

**PROTOCOLO DE IMPLANTE DE TEJIDO VALVULAR
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA**

Versión Enero 2011

INTRODUCCIÓN:

Los homoinjertos valvulares representan el 1,6% de las prótesis valvulares implantadas en Europa. Su diseño se aproxima a la prótesis valvular ideal: perfil hemodinámico óptimo, insonoridad, nula trombogenicidad o hemólisis y excelente biocompatibilidad.

La técnica quirúrgica exige una selección adecuada del injerto y una técnica adecuada para asegurar que los beneficios descritos se mantengan en el receptor. Las técnicas son: la subcoronaria y la sustitución de la raíz aórtica y/o aorta ascendente y/o cayado aórtico si hay patología aórtica asociada. Estas técnicas son más complejas y prolongadas, pero los progresos de la circulación extracorpórea y las técnicas de protección miocárdica la han convertido en intervenciones realizadas por un número creciente de cirujanos bien entrenados, con una reducida mortalidad quirúrgica y excelentes resultados a largo plazo.

Los homoinjertos valvulares son muy resistentes a la infección. Una indicación aceptada es la cirugía de la endocarditis de la válvula aórtica, por la resistencia del tejido biológico a la reinfección precoz y tardía. Desde un punto de vista técnico, la sustitución de la raíz aórtica completa permite reparar las complicaciones producidas por los abscesos del anillo aórtico. La prevalencia de nueva endocarditis sobre el homoinjerto es muy baja y en los hospitales que disponen de Banco de Homoinjertos este tipo de válvulas son la primera elección para el tratamiento de la endocarditis.

Los homoinjertos no son trombogénicos y no precisan anticoagulación en el postoperatorio inmediato. Por ello, otra indicación aceptada es la sustitución valvular aórtica asociada o no a la sustitución de la aorta ascendente en pacientes con alto riesgo de anticoagulación.

La mayor experiencia de implantación de homoinjertos en posición aórtica corresponde a O'Brien en el Prince Charles Hospital de Brisbane en Australia, con un seguimiento de 29 años. La incidencia de fallo del homoinjerto durante los primeros años de la segunda década es menor en los homoinjertos criopreservados que en aquellos conservados en antibióticos a 4°C. Sin embargo, las curvas de supervivencia del homoinjerto se aproximan al final de la segunda década⁹.

La vida media de los homoinjertos valvulares guarda una relación directa con la edad del paciente. La vida media del homoinjerto en los pacientes mayores de 60 años supera los 20 años; mientras que en los pacientes menores de 20 años, más del 50% precisan la sustitución del homoinjerto durante los 10 primeros años del seguimiento. Estos resultados han hecho recobrar el interés por la operación de Ross.

En 1967, Ross describió por primera vez la sustitución valvular aórtica utilizando un autoinjerto de válvula pulmonar. La operación de Ross (sustitución de la válvula aórtica y raíz por un autoinjerto pulmonar y la restauración de la continuidad ventrículo derecho-arteria pulmonar con un homoinjerto valvular pulmonar) aporta una válvula viable y duradera, no antigénica, libre de tromboembolismo y que puede crecer en los paciente pediátricos. Aunque esta técnica es compleja con tiempos quirúrgicos más prolongados, la mortalidad hospitalaria en los registros es inferior al

3% y menos del 6% de los pacientes precisan una reoperación durante los 10 primeros años de seguimiento. La principal causa de reoperación después de la cirugía

de Ross, es la insuficiencia aórtica por dilatación del autoinjerto pulmonar. Esta complicación se puede prevenir realizando una anuloplastia del anillo aórtico durante la primera cirugía o asociando la sustitución de la aorta ascendente con la operación de Ross.

Cirugía de las cardiopatías congénitas

La reconstrucción del tracto de salida de ventrículo derecho es ineludible cuando no existe comunicación entre la arteria pulmonar y el ventrículo derecho; el homoinjerto permite así comunicar el ventrículo derecho con la arteria pulmonar. El éxito de esta técnica quedó demostrado cuando la Clínica Mayo dio a conocer que tuvieron que sustituir las bioprótesis porcinas implantadas en el tracto de salida de ventrículo derecho, durante el periodo 1972-1982, antes de los 5 años de la implantación, con intervalos inferiores a 2 años en la mayoría de los casos. A partir de esta experiencia, en todo el mundo se ha aceptado y demostrado que los homoinjertos valvulares son los sustitutos de elección en estos niños. La superioridad de los injertos pulmonares sobre los aórticos para reconstrucción del tracto de salida de ventrículo derecho queda demostrada con un 9% de homoinjertos exentos de disfunción frente al 60% a los 7 años de seguimiento.

