

# Desenlaces clínicos en embarazo de mujeres con prótesis valvular mecánica

## Clinical pregnancy outcomes in women with mechanical prosthetic valves

OSWALDO ENRIQUE AGUILAR-MOLINA, JESÚS A. VELÁSQUEZ-PENAGOS, EMILIO HERRERA-CÉSPEDES, JAIRO A. GÁNDARA-RICARDO, DANIELA RESTREPO-GONZÁLEZ, JUAN MANUEL SENIOR-SÁNCHEZ, EDISON MUÑOZ-ORTIZ • MEDELLÍN (COLOMBIA)  
ESTEFANÍA LÓPEZ-GRACIA • BOGOTÁ, D.C. (COLOMBIA)

DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2023.2720>

### Resumen

**Introducción:** la gestante intervenida con prótesis valvular mecánica (PVM) tiene un mayor riesgo de complicaciones. Nos propusimos identificar y describir las principales complicaciones que se presentan en la embarazada con PVM, el carácter prevenible o no de éstas y su impacto en desenlaces cardiovasculares, obstétricos y fetales.

**Material y métodos:** estudio observacional analítico de una cohorte prospectiva en una clínica cardio-obstétrica. El registro comenzó en enero de 2016. El presente estudio informa los principales desenlaces cardiovasculares, fetales y obstétricos en embarazadas con PVM incluidas desde el inicio del registro hasta noviembre de 2021. Evaluamos desenlaces maternos, cardiacos y obstétricos, neonatales y de seguridad.

**Resultados:** entre el 1° de enero de 2016 y el 1° de noviembre de 2021 se incluyeron en el REMEC 22 pacientes con prótesis valvular mecánica que se sometieron a 22 embarazos. La edad media fue de 26.5 años (RIQ 14 – 40). Una mediana de CARPREG II de seis puntos, 86% estaban clasificadas como OMSm clase III y 14% en clase IV; 72.7% (16) tenían anticoagulación inadecuada al ingreso, 18.1% (4) no recibían ninguna terapia anticoagulante al ingreso, 40.9% (9) usaban AVK y 40.9% (9) venían con esquema de heparina de bajo peso molecular. Hubo una tasa de supervivencia de 100% durante el seguimiento. Sin embargo, la tasa de complicaciones fue alta. Encontramos solo cuatro mujeres (18%) sin desenlace cardiaco primario o secundario, obstétrico o neonatal. Se presentaron eventos cardiacos primarios en 18.1% de los pacientes, eventos cardiacos secundarios en 13%, desenlaces obstétricos en tres (13.6%) y en 45.4% (10) se presentaron eventos neonatales. Valoraciones tardías en 59% de las pacientes. Observamos trombosis valvular mecánica en 36.3%.

**Conclusiones:** en nuestra experiencia, a pesar de la supervivencia de todas las maternas, la tasa de complicaciones fue alta; con una mayor proporción de complicaciones neonatales. Encontramos un alto porcentaje de valoración tardía, anticoagulación inadecuada y de eventos prevenibles. (*Acta Med Colomb 2022; 48. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2023.2720>*).

**Palabras clave:** *embarazo, enfermedad valvular, trombosis valvular protésica.*

### Abstract

**Introduction:** pregnant women with mechanical prosthetic valves (MPVs) have a higher risk of complications. We set out to identify and describe the main complications of pregnant women with MPVs, whether these are preventable, and their impact on cardiovascular, obstetric and fetal outcomes.

**Materials and methods:** an analytical, observational study of a prospective cohort at a cardiac-obstetric clinic. The registry began in January 2016 and continues to date. This study reports the main cardiovascular, fetal and obstetric outcomes in pregnant women with MVPs included in the registry up to November 2021. We evaluated maternal, cardiac, obstetric, neonatal and safety outcomes.

**Results:** from January 1, 2016, to November 1, 2021, 22 patients with a mechanical prosthetic valve who underwent 22 pregnancies were included in the REMEC. The mean age was 26.5 years

Dr. Oswaldo Enrique Aguilar-Molina: Sección de Cardiología, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia; Dr. Jesús A. Velásquez-Penagos: Clínica Cardiobstétrica, Unidad Funcional Cardiopulmonar y Vascular Periférica, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Sección de Ginecología y Obstetricia, Universidad de Antioquia; Dr. Emilio Herrera-Céspedes: Sección de Cardiología, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia; Dr. Jairo A. Gándara-Ricardo: Sección de Cardiología, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia. Clínica Cardiobstétrica, Unidad Funcional Cardiopulmonar y Vascular Periférica, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Grupo para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares, Universidad de Antioquia; Dra. Daniela Restrepo-González: Sección de Ginecología y Obstetricia, Universidad de Antioquia; Dr. Juan Manuel Senior-Sánchez: Sección de Cardiología, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia. Clínica Cardiobstétrica, Unidad Funcional Cardiopulmonar y Vascular Periférica, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Grupo para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares, Universidad de Antioquia. Coordinador posgrado Cardiología Clínica y Cardiología Intervencionista, Universidad de Antioquia; Dr. Edison Muñoz-Ortiz: Sección de Cardiología, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia. Clínica Cardiobstétrica, Unidad Funcional Cardiopulmonar y Vascular Periférica, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Grupo para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares, Universidad de Antioquia. Medellín (Colombia). Dra. Estefanía López-Gracia: Sección de Ginecología y Obstetricia, Hospital Militar Nueva Granada, Bogotá, D.C (Colombia).  
Correspondencia: Dr. Oswaldo Enrique Aguilar-Molina. Medellín (Colombia).  
E-Mail: [enriqueaguilarmd@gmail.com](mailto:enriqueaguilarmd@gmail.com)  
Recibido: 05/IX/2022 Aceptado: 10/XII/2022

