombosis protésicas tienen gradientes y área normales; estos pacientes se pueden identificar con fluoroscopia. (2) El empleo del eco-Doppler como patrón oro (*gold standard*) de función podría explicar que la sensibilidad y la especificidad de la fluoroscopia no sea mayor, lo que mejoraría si se utilizara el ETE. (11)

Aunque hay comunicaciones sobre el aspecto radioscópico de algunas prótesis (8, 9, 12-14), no hay ninguna guía completa de imágenes, ni siquiera en las páginas web de los fabricantes. En nuestro conoci-

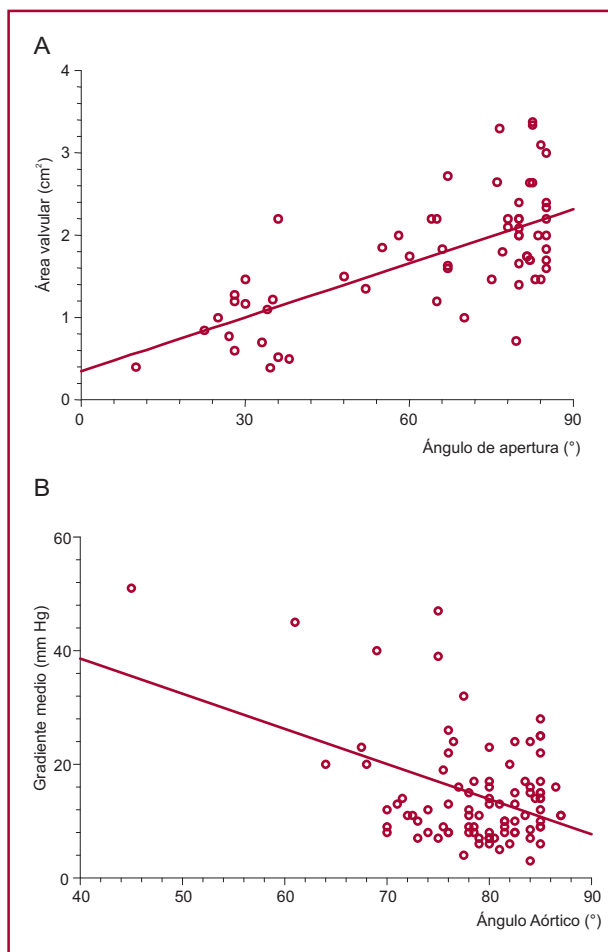


Fig. 4. A. Correlación entre el ángulo de apertura (fluoroscopia) y el área protésica efectiva mitral (eco-Doppler). $r = 0,67$ (IC 95% -0,50 a 0,78), $p < 0,0001$. **B.** Correlación entre el ángulo de apertura (fluoroscopia) y el gradiente máximo instantáneo aórtico (eco-Doppler). $r = -0,43$ (IC 95% -0,58-0,24), $p < 0,0001$.

miento, las más completas son las publicadas previamente por nuestro grupo. (14, 15)

Este informe y la guía de la Figura 2 serían útiles para familiarizar a los ecocardiografistas con la apariencia de las prótesis bivalvas. Una apertura de los discos menor que lo normal indicaría disfunción por trombosis y/o *pannus*. (16) Si hay gradientes elevados sin *pannus* ni trombos, una CF normal identifica el *mismatch* prótesis-paciente.

La incidencia de disfunción en algunas prótesis fue muy elevada, lo que llevó a retirar del mercado la prótesis Tri-technologies en el año 2002 y a suspender el implante de las HP-Biplus en 2005.

La fluoroscopia permite la evaluación funcional, siempre que se obtenga la proyección de perfil, lo que se logra luego de una curva de aprendizaje. En este trabajo, aquellas prótesis bivalvas que, sin un correcto perfil, tenían los discos paralelos en la vista frontal se consideraron normales. (14) Así, la evaluación sólo

fracasó en el 3,9% y en el 19,2% de las prótesis aórticas y mitrales, respectivamente.