Las prótesis valvulares mecánicas en niños han sido sustituidas por los homoinjertos valvulares aórticos o la operación de Ross. En la operación de Ross, es importante la implantación del autoinjerto pulmonar en forma de raíz aórtica, ya que así se conserva perfectamente la geometría valvular. En comparación con la técnica "free hand", la curva actuarial libre de fallo estructural del homoinjerto es superior, no por diferencia de la estructura biológica, sino de la estructura anatómica de la raíz aórtica. La operación de Ross, exige el restablecimiento de la continuidad pulmonar con un homoinjerto valvular pulmonar. Los resultados a medio plazo muestran una excelente función del autoinjerto pulmonar, con capacidad de crecimiento, y del homoinjerto pulmonar.

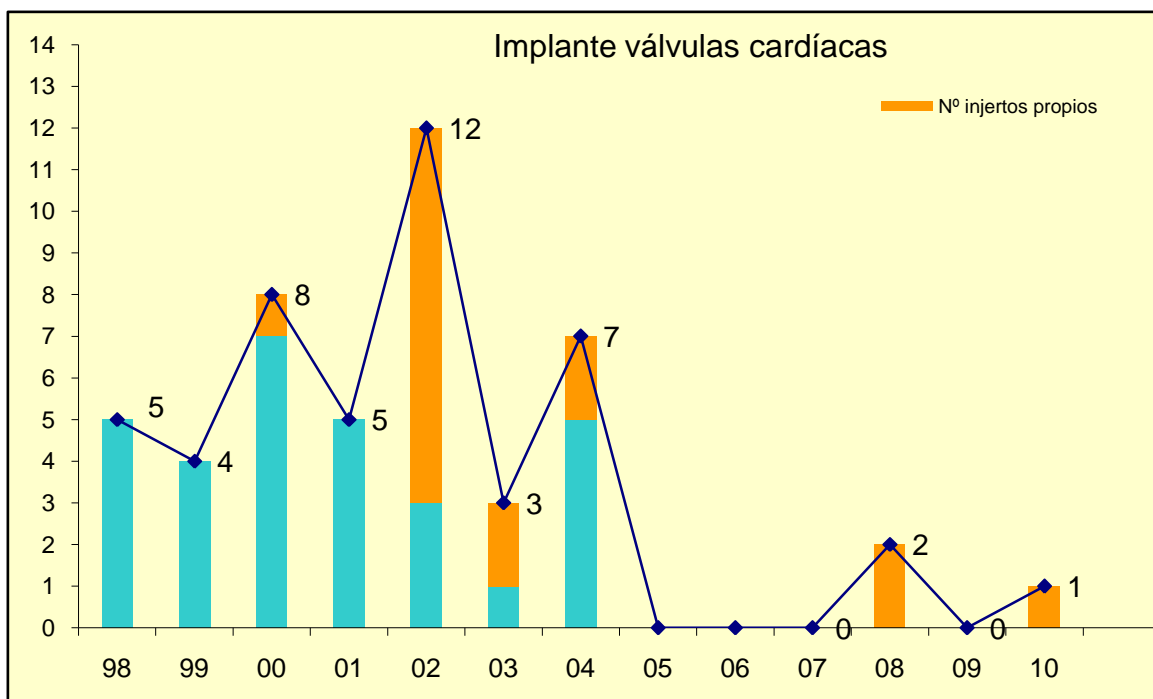
La experiencia de los homoinjertos pulmonares para sustituir la válvula tricúspide o la sustitución valvular mitral por homoinjertos mitrales es reducida, con resultados variables porque no es en la actualidad una técnica fácilmente reproducible, si tenemos en cuenta que se han realizado menos de 200 intervenciones en EE.UU por 40 cirujanos diferentes. Es necesaria más experiencia en cada centro antes de conseguir resultados aceptables.

