

Fernando A. Lucchese
Cídio Halperin
Carlos E. Tavares
João R. Sant'Anna
Renato A. K. Kalil
Paulo R. Prates
Raul F. Lara
Iseu Gus
Victor E. Bertoletti
Ivo A. Nesralla

Seguimento tardio de pacientes portadores de válvulas de dura mater

De 1973 a 1978, 345 pacientes foram submetidos à substituição valvar por válvula de dura mater. Desses, 160 tiveram substituições mitrais, 117, aórticas; 3, tricúspides, 1, pulmonar e em 64 mais de uma valva foi substituída. Dos pacientes estudados, 87,7% estavam em classe funcional III e IV (critérios da NYHA) no pré-operatório e 91,5% passaram à classe I e II, 1 a 6 meses após a cirurgia ($p < 0,001$). A mortalidade hospitalar foi de 86%. Os 315 pacientes sobreviventes foram seguidos por um período de 1 a 7 anos (média de 4,9 anos), sendo que 12,8% não têm seguimento atualizado, 2 foram removidos. Trinta e nove pacientes (12,4%) apresentaram complicações tardias relacionadas à válvula de dura mater: 16 (5,1%) por endocardite infecciosa, 15 (4,8%) por rotura de folhetos da dura mater, 5 (1,6%) por calcificação, 7 (2,2%) por incompetência valvar e 1 (0,3%) por tromboembolismo. Todas as complicações, exceto tromboembolismo, implicaram a substituição da válvula. A sobrevida atuarial dos 315 pacientes após o 7.º ano foi de $77,4 \pm 3,4\%$. No mesmo período, a sobrevida atuarial para pacientes mitrais foi de $87,5 \pm 2,8\%$, para pacientes aórticos de $78,5 \pm 4\%$ e para lesões múltiplas de $54,7 \pm 8,8\%$. Esses dados sugerem que: 1) a válvula de dura mater é particularmente adequada para a substituição mitral; 2) os resultados atuariais se comparam razoavelmente com outras válvulas biológicas; 3) válvula de dura mater não requer anticoagulação e tem baixo custo, representando um substituto valvar a ser considerado.

A terapêutica cirúrgica da doença orovalvar cardíaca tem apresentado consideráveis progressos desde os primeiros implantes de próteses valvulares cardíacas em 1960. Tanto a mortalidade operatória quanto a incidência de complicações relacionadas ao substituto valvar têm sido gradativamente reduzidas.

Visando a preencher os requisitos de uma válvula cardíaca artificial ideal, diversos tipos de substitutos valvares têm sido desenvolvidos e utilizados clinicamente.

No Brasil, Puig e col.¹ criaram a bioprótese de dura mater em 1971, e ela obteve ampla aceitação. Embora seu emprego tenha sido posteriormente questionado, houve poucos estudos mostrando metodologia estatística adequada para análise dos resultados tardios.

O objetivo do presente trabalho é apresentar, por meio de análise atuarial, os resultados obtidos com o implante da bioprótese de dura mater em 345 pacientes operados no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul.

Casuística e métodos

De novembro de 1973 a janeiro de 1978, 345 pacientes receberam uma ou mais biopróteses de dura mater

homóloga (tab. I). A técnica da confecção da válvula já foi anteriormente descrita², acrescida do cuidado específico de que somente cadáveres com menos de 6 horas de óbito fossem doadores do tecido biológico.

A mortalidade hospitalar foi de 30 pacientes (8,6%), sendo: 5,6% nos mitrais, 9,4% nos aórticos, 15,6% nos associados e não houve óbitos nas substituições tricúspide ou pulmonar. A maioria desses pacientes foi operada antes do uso da cardioplegia.

Os 315 sobreviventes foram seguidos por um tempo variável entre 2 e 7 anos, com uma média de 4,9 anos. Ao longo desse período, 40 pacientes (12,8%) não compareceram para acompanhamento clínico em nosso ambulatório, tendo sido considerados perdidos. Outros 3 foram removidos do estudo por terem cometido suicídio (2) ou por terem se transferido para região distante do país, onde nosso acompanhamento seria impossível (1). Além disso, 34 pacientes faleceram em tempos variáveis do pós-operatório tardio.

A avaliação dos pacientes segundo a classe funcional, pelos critérios da New York Heart Association (NYHA), foi obtida em 286 dos 315 sobreviventes. O estado clínico no pré-

Trabalho realizado no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia.

