

Mário O. P. Vrandecic\*

## Resultados clínicos e hemodinâmicos da bioprótese Biocor. Estudo cooperativo preliminar

*Este estudo representa a avaliação dos resultados clínico e hemodinâmico das biopróteses Biocor entre 1/07/81 e 30/09/82. Embora tenham sido realizados 700 implantes no Brasil, este estudo relata a avaliação de um grupo inicial de 330 pacientes, durante o período de 15 meses. A mortalidade hospitalar foi 9,71% e a mortalidade tardia, 0,66%, ambas sem ligação direta com a válvula propriamente dita. As características hemodinâmicas foram inteiramente satisfatórias, como foi observado em estudos hemodinâmicos pós-operatórios. O resultado clínico mostrou nítida melhora na classificação funcional, de acordo com a New York Heart Association (NYHA).*

As características ideais do substituto valvar são: durabilidade estrutural, orifício de fluxo central sem gradiente transvalvar, ausência de rejeição, baixa trombogenicidade mesmo sem o uso de anticoagulantes, resistência à infecção em geral, assim como pronta disponibilidade e facilidade na implantação cirúrgica<sup>1,2</sup>.

Nos últimos 10 anos, muito se tem estudado sobre os aspectos clínicos e experimentais das próteses disponíveis e, até o presente momento, tem-se a convicção de que as biopróteses têm melhor potencial para atingir as metas ideais dos substitutos valvares em geral. As investigações recentes mostram que a colheita correta do tecido biológico, seguida por fixação imediata em glutaraldeído, nas proporções exatas, diminui a maioria dos problemas associados normalmente ao uso das biopróteses. A esterilização é garantida e a conservação por tempo prolongado assegura sua pronta disponibilidade<sup>3-4</sup>.

As biopróteses de porcinos, tratadas com glutaraldeído, têm demonstrado durabilidade em todas as posições intracardíacas por mais de 8 anos<sup>5-7</sup>, e a análise de estudos clínicos tem revelado uma incidência relativamente pequena de falência valvar, devida à deterioração do tecido biológico<sup>8,9</sup>. Esse problema pode ser melhorado através de uma técnica melhor para preservação do tecido biológico, a qual deve ser iniciada minutos após o sacrifício do animal, resultando em preservação homogênea e, conseqüentemente, em melhor durabilidade. A manutenção

da arquitetura natural da válvula, usando-se baixa pressão, é de importância fundamental. É conhecido que a baixa pressão mantém a arquitetura ondulada das fibras colágenas em estado natural, resultado de importância na determinação da dureza do tecido biológico preservado, melhorando não somente a abertura dos folhetos valvares, mas também sua resistência ao estresse.

O tipo de glutaraldeído, o tempo de tratamento, a concentração, o pH e os outros ingredientes usados para esse tratamento químico são importantes. Estudos recentes mostram a necessidade do uso do magnésio como agente tampão da solução de glutaraldeído, desde que o fosfato poderia ser responsável pela aceleração de calcificação em crianças.

A qualidade da plastificação conseguida no tecido colágeno com o uso da solução de glutaraldeído tem sido alvo de atenção nos últimos anos.

Ajustes no pH e outros elementos poderiam explicar a durabilidade "in vivo" da válvula aórtica de suíno, tratada com glutaraldeído. O uso do formaldeído no processamento dos tecidos biológicos, em geral, usado somente após a estabilização adequada a partir do uso do glutaraldeído, acrescenta certas características desejáveis, tais como: manutenção da pliability dos tecidos biológicos, melhor esterilização e menor antigenicidade do que a obtida apenas com glutaraldeído. Esta associação poderá vir a ter grande importância nos resultados a

\*Professor-Assistente da Faculdade de Medicina da Universidade Geral de Minas Gerais (UFMG). Chefe do Serviço de Cirurgia Cardiovascular do Hospital Prontocor, Belo Horizonte.

longo prazo das biopróteses de segunda geração<sup>9-11</sup>.

