

Rubens de G. Santos  
Dario Mercado Abrego  
Luiz Antonio Rivetti  
Sylvio M. Aquino Gandra  
Luiz A. Costa Donelli  
Luiz Fumio Matsumoto  
Ana Maria Rocha Pinto  
Roberto Rivetti Suelotto  
Hugo João Felipozzi

## Nossa experiência com a utilização da bioprótese “lifemed” de baixo perfil

*É apresentada a experiência com a utilização da bioprótese de valva aórtica heteróloga de baixo perfil modelo Lifemed em 390 pacientes. A valva mitral foi substituída em 228 pacientes, a aórtica em 113 e mais de uma valva foi substituída em 49 pacientes. A mortalidade imediata foi 11,7%, 4,4% e 18,3% respectivamente para as substituições mitral, aórtica e dupla. Desses pacientes, 172 foram seguidos por maior tempo e constituem o objetivo do estudo, sendo 66 com substituição mitral, 83 aórtica e 23 com dupla substituição, seguidos de 2 a 44 meses. Houve melhora da classe funcional dos pacientes, redução da área cardíaca, não houve caso de tromboembolismo e apenas um paciente foi reoperado por calcificação da bioprótese.*

*Conclui-se que no tempo de seguimento estudado a bioprótese Lifemed apresentou excelentes resultados.*

A utilização de biopróteses como substituto valvar vem se impondo como a preferida dos cirurgiões em relação às próteses mecânicas. Os problemas determinados por essas próteses, mesmo as modernas de disco pivotante, principalmente quando implantadas em posição mitral, têm sido freqüentes. As trombozes, embolias, disfunções e complicações da terapêutica anticoagulante têm sido os pontos negativos para sua utilização.

Após a introdução do processo de preservação de tecidos biológicos pelo glutaraldeído em 1968, por Carpentier e col.<sup>1</sup> vários tipos de bioprótese foram construídas utilizando esse método<sup>2-4</sup>. A grande vantagem desse processo é dar maior resistência às tensões dos tecidos e diminuir incidência de infecções.

Entre as várias biopróteses existentes na atualidade, a bioprótese Lifemed\* confeccionada com valva aórtica de porco, foi por nós escolhida por apresentar, entre todas similares existentes, algumas vantagens importantes no uso clínico: 1.º) baixo perfil (menor existente); 2.º) excelente abertura não determinando gradientes significativos; 3.º) baixa incidência de tromboembolismo (mesmo sem uso de anticoagulantes); 4.º) grande resistência, mesmo quando utilizada em posição aórtica; 5.º) conservação em glutaraldeído.

## Materiais e métodos

No período de novembro de 1977 a outubro de 1981 (48 meses), foram operados 390 pacientes, nos quais foram implantadas 412 biopróteses Lifemed, com a seguinte distribuição e mortalidade hospitalar:

|                          | N.º<br>Pacientes | N.º<br>Bio | Óbitos |        |
|--------------------------|------------------|------------|--------|--------|
| Posição Atrioventricular | 228              | 228        | 27     | 11,7 % |
| Aórtica                  | 113              | 113        | 5      | 4,4%   |
| Duplas trocas            | 49               | 71         | 9      | 18,3%  |
|                          | 390              | 412        | 31     | 7,9%   |

O presente trabalho relata o seguimento pós-operatório de 172 pacientes que submeteram-se à substituição valvar, em posições variadas, a saber: mitral - 66; aórtica - 83; duplas trocas - 23.

Todos os pacientes foram submetidos à cirurgia com circulação extracorpórea com oxigenador de bolhas e sob hipotermia moderada ao redor de 30.ºC. A cardioplegia foi realizada em todos os casos utilizando-se solução de St. Thomaz<sup>5</sup>, perfundida na raiz da aorta ou diretamente no óstio coronariano, nas substituições aórticas.

\* Lifemed Pesquisas Médicas Ind. E Com. Ltda.