Tabela I - Válvulas de dura-máter - 345 pacientes - nov. 1973 a jan. 1978.

Lesão valvular	N.º pts.	Mortalidade hosp.	LC 70%
Mitral	160	9(5,6%)	(3,8%-7,4%)
Aórtico	117	11(9,4%)	(6,7%-12,1)
Tricúspide & Pulmonar	4	0(0%)	
Associados	64	10(15,6%)	(10,1%)-20,2%)
Total	345	30(8,6%)	(7,2%-10,2%)

operatório foi comparado nos mesmos pacientes com reavaliação feita de 1 a 6 meses de pós-operatório.

Os sobreviventes foram revistos em nosso ambulatório, tendo sido enviada correspondência anual aos médicos de origem e aos pacientes que não compareceram às consultas periódicas.

Para análise do desempenho clínico da bioprótese de dura mater, utilizou-se a sobrevida atuarial ao longo dos 7 anos de acompanhamento pós-operatório, além das complicações e reoperações relacionadas à válvula ocorridas nesse período.

Resultados

Foi evidente a melhora funcional dos pacientes que sobreviveram à cirurgia. No pré-operatório, 87,7% achavam-se em classes funcionais III e IV, tendo evoluído, 1 a 6 meses após a cirurgia, para classes funcionais I e II em 91,5% dos casos (fig. 1).

As complicações pós-operatórias relacionadas à bioprótese de dura mater são apresentadas na tabela II. Endocardite infecciosa (16 casos) e rotura de folhetos (15 casos) foram as complicações mais freqüentes. Observou-se, no entanto, a tendência de a 1.ª ocorrer somente nos primeiros anos de pós-operatório, enquanto a 2.ª se distribuiu uniformemente em todos os períodos de observação.

Tabela II - Válvulas de dura-máter. Complicações tardias relacionadas com a válvula - Nov. 1973 a nov. 1980 - 315 sobreviventes.

Tipo	N.º pts.	%	LC 70%
Endocardite infecciosa	16	5.1	(3,8%-6,4%)
Rotura de folheto mitral	5	1.6	(0,9%-2,3%)
Rotura de folheto aórtico	10	3.2	(2,2%-4,2%)
Calcificação	5	1.6	(0,9%-2,3%)
Calcificação + rotura	1	0.3	
Insuficiência valvular	7	2.2	(0,6%-1,9%)
"Leak" paravalvular (mitral)	2	0.6	
Tromboembolismo	1	0.3	
Total	47	14.9	(12,8%-17,0%)

Em nossa casuística há também a tendência, não confirmada ainda por significância estatística, das roturas de folhetos serem freqüentes em válvulas em posição aórtica ($p < 0,5$).

As 47 complicações relacionadas à válvula (14,9%) levaram à reoperação para substituição valvular em 33 casos (10,5%), A rotura de folhetos e a endocardite infecciosa foram as causas mais freqüentes de reoperação (tab. III).

A mortalidade na reoperação foi significativamente mais alta do que na primeira cirurgia nos casos de endocardite infecciosa, principalmente pelo grau de deterioração clínica em que alguns pacientes foram submetidos à reintervenção.

Tabela III - Válvulas de dura-máter. Causas de reoperação relacionadas à válvula - Nov. 1973 a nov. 1980 - 33/315 casos (10,5%).

Causa	N.º casos	N.º óbitos
Rotura de folhetos	15	
Endocardite infecciosa	9	5
Insuficiência valvular	3	
Calcificação	3	1
"Leak" paravalvular	2	
Calcificação + rotura	1	
Total	33	6(18,2%)

Finalmente, através de curvas atuariais, pode-se calcular a sobrevida esperada, quando todos os pacientes tiveram completado o período de observação de 7 anos. A figura 2 mostra a sobrevida atuarial dos 345 pacientes, incluindo mortalidade hospitalar de 8,6%. Houve 34 óbitos distribuídos aleatoriamente ao longo do seguimento tardio, o que perfaz, ao final de 7 anos, uma sobrevida de 77,4-t 3,4%. Na figura 3, pacientes mitrais, aórticos e com lesões valvulares associadas estão separados, demonstrando sobrevida atuarial significativamente diferente após 7 anos para cada um dos grupos. O pequeno número de pacientes com seguimento tardio no grupo de lesões associadas, provocou uma sobrevida mais baixa que, no entanto, apresenta a tendência de melhorar à medida que o tempo de seguimento aumenta.