(IQR 14-40). The median CARPREG II was 6 points, 86% were classified as mWHO class III and 14% were in class IV; 72.7% (16) had inadequate anticoagulation on admission, 18.1% (4) were not on any anticoagulant on admission, 40.9% (9) used VKAs and 40.9% (9) were on low molecular weight heparin. There was a 100% survival rate during follow up; however, the rate of complications was high. We found only four women (18%) with no obstetric or neonatal primary or secondary cardiac outcome. Primary cardiac events occurred in 18.1% of the patients, secondary cardiac events in 13%, obstetric outcomes in three (13.6%) and neonatal events in 45.4% (10). Fifty-nine percent of the patients had late evaluations. We found mechanical valve thrombosis in 36.3%.

**Conclusions:** in our experience, although all the pregnant women survived, the rate of complications was high, with a higher proportion of neonatal complications. We found a high percentage of late evaluation, inadequate anticoagulation and preventable events. (*Acta Med Colomb* 2022; 48. DOI: <https://doi.org/10.36104/amac.2023.2720>).

**Keywords:** *pregnancy, valve disease, prosthetic valve thrombosis.*

## Introducción

La enfermedad valvular cardiaca, adquirida o congénita, complica alrededor de 1-3% de todos los embarazos, y es una de las principales causas de mortalidad materna (1). En las últimas décadas más mujeres con valvulopatía logran la gestación (2). Aunque la enfermedad valvular debida a la cardiopatía reumática ha disminuido en los países industrializados, sigue siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad materna cardiovascular en países de ingresos medios y bajos (3). A pesar de las mejoras en el diagnóstico y el tratamiento, la enfermedad valvular sigue asociada con eventos adversos maternos y fetales. La gestante intervenida con prótesis valvular mecánica (PVM) tiene un mayor riesgo de complicaciones (4). El uso de anticoagulantes y un estado protrombótico asociado a su embarazo ocasiona un mayor número de desenlaces maternos y fetales (5, 6). En el registro ROPAC solo 58% de las mujeres con válvula mecánica tuvieron un embarazo sin eventos (7). Si bien es posible que las mujeres con PVM tengan embarazos exitosos, existen complicaciones potenciales, algunas de las cuales pueden ser fatales. Nos propusimos identificar y describir las principales complicaciones que se presentan en la embarazada con PVM, si estos desenlaces eran prevenibles o no y su impacto en desenlaces cardiovasculares, obstétricos y fetales.

## Material y métodos

Estudio observacional analítico de una cohorte prospectiva en la clínica cardio-obstétrica de una institución de referencia para enfermedad cardiaca en el embarazo. Se tomaron los datos del Registro de Embarazo y Enfermedad Cardiaca (REMEC), donde se inscribieron prospectivamente mujeres embarazadas con enfermedad cardiaca. Desde enero de 2016 hasta el 1º de noviembre de 2021 se registraron 540 embarazadas con enfermedad cardiaca. El presente estudio informa los principales desenlaces cardiovasculares, fetales y obstétricos en embarazadas con PVM incluidas en el registro en este período de tiempo. Las características iniciales incluyeron la edad materna, los factores de riesgo cardiovascular generales, las principales enfermedades no

cardiacas, el diagnóstico cardiaco, las intervenciones previas, los síntomas cardiacos, procedimiento de reemplazo de la válvula, régimen de anticoagulación y los antecedentes obstétricos.

Eventos cardiacos primarios se definieron como la presencia de insuficiencia cardiaca, arritmia sintomática sostenida que necesitara tratamiento (taquiarritmia o bradiarritmia), accidente cerebrovascular, paro o muerte cardiaca. Eventos cardiacos secundarios se definen como deterioro en dos o más clases de la NYHA comparado con la basal, necesidad de procedimiento invasivo cardiaco urgente en el embarazo o en posparto intrahospitalario. Desenlaces obstétricos se consideraron la muerte materna no cardiaca, trastorno hipertensivo relacionado con el embarazo y hemorragia posparto.

Mortalidad materna se definió como la muerte durante el embarazo y hasta seis meses después del parto. El aborto espontáneo se definió como la pérdida del embarazo hasta las 20 semanas; mortalidad fetal, como pérdida fetal más allá de las 20 semanas. La hemorragia posparto se definió como una mayor pérdida de sangre (>500 mL después del parto vaginal o >1000 mL después del parto por cesárea) directamente después del parto y hasta 24 horas después del parto.