A obtenção de uma bioprótese funcional é o resultado de conhecimento e experiência no manuseio adequado do material biológico, controle de esterilização, assim como a modificação do orifício interno, usando-se a técnica de substituição do folheto septal por um outro, livre de tecido muscular. O suporte Biocor é confeccionado com "celcon" (acetil copolímero), material usado na injeção de precisão, que permite obter peças inteiramente flexíveis, resistentes, de durabilidade comprovada e baixo perfil. Os estudos das características de certos plásticos mostram dois tipos de fadiga mecânica ao nível do suporte: a fadiga de flexão e a fadiga de deflexão, que, eventualmente, poderão determinar sua fratura. Estudo da flexão e da deflexão no acetil copolímero tem demonstrado a superioridade desse material, principalmente em relação ao polipropileno. Existe hoje unanimidade de opiniões em torno da necessidade de um suporte inteiramente flexível, não somente na base, mas também nos postes, com o objetivo de dividir adequadamente o estresse.

As características principais da bioprótese Biocor são: cuidados especiais na obtenção do tecido biológico, modo de tratamento químico do material biológico e o uso de suporte inteiramente flexível revestido por "dacron" que, pela configuração do anel de sutura, proporciona ainda um perfil mais baixo. A técnica de montagem é baseada em dados anátomo-funcionais. Acentue-se que o processamento é iniciado minutos após a retirada da válvula aórtica dos suínos. A seleção, o processamento, a preservação, o tratamento químico, as técnicas de montagem, o uso de magnésio como agente tampão da solução, o uso de surfactantes durante esse tratamento e todos os princípios que regem a moderna técnica fazem dela uma bioprótese de porcino de segunda geração<sup>3,7</sup>.

Após 5 anos de pesquisas no tratamento de materiais biológicos, a primeira bioprótese Biocor comercializada foi implantada em 3/07/81. A partir dessa data, até 30/09/82, 700 biopróteses Biocor foram implantadas no Brasil, das quais 330 fizeram parte do estudo cooperativo preliminar, que compreendeu os seguintes centros: Belo Horizonte (MG) (Hospital Vera Cruz, Santa Casa de Misericórdia, Hospital Prontocor e Hospital Felício Rocho) e São Paulo (SP) (Hospital da Beneficência Portuguesa, onde atuaram várias equipes cirúrgicas).

Note-se que, dos 700 implantes feitos no Brasil, 220 foram realizados na cidade de Belo Horizonte e 480 no restante do Brasil. A bioprótese Biocor também foi usada em outros países, tais como Filipinas, Formosa, Egito e Japão, num total de 300 implantes até o presente momento, totalizando 1.000 implantes nesse período. O uso dessa bioprótese foi iniciado em vários países da Europa ocidental, Turquia, Rússia, Iugoslávia, República Sul Africana, Canadá e México, todavia, o número atual de implantes não foi determinado. O uso dessas biopróteses nos Estados Unidos depende apenas da aprovação da FDA, que já foi encaminhada.

Este estudo analisa os aspectos hemodinâmicos e clínicos de um grupo de 330 pacientes submetidos à substituição valvar por bioprótese de Biocor, entre 1/07/81 e 30/09/82.

## Material e métodos

Foi estudado um grupo de 330 pacientes, submetidos à substituição valvar por bioprótese Biocor, durante um período de quinze meses, sendo 155 (47%) pacientes do sexo masculino (idade média 21,7 anos) e 175 (53%) pacientes do sexo feminino (idade média 33,7 anos). A idade variou de 4 a 74 anos. É interessante notar que desse grupo, 16 pacientes tinham idade inferior a 15 anos, representando 4,5% de todos os casos.

Nesse grupo, 133 (40,5%) pacientes foram submetidos à troca valvar aórtica; 189 (57,4%), à troca valva mitral; 5 (1,4%) à troca da valva tricúspide e 3 (0,7%) à troca pulmonar.

Dentre os 330 pacientes, encontramos um subgrupo que foi submetido à dupla troca, totalizando 25 pacientes (7,57%). Esse subgrupo foi assim distribuído: 24 (7,27%) pacientes com dupla troca mitral e aórtica e 1 (0,3%) paciente com dupla troca mitral e tricúspide.

A causa da doença valvar, em 208 (63,1%) pacientes foi a doença reumática. O restante das doenças foi segunda troca valvar em 33 pacientes (10%), síndrome de Marfan em 33 (10%), ruptura de corda tendínea pós-infarto em 8 (2,5%), endocardite em 7 (2,0%), doença degenerativa em 5 (1,5%), doença valvar congênita em 3 (0,9%) e etiologia indeterminada em 33 (10%).