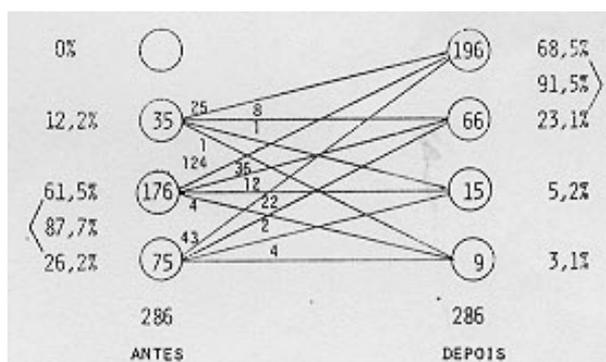


Fig. 1 - Válvulas de dura mater. Estado funcional (NYHA) 286 pts. nov. 1973 a nov. 1980.

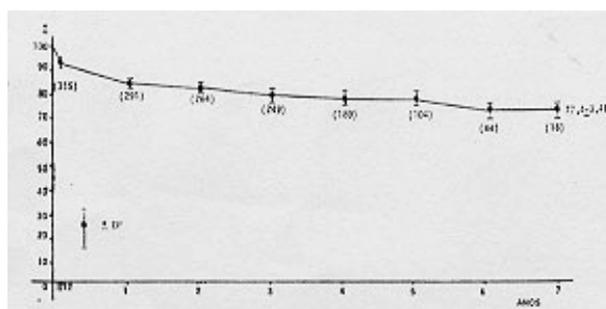


Fig. 2 - Válvulas de dura mater - sobrevida atuarial 345 pts./nov. 1973 - nov. 1980.

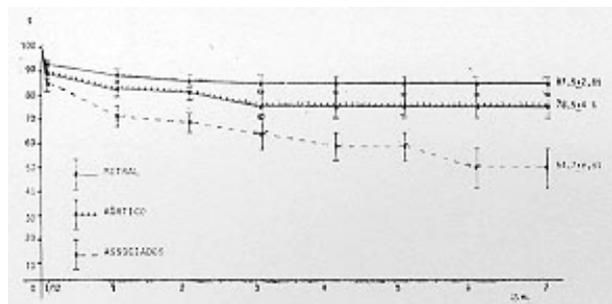


Fig. 3 - Válvulas de dura mater - sobrevivência atuarial. Todos os grupos - nov. 1973 - nov. 1980.

Discussão

Há grandes diferenças nos resultados obtidos com a bioprótese de dura mater nos vários serviços. Tem-se imputado essas diferenças à técnica de fabricação e montagem da válvula. No, entanto, a metodologia da análise dos resultados também não tem sido a mesma.

Em nossa casuística utilizaram-se, em todos os casos, anéis rígidos de vitalium revestidos de dacron, sobre os quais os folhetos de dura mater eram suturados. Anéis flexíveis parecem trazer melhores resultados a longo prazo.

Talvez a limitação mais importante da bioprótese de dura mater seja a impossibilidade de sua comercialização em ampla escala, o que permitiria o treinamento de técnicos, que preparariam válvulas com características semelhantes. Com exceção dos primeiros meses, em nosso serviço, a obtenção da dura mater e a confecção das válvulas estiveram sempre a cargo de técnicos, sendo esse, talvez, um fator importante de controle de qualidade.

A incidência de endocardite infecciosa é, em nossa experiência, nitidamente mais alta nesse grupo de pacientes do que em outro grupo com válvulas mecânicas. Isso se deve, provavelmente, ao fato de que a glicerina não esteriliza a dura mater convenientemente. Também ficou plenamente demonstrado em nosso material que a endocardite infecciosa tem incidência maior nos primeiros meses de pós-operatório³.

As roturas dos folhetos de dura mater parecem ocorrer mais em válvulas aórticas. Em nosso material ainda não há significância estatística nessa diferença, mas há tendência de que ela ocorra proximamente, a considerar o comportamento até aqui observado. Com exceção de apenas um caso em que houve perfuração central em um dos folhetos, todos os demais mostraram ruptura sobre a linha de sutura. Isso pode estar evidenciando a necessidade de uma técnica de confecção mais adequada.