Desenlaces neonatales se consideraron parto prematuro, peso bajo para la edad gestacional, síndrome de dificultad respiratoria, hemorragia intraventricular, muerte fetal, muerte neonatal (hasta los 28 días posparto) (3). El parto prematuro se definió como el nacimiento antes de las 37 semanas de gestación. Bajo peso al nacer se definió como el peso al nacer por debajo del percentil 10 para la edad gestacional. Atención tardía la definimos como una primera valoración después de la semana 20 (8).

Complicaciones tromboembólicas se definen como embolia arterial periférica o trombosis valvular mecánica (TVM) o embolia manifestada por un déficit neurológico nuevo, transitorio o permanente. También incluye embolia pulmonar, trombosis venosa profunda o cualquier evento isquémico cardiovascular o cerebrovascular.

Anticoagulación inadecuada, para los fines de esta publicación, fue definida como la falta de un anticoagulante en el tratamiento o el resultado de dos pruebas de INR que

están fuera del rango deseado desde el inicio de la gestación o el uso de heparina de bajo peso molecular (HBPM) sin medición de niveles de anti-factor Xa. El sangrado mayor se definió como una hemorragia que resulta en una disminución de al menos 1 g/dL en la hemoglobina, la necesidad de transfusión de hemoderivados o daño de órgano blanco, como un accidente cerebrovascular hemorrágico o lesión retiniana.

Los eventos adversos cardíacos graves (EACG) se definieron como muerte cardíaca o paro cardíaco, arritmias graves, incluidas las arritmias ventriculares sostenidas u otras arritmias sostenidas que requerían ingreso en una unidad de cuidados intensivos, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), que requería ingreso en una unidad de cuidados intensivos, disección aórtica, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares, TVM, embolismo pulmonar, endocarditis o la necesidad de una intervención cardíaca urgente (durante el embarazo y hasta cuatro semanas después del parto) (9).

Eventos prevenibles, cuando se cumple un EACG, se evalúa si presenta o no desviaciones en la atención estándar que podrían haber dado lugar al desenlace.

Para decidir si los eventos primarios eran prevenibles, utilizamos una herramienta previamente establecida y que se utilizó por primera vez en el *Harvard Medical Practice Study* (10, 11). Finalmente, para el análisis descriptivo, los datos se expresaron como media con desviación estándar para variables continuas y porcentajes para variables categóricas. El análisis se realizó utilizando el software SPSS (versión 22) para analizar los datos obtenidos.

## Resultados

### Población de estudio

Entre el 1° de enero de 2016 y el 1° de noviembre de 2021 se incluyeron en el REMEC 22 pacientes con PVM, 4% del total del registro se sometieron a 22 embarazos. La edad media fue de 26.5 años (mínima 14 – máxima de 40 años). La mediana de hospitalizaciones en el transcurso del embarazo fue de dos veces (RIQ 1-2). La población registro una mediana de CARPREG II de 6 punto (mínimo 3 – máximo 12) 86% estaban clasificadas como OMSm clase III y 14% en clase IV; 27.2% con disfunción ventricular izquierda, 18.8% con hipertensión pulmonar, 4.5% con enfermedad coronaria. Nueve (40.9%) de los embarazos ocurrieron en mujeres con PVM en posición mitral, 8 (36.3%) embarazos ocurrieron en pacientes con PVM aórtica, cuatro (18%) se dieron en pacientes con doble lesión y cambio valvular (aórtico y mitral) y una (4.5%) con prótesis en posición tricúspidea de un ventrículo sistémico por transposición de grandes vasos congénitamente corregida. Hubo 17 niños nacidos vivos de 22 embarazos (77.3%), una mediana de semanas de gestación al parto de 35.5 (RIQ 24-37); la mayoría de los partos se realizaron por cesárea (88%), de estas, 33% por indicación cardíaca y el resto por indicación obstétrica; solo hubo dos partos vaginales. Los datos demográficos y clínicos se presentan en la Tabla 1.

### Régimen de anticoagulación

Diez y seis pacientes (72.7%) tenían anticoagulación inadecuada al ingreso. Cuatro (18.1%) no recibían ninguna terapia anticoagulante al ingreso. Nueve mujeres (40.9%) usaban AVK y nueve (40.9%) venían con esquema de heparina de bajo peso molecular, solo una paciente tenía niveles de anti factor Xa en su valoración. En la mayoría de las mujeres (n = 16) se cambió la terapia anticoagulante a terapia puente con HNF (Tabla 1).

### Desenlaces maternos

Hubo una tasa de supervivencia materna de 100 % durante el seguimiento. Sin embargo, la tasa de complicaciones fue alta. Encontramos solo cuatro mujeres (18%) sin desenlace cardíaco primario o secundario, obstétrico o neonatal.

Tabla 1. Características basales.