EXPERIENCIA EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

El Servicio de Cirugía Cardíaca inició su experiencia en el implante de válvulas cardíacas procedentes de donante cadáver en 1998, lográndose una actividad creciente durante los primeros años. Esta actividad generó la necesidad de implementar en la Unidad de Criobiología- Banco de Tejidos del CHUAC un procedimiento de conservación de las válvulas cardíacas de los donantes generados en el Complejo Hospitalario.

El procedimiento de detección, selección y validación de los donantes corresponde a la Oficina de Coordinación de Trasplantes, procediéndose a la extracción de los corazones por parte de los equipos de extracción del Complejo y la puesta en marcha tuvo lugar en el año 2000.

Desde 1998 hasta finales de 2010, el Servicio de Cirugía Cardíaca del CHUAC ha implantado un total de 47 homoinjertos valvulares cardíacos de los cuales 17 procedían del Banco de Tejido valvular del Complejo. La experiencia ha permitido concluir que los procedimientos de selección de los donantes, de extracción, de procesamiento y de conservación garantizan una óptima calidad de las válvulas utilizadas.



válvulas implantadas CHUAC

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y ENVÍO

Una vez realizada la indicación de implante por parte del Servicio de Cirugía Cardíaca, se comunicará a la Oficina de Coordinación de Trasplantes las características de la válvula que se precise, para la búsqueda de la más compatible entre las disponibles en el Banco de Tejidos. Desde la OCT se remitirá al Servicio de Cirugía Cardíaca listado detallado de las válvulas seleccionadas con sus características morfológicas.

Tras seleccionar la válvula deseada, el Servicio de Cirugía Cardíaca enviará a la OCT una solicitud según modelo específico, donde consten los datos del paciente receptor, la fecha de la intervención y la indicación del implante valvular (Anexo I).

En la fecha de la intervención, el injerto será remitido desde la Unidad de

Criobiología-Banco de Tejidos al quirófano de Cirugía Cardíaca donde esté programada. El injerto se recibirá envasado en caja de transporte según protocolo de la Unidad de Criobiología, correctamente identificado. Con el injerto se recibirán etiquetas identificativas del mismo, una de las cuales se incluirá en la Historia Clínica del receptor.

El tejido se envía al Centro solicitante en un recipiente isotérmico con nieve carbónica a una temperatura entre -80°C y -70°C . La autonomía térmica en el interior del recipiente tiene un máximo de 24 h. El tejido debe mantenerse a esta temperatura hasta el momento previo al implante. **IMPORTANTE:** Una vez descongelado, el tejido no puede congelarse de nuevo para destinarlo a uso clínico.

MÉTODO DESCONGELACIÓN Y NORMAS DE UTILIZACIÓN

MATERIAL DESCONGELACIÓN SOLUCIONES:

1 Batea de 2000 ml
2 litros suero fisiológico (SF) a temperatura ambiente
2 Cápsulas: 1 de 500 ml y 1 de 250 ml

1 Tijera de Mayo recta.
500 ml. de SF a temperatura ambiente
1 Pinza de disección.
500 ml. de SF a temperatura ambiente
1 Jeringa de 50 ml.
Povidona yodada (Betadine)
2 Pares de guantes

PROCEDIMIENTO DESCONGELACIÓN

1. La enfermera circulante retirará del contenedor de transporte (Dry Shipper o en Nieve carbónica) el homoinjerto criopreservado. (Debe protegerse con guantes / riesgo quemadura por frío).

MUY IMPORTANTE: DEJAR LA BOLSA QUE CONTIENE EL HOMOINJERTO, UNOS 10 MINUTOS A TEMPERATURA AMBIENTE.

2. Se introduce la doble bolsa de kapton-teflon (marrón amarillento) que contiene el tejido en una batea conteniendo 2000 ml de suero fisiológico a temperatura ambiente o a 37°C , agitando suavemente la bolsa (durante unos 10 minutos).

NOTA: EN CASO DE DESCONGELAR A 37°C , ASEGURARSE DE NO SUPERAR LOS 37°C DE TEMPERATURA.

