

Claudio A. Salles  
Marcelo C. Christo  
Marcilio J. Stortini  
Carlos S. Figueroa  
Geraldo P. Santana  
João V. Figueiró  
Antônio D. L. Fernandes  
Amaury M. Procopio

## RESULTADOS INICIAIS COM A BIOPRÓTESE HETERÓLOGA DE CARPENTIER-EDWARDS.

(REIMPRESSÃO)

*De abril de 1978 a agosto de 1979, 61 pacientes foram submetidos a substituições de valvas cardíacas com a bioprótese heteróloga de Carpentier-Edwards. A valva mitral foi substituída em 47 pacientes, a aórtica, em 9 e ambas em 5. Procedimentos cirúrgicos diversos foram associados em 7 pacientes e 18 operações cardíacas haviam sido realizadas em 14 pacientes.*

*A idade variou de 10 a 67 anos (média 28 anos); 63,9% dos pacientes foram classificados no grau funcional III e 36,1% no grau funcional IV.*

*A mortalidade hospitalar foi de 6,6%. O tempo médio de seguimento foi de 0,9 anos. Tardiamente, ocorreu último óbito por endocardite infecciosa.*

*Não ocorreram tromboembolias nem outras complicações tardias relacionadas com a prótese, que tem demonstrado bom desempenho. Não se usou anticoagulante.*

O tipo de prótese a ser empregado nas substituições valvares cardíacas continua sendo objeto de muita discussão e pesquisa<sup>1-3</sup>. A prótese ideal ainda não foi encontrada e persistem dúvidas se ela seria artificial ou biológica. Dois problemas continuam desafiando os investigadores: o da durabilidade e o da trombogenicidade das próteses valvares cardíacas<sup>1-2</sup>. O problema da durabilidade parece solucionado pelas próteses artificiais<sup>4</sup> e o da trombose pelas biológicas<sup>5</sup>. Persiste a dificuldade de solucionar os dois problemas por algum tipo de prótese.

O uso permanente de anticoagulantes em casos de prótese artificial implica causa importante de mortalidade e morbidade para o paciente além das dificuldades para manter a atividade de protrombina dentro de limites adequados<sup>6</sup>.

Existem próteses artificiais com índices muito baixos de tromboembolias em posição aórtica, porém com índices elevados em posição mitral, apesar do uso de anticoagulantes<sup>4</sup>.

As próteses de bola com a gaiola totalmente recoberta foram consideradas, a princípio, não trombogênicas. O tecido autógeno, recobrindo as partes não móveis da prótese, dispensaria o uso de anticoagulantes. A experiência clínica a longo prazo, porém, mostrou grande número de complicações, inclusive trombo embolias, mesmo com uso de anticoagulantes<sup>6</sup>.

Diferentes tipos de próteses biológicas foram utilizados com baixa incidência de fenômenos tromboembólicos. Infelizmente, a durabilidade da maioria é pequena. A degeneração ocorreu com valva de fascia-lata<sup>5</sup>, valva aórtica homóloga viável<sup>7</sup> e valva heteróloga conservada em formalina<sup>8</sup>. A degeneração do tecido estava muito relacionada com o método de esterilização, conservação e armazenamento<sup>8</sup>.

A prótese de dura mater conservada em glicerina foi por nós utilizada em mais de uma centena de pacientes, com resultados iniciais animadores. Os resultados a longo prazo, porém, mostraram grande freqüência de degeneração, especialmente em crianças.

O enxerto heterólogo de valva aórtica conservado em glutaraldeído revelou trombose pouco freqüente e durabilidade muito superior à de outras próteses biológicas<sup>9-11</sup>.

Em abril de 1978, a bioprótese heteróloga de Carpentier-Edwards foi introduzida em nosso serviço, passando a ser o substituto valvar de escolha após a análise dos primeiros resultados<sup>12</sup>.

### CASUÍSTICA E MÉTODO

De abril de 1978 a agosto de 1979, 61 pacientes foram submetidos a substituições de valvas cardíacas (tab. I) utilizando-se a bioprótese he-

teróloga de Carpentier-Edwards \* (fig. 1): desses, 47 foram submetidos à troca da valva mi-

tral (grupo I), 9 da valva aórtica (grupo II) e 5 de duas valvas (grupo III).