Características	n=22 (%)
<b>Edad materna (años)</b>	
Media	26.5
Rango IQ	14 - 40
<b>Edad gestacional al ingreso</b>	
Mediana	23.5
Rango IQ	8 - 32
<b>Gestaciones previas</b>	
0	13 (59)
1	4 (18)
2	1 (5)
3	4 (18)
<b>NYHA</b>	
I	20 (95)
II	1 (5)
III	1 (5)
<b>CARPREG II</b>	
Mediana	6
Rango IQ	3-12
<b>OMSm</b>	
III	19 (86)
IV	3 (14)
<b>Hipertensión pulmonar</b>	4 (18)
<b>Enfermedad coronaria</b>	1(5)
<b>Aortopatía de alto riesgo</b>	1(5)
<b>Enfermedad cerebrovascular</b>	3(15)
<b>FEVI &lt;55%</b>	6 (27.2)
<b>PSAP</b>	
Mediana	30
Rango IQ	23 - 49
<b>Uso previo de anticoagulación</b>	
Enoxaparina	9 (40.9)
Warfarina	9 (40.9)
Ninguna	4 (18.1)
<b>Anticoagulación</b>	
Anticoagulación adecuada	6 (27.3)
Anticoagulación inadecuada	16 (72.7)
<b>Prótesis valvular mecánica</b>	
Mitral	8 (36)
Aórtica	9 (40)
Tricúspide	1 (5)
Doble (Aórtica y Mitral)	4 (19)
<b>Anticoagulación</b>	
Cambio de terapia	16 (72)
Terapia puente	18 (82)
Trombosis valvular	8 (36)

Se presentaron eventos cardíacos primarios en 18.1% de las pacientes. Eventos cardíacos secundarios en 13% de todos los casos. Desenlaces obstétricos en tres (13.6%) de todos los pacientes. Valoraciones tardías (>20 semanas) en 59% de las pacientes, con una mediana 23.5 semanas (RIQ 8-32) a la primera valoración. Ninguna paciente recibió valoración preconcepcional (Tabla 2).

### Desenlaces neonatales

En 10 (45.4%) se presentaron eventos neonatales. Se produjo pérdida fetal o aborto en cinco de 22 embarazos (22.7%). Dos recibían anticoagulación al ingreso con warfarina, dos con HBPM y una sin uso de anticoagulante. No encontramos ninguna diferencia significativa en la pérdida fetal entre los grupos tratados con HBPM y warfarina. Hubo tres abortos espontáneos en el primer trimestre, dos muertes fetales después de la semana 20. En cinco casos hubo parto prematuro, un neonato presentó depresión neonatal como complicación anestésica relacionada con la cesárea y hubo un caso de síndrome por warfarina asociado al uso crónico de la misma, a pesar de dosis bajas (<5 mg) (Tabla 2).

### Complicaciones tromboticas

Observamos TVM en ocho casos (36.3%). De estos, cuatro (50%) en mujeres usando HPBM sin medición de niveles de anti Xa, tres (37.5%) en mujeres que recibían warfarina pero con anticoagulación inadecuada y una paciente sin anticoagulación al ingreso. Tres de las mujeres experimentaron obstrucción valvular que requirió cirugía cardíaca aguda durante el embarazo (13.6% de los casos totales), las demás trombosis fueron tratadas de forma conservadora. Las cuatro mujeres con doble lesión valvular (mitral y aórtica), desarrollaron trombosis valvular. Dos de las TVM ocurrieron en mujeres con válvula mitral y dos válvula aórtica (Tabla 3).

### Complicaciones hemorrágicas

El sangrado ginecológico mayor se presentó en tres (13.6%) de los casos, dos con hemorragia menor. En estas cinco pacientes hubo necesidad de reintervención y transfusión sanguínea. Tres de estas pacientes recibían HBPM al ingreso y dos con uso de warfarina, todas en uso de HNF previa a la intervención. No hubo diferencia significativa en el tipo de anticoagulante y la necesidad de reintervención o transfusión (Tabla 3).

### Eventos adversos cardiacos graves

Dentro de los EACG no se reportó mortalidad materna. Todos los EACG estuvieron dados por trombosis valvular (ocho casos). Tres intervenciones urgentes durante la gestación, dos por trombosis y disfunción protésica y un caso por insuficiencia cardíaca asociada. Un caso con SCA asociado a trombosis que presentó el mismo desenlace quirúrgico. No se reportaron casos de endocarditis infecciosa, disección aórtica o arritmia ventricular que requiriera intervención. Del total

Tabla 2. Desenlaces mayores.

Desenlaces mayores	No. de mujeres (%) (n=22)
<b>Eventos cardiacos primarios</b>	4 (18.1)
Insuficiencia cardíaca	3 (75)
Síndrome coronario agudo	1 (25)
<b>Eventos cardiacos secundarios</b>	3 (13.6)
Cirugía cardíaca urgente	3 (100)
<b>Evento obstétrico</b>	3 (13.6)
Hemorragia posparto	3 (100)
<b>Evento neonatal</b>	10 (45.4)
Pérdida fetal o aborto	5 (50)
Parto prematuro	5(50)
<b>Valoración tardía (&gt;20 semanas)</b>	13 (59)
<b>Eventos adversos cardiacos graves</b>	8 (36.3)

EACG se consideró que 62% (5 de 8) eran prevenibles según las definiciones empleadas en este estudio. De los eventos prevenibles fueron presentados por factores relacionados con el paciente (un caso), tratamiento inadecuado (cuatro casos) y en la mayoría, de forma conjunta, una falta de gestión de los proveedores de salud (Figura 1).