En nuestro estudio la fluoroscopia no brindó información funcional en las prótesis HP-Biplus porque los discos son radiolúcidos. Una explicación a este fenómeno lo constituye la naturaleza del carbón con el que están fabricados los discos basculantes.

Este artículo demuestra que cada prótesis tiene características fluoroscópicas que permiten su identificación. El eco-Doppler mide gradientes y área y cuantifica las regurgitaciones. En el seguimiento de una prótesis, su identificación fluoroscópica (Figura 2) permite la evaluación funcional, complementaria de la obtenida por la ecocardiografía; sin embargo, no se obtiene información funcional en las que tienen discos radiolúcidos (Tri-technologies y HP-Biplus) o escasamente opacos (Jyros).

Limitaciones del estudio

Faltó casuística en dos tipos de prótesis (Jyros y On-X).

La escasa radiopacidad de los discos en la Jyros y la radiolucencia de los de la Tri-technologies y la HP-Biplus impidieron su evaluación funcional.

No se utilizó ETE como "patrón oro" de función protésica.

CONCLUSIONES

1. Cada modelo de prótesis tiene características cinefluoroscópicas que permiten su identificación.
2. La cinefluoroscopia evalúa rápidamente el funcionamiento de las prótesis mecánicas a disco y distingue una normal de una disfuncionante con una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del 71%, 93%, 67% y 94%, respectivamente.
3. Cuando hay gradientes altos y el ETE descarta trombo y *pannus*, una cinefluoroscopia con ángulos de apertura normal identifica el *mismatch*.
4. La fluoroscopia es superior al eco-Doppler para valorar la movilidad de los discos.

SUMMARY

Cinefluoroscopic Assessment of Eight Models of Bivalve Mechanical Heart Valve Prosthesis Implanted in the Argentine Republic: Its Value as a Complementary Method to Color-Doppler Echocardiography

Many types of mechanical prosthesis are used for heart valve replacement, but it is difficult to distinguish between them using transthoracic echocardiography. Cinefluoroscopy (CF) may complement the echocardiographic evaluation of cardiac prosthesis.

Objectives

1) To describe the contribution of cinefluoroscopy in identifying different prosthesis. 2) To assess heart valve prosthe-

sis function comparing gradients obtained by Doppler echocardiography with the opening angle of the tilting discs got by CF. 3) To recognize the ability of CF in the assessment of normal versus dysfunctional cardiac prosthesis.

Material and Methods

Two hundred and nineteen heart valve prosthesis implanted in 191 patients were prospectively assessed. Fourteen prosthesis were excluded owing to severe systolic left ventricular dysfunction.

All calculations were performed on 205 heart valve prosthesis (142 aortic valves and 63 mitral valves).

Results

Cinefluoroscopy was able to identify 100% of cardiac valve prosthesis models according to ring and discs features. Disc motion assessment could differentiate between normal and dysfunctional prosthesis (opening angle $79.3^{\circ} \pm 5.4^{\circ}$ versus $58.7^{\circ} \pm 15^{\circ}$, respectively). Cinefluoroscopy could not define disc profile or ring profile in 3.9% of aortic prosthesis and in 19.2% of mitral prosthesis.

Among 142 aortic prosthesis, echo-Doppler identified 112 normal and 30 dysfunctional prosthesis, while among 63 mitral prosthesis, 52 normal and 11 dysfunctional cardiac prosthesis were recognized.

When both methods were correlated, sensitivity, specificity and positive and negative predictive values of fluoroscopy to distinguish between normal and malfunctioning prosthesis were 83%, 80%, 89%, and 71%, respectively.

Conclusions

1) Each model of heart valve prosthesis has its own cinefluoroscopic features which allow its identification. 2) Cinefluoroscopy assesses mechanical prosthesis function, and distinguishes between a normal and a dysfunctional prosthesis. 3) In cases of high gradients and absence of thrombus and *pannus* by transesophageal echocardiography (TEE), the presence of normal opening angles at CF identifies patient-prosthesis mismatch. 4) Fluoroscopy is superior to echo-Doppler to assess disc motion, while echo-Doppler allows the measurement of gradients and areas, and the semi quantification of regurgitation. Thus, both methods should be considered complementary.