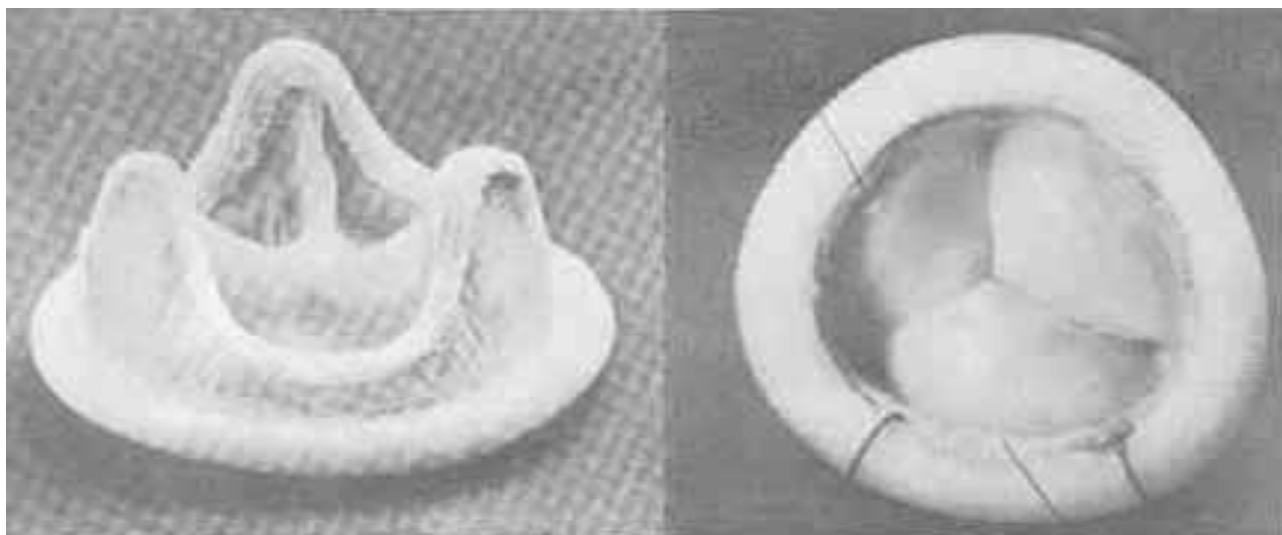


Fig. 1 - Bioprótese heteróloga de Carpentier-Edwards para posição mitral.

No grupo I, 43 pacientes foram submetidos à simples substituição da valva mitral, (recuperações); em 4 foram necessários outros procedimentos cirúrgicos.

**TABELA I - Número de pacientes segundo o procedimento cirúrgico.**

Procedimento cirúrgico	N.º de pacientes
Substituição da valva mitral	43
Substituição mitral e valvoplastia tricúspide	3
Substituição mitral e comissurotomia aórtica	1
Substituição da valva aórtica	6
Substituição aórtica e comissurotomia mitral	3
Dupla substituição valvar mitral e aórtica	5
Total	61

No grupo II, 6 pacientes foram submetidos à simples substituição da valva aórtica (1 recuperação); 3 sofreram também comissurotomia mitral.

No grupo III, 4 pacientes foram submetidos à troca das valvas. mitral e aórtica (1 recuperação). Em 1 paciente, já submetido à dupla troca utilizando-se outro modelo de prótese, foi retrocada apenas a prótese mitral, conservando-se a aórtica.

Dezoito operações cardíacas prévias haviam sido realizadas em 14 pacientes (tab. II). Comissurotomia mitral havia sido feita em 8 deles, substituições valvares anteriores em 6 e enxerto aortocoronário em 1. Entre os pacientes com substituições valvares prévias, 1 fora submetido anteriormente à correção de estenose subaórtica hipertrófica, que resultou em lesão da valva mitral, exigindo sua substituição. Nos 6 pacientes com substituições valvares prévias,

havia sido empregada a prótese de dura mater (2 casos de dupla substituição valvar, 1 de substituição da valva aórtica e 3 substituições isoladas da mitral. Em 5 próteses havia degeneração fibrocálcica da dura mater com obstrução importante e um grau moderado de insuficiência. Em 2 próteses havia rotura de um dos folhetos com grande regurgitação. Um desses pacientes havia sido submetido à troca da valva mitral pela prótese de Lillehei-Kaster, que em virtude de trombose maciça foi retrocada por prótese de dura mater. O paciente foi ainda submetido à troca da valva aórtica por prótese de dura mater em outro tempo cirúrgico. Devido à degeneração da dura mater em posição mitral, a mesma foi substituída pela prótese de Carpentier-Edwards, permanecendo uma prótese de dura-mater em posição aórtica.