### Otros desenlaces

Tiempo de estancia en UCI para las maternas fue de 6.5 días (RIQ 4-13), seis (35%) de los nacidos vivos necesitaron UCI neonatal. El tiempo de estancia posterior al parto fue de 12.5 días (RIQ 9-26) (Tabla 3). Para la planificación posparto, 11 pacientes fueron definidas previa al egreso, nueve con planificación definitiva por tubectomía, una con píldoras y una con implante de dispositivo. En las otras 11

Tabla 3. Complicaciones y otros desenlaces.

Complicaciones y otros desenlaces	No. de mujeres (%) (n=22)
<b>Vía del parto</b>	
Cesárea	15 (68)
Vaginal	2 (10)
No aplica	5 (22)
<b>Indicación de la cesárea</b>	
Cardíaca	5 (23)
Obstétrica	10 (45)
<b>Complicaciones intrapartos</b>	2 (10)
Legrado	1 (5)
Interrupción voluntaria embarazo	1 (5)
Sangrado grado 2 o >	3 (15)
Pérdida fetal o aborto	5 (22)
Nacidos vivos	17 (77)
Reintervención materna	5 (23)
Transfusión materna	5 (23)
<b>Complicaciones tromboticas</b>	
<b>Trombosis valvular mecánica</b>	8 (36)
Válvula aórtica	2
Válvula mitral	2
Doble prótesis valvular	4
<b>Tiempo de estancia en UCI materna</b>	<b>Número de días</b>
Mediana	6.5
Rango IQ	4 - 13
<b>UCI neonatal</b>	<b>Número de neonatos (N=17)</b>
SI	6 (35)
NO	11 (65)



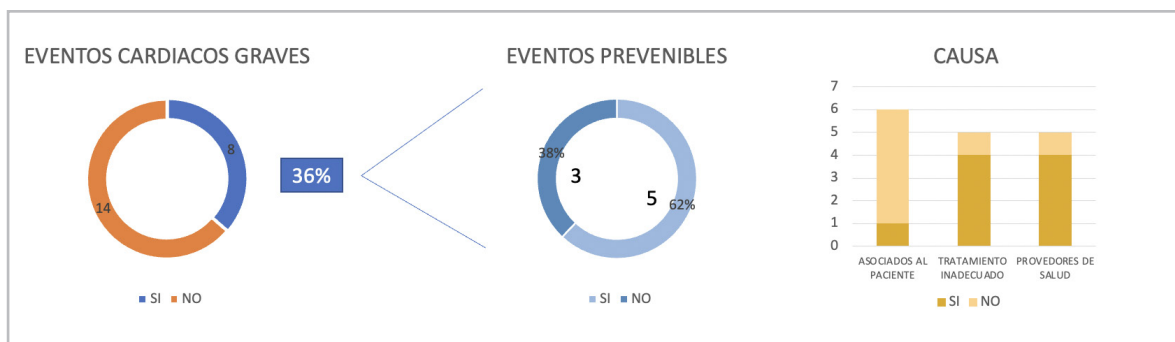


Figura 1. Eventos prevenibles.

pacientes la planificación posparto se dejó a cargo de su prestador de salud.

### Discusión

En este estudio se evaluó las gestantes portadoras de válvula mecánica correspondientes al REMEC, un registro prospectivo de un hospital de alta complejidad con una clínica cardio-obstétrica. No se presentaron muertes maternas aunque se encontraron unas tasas de eventos adversos maternos y fetales muy altos. Entre 22 pacientes con prótesis mecánica, 82% de las pacientes presentaron algún tipo de evento adverso, con 18.1% de eventos cardíacos primarios, 9% de eventos cardíacos secundarios y 13.6% de desenlaces obstétricos. Además, se tuvieron 45.4% de eventos neonatales, con una tasa de abortos o pérdida fetal de 22.7%. Esta tasa de eventos adversos elevada es más preocupante aún, cuando se encuentra que entre estas pacientes, la tasa de TVM fue 36.3%, en todos los casos por esquemas de anticoagulación inadecuados que no se realizaron acorde a las recomendaciones de las guías de práctica clínica (12). Estos casos llevaron además a la necesidad de cirugía urgente en 13.6% de las pacientes. Los esquemas de anticoagulación fueron variables y desafortunadamente, inadecuados.