Com relação ao tipo de disfunção valvar (tab. I), a doença mitral foi representada por 189 pacientes, dos quais a disfunção combinada, isto é, insuficiência e estenose, está representada em 87 casos (46%). A insuficiência aórtica foi encontrada em 51 pacientes (38%), num. total de 133 trocas aórticas. O grupo de pacientes submetidos à troca de tricúspide e pulmonar foi um número extremamente reduzido; todavia, a disfunção predominante de tricúspide foi a insuficiência e da pulmonar foi a estenose.

**Tabela I - Número de pacientes conforme a valva comprometida e segundo o tipo de disfunção.**

Valva comprometida	Tipo de disfunção	N.º de pacientes	%
Mitral	Estenose	42	22,0
	Insuficiência	60	32,0
	Combinada	87	46,0
	Total	189	100,0
Aórtica	Estenose	42	32,0
	Insuficiência	51	38,0
	Combinada	40	30,0
	Total	133	100,00
Tricúspide	Insuficiência	5	100,00
	Total	5	100,00
Pulmonar	Estenose pulmonar infundibular e valvar	1	50,0
	Estenose valvar		50,0
	Total	2	100,0

Em relação à classificação funcional, de acordo com a New York Heart Association (NYHA), dos portadores de valvopatia mitral, apenas 8 pacientes pertenciam à classe II, 89 à classe III e 65 à classe IV. A classificação funcional pré-operatória dos pacientes submetidos à troca valvar aórtica ficou assim representada: 22 pacientes na classe II, 49 na classe III e 38 na classe IV. Dentre os pacientes submetidos à dupla troca aórtica e mitral, encontramos 11 pacientes na classe II e 9 na classe IV. Dentre os pacientes submetidos à dupla troca tricúspídea e mitral, encontramos 3 pacientes na classe II e 2 na classe IV. Dos submetidos à troca pulmonar, todos estavam na classe II.

**Técnica cirúrgica** – As trocas valvares foram realizadas com o auxílio de circulação extracorpórea, usando-se o oxigenador de membrana ou o de bolha e hemodiluição completa. A rotina cirúrgica pesquisada nos diversos centros foi bastante uniforme no que diz respeito à operação para troca valvar. A anestesia, na maioria dos pacientes, consistiu no uso de diazepam, alphatezina e fentanil.

O tipo de incisão mais freqüentemente encontrado foi a esternotomia mediana. O uso de heparina variou de 3 a 5 g por kg de peso.

Na maioria dos pacientes submetidos à troca valvar aórtica foi usada apenas uma cânula no átrio direito, enquanto que, nos submetidos à troca mitral, foram usadas duas cânulas no átrio direito. A aorta ascendente foi o local mais freqüente da canulação aórtica, embora em alguns casos a cânula arterial tenha sido introduzida através da artéria femoral. Os fluxos usados durante a circulação extracorpórea também foram muito semelhantes usando-se aproximadamente 1,5 l/min/m<sup>2</sup> de superfície em pacientes adultos, acompanhados de hipotermia sistêmica entre 30 e 28°C. A pressão de perfusão foi mantida próxima de 75 mmHg.

O antibiótico profilático foi usado em todos os pacientes e, na grande maioria, consistiu de cefalosporinas. O uso da proteção miocárdica foi também muito semelhante em todos os serviços e em todos os casos e consistiu no uso da cardioplegia cristalóide com 500 a 1.000 ml da solução padrão de St. Thomas e, como complemento, o uso de hipotermia local, com soro gelado no saco pericárdico.

A prática cirúrgica nas trocas valvares mitrais consistiu, na maioria, de uma incisão no átrio esquerdo e nos pacientes submetidos à troca aórtica através de uma aortotomia oblíqua, estendendo-se em direção ao seio não coronário. O tipo de sutura usado nas trocas valvares pode-se resumir à sutura simples, mais freqüente em posição aórtica e às suturas em “U”, usadas de preferência em alguns serviços.