3. Se saca la bolsa de la batea y, tras secado rápido de la bolsa con paño, se desinfecta ampliamente con Betadine el borde inferior de la bolsa y con tijeras estériles se efectúa un corte muy próximo a la zona de sellado, de manera que no se altere la bolsa interior. Esta se extraerá con pinzas estériles, introduciéndola en una

cápsula estéril conteniendo 1000 ml de suero fisiológico a temperatura ambiente o a 37°C, agitando suavemente la bolsa hasta que el hielo que engloba al homoinjerto esté completamente fundido (alrededor de 5 minutos).

4. Cortar la bolsa interior y verter todo el contenido de la bolsa en una cápsula estéril conteniendo 100 ml de SF a temperatura ambiente o a 37°C.

5. Con jeringa de 50 ml se va retirando y añadiendo, para dilución progresiva, igual cantidad de SF a temperatura ambiente o a 37°C (volumen/volumen, aproximadamente). Se repite esta maniobra hasta la completa eliminación del crioprotector (unos 5 lavados).

6. Se traspasa el homoinjerto a una cápsula de 500 ml con suero a temperatura ambiente, manteniéndolo hasta su implante.

La solución Antibiótica empleada en la fase de incubación estaba compuesta por METRONIDAZOL+VANCOMICINA+ AMIKACINA+ANFOTERICINA B

Notas: El homoinjerto podrá utilizarse siempre que la bolsa externa esté perfectamente sellada, aunque la interior apareciese abierta. Es aconsejable que, previo al implante, se obtenga un pequeño fragmento del homoinjerto para su control por el servicio de microbiología del centro receptor. ANTE CUALQUIER DUDA O ACLARACIÓN AL RESPECTO, PUEDE PONERSE EN CONTACTO CON LA OCT Y/O UNIDAD DE CRIOBIOLOGÍA-BANCO DE TEJIDOS

El periodo máximo de demora para la utilización del tejido es de 12 horas, a contar desde el momento de la descongelación siempre y cuando se mantenga entre 2°C y 4°C..

NORMAS DE UTILIZACIÓN

Los homoinjertos valvulares se implantarán por parte de los equipos de Cirugía Cardíaca de adultos e Infantil en los quirófanos de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Los dedicados a adultos están situados en la 6ª planta del Hospital A Coruña y los de la Sección de Cirugía Cardíaca Infantil en la 2ª Planta del Hospital Materno Infantil Teresa Herrera. Todos los quirófanos cuentan con sistemas de esterilización y de preservación de la calidad ambiental así como procedimientos estandarizados de control de infección nosocomial.

Los pacientes que reciban un homoinjerto valvular deberán ser informados del procedimiento a realizar por parte del Servicio de Cirugía Cardíaca y firmarán el correspondiente Documento de Consentimiento Informado.

Los pacientes que reciban un implante valvular, tanto adultos como niños, serán trasladados, tras la intervención, a la Unidad de Reanimación correspondiente.

Los pacientes que reciban un homoinjerto valvular serán revisados en la Consulta Externa de Cirugía Cardíaca de adultos o infantil.

REGISTRO DE PACIENTES

Para garantizar la trazabilidad de todo el procedimiento, la Oficina de Coordinación de Trasplantes del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña mantendrá activo un Registro informatizado, a través del programa de Gestión de Donaciones y Trasplantes de la OCT en el que constarán en una misma ficha:

- Datos de la donación y código identificativo único del donante.
- Datos de la válvula con el código identificativo único de la misma.
- Datos del receptor entre los que figurarán: nombre y apellidos, fecha e indicación de la intervención, médico responsable del implante.
- Nº de solicitud al Banco de Tejidos.

La Oficina de Coordinación de Trasplantes remitirá trimestralmente un informe de la actividad de implante de válvulas cardíacas a la Coordinación Autónoma de Trasplantes de Galicia.

