

## **Análisis de supervivencia de homoinjertos implantados en posición aórtica**

*Lesby Verónica Agudelo  
Ana Cristina Moreno M.  
Olga Teresa Zapata H.  
Clara Isabel García G.*

Estudiantes, Gerencia en Sistemas de Información en Salud,  
Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia  
Medellín, Colombia

*Hugo Grisales R.*

Profesor, Facultad Nacional de Salud Pública,  
Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

### **Resumen**

*Se realizó un análisis exploratorio de la supervivencia de los homoinjertos implantados en posición aórtica en los pacientes sometidos a cirugía de implante, durante el período de 1989 a 1996, a partir de los registros primarios de este evento facilitados por la Clínica Santa María de Medellín. Tomando como referencia, el año en el cual se practicó la cirugía de implante y bajo el supuesto de que la supervivencia del paciente está determinada por el tiempo de vida de la válvula (homoinjerto), se encontró una disminución paulatina de la supervivencia de ésta a medida que transcurre el tiempo, alcanzando una probabilidad de supervivencia del 53.6% al octavo año. Dado que no se tiene certeza que la causa básica de muerte del paciente sometido a implante*

*sea la falla de la válvula, es de suma importancia realizar estudios para hacer una estimación mas ajustada del tiempo de vida de ésta y conocer los factores que contribuyen a su deterioro a partir de la determinación de la causa real de muerte.*

*Palabras clave: supervivencia, implante, homoinjerto.*

### **Abstract**

*The survival rate of patients with homograft implants in the aortic position was analyzed using data collected between 1989 and 1996 from the primary medical records of these cases from the Clinica Santa Maria de Medellín. It was found that the survival of the valve is less each year and the survival rate of the patients was 53.6% by the eighth year. However, there is no certainty that the cause of death was the valve failure. More studies should be conducted to estimate then real life span of the valve and factors that contribute to its deterioration.*

*Key words: survival, implants, homograft.*

### **Introducción**

En el campo de la salud pública se han aplicado una diversidad de técnicas con la finalidad de estudiar la supervivencia de pacientes sometidos a un tratamiento. Las enfermedades cardiovasculares han presentado un aumento importante en el medio y particularmente, en la situación de pacientes con problemas valvulares, el uso de homoinjertos aórticos para el reemplazo de válvulas cardíacas es un procedimiento de probada eficacia y superior que otro tipo de reemplazos valvulares por ofrecer menores complicaciones y costos. No obstante, estos criterios no deben analizarse desconociendo la

durabilidad que ofrecen frente a otras alternativas en el momento de decidir cuál es la mejor opción en la corrección de problemas cardíacos irreparables.

El presente análisis exploratorio permite hacer una estimación de la probabilidad de supervivencia que tiene el homoinjerto a partir del momento en que se implanta y evaluar el comportamiento de la supervivencia después de ese momento, por medio de la construcción de una tabla de vida, componente del método actuarial. Se espera así contribuir a la generación de conocimiento en el área de cardiología y analizar académicamente la bondad de procedimientos como el expuesto.

### Métodos

Con base en los registros primarios de seguimiento a pacientes con homoinjerto, disponibles en la institución (Departamento de Información y Estadística), se organizó la información de tal manera que se conformaron ocho (8) cohortes retrospectivas tomando como criterio para su conformación el año en que se practicó la cirugía de implante. La tabla presenta las siguientes funciones de vida:

lx: Número de pacientes que entraron vivos al iniciar cada uno de los años del período de estudio.

dx: Número de pacientes que murieron por la causa de estudio, falla de la válvula.

ix: Número de pacientes que murieron por causa diferente a la de estudio.

ux: Número de pacientes que se perdieron durante el estudio.

wx: Número de pacientes que terminaron vivos al final del estudio.

Con la información organizada se construyó la tabla de vida (tabla 2), que presenta de manera resumida los datos para cada año de seguimiento y las dos medidas básicas de este método son: 1)  $S_x$ , es la probabilidad que tiene un paciente de sobrevivir un cierto tiempo a partir del momento del implante, conocida como

probabilidad acumulada de supervivencia y 2)  $q_x$ , es la probabilidad que tiene un paciente de morir dado que ha sobrevivido hasta entonces.

A partir del conjunto de valores  $S_x$  se define la función de supervivencia (Survival Function) y del conjunto de valores  $q_x$  define la función de riesgo (Hazard function).

Se construyeron intervalos con una confianza del 95% para la probabilidad acumulada de supervivencia (Tabla 3), con el propósito de conocer la precisión en la estimación del parámetro, dado que se trabajó sobre el total de la población.