O uso de anticoagulantes foi feito no pós-operatório apenas nos casos de fibrilação atrial crônica ou nos pacientes portadores de grandes átrios esquerdos. Nos demais pacientes, o uso de anticoagulante oral foi feito apenas nas 3 primeiras semanas do pós-operatório e a seguir aspirina na dose de 1g em dias alternados, como antiadesivo plaquetário.

Os controles pós-operatórios foram realizados em ambulatorios, semestralmente, através das análises: 1) clínica, segundo o critério da New York Heart Association (NYHA); 2) radiológica, com comparação do índice cardiotorácico (ICT) no pré e pós-operatório; 3) laboratorial, através do hemograma; 4) eletrocardiográfica e 5) ecocardiográfica.

### Resultados

**Substituições da valva mitral** - Os 66 pacientes com substituição mitral em seguimento tiveram sua valva substituída por apresentarem as seguintes lesões: insuficiência mitral (IM) - 21; dupla lesão mitral (DLM) - 20; estenose mitral (EM) - 19; disfunção da prótese Lillehe-Kaster - 2; disfunção da prótese de Hufnagel - 1; disfunção da prótese de dura mater - 1; disfunção da bioprótese Lifemed - 1; estenose mitral + Ins. Cor. - 1.

O tempo de evolução desses pacientes foi de 2 a 39 meses, com um total de 1.212 meses de evolução, média de 18 meses/paciente.

A avaliação clínica mostrou melhora funcional dos pacientes, estando a maioria no grupo funcional I (74,2%) (tab. I).

Radiologicamente houve diminuição do ICT em 44 pacientes (66,6%); em 14 ele aumentou (19,6%) e em 9 pacientes o índice permaneceu o mesmo (13,6%) (tab. II).

Tabela I

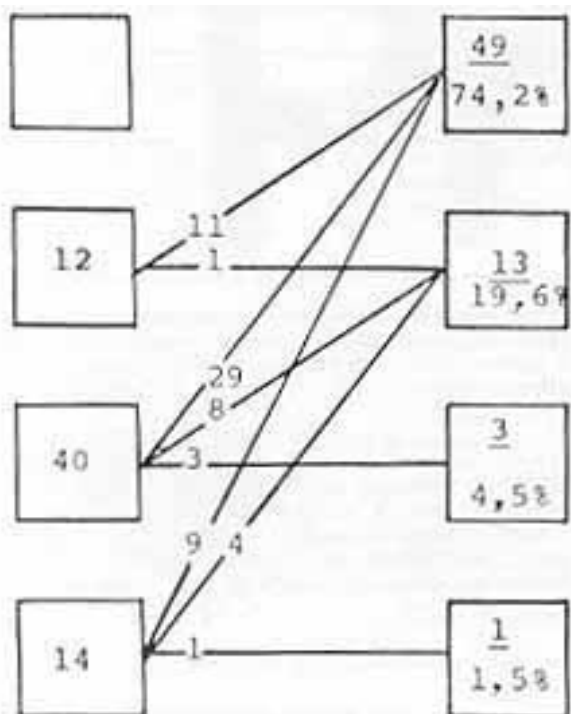


Tabela II - índice cardiotorácico, (ICT) - 66 mitrais operadas (Bio-Lifemed).

|            |    |      |
|------------|----|------|
| Diminuído  | 44 | 66,6 |
| Aumentado  | 14 | 19,6 |
| Inalterado | 9  | 13,6 |

O controle laboratorial hemotológico não mostrou em nenhum caso queda do hematócrito ou anemia, assim como a série branca conservou-se normal em todos os casos.

A avaliação eletrocardiográfica não mostrou grandes alterações. A fibrilação atrial esquerda permaneceu no pós-operatório em parte dos casos, a despeito da tentativa de cardioversão elétrica ou medicamentosa. A sobrecarga atrial esquerda diminuiu em alguns pacientes.