Las pacientes con PVM son de alto riesgo por la escala de clasificación modificada de la OMS (categoría III) (12), además teníamos 14% de pacientes en clasificación OMS modificada IV, debido a la presencia de otras patologías de mayor gravedad. La frecuencia de los eventos adversos maternos es superior a lo reportado en otros estudios (13-16) y superior a lo reportado en el registro europeo de embarazo y enfermedad cardíaca (ROPAC por sus siglas en inglés), el cual es el estudio más grande de este tópico. En el ROPAC solo 58% de las mujeres embarazadas con PVM tuvieron embarazos sin complicaciones que resultaron en nacidos vivos (7). En el presente estudio solo 18% de las pacientes no tuvieron complicaciones de ningún tipo. Así mismo, la tasa de TVM fue alta (36.3%) en comparación con lo reportado por Ashour y colaboradores con 13.4% (15), Nassar y colaboradores (9%) (16), Sadler y colaboradores (8%) (13), Maziboku y colaboradores (6.5%) (14), y en el ROPAC 4.7% (7). Esto puede explicarse debido a las barreras de acceso a la atención que son frecuentes en

países de ingresos medios y bajos, como es nuestro caso, donde las pacientes tienen limitaciones para la remisión oportuna a centros de excelencia por barreras culturales, geográficas o administrativas. Esto se demuestra en que la remisión a un centro de referencia fue tardía (>20 semanas de edad gestacional) en 59% de las pacientes, y que ninguna paciente tuvo valoración preconcepcional, esto a pesar de que son pacientes con un claro antecedente cardiovascular de alto riesgo y en consecuencia con mayor proporción de desenlaces adversos.

En el estudio CARPREG-II, la evaluación inicial mayor a 20 semanas, fue un factor de riesgo independiente de eventos adversos (17). De la misma manera son explicadas las dificultades en el uso de anticoagulación crónica, con esquemas inadecuados en 72% de las pacientes al momento de su primera evaluación en la clínica cardio-obstétrica, donde incluso cuatro pacientes (18.1%) no tenían ninguna terapia anticoagulante, a pesar de que la anticoagulación está claramente recomendada por las diferentes guías de práctica clínica (18, 19).

El temor de las pacientes a los efectos adversos de la terapia y la falta de conocimiento de los regímenes de anticoagulación en el embarazo en el personal de salud, explican estos errores de tratamiento. Así mismo, la falta de disponibilidad para mediciones de niveles de anti-Xa, lleva a que en muchas ocasiones, se defina iniciar HBPM por los temores a los efectos fetales de la warfarina, pero sin seguir las recomendaciones de hacer seguimiento a la anticoagulación en las gestantes con esta prueba, dado lo poco predecible que resultan las HBPM en la gestante (12, 20). Esto evidencia la necesidad de mayor educación sobre el uso de los diferentes esquemas de anticoagulación en el embarazo, incluida la warfarina, que tal como lo menciona Nishimura, “los antagonistas de la vitamina K son un tratamiento aceptado y necesario para todas las pacientes con prótesis valvulares mecánicas para prevenir trombosis valvular y embolismo sistémico” (21). También resaltamos que el uso de HBPM no se recomiendan cuando no se tiene disponible un monitoreo de niveles de anti-Xa para ajuste de dosis semanal (Recomendación III-C) (12, 20).

Todos los casos de TVM se presentaron en pacientes que tenían un esquema de anticoagulación inadecuado, cuatro

casos (50%) en pacientes a quienes se les había cambiado la warfarina por una heparina de bajo peso molecular, pero sin hacer mediciones de niveles de anti-Xa; tres pacientes (37.5%) en pacientes con warfarina, pero con niveles de INR subterapéuticos y un caso (12.5%) en paciente sin esquema de anticoagulación. Es llamativo que, aunque había cuatro pacientes sin esquema de anticoagulación, las otras tres no tuvieron TVM al momento del ingreso, y posteriormente, ya con un esquema de anticoagulación adecuado y seguimiento estrecho no presentaron esta complicación. Por otro lado, estos eventos tromboticos, se catalogaron como eventos adversos cardiovasculares graves, encontrando que en 62% de los casos eran prevenibles.

Es importante que los eventos eran prevenibles por factores relacionados con la paciente en un caso solamente, mientras que en los demás casos se presentaron especialmente por terapias inadecuadas y por dificultades administrativas de su asegurador, lo que indica hallazgos similares a lo reportado por Pfaller y colaboradores, en una evaluación de complicaciones en gestantes con enfermedad cardiaca, donde la principal causa de eventos adversos cardiovasculares prevenibles se debía a factores relacionados con el proveedor de salud (9). Estos hallazgos hacen necesario buscar estrategias de educación al personal de salud en la atención de gestantes con cardiopatía, y especialmente en buscar facilitar el acceso a los centros de referencia a esta población vulnerable.

A pesar del alto número de eventos cardiacos y específicamente, eventos de trombosis valvular, se destaca que la mortalidad materna en este grupo de pacientes fue nula, mientras que en el ROPAC fue de 1.4% (7) y en el estudio de Ashour y colaboradores fue de 4% (15). Sin embargo, se tuvo tres pacientes (13.6%) con requerimiento de cirugía urgente por trombosis obstructiva grave, mientras que los otros cinco casos de trombosis valvular respondieron a manejo conservador con anticoagulación.