Key words > Heart Valve Diseases - Heart Valve Prosthesis - Echocardiography - Fluoroscopy

BIBLIOGRAFÍA

1. Sung K, Park PW, Park KH, Jun TG, Lee YT, Yang JH. Comparison of transprosthetic mean pressure gradients between Medtronic Hall and ATS valves in the aortic position. *Int J Cardiol* 2005;99:29-35.
2. Montorsi P, De Bernardi F, Muratori M, Cavoretto D, Pepi M. Role of cine-fluoroscopy, transthoracic, and transesophageal Echocardiography in patients with suspected prosthetic heart valve thrombosis. *Am J Cardiol* 2000;85:58-64.
3. Björk VO, Henze A, Hindmarsh T. Radiopaque marker in the tilting disc of the Björk-Shiley heart valve. Evaluation of in vivo prosthetic valve function by cineradiography. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1977; 73:563-9.
4. Cianciulli TF, Lax JA, Saccheri MC, Redruello HJ, Belforte SM, Picone VP, et al. Acute mitral valve dysfunction due to leaflet escape in a Tri-technologies bileaflet mechanical valve. *Eur J Echocardiogr* 2007;8:63-6.

5. Cianciulli TF, Lax JA, Saccheri MC, Guidoin R, Salvado CM, Fernández AJ, et al. Retrieval of a leaflet escaped in a tri-technologies bileaflet mechanical prosthetic valve. *Eur J Echocardiogr* 2006; Oct 10 (Epub ahead of print).
6. Disposición N° 6981/2007-ANMAT (Boletín oficial. Fecha de publicación: 24/11/06).
7. Cianciulli TF, Lax JA, Beck MA, Guidoin R, Saccheri MC, Cosarinsky LA, et al. Valve replacement with bileaflet HP-biplus mechanical prostheses versus standard prostheses: long-term results. *J Heart Valve Dis* 2008;17. In press.
8. Butany J, Ahluwalia MS, Munroe C, Fayet C, Ahn C, Blit P, et al. Mechanical heart valve prostheses: identification and evaluation. *Cardiovasc Pathol* 2003;12:1-22.
9. Morse D, Steiner RM, Fernandez J. Cardiac valve identification atlas and guide. In: Dryden Morse RM, Sa JF, editors. *Guide to prosthetic cardiac valves*. New York: Springer-Verlag; 1985. p. 257-346.
10. Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:1131-41.
11. Gueret P, Vignon P, Fournier P, Chabernaude JM, Gomez M, LaCroix P, et al. Transesophageal echocardiography for the diagnosis and management of nonobstructive thrombosis of mechanical mitral valve prosthesis. *Circulation* 1995;91:103-10.
12. Aoyagi S, Kawara T, Fukunaga S, Mizoguchi T, Nishi Y, Kawano H, et al. Cineradiographic evaluation of ATS open pivot bileaflet valves. *J Heart Valve Dis* 1997;6:258-63.
13. Montorsi P, Cavoretto D, Rebossini A, Bartorelli AL, Guazzi MD. Valve design characteristics and cine-fluoroscopic appearance of five currently available bileaflet prosthetic heart valves. *Am J Card Imaging* 1996;10:29-41.
14. Cianciulli TF, Lax J, Cerruti F, Gigena GE, Redruello HJ, Orsi MA, et al. Complementary value of transthoracic echocardiography and cinefluoroscopic evaluation of mechanical heart prosthetic valves. *Echocardiography* 2004;21:211.
15. Cianciulli TE, Lax JA, Beck MA, Cerruti FE, Gigena GE, Saccheri MC, et al. Cinefluoroscopic assessment of mechanical disc prostheses: its value as a complementary method to echocardiography. *J Heart Valve Dis* 2005;14:664-73.
16. Nakatani S, Andoh M, Okita Y, Yamagishi M, Miyatake K. Prosthetic valve obstruction with normal disk motion: usefulness of transesophageal echocardiography to define cause. *J Am Soc Echocardiogr* 1999;12:537-9.