**TABELA II - Operações cardíacas prévias - 14 pacientes.**

Cirurgias anteriores	N.º de pacientes
Comissurotomia mitral	8
Substituições valvares por prótese de dura mater	6
Substituições valvares por prótese de Lillehei-Kaster	1
Bypass aorto-coronário	1
Correção de estenose sub-aórtica hipertrófica	1
Implantação de marcapasso definitivo	1
Total	18

As lesões eram reumáticas em 93,6% (10 casos no grupo I, 66,7% no grupo II e 100% no grupo III). Os outros diagnósticos etiológicos eram sífilis, rotura de cordoalha tendinosa e lesão da valva mitral durante a correção de estenose subaórtica hipertrófica (tab. III).

Havia 74 lesões orovalvulares nesse grupo de 61 pacientes (tab. IV), além de um caso com lesões coronárias significativas e 1 caso de miocardiopatia hipertrófica.

\* Carpentier-Edwards Bioprosthesis, Edwards Laboratories, Santa Ana, California, U.S.A.

**TABELA III - Etiologia das lesões valvares.**

Lesão	Grupo I	Grupo II	Grupo III
Reumática	44	6	5
Sifilítica	—	3	—
Rotura de cordoalha tendinosa	2	—	—
Lesão intra-operatória	1	—	—
Total	47	9	5

**TABELA IV - Tipo de lesão valvar – 61 pacientes.**

Dupla lesão mitral	20
Estenose mitral	18
Insuficiência mitral	13
insuficiência aórtica	8
Dupla lesão aórtica	3
Estenose aórtica	2
Insuficiência tricúspide	3
Degeneração de prótese de dura mater	7
Total	74

No grupo I, havia estenose mitral em 13 pacientes, insuficiência em 11 e dupla lesão em 20. Nos 3, que apresentavam prótese de dura mater, a lesão predominante era a insuficiência por rotura em um caso e em 2 casos havia predomínio de estenose devido à degeneração fibrocálcica.

No grupo II, predominava a insuficiência aórtica (6 casos) e, em 2, havia dupla lesão. O paciente com prótese de duramater apresentava estenose devida a calcificação.

No grupo III predominava a estenose mitral (2 pacientes), a insuficiência mitral em 1, a estenose aórtica em 1 e a insuficiência aórtica em 2. Nos 2 pacientes com válvula de dura mater havia uma dupla lesão na prótese aórtica e estenose na mitral no primeiro paciente e no segundo, regurgitação mitral por rotura da dura mater, enquanto que a prótese aórtica de dura mater se apresentava bem.

A idade dos pacientes variou de 10 a 67 anos, com média de 28 anos e 62,3% deles eram do sexo feminino. A distribuição etária era semelhante nos três grupos. Trinta e nove pacientes pertenciam ao grau funcional III (639%) e 22 pertenciam ao grau funcional IV (36 1 %) da N.Y.H.A.I.F.C.

Técnica cirúrgica - A monitorização e controles durante a operação foram realizadas de maneira clássica. A anestesia foi induzida com diazepam na dose de 20 a 30 mg, fentanil na dose de 0,025 mg de peso e brometo de pancurônio. A manutenção da anestesia foi feita com pequenas doses de fentanil.

A esternotomia mediana foi utilizada na maioria dos casos, e a toracotomia direita foi empregada em um pequeno número de pacientes submetidos à troca de valva mitral. A circulação extracorpórea foi estabelecida com canulação de ambas as veias cavas e da aorta ascendente ou artéria femoral, utilizando-se bomba de roletes e oxigenador de bolhas descartável \*. Foi feita hemodiluição parcial e hipotermia a 28°C e uma ou mais injeções de solução cardioplégica na aorta ascendente ou diretamente nos óstios coronários.