En este punto, consideramos que puede influir el hecho de que la institución cuenta con un equipo cardio-obstétrico de referencia con funciones y planes de manejo bien definidos, con activación de la evaluación de las pacientes críticas en pocos minutos, de modo que se tiene una evaluación multidisciplinaria oportuna por un equipo establecido hace siete años. Además de contar con las diferentes especialidades médico-quirúrgicas necesarias para la atención de las complicaciones que pueden presentar estas pacientes acorde a las recomendaciones (12, 22). Sin embargo, insistimos en la necesidad de priorizar la prevención de complicaciones a través de la explicación adecuada de los tipos de válvulas a mujeres en edad reproductiva que requieren un cambio valvular, con una detallada descripción de sus ventajas y desventajas para definir de la mejor forma posible el tipo de válvula a implantar, recordando que las guías sugieren una bioprótesis a las mujeres con deseo de concepción (recomendación IIa-C) (19).

Se debe tener presente en todo caso, que si bien las tasas de complicaciones son menores con las válvulas biológicas

que con las válvulas mecánicas, porque igualmente van a requerir seguimiento estrecho, debido a una tasa de eventos adversos que es más elevada que con otras cardiopatías no valvulares, como ya se demostró el ROPAC (7). Adicionalmente, facilitar estrategias que permitan aumentar el número de embarazos planeados y evaluaciones preconcepcionales adecuadas con grupos de experiencia, que permitan hacer una terapia de anticoagulación siguiendo las recomendaciones vigentes, en un centro que cuente con el personal entrenado, con los diferentes recursos logísticos y de laboratorios necesarios para guiar estas terapias (20, 22). Reportamos una muy alta tasa de cesáreas en estas pacientes (68%), aunque la mayoría fueron por indicación obstétrica de forma comparativa, con más altas a reportes previos del ROPAC (23) y de otras publicaciones del REMEC (24, 25) y posiblemente relacionado con que los reportes de cesáreas en esos estudios, corresponden a gestantes con patología cardiaca en general y no en portadoras de PVM.

La tasa de indicación cardiaca de cesárea también es más elevada (33%) que en estudios previos (24, 25). Esto en relación al inicio de trabajo de parto, sin un tiempo libre de anticoagulación de al menos dos semanas y el riesgo de sangrado fetal cerebral al pasar por el canal del parto (12).

La anticoncepción a largo plazo es fundamental en estas pacientes, de ahí que hace parte de la valoración multidisciplinaria definir un plan de anticoncepción (12, 22). La mitad de las pacientes valoradas tuvieron concretado un método de anticoncepción antes del egreso, pero las demás pacientes, por decisión propia, definieron un plan de anticoncepción ambulatorio.

### Limitaciones del estudio

Esta es una experiencia única en un centro de referencia en cuidado terciario de embarazadas con enfermedad cardiaca. Un pequeño número de pacientes impidió un análisis estadístico más amplio y la capacidad de investigar factores de confusión como el diagnóstico cardiaco subyacente o el estado funcional. Otra limitación son los distintos regímenes de anticoagulación usados previo al ingreso, aunque justamente esto muestra la realidad que viven estas pacientes en su día a día. Sin embargo, estos datos nos permiten identificar puntos de mejora como la necesidad de propiciar educación a los médicos de que no están familiarizados con estas pacientes y de buscar estrategias que permitan romper las barreras de acceso, todo esto con el fin de mejorar los desenlaces materno-fetales.

### Conclusiones

En este estudio prospectivo se ha evidenciado que las embarazadas con prótesis valvular mecánica presentan alta proporción de eventos cardiovasculares, maternos y fetales. Existe una amplia variación en los regímenes de anticoagulación y seguimiento, y la valoración preconcepcional para disminuir el riesgo parecen ser insuficientes. La información de este estudio puede llevar a las mujeres y los médicos a

reevaluar la elección de la prótesis en las mujeres con deseo reproductivo. Las mujeres con PVM y sus médicos deben apreciar los riesgos significativos que implica el embarazo y la necesidad de una atención especializada para concentrar la experiencia de los centros y disminuir los eventos prevenibles en este escenario.