O estudo ecocardiográfico com a finalidade de constatar a boa eficiência da prótese mostrou a disfunção da mesma em apenas um caso que foi reoperado.

**Substituições aórticas** - As lesões valvares apresentadas no pré-operatório pelos 83 pacientes aórticos em seguimento foram as seguintes: insuficiência aórtica (IAo) - 38; dupla lesão aórtica (DLAo) - 25; estenose aórtica (EAo) - 4; IAo + aneurisma Ao ascendente - 4; IAo + EM - 7; IAo + insuficiência coronária - 1; disfunção de prótese Hufnagel - 2; disfunção de prótese de dura-máter - 1; disfunção de bioprótese Lifemed - 1.

As biopróteses substituídas em todos os casos foram de número superior a 23 mm, procurando-se sempre aplicar aquela de maior diâmetro e nesse caso utilizamos a técnica padronizada por Liotta<sup>6,7</sup>.

A anticoagulação pós-operatória não foi instituída em nenhum caso dessa série. Utilizamos apenas a aspirina na dose de 1g em dias alternados como agente antiadesivo plaquetário.

Em apenas 1 caso tivemos calcificação da bioprótese (paciente com 15 anos de idade e 2 anos de pós-operatório), a qual foi substituída por outra bioprótese<sup>15</sup>.

O tempo de evolução desses pacientes foi de 2 a 44 meses, num total de 1.578 meses e média de 18.01 meses/paciente.

A avaliação clínica mostrou ótima evolução, com apenas 1 paciente apresentando sopro diastólico aspirativo aórtico (+) por provável refluxo paravalvar (estenose aórtica intensamente calcificada no pré-operatório).

Setenta e quatro dos pacientes (89%) encontram-se nos grupos funcionais I e II, segundo a classificação da NYHA, o que demonstra os bons resultados obtidos (tab. III).

A avaliação do ICT comparado ao pré-operatório revelou diminuição da área cardíaca em 72,2% (60 pacientes); aumento em 15,6% (13 pacientes) e ausência de alteração em 12,0% (18 pacientes) (tab. IV).

O controle laboratorial hemotológico não mostrou em nenhum caso alterações relacionadas à bioprótese.

Os resultados da avaliação eletrocardiográfica mostraram pouca alteração em relação ao grau de sobrecarga ventricular esquerda. Em alguns casos de estenose aórtica tivemos a positividade da onda T.

Tabela III

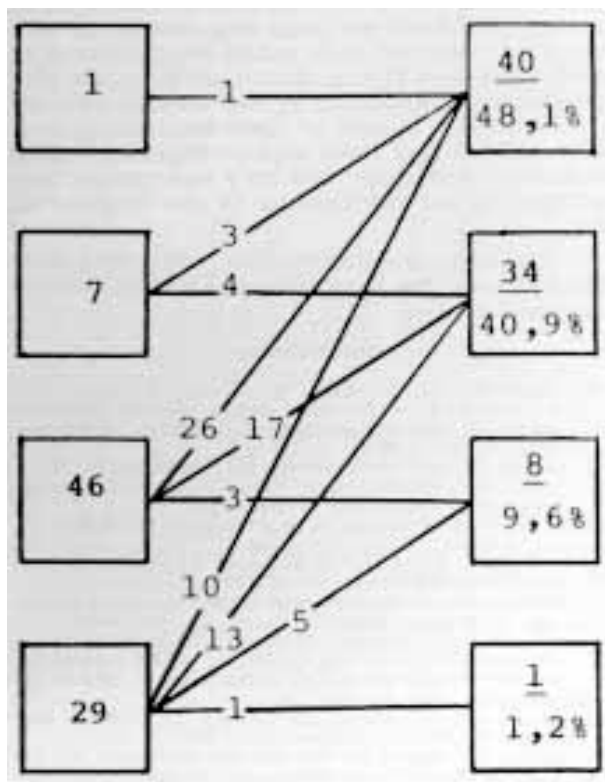


Tabela IV - Índice cardiorácico (ICT) - 83 aórticos operados (Bio-Lifemed).

|            |    |       |
|------------|----|-------|
| Diminuído  | 60 | 72,2% |
| Aumentado  | 13 | 15,6% |
| Inalterado | 10 | 12,0% |

O ecocardiograma realizado nos pacientes com mais de 24 meses de pós-operatório mostrou o bom funcionamento da prótese, exceto no caso em que houve calcificação.