As próteses foram fixadas com pontos separados de fio "Ethiflex" 2 zeros.

Eletrodos para marca-passo temporário foram deixados nos pacientes mais graves e a operação foi completada de maneira clássica.

Não foram empregados anticoagulantes nem medicamentos que influem na adesividade das plaquetas.

## RESULTADOS

Mortalidade cirúrgica - A mortalidade operatória foi de 6,6%. Os 4 óbitos ocorreram em troca da valva mitral. A mortalidade no grupo I foi de 8,5%, sendo nula a mortalidade nos outros 2 grupos. Não houve óbito em recuperação.

As causas de óbito foram rotura do ventrículo esquerdo, fibrilação ventricular no pós-operatório imediato, síndrome de baixo débito cardíaco e lesão neurológica.

A mortalidade cirúrgica foi calculada considerando os falecimentos ocorridos antes da alta hospitalar, mesmo que ela ocorra após 30 dias.

Complicações imediatas - Complicações operatórias graves ocorreram em 2 pacientes e ambos faleceram. Um deles apresentou uma rotura do ventrículo esquerdo na porção dorsal do sulco atrioventricular após substituição da valva mitral, como descrito na literatura<sup>33-14</sup>. No outro paciente ocorreu laceração na parede dorsal do átrio esquerdo em sua parede posterior, possivelmente decorrente de trauma cirúrgico. Embora corrigida a lesão, em decorrência dela, houve lesão neurológica que levou ao óbito.

Trinta e cinco pacientes (57,4%) não apresentaram complicação pós-operatória. Nos outros 26, as complicações mais frequentes foram as arritmias e a insuficiência cardíaca congestiva. Outras complicações são resumidas na tabela V.

**TABELA V - Complicações pós-operatórias - 26 pacientes.**

Complicações	N.º de pacientes
Arritmia cardíaca	10
Insuficiência cardíaca	10
Hemorragia	6
Choque	6
Parada cardíaca	5
Baixo débito	
Insuficiência respiratória	4
Pneumonia t s	2
Bloqueio atrioventricular	2
Tamponamento cardíaco	1
Embolia, pulmonar	1
Atelectasia pulmonar	1
Pneumotórax	1
Traumatismo de pulmão	1
isquemia cerebral difusa,	1
Crise convulsiva	1
Infecção urinária	1
Total	54

Um paciente necessitou da implantação de marca-passo cardíaco definitivo em virtude de bloqueio atrioventricular total após a substituição da valva mitral.

Em recuperações, embora houvesse maior incidência de sangramento pós-operatório, não houve maior mortalidade.

**Resultados tardios** – o tempo médio de seguimento foi 0,9 anos por paciente, correspondendo a um total de 48,6 pacientes-anos.

Houve apenas um óbito tardio ocorrido 33 dias após a substituições da valva aórtica (mortalidade de 2,1 óbitos por cem pacientes-anos). A causa foi endocardite infecciosa que provocou regurgitação aórtica e óbito do paciente.

Os 56 sobreviventes revelaram nítida melhora dos sintomas e da classe funcional bem como diminuição da cardiomegalia.

Não houve nenhum caso de tromboembolismo e não foi constatada nenhuma outra complicação pós-operatória importante relacionada à prótese ou à cirurgia. Ocorreram alguns casos de insuficiência cardíaca compensada com o uso adequado da medicação e algumas arritmias cardíacas tratadas clinicamente.

### COMENTÁRIOS

Os resultados iniciais com o emprego da bioprótese heteróloga conservada em glutaraldeído demonstraram bom desempenho hemodinâmico da valva. Não ocorreu tromboembolia mesmo sem o uso de anticoagulantes.

Nossa opinião coincide com a de outros cirurgiões<sup>10-11</sup>; esses pacientes deveriam receber anticoagulantes nos primeiros meses pós-operatórios. Em presença de fibrilação atrial, os anticoagulantes deveriam ser ministrados ininterruptamente. Essa só não tem sido a nossa conduta em vista das dificuldades para um controle sistemático da atividade de protrombina e manutenção de uma anticoagulação adequada em parte de nossos pacientes.