Também do ponto de vista tático, o uso de descompressão do ventrículo esquerdo, através da inserção de uma cânula, via veia pulmonar superior direita, foi freqüentemente encontrado nas trocas valvares aórticas.

A cateterização do átrio esquerdo, com o objetivo de determinar o grau de enchimento do ventrículo esquerdo, foi também uma constante antes do término da circulação cardiopulmonar.

Após o uso da circulação extracorpórea, o excesso de heparina foi neutralizado e as cânulas, usadas para a perfusão cardiopulmonar, foram retiradas.

O uso de fios de marca-passos temporários foi uma constante em alguns centros, embora não uma rotina. O uso de drenos torácicos, colocados no mediastino, foi constante, embora o uso de drenos em posição pleural fosse exclusivo de reoperações.

O cuidado pós-operatório foi dirigido à manutenção ótima do débito cardíaco. Receberam anticoagulantes, nessa série de portadores de biopróteses Biocor, apenas aqueles pacientes portadores de fibrilação atrial crônica e de átrio esquerdo gigante.

## Resultados

A avaliação foi realizada através de exames periódicos, conversação direta com o médico assistente ou através de informações diretamente obtidas dos próprios pacientes. Essa avaliação compreendeu um mínimo de 6 meses de seguimento pós-operatório e baseou-se no exame físico, história de tromboembolismo, uso de anticoagulantes e determinação da classe funcional do paciente. A incidência de fenômenos tromboembólicos foi expressa seguindo-se os métodos padronizados.

A mortalidade hospitalar (30 dias) foi de 9,71% (32 óbitos). Foram registrados 15 óbitos (4,5%) no grupo com troca mitral, e 12 óbitos (3,64%) no grupo com troca aórtica. Nas duplas trocas, a mortalidade foi de 1,5%, considerando o total dos casos. Essa mortalidade, seja no grupo com troca aórtica, mitral ou com duplas trocas é similar à de qualquer outro centro mundial que se dedique a esse tipo de cirurgia cardíaca. É importante acentuar que essa mortalidade não esteve diretamente relacionada com a bioprótese propriamente dita.

Entre as causas de morte na fase hospitalar, encontramos causas cardíacas e não cardíacas (tab. II). A análise das causas cardíacas demonstrou principalmente a insuficiência cardíaca, o infarto do miocárdio e as arritmias ventriculares, independentes da doença em si. Entre as causas não cardíacas, encontramos a coagulação intravascular, outras relacionadas com o uso da circulação extracorpórea e a embolia pulmonar pós-operatória.

**Tabela II - Número de óbitos conforme a causa da morte e a valva substituída por prótese tipo Biocor.**

Causa do óbito	Valva substituída		
	aórtica	mitral	mitral e aórtica
<b>CARDÍACA</b>			
Insuficiência cardíaca congestiva	4	4	0
Infarto agudo do miocárdio	4	0	3
<b>NÃO CARDÍACA</b>			
Coagulação Intravascular	0	2	2
By-pass cardiopulmonar	0	3	0
Embolia pulmonar	0	2	0
Acidente vascular cerebral	4	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>12</b>	<b>15</b>	<b>5</b>