**Duplas substituições valvares** - Vinte e três pacientes portadores de dupla substituição valvar (aórtica e mitral) são seguidos neste trabalho.

As lesões determinantes dessa substituição foram muito variáveis, com predominância das DLAo + EM; DLAo + DLM e DLM + I Ao. Em um caso também foi realizada a aneurismectomia da aorta ascendente.

Os substitutos valvares utilizados foram a bioprótese Lifemed (Bio), Lillehei-Kaster (LK) Omniscience (OMN) segundo a tabela abaixo:

| N.º de pacientes | Substituições |     |
|------------------|---------------|-----|
|                  | Ao            | M   |
| 12               | Bio           | Bio |
| 10               | LK            | Bio |
| 1                | OMNI          | Bio |

A utilização de próteses mecânicas em posição aórtica foi feita no início de nossa experiência, nos casos em que o anel aórtico era pequeno. Após a utilização da técnica de Liotta (implante subanular) não tivemos maiores

dificuldades para implantar prótese com diâmetro maiores.

O período de controle evolutivo desse grupo foi de 8 a 44 meses, com total de 550 meses e média de 23,9 meses/paciente.

A maioria dos portadores de dupla troca encontra-se em uso apenas de anti adesivo plaquetário (aspirina) e com anticoagulantes somente os portadores de fibrilação atrial crônica ou átrios esquerdos aumentados.

Clinicamente a evolução foi muito boa, exceção de uma paciente que engravidou no 2.º ano de PO, apresentando endocardite bacteriana após uma cesariana.

De acordo com a classificação da NYHA, 21 pacientes (91%) encontraram-se no grupo funcional I, atestando a boa evolução dos casos (tab. V).

Os controles radiológicos evidenciaram melhoria do ICT em 78.2% (18 pacientes); 13% com aumento deste índice (3 pacientes); um sem modificação e outro não determinado porque a paciente estava grávida (tab. VI).

Tabela V

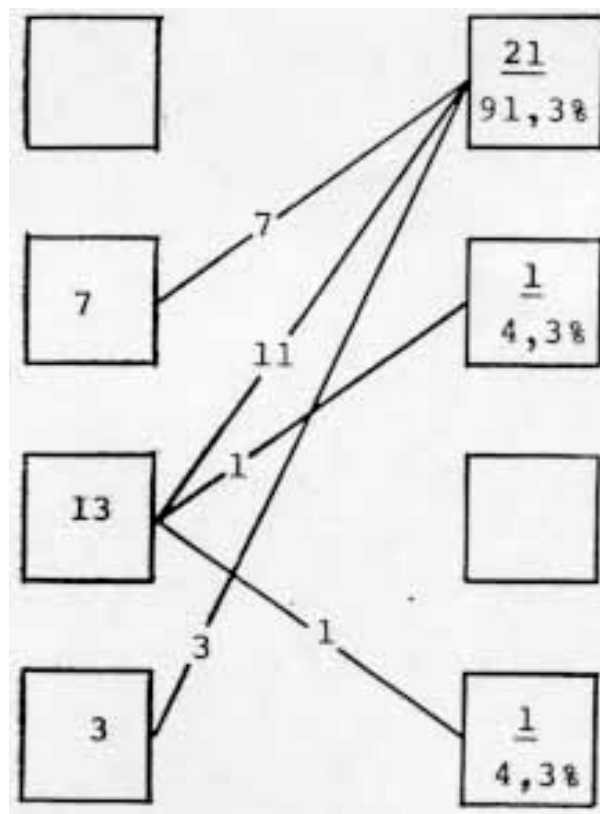


Tabela VI - Índice cardiorácico (ICT) - 23 duplas trocas (Bio-Lifemed).