## Referencias

- Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, Harper A, et al. Saving Mothers' Lives: Reviewing Maternal Deaths to Make Motherhood Safer: 2006-2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.* 2011, **118** Suppl 1, 1–203. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2010.02847.x>.
- Nanna M, Stergiopoulos K. Pregnancy Complicated by Valvular Heart Disease: An Update. *J. Am. Heart Assoc.* 2014, **3** (3), e000712. <https://doi.org/10.1161/JAHA.113.000712>.
- Siu SC, Sermer M, Colman JM, Alvarez AN, Mercier LA, Morton BC, Kells CM, et al. Cardiac Disease in Pregnancy (CARPREG) Investigators. Prospective Multicenter Study of Pregnancy Outcomes in Women with Heart Disease. *Circulation* 2001, **104** (5), 515–521. <https://doi.org/10.1161/hc3001.093437>.
- Elkayam U, Bitar F. Valvular Heart Disease and Pregnancy: Part II: Prosthetic Valves. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005, **46** (3), 403–410. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.02.087>.
- Battinelli EM; Marshall A, Connors JM. The Role of Thrombophilia in Pregnancy. *Thrombosis* 2013, **2013**, e516420. <https://doi.org/10.1155/2013/516420>.
- McLintock, C. Anticoagulant Therapy in Pregnant Women with Mechanical Prosthetic Heart Valves: No Easy Option. *Thromb. Res.* 2011, **127**, S56–S60. [https://doi.org/10.1016/S0049-3848\(11\)70016-0](https://doi.org/10.1016/S0049-3848(11)70016-0).
- Van Hagen IM, Roos-Hesslink JW, Ruys TPE, Merz WM, Goland S, Gabriel H, Lelonek M, et al. ROPAC Investigators and the EURObservational Research Programme (EORP) Team\*. Pregnancy in Women With a Mechanical Heart Valve: Data of the European Society of Cardiology Registry of Pregnancy and Cardiac Disease (ROPAC). *Circulation* 2015, **132** (2), 132–142. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015242>.
- Drenthen W, Boersma E, Balci A, Moons P, Roos-Hesslink JW, Mulder BJM, Vliegen H. W, et al. On behalf of the ZAHARA Investigators. Predictors of Pregnancy Complications in Women with Congenital Heart Disease. *Eur. Heart J.* 2010, **31** (17), 2124–2132. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq200>.
- Pfeller B, Sathanathan G, Grewal J, Mason J, D'Souza R, Spears D, Kiess M, et al. Preventing Complications in Pregnant Women With Cardiac Disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020, **75** (12), 1443–1452. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.01.039>.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. *BMJ* 2001, **322** (7285), 517–519.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 1991, **324** (6), 377–384. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>.
- Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesslink JW, Bauersachs J, Blomström-Lundqvist C, Cifková R, De Bonis M, Jung B, et al. 2018 ESC Guidelines for the Management of Cardiovascular Diseases during Pregnancy. *Eur. Heart J.* 2018, **39** (34), 3165–3241. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy340>.
- Sadler L, McCowan L, White H, Stewart A, Bracken M, North R. Pregnancy Outcomes and Cardiac Complications in Women with Mechanical, Bioprosthetic and Homograft Valves. *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.* 2000, **107** (2), 245–253. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2000.tb11696.x>.
- Mazibuko B, Ramnarain H, Moodley J. An Audit of Pregnant Women with Prosthetic Heart Valves at a Tertiary Hospital in South Africa: A Five-Year Experience. *Cardiovasc. J. Afr.* 2012, **23** (4), 216–221. <https://doi.org/10.5830/CVJA-2012-022>.
- Ashour ZA, Shawky HAF, Hussein MH. Outcome of Pregnancy in Women with Mechanical Valves. *Tex. Heart Inst. J.* 2000, **27** (3), 240–245.
- Nassar AH, Hobeika EM, Abd Essamad HM, Taher A, Khalil AM, Usta IM. Pregnancy Outcome in Women with Prosthetic Heart Valves. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2004, **191** (3), 1009–1013. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.05.064>.
- Silversides CK, Grewal J, Mason J, Sermer M, Kiess M, Rychel V, Wald RM, et al. Pregnancy Outcomes in Women With Heart Disease: The CARPREG II Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2018, **71** (21), 2419–2430. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.02.076>.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, Jneid H, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021, **143** (5), e35–e71. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932>.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease. *Eur. Heart J.* 2022, **43** (7), 561–632. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>.
- Muñoz-Ortiz E, Velásquez-Penagos J, Gándara-Ricardo J, Holguín E, Peláez M, Betancur-Pizarro AM, Velásquez O, et al. Anticoagulación en embarazadas con válvula mecánica cardíaca: reto clínico para el equilibrio materno y fetal. *Ginecol. Obstet. México* 2021, **89** (01), 43–50.
- Nishimura RA, Warnes CA. Anticoagulation during Pregnancy in Women with Prosthetic Valves: Evidence, Guidelines and Unanswered Questions. *Heart Br. Card. Soc.* 2015, **101** (6), 430–435. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2014-306500>.
- Cardio-Obstetrics: A Practical Guide to Care for Pregnant Cardiac Patients; Hameed AB, Wolfe DS. Eds. Boca Raton, 2020.
- Roos-Hesslink J, Baris L, Johnson M, De Backer J, Otto C, Marelli A, Jondeau G, et al. Pregnancy Outcomes in Women with Cardiovascular Disease: Evolving Trends over 10 Years in the ESC Registry Of Pregnancy And Cardiac Disease (ROPAC). *Eur. Heart J.* 2019, **40** (47), 3848–3855. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz136>.
- Muñoz-Ortiz E, Gándara-Ricardo JA, Velásquez-Penagos JA, Giraldo-Ardila N, Betancur-Pizarro AM, Arévalo-Guerrero EF, Fortich-Hoyos FM, et al. Risk Factors for Cardiac, Obstetric, and Neonatal Complications in Patients with Heart Disease during Pregnancy. *Arch. Cardiol. Mex.* 2020, **90** (2), 101–107. <https://doi.org/10.24875/ACME.M20000102>.
- Muñoz-Ortiz E, Gándara-Ricardo JA, Velásquez-Penagos JA, Giraldo-Ardila N, Betancur-Pizarro AM, Arévalo-Guerrero EF, Fortich-Hoyos FM, et al. Caracterización de la enfermedad cardíaca en pacientes embarazadas y desenlaces hospitalarios materno-fetales. *Rev Colomb Cardiol* 2020, 373–379.