La organización de los datos se llevó a cabo en el programa EXCEL 6.0 bajo windows y el procesamiento fue realizado en Statgraphics Sgplus Ver. 7.1. Cabe anotar que las dos premisas en las cuales se fundamenta el método actuarial no se violan en el presente estudio: los abandonos suceden de manera aleatoria lo cual se comprueba en la selección de períodos de tiempo puntuales (por año); y aunque la supervivencia en un año dado depende de la supervivencia en todos los años previos, la probabilidad de supervivencia en un período de tiempo es independiente de la probabilidad de supervivencia en los demás períodos. Aunque esta premisa es bastante discutible, no afecta la robustez en las estimaciones. (Dawson, Saunders, Trapp, 1993).

**Tabla 1. Información para la construcción de una tabla de supervivencia con base en los registros individuales obtenidos de 95 pacientes con cirugía de implante. Clínica Santa María. Medellín 1989-1996**

Entrada	Año	ix	dx	Ux	ix	wx
1989	1989	40	5	1	1	
	1990	33	3	1	1	
	1991	28	1	0	0	
	1992	27	1	2	0	
	1993	24	0	0	0	
	1994	24	1	0	0	
	1995	23	1	3	2	
	1996	17	2	0	0	15
1990	1990	22	3	3	0	
	1991	16	0	3	0	
	1992	13	0	0	0	
	1993	13	0	0	0	
	1994	13	0	0	1	
	1995	12	0	2	0	
	1996	10	1	0	1	8
1991	1991	10	2	1	1	
	1992	6	0	1	0	
	1993	5	0	0	0	
	1994	5	0	0	0	
	1995	5	0	0	0	
	1996	5	0	0	0	5
1992	1992	9	1	0	0	
	1993	8	0	0	0	
	1994	8	0	0	0	
	1995	8	0	3	0	
	1996	5	1	0	0	4
1993	1993	2	0	1	0	
	1994	1	0	0	0	
	1995	1	0	0	0	
	1996	1	0	0	0	1
1994	1994	3	1	0	0	
	1995	2	0	0	0	
	1996	2	0	0	0	2
1995	1995	5	2	0	0	
	1996	3	0	0	0	3
1996	1996	4	0	0	0	4

Fuente: Departamento de Información y Estadística, Clínica Santa María de Medellín.

Análisis de supervivencia de homoinjertos implantados en posición aórtica

**Resultados**

La función de peligro (Gráfico 1) muestra una marcada disminución de la probabilidad de morir a partir del segundo año con variaciones muy pequeñas al transcurrir el tiempo y un incremento importante hacia el octavo año de seguimiento, lo anterior refleja la manera como evoluciona el implante, es decir, cuando el paciente se somete a la cirugía tiene una alta probabilidad de morir en el primer año, ya que se presenta una etapa de rechazo del injerto (reacción inmune), además corre otros riesgos relacionados con la cirugía (condiciones previas del estado de salud del paciente al momento de la cirugía, fallas de procedimiento quirúrgico).

Una vez se supera esta fase o etapa se entiende que el

organismo ha hecho un proceso de asimilación y tolera el injerto (gráficamente se observa una línea con comportamiento poco variable a partir del segundo año), luego después de sobrevivir un cierto número de años, la vida útil del implante termina siendo necesario su reemplazo, la gráfica muestra un incremento en la probabilidad de morir o de falla hacia el octavo año.

La función de supervivencia (Gráfico 2) muestra un descenso no muy marcado en la probabilidad de sobrevivir del homoinjerto con el transcurso del tiempo, reflejando el deterioro al que está expuesta la válvula, como resultado del estado de salud del paciente, determinado por factores biológicos y sus condiciones de vida.

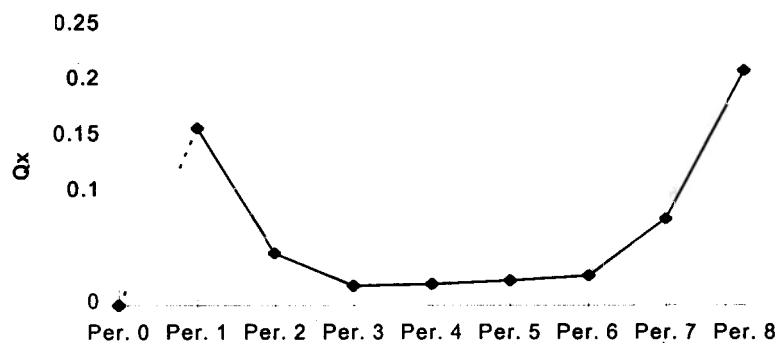
**Tabla 2. Tabla de supervivencia correspondiente a la observación de 95 pacientes con cirugía de implante en posición aórtica. Clínica Santa María. Medellín 1989-1996**

Período	lx	dx	ux	ix	wx	l'x	qx	px	Sx
1	95	14	6	2	4	89	0.157303	0.842697	0.842697
2	69	3	5	1	3	64.5	0.046512	0.953488	0.803501
3	57	1	0	0	2	56	0.017857	0.982143	0.789153
4	54	1	5	0	1	51	0.019608	0.980392	0.77368
5	47	1	0	1	4	44.5	0.022472	0.977528	0.756294
6	41	1	2	0	5	37.5	0.026667	0.973333	0.736126
7	33	2	3	3	8	26	0.076923	0.923077	0.679501
8	17	2	0	0	15	9.5	0.210526	0.789474	0.536448