|                 |    |       |
|-----------------|----|-------|
| Diminuído       | 18 | 78,2% |
| Aumentado       | 3  | 13,0% |
| Aumentado       | 1  | 4,3%  |
| Não determinado | 1  | 4,3%  |

Os hemogramas de controle mostraram sempre taxas de hemoglobina, hematócrito e séries branca e vermelha sem alterações.

As alterações eletrocardiográficas, como nos grupos mitral e aórtico, também não evidenciaram grandes modificações.

Seis casos desta série foram submetidos ao estudo ecocardiográfico, tendo sido evidenciado o bom funcionamento das biopróteses.

## Discussão

O objetivo deste estudo foi o estudo da evolução dos pacientes portadores de bioprótese de porco de baixo perfil modelo Lifemed.

Grande controvérsia existe na escolha dos substitutos valvares. As próteses mecânicas, que apresentam bom desempenho hemodinâmico e grande durabilidade, têm a desvantagem de alta incidência de trombose ou tromboembolismo e a conseqüente necessidade de anticoagulantes<sup>8,9</sup>.

Com o desenvolvimento das técnicas de preservação de tecidos biológicos em glutaraldeído e no caso a valva aórtica de porco, novos horizontes surgiram para a utilização dessas próteses<sup>1</sup>. Esse método determina uma estabilidade do tecido colágeno, pelo entrecruzamento de suas fibras e diminui a capacidade antigênica determinando menores riscos de reações imunitárias ao tecido. Conseqüentemente, a resistência da bioprótese às tensões será maior, assim como sua durabilidade<sup>14</sup>.

Com as vantagens obtidas por essa técnica de conservação, a baixa incidência de tromboembolismo, mesmo sem uso de anticoagulantes e o baixo perfil estrutural, essa última com vantagens referidas por Liotta e col.<sup>7,10-13</sup>, foram as razões para a utilização da bioprótese Lifemed.

Os resultados apresentados demonstram excelentes resultados na utilização dessa prótese nas várias posições, em seguimento de até 44 meses de pós-operatório.

Ao lado do bom desempenho hemodinâmico que sugerem os resultados clínicos, a incidência de complicações foi baixa. Não houve caso de tromboembolismo mesmo usando apenas medicação antiadesiva plaquetária na maior parte dos pacientes. A incidência de reoperação também foi baixa, não houve insuficiência na bioprótese e um paciente com idade de 15 anos apresentou calcificação e foi reoperado.

No que pese o período relativamente curto de seguimento, a bioprótese Lifemed parece ser uma valiosa opção para a substituição valvar.

## Summary

The authors present the experience with the heterologous aortic valve with low profile model Lifemed employed in 390 patients. The mitral valve was replaced in 228 patients, the aortic, in 113 and more than one valve was replaced in 49 patients. The early mortality was 11.7%, 4.4% and 18.3% respectively for mitral, aortic and double valve replacements. Among these patients, 172 were

followed from 2 to 44 months and form the main objective of the study. They were 66 with mitral replacement, 83 with aortic and 23 with double replacement. The patients were improved in their functional class of the NYHA, in part of them the cardiac area was reduced and there was no case of tromboembolism and there was only one patient reoperated on for calcification of the bioprosthesis.

The authors conclude that with the available follow-up the bioprosthesis Lifemed showed excellent results.