O curto seguimento pós-operatório não permite avaliar a prótese quanto à durabilidade, porém, os resultados de outras instituições com tempo de observação acima de 6 anos são muito favoráveis<sup>9-11</sup>.

### SUMMARY

From April 1978 to August 1979, 61 patients underwent cardiac valve replacements with the Carpentier-Edwards xenograft bioprosthesis. The mitral valve was replaced in 47 patients, the aortic valve in nine and five underwent double valve replacement. Seven patients had combined additional valvular procedures and fourteen had undergone 18 previous cardiac operations.

The age ranged from 10 to 67 years, with a mean age of 28 years; 63.9% of the patients were Class III and 36.1% were Class IV (NYHAFC).

The operative mortality was 6.6% (four patients). The average time & follow-up was 0,9 years per patient, equivalent to a total of 48.6 patient-years. The late mortality was 2.1 per hundred patient-years (one patient died from bacterial endocarditis.)

Thromboembolic episodes did not occur in any patient of this series, nor other late complications related to the prosthesis which has demonstrated a good hemodynamic performance.

Anticoagulant therapy was not used in our patients.

### REFERÊNCIAS

1. McGoon, D. C. Evaluating valves. *Mayo Clin. Proc* 49: 233, 1974.
2. Pluth, J. R.; McGoon, D. C. Current status of heart valve replacement. *Mod. Concepts Cardiovasc. Dis.* 43: 65, 1974.
3. Gabbay, S.; McQueen, D. M.; Yellin, E. L.; Prater, R. W. M. In vitro hydrodynamic comparison of mitral valve bioprostheses. *Circulation*. 60 (supl. M): 62, 1979.
4. Bjork, V. O.; Henze, A. Ten Years Experience with the Bjork Shiley tilting disc. valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 78: 331, 1979.
5. Ross, J. K.; Johnson, D. C. Mitral valve replacement with homograft, fascia lata and prosthetic valves: A long term assessment of valve function. *J. Thorac Cardiovasc. Surg.* 15: 242. 1974.
6. Salles, C. A.; Gago, O.; Brandt, R. L.; Morris J. D. Resultados tardios de substitivo da valva mitral pela prótese de Braunwakld-Cutter- *Arq. Bras. Cardiol* 33 (Suppl. 1): 230, 1979.
7. Angell, W. W.; Lanerolle, P.; Shumway, N. E. Valve replacement: Present status of homograft valves *Prog. Cardiovasc. Dis.* 15: 589 1973.
8. Buch, W. S.; Angel, W. W.; Shumway, N. E. Deterioration of foramen - treated aortic valve heterografts *J. Thorac Cardiovasc Surg.* 60: 673 1970.
9. Carpentier, A.; Deloche, A.; Relland J.; Fabiani, J. N., Forman, J.; Camilleri J. P. Soyer, R.; Duboste C.; Malm, J. R. Six-year follow-up of glutaraldehyde - Preserved heterografts *J. Thorac. Cardiovascular* 68: 771, 1974.
10. Cohn, L. H.; Koster, J. K.; Mee, R. B. B.; Colins, J. J., Jr. - Long-term follow-up of the Hancock bioprosthetic heart valve: A 6 - Year Review- *Circulation*, 60 (Suppl- M): 87, 1979.
11. Oyer, P. E.; Stinson, E. B.; Reitz, B. A. Rossiter, S. J.; Shumway, N. E. - Long-term evaluation of the porcine xenograft bioprosthesis- *3 Thorac. Cardiovasc. Surg.* 78: 343, 1979.
12. Salles, C. A. Comentário de Liotta- Experiência clínica conjunta con bioprótesis de baixo perfil. *Arq. Bras. Cardiol.* 33 (supl. D): 239, 1979.)
13. Bjork, V. S.; Henze, A.; Rodriguez, L. Loeft ventricular rupture as a complication of mitral valve replacement: Surgical experience with eight cases and a review of the literature. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg* 73: 14, 1977.
14. Katske, G.; Golding, L. R.; Tubbs, R. R.; Loop, F. D. Posterior midventricular rupture after mitral valve replacement. *Ann. Thorac. Surg.* 27: 130, 1979.