HOMOINJERTO VALVULAR PARA TRASPLANTE

IMPRESO DE SOLICITUD

CIRUJANO RESPONSABLE

SERVICIO/UNIDAD

CENTRO SOLICITANTE :

DIRECCIÓN :

TELÉFONO :

DATOS RECEPTOR

NOMBRE _

EDAD

SEXO

GRUPO SANGUÍNEO RH

DIAGNÓSTICO :

FECHA INTERVENCIÓN :

TIPO DE INJERTO :

TIPO DE PROCEDIMIENTO:

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS VALVULARES

DIAMETRO VALVULAR

LONGITUD

CAYADO

BIFURCACIÓN PULMONAR

OTRAS

FECHA DE SOLICITUD:

FIRMA CIRUJANO RESPONSABLE:

Anexo II

IMPLANTE VALVULAR CARDÍACO

Todas las válvulas cardiacas pueden afectarse dando como resultado una estenosis (estrechamiento), una falta de cierre adecuado (insuficiencia o regurgitación) o una combinación de ambas posibilidades (doble lesión). En general, las causas de estas lesiones son la enfermedad reumática, la edad avanzada (enfermedad degenerativa) y la presencia de un defecto congénito, principalmente en el caso de la válvula aórtica (válvula bicúspide y estenosis subvalvular).

Las ventajas de las válvulas humanas respecto a los otros sustitutos valvulares son, fundamentalmente, su resistencia a las infecciones, al no poseer en su estructura ningún componente protésico, su buen comportamiento hemodinámico, comparable al de las válvulas propias, y no requerir tratamiento anticoagulante o antiagregante para evitar fenómenos tromboembólicos una vez implantadas.

En la afectación de la válvula aórtica, la cirugía consiste generalmente en cambiar su válvula deteriorada por una válvula artificial. En casos especiales se puede reparar o recurrir a complejas técnicas mixtas (técnica de David o de Yacoub) encaminadas a la conservación de la válvula aórtica siempre que sea posible. En otras situaciones para evitar una anticoagulación indefinida en pacientes jóvenes y en edad fértil, es necesario realizar una técnica que consiste en la implantación de una válvula pulmonar propia en el lugar de la válvula aórtica y una válvula humana procedente de una donación, en el lugar de la válvula pulmonar (operación de Ross).

En otros casos, fundamentalmente en infecciones cardiacas, pueden sustituirse válvulas cardiacas por válvulas humanas de donantes, que se conservan congeladas. Las ventajas de estas válvulas son, su resistencia a la infección y su comportamiento muy similar al de las válvulas propias. Sus principales inconvenientes son que la técnica de implante es relativamente compleja, una durabilidad -en algunos casos- limitada respecto a otros implantes valvulares, y una remota posibilidad de transmisión de enfermedades tales como hepatitis o infección por virus VIH.

En el caso de afectación de la válvula mitral, en muchos casos de insuficiencia por enfermedad degenerativa, se puede reparar mediante técnicas de plastia valvular. Cuando la válvula está estrechada, hay casos en que se puede abrir la zona estrechada (comisurotomía). En caso contrario sería necesario sustituirla por una válvula artificial (protésica).

La válvula tricúspide se afecta secundariamente a la enfermedad mitral y/o aórtica en relación con el aumento de presión en la arteria pulmonar. Es una válvula que puede repararse en la mayoría de los casos con la ayuda de un anillo protésico especial o con técnicas de corrección plástica, aun- que ocasionalmente puede ser sustituida por una válvula artificial. La afectación de la tricúspide indica una evolución larga y desfavorable, por lo que el riesgo quirúrgico aumenta.

Otros tratamientos se realizan con válvulas protésicas, que pueden ser de dos tipos: biológicas o mecánicas. Las primeras están confeccionadas con tejidos de animales (válvulas de cerdo o fabricadas con pericardio bovino). Las metálicas están hechas con aleaciones especiales y carbón piro- lítico. Las mecánicas necesitan que se realice anticoagulación a la persona portadora durante el resto de su vida y la ventaja principal es que pueden durar indefinidamente. La ventaja principal de las biológicas es que no es necesario realizar anticoagulación pero su duración está limitada a una media de unos 15 años en posición aórtica y 10 años en posición mitral. Sin embargo, muchas veces las personas necesitan estar anticoaguladas por tener una aurícula izquierda muy dilatada y estar en fibrilación auricular (arritmia con la tasa más alta de embolismo a distancia).

El riesgo de estas intervenciones es más alto que el habitual y depende de la edad, presión en la arteria pulmonar, función de los ventrículos derecho e izquierdo y del estado general.

Es posible que se demuestre que además de su lesión valvular aórtica tenga usted enfermas una o más arterias coronarias que requerirán la realización de injertos coronarios. El

riesgo de la cirugía aumenta si es necesario añadir este otro procedimiento quirúrgico al de la sustitución de su válvula aórtica.