A calcificação tem sido também complicação importante, apesar de que não observamos a tendência de ocorrer com maior intensidade em crianças ou pacientes jovens, como já tem sido relatado.

Tromboembolismo foi ocorrência rara em nossos pacientes. Nenhum deles foi anticoagulado, ainda que apresentasse fibrilação atrial crônica ou átrio esquerdo aumentado. Os riscos da anticoagulação seriam provavelmente maiores do que os do tromboembolismo nesse grupo de pacientes.

O índice de reoperações de 10,5% em quase 5 anos de seguimento pós-operatório médio parece perfeitamente

aceitável⁵. Da mesma forma, a sobrevivência atuarial em 7 anos é superponível às já descritas para válvulas biológicas para o mesmo período.

As diferenças encontradas na sobrevivência atuarial ao final do período de acompanhamento entre os vários grupos de patologias parecem indicar que a válvula de dura mater é particularmente adequada para substituição mitral, pois sobrevivência de 87,5 ± 2,9% foi observada.

Pelas razões socioeconômicas já bem conhecidas, válvulas biológicas parecem ser as mais adequadas ao nosso meio. A válvula de dura mater é válvula biológica de baixo custo, não requer anticoagulação, e pode representar um dispositivo valvular a ser considerado no armamentário da cirurgia cardíaca.

Summary

The actuarial post-operative follow-up of 345 patients submitted to valvar replacement using dura mater prosthesis, between 1973 and 1978, is the objective of this report. There were 160 mitral, 117 aortic, three tricuspid, one pulmonary and 64 multiple valve replacement.

In these patients, 87.7% were in functional class III and IV before surgery; in the period one to six months after operation, 91.5% were in functional class I and II ($p < 0.001$). The hospital mortality rate was 8.6%. The 315 remaining patients were followed from one to seven years (mean 4.9 years). Among the survivors, 12.8% do not have updated follow-up, two committed suicide and one has moved away.

Thirty-nine patients (12.4%) presented late complications related to the dura mater valve: sixteen (5.1%) had infective endocarditis, fifteen (4.8%) had rupture of the leaflets; five (1.6%) showed calcifications, seven (2.2%) presented valvar incompetence and one (0.3%) had thromboembolic disease. All the complications, except thromboembolism, were resolved with substitution of the valve. Actuarial survival of the 315 patients after the seventh year was $77.4 \pm 3.4\%$; the survival in the mitral group was $87.5 \pm 2.8\%$, in the aortic group $78.5 \pm 4.0\%$, and in the multiple valve group was $54.7 \pm 8.8\%$.

The results indicate that: 1) dura mater valves are especially adequate for mitral valve replacement; 2) the results compare favorably with those from other biological valves during the same follow-up period; 3) dura mater valves are inexpensive and do not require anti-coagulant treatment, representing an advantageous valve substitute.

Referências

1. Puig, L. B.; Verginelli, G.; Belloti, G.; Kawabe, L.; Frack, C. C. R.; Pilleggi, F.; Décourt, L. V.; Zerbini, E. J. - Homologous dura mater cardiac valve: preliminary study of 30 cases. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 64: 154, 1972.
2. Puig, L. B.; Verginelli, G.; Kawabe, L.; Lemos, P. C. P.; Pigossi, N.; Barbero-Marcial, M.; Zerbini, E. J. - Valva cardíaca de dura mater. Técnica de preparação, conservação e montagem. Anais do 27.º Congresso Brasileiro de Cardiologia, Brasília, Julho, 1971.

3. Kalil, R. A. K.; Kalil, R. K.; Lucchese, F. A.; Pereira, E. M.; Bertolotti, V. E.; Prates, P. R.; Nesralla, I. A. - Aspectos patológicos das válvulas de dura mater. (Resumo). Arq. Bras. Cardiol. 32 (supl. 1): 31, 1979.
4. Lucchese, F. A.; Moraes, L. B.; Kalil, R. A.; Prates, P. R.; Nesralla, I. A. - Results with rheumatic valvular surgery in patients under 16 years of age. Anais do "World Congress of Paediatric Cardiology", Londres, junho, 1980.
5. Puig, L. B.; Verginelli, G.; Iryia, K.; Kawabe L.; Belloti, G.; Sosa, E.; Pilleggi, F.; Zerbini, E. J. - Homologous dura mater cardiac valves: study of 533 surgical cases. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 69: 722, 1975.