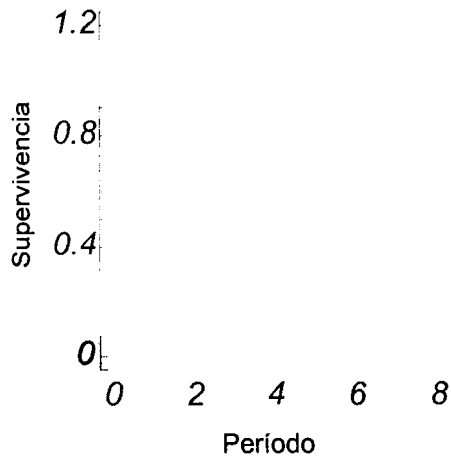
Fuente: Departamento de Información y Estadística, Clínica Santa María de Medellín.

Lesby Verónica Agudelo

**Gráfico 1. Función de peligro homoinjertos implantados en posición aórtica Clínica Santa María. Medellín 1989-1996**



**Gráfico 2. Función de Supervivencia homoinjertos implantados en posición aórtica Clínica Santa María. Medellín 1989-1996**



Fuente: Departamento de información y Estadística, Clínica Santa María de Medellín

Se puede observar una gran precisión de los intervalos de confianza (Tabla 3) al estimar la

probabilidad de supervivencia del homoinjerto, reflejando así la poca variabilidad de ésta en la población.

**Tabla 3. Intervalos de confianza del 95% para la probabilidad acumulada de supervivencia de los homoinjertos implantados en posición aórtica**

Período	$\hat{S}_x - Z_{1-\alpha/2} S_x$	$\hat{S}_x + Z_{1-\alpha/2} S_x$
1	0.8423	0.8430
2	0.7979	0.8090
3	0.7841	0.794
4	0.7681	0.7790
5	0.7501	0.7622
6	0.7290	0.7429
7	0.668	0.69
8	0.4985	0.5742

### Discusión

Los pacientes con afecciones valvulares sometidos a cirugía correctiva a través de la técnica del homoinjerto, presentan una probabilidad de supervivencia del 53.6% al octavo año de vida.

Estos resultados proporcionan información valiosa para establecer las técnicas más adecuadas para abordar eficiente y eficazmente estos problemas, más aún cuando las afecciones cardiovasculares ocupan un lugar destacado en los perfiles de morbimortalidad de nuestra población.

Es de anotar que la supervivencia de la válvula está determinada en gran medida por el estado de salud del paciente previo a la cirugía, en este sentido los pacientes con estas afecciones deben ser intervenidos antes de

que su estado de salud se constituya en un factor de riesgo para la misma, sin descartar que existen otros factores como las condiciones de vida y los factores biológicos.

Los resultados anteriores y la forma en que se viene registrando la información en la institución permiten plantear las siguientes recomendaciones:

Realizar estudios con la finalidad de construir modelos matemáticos que permitan predecir el comportamiento de la supervivencia del homoinjerto en función de los factores de riesgo, aplicando técnicas como los modelos de riesgos proporcionales de Cox, Loglineal y LogRank Test.

Se presenta el hecho que ante la muerte de un paciente, los familiares no permiten hacer la necropsia, motivo por el cual se

desconoce la causa básica de la defunción. Sería interesante establecer pautas que permitan un cambio actitudinal en la cultura de los familiares del fallecido con la finalidad de hacer una determinación mas ajustada de las causas de muerte y por tanto de los tiempos de supervivencia del implante.

Desarrollar un sistema de información que permita disponer de datos confiables para futuras investigaciones en esta área.

### *Agradecimientos*

Agradecemos al doctor Jorge Alberto Zapata Sánchez, médico cardiólogo de la Clínica Santa María de Medellín, quien con su aporte hizo posible la realización de este trabajo.

### *Referencias*

- Dawson B, Trapp RG. Bioestadística médica. México: Manual Moderno; 1993.
- Hopkins, R. Homograft: cardiac reconstructions with allograft valves. New York: Springer-Verlag; 1989.
  - Londoño JL. Metodología de la investigación epidemiológica. Medellín: Universidad de Antioquia; 1995.
  - Miller RG, Gong G, Muñoz A. Survival analysis. New York: John Willey and Sons; 1981.
  - Norman GR, Streier, DL. Bioestadística. Madrid: Mosby/Doyma Libros.
  - Kirklin J, Barrat-Boyes, B. Aortic valve disease. In: \_\_\_\_\_, Cardiac surgery. 2 ed. New York: Churchill Livingstone, 1993 vol.1. p. 491-571