## Referência

1. Carpentier, A.; Lemaigre, G.; Robert, L.; Carpentier, S.; Dubost, C. - Biological factors affecting long-term results of valvular heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 58: 467, 1969.
2. Angell, W. W.; de Lanerolle, P.; Shumway, N. E. - Valve replacement: Present status of homograft valves. *Progr. Cardiovasc. Dis.* 15: 589, 1973.
3. Oyer, P. E.; Stinson, E. B.; Reitz, B. A.; Miller, D. C.; Rossiter, S. J.; Shumway, N. E. - Long-term evaluation of the porcine xenograft bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 78: 343, 1979.
4. O'Brien, M. F. - Heterograft aortic valves for human use. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 53: 392, 1967.
5. Hearse, D. J.; Stewart, D. A.; Braimbridge, M. V. - Hypothermic arrest and potassium arrest. Metabolic and myocardial protection during elective cardiac arrest. *Circ. Res.* 36: 481, 1975.
6. Liotta, D. - Técnicas em Cirurgia Cardíaca - Editorial Intermédica, Buenos Aires, 1980. p. 279.
7. Liotta, D.; Braco, D.; Ferrari, H.; Bertolozzi, B.; Pisanu, A.; Donato, O.; Haller, J. - Implantación subcomisural de la bioprótesis aórtica de bajo perfil. *Prensa Médica Argentina* 66: 3, 1979.
8. Arrigoni, M. G.; Danielson, G. K.; Mankin, H. T.; Pluth, J. R. - Aortic valve replacement with clothcovered compositeseat Starr Edwards prosthesis 65: 376, 1973.
9. Bjork, O. V.; Henze, A.; Holmgren, A. - Five years experience with the Bjork-Shiley tilting-disc valve in isolated aortic valvular disease. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 68: 3, 1974.
10. Liotta, D.; Navia, J. A.; Gimenez, C.; Quintana, O. L.; Borrego, C.; Jordana, J.; Esper, R.; Tamashiro, A.; Benito, J. C. - Low profile bioprosthesis for cardiac valve replacement. Trabalho enviado para publicação ao Journal of the International Society for Artificial Organs. *Fev.* 1981.
11. Navia, J. A.; Gimenez, C.; Tamashiro, A.; Esper, R.; Haller, J.; Liotta, D. - The low profile bioprosthesis, results with 491 valves implanted in 543 patients for up to 5 years. Comunicação pessoal.
12. Liotta, D.; Bracco, D.; Ferrari, H.; Pisanu, A.; Donat, F.; Felipozzi, H. J. - Low profile bioprosthesis for cardiac valve replacement. Presented at the VIII World Congress of Cardiology, Toyio, Japan.
13. Liotta, D.; Bracco, D.; Ferrari, H.; Bertolozzi, E.; Pisanu, A. - Low profile bioprosthesis for cardiac valve replacement. Early results. *Cardiovascular Diseases. Bulletin of the Texas Heart Institute*, 4: 383, 1977.
14. Angell, W. W.; Angell, J. D.; Sywak, A. - Selection of tissue or prosthetic valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 73: 43, 1977.
15. Gandra, S. M. A.; Cartolano, S. L.; Rivetti, L. A.; Abrego, D. M.; Donelli, L. A.; Matsumoto, L. F.; Suelotto, R. R.; Pinto, A. M. R.; Ferlante, L. E.; Franken, R. A.; Santos, R. G.; Felipozzi, H. - Calcificação de bioprótese em crianças. *Arq. Bras. Cardiol.* 37 (Supl. 1): 189, 1981.
16. Rivetti, L. A.; Pinto, A. M. R.; Gandra, S. M. A.; Abrego, D. M.; Donelli, L. A. C.; Matsumoto, L. F.; Suelotto, R. R.; Ferlante, L. E.; Franken, R. A.; Santos, R. G.; Felipozzi, H. - Avaliação pós-operatória da bioprótese de baixo perfil de porco em posição aórtica. *Arq. Bras. Cardiol.* 37 (Supl. 1): 189, 1981.