El riesgo, evidentemente, será mayor cuantos más injertos coronarios necesite. No obstante este riesgo es de aproximadamente un 5-10% dependiendo del grado funcional y de su situación general.

La intervención quirúrgica requiere anestesia general y el uso de circulación extracorpórea, que consiste en establecer una circulación artificial mientras el corazón esté parado con el fin de que se mantengan vivos todos los órganos. Se mantendrá la sangre sin que se produzcan coágulos y también se bajará la temperatura del cuerpo en grado variable, para conservar una buena función de todos los órganos.

Como casi todo lo que es artificial, la circulación extracorpórea no es perfecta aunque cubre, con un amplio margen de seguridad, los requerimientos necesarios para mantener un estado general del organismo en buenas condiciones. Al ser imprescindibles la anticoagulación y el mantenimiento de la hipotermia en grado variable durante todo el tiempo que dure, pueden desarrollarse en el período postoperatorio inmediatos trastornos de la coagulación y hemorragia, que puede dar lugar a una vuelta al quirófano para revisión. Hoy en día el riesgo es pequeño.

Las complicaciones más importantes son cerebrales, pulmonares, cardíacas y renales, que dependen en gran medida de la edad. En las personas mayores, las complicaciones renales y cerebrales son las más frecuentes (2-3%). El pulmón es un órgano que sufre con la circulación extracorpórea y sin duda la existencia de enfermedades crónicas previas representa un factor importante en la aparición de complicaciones. Las complicaciones cardíacas son secundarias al tiempo en que es necesario mantener el corazón parado y sin riesgo coronario, para realizar la corrección de su o sus lesiones. Son más frecuentes en casos de enfermedad coronaria severa y sobre todo si está disminuida la función del ventrículo izquierdo. Las más frecuentes son la insuficiencia cardíaca, las arritmias, las hemorragias y taponamiento cardíaco. En el estado actual de la ciencia de la cirugía cardíaca, no sabemos exactamente qué corazón soportará adecuadamente y sin deterioro importante, esta situación.

Del procedimiento a realizar se espera la solución de los problemas de sus válvulas y la consiguiente mejoría de los órganos afectados por su mal funcionamiento, especialmente la fatiga. Se mejorará su calidad de vida, pero ocasionalmente pueden presentarse complicaciones, como la infección de la válvula, la formación de un coágulo o la rotura del anclaje de la válvula a su corazón que impidan la mejoría que se espera y que pueden provocar una reintervención.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta sus circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias...etc.) son: (rellene el campo riesgos)

.....
.....
.....
.....

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo. Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y tejido donado han sido evaluados por personal sanitario cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe, habiendo sido estimado en:

1,004/100.000 donantes para virus hepatitis B.
0,237/100.000 donantes para virus hepatitis C.
0,578/100.000 donantes para VIH.

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

Si antes de dar su consentimiento desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley 3/2001, Título II (D.O.G. 8/6/01), modificada por Ley 3/2005 (D.O.G. 21/3/05)

D/Dña. mayor de edad, con
D.N.I.:, vecino/a de
calle nº, teléfono

MANIFIESTO:

Que he sido informado/a por el/la Dr./Dra.....
en fecha/...../..... (y que me ha sido entregada copia de la información) del
procedimiento:..... e
igualmente de los beneficios que se esperan y del tipo de riesgos que comporta su realización
(complicaciones más frecuentes) y su no realización, así como de las posibles alternativas según
los medios asistenciales de este Centro.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido
aclaradas satisfactoriamente.

CONSENTO:

A los facultativos del Servicio de..... a que
me practiquen el procedimiento referido (descrito en el anverso) y las pruebas complementarias
necesarias. Soy conocedor/a de que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán
realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión: Persona que autoriza (familiar o tutor legal)

D/Dña., con D.N.I.:
en calidad de

Firmo dos ejemplares en A CORUÑA, a de de

Firma del paciente

Firma del representante legal

Firma del facultativo

*He decidido **REVOCAR** mi consentimiento respecto a la realización del procedimiento referido.*

*Firma del paciente
(o persona autorizada)*

Firma del testigo

Firma del facultativo

(Firmar sólo en caso de revocar el consentimiento previo).

Fecha:/...../.....