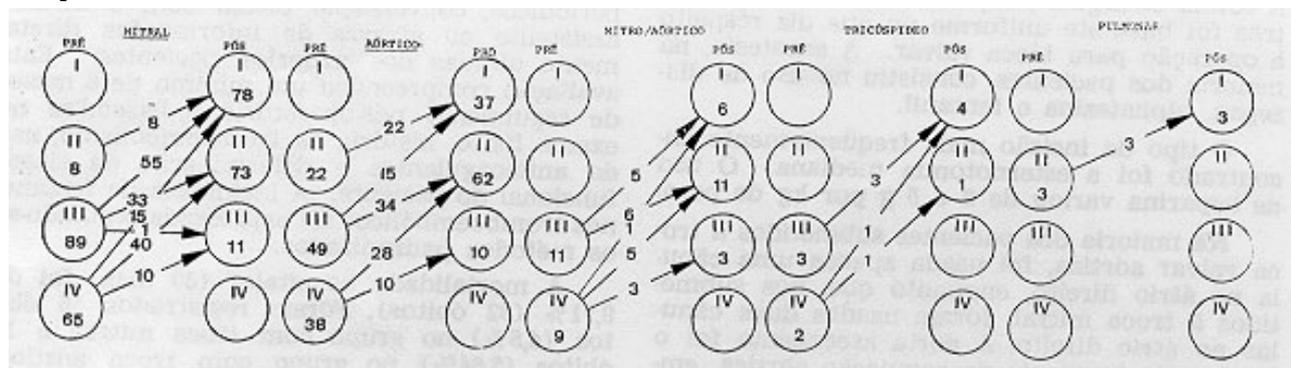
Nos 298 que sobreviveram até os 30 dias, a mortalidade tardia foi 0,66% (2 óbitos). Um desses falecidos havia sido submetido à troca mitral e faleceu 45 dias após o implante em sua cidade natal. O clínico dessa paciente relatou história de embolia pulmonar recorrente, tendo sido essa a causa do óbito. Essa única morte no grupo com troca mitral representa 0,33% da mortalidade tardia. Dentre os pacientes do grupo com troca aórtica, houve 1 óbito. Oito meses após a inserção da bioprótese Biocor foi diagnosticado aneurisma micótico e, durante a recuperação, observou-se bioprótese inteiramente normal e funcionando de modo adequado. O cirurgião desse paciente relatou aneurisma micótico na linha de sutura da aortotomia, provavelmente relacionado com o material de sutura infectado. Nesse

grupo, com troca aórtica, a mortalidade representou 0,33%.

A curva atuarial desse grupo de portadores de bioprótese Biocor, com seguimento de 15 meses, foi excelente: os portadores de biopróteses em posição mitral, com proporção de sobreviventes de 99,67% e no grupo com troca aórtica de 99,34%, ambas extremamente satisfatórias.

Tomando como base a classificação da NYHA, este estudo preliminar mostrou melhora considerável no estado funcional dos pacientes portadores dessa bioprótese. Na tabela III, encontramos a comparação entre a classe funcional pré e pós-operatória desses pacientes.

**Tabela III - número de pacientes conforme a classe funcional (NYHA) e segundo a valva substituída, antes e depois da colocação de bioprótese Biocor**



A avaliação inicial das características hemodinâmicas da bioprótese Biocor foi realizada através de 30 estudos hemodinâmicos pós-operatórios, em pacientes portadores da bioprótese em posição aórtica, mitral ou mitroaórtica, de um a 15 meses após a troca valvar (média 8 meses).

Foi motivo de grande satisfação não somente o desempenho hemodinâmico dessas biopróteses, mas principalmente ter-se conseguido realizar 30 cateterismos cardíacos pós-operatórios em pacientes assintomáticos, o que não foi fácil. Os 14 portadores de bioprótese em posição aórtica encontraram-se assim distribuídos: 4 com bioprótese n.º 21 mm, 4 com n.º 25 mm, 2 com n.º 27 mm. Nesse grupo, o desempenho hemodinâmico dessas biopróteses foi excelente. O gradiente sistólico médio encontrado em cada um desses tamanhos é inferior àqueles demonstrados no quadro I, conseguidos através do estudo do duplicador de pulso (estudo realizado pelo Dr. Paul Stein, do Hospital Henry Ford, em Detroit, Michigan, EUA). Todavia, é necessário assinalar que, em alguns pacientes com gradientes elevados em posição aórtica, notava-se a clara desproporção entre o diâmetro da bioprótese e o diâmetro do anel valvar. Em verdade, nas biopróteses n.º 21, 23, 25 e 27 mm, quando não existe desproporção entre a bioprótese e o paciente, isto é, quando a bioprótese é específica para aquela via de saída, os gradientes sistólicos são desprezíveis, em repouso ou exercício. A abertura dos três folhetos valvares, assim como o fechamento, foram inteiramente satisfatórios do ponto de vista hemodinâmico.

**Quadro I - Débito cardíaco, gradiente sistólico e área conforme o diâmetro da bioprótese tipo Biocor.**

Diâmetro da bioprótese	Débito cardíaco	Gradiente sistólico	Área (cm <sup>3</sup> )
21 mm	5,4	15	1,3
23 mm	5,6	10	1,5
25 mm	5,8	7,5	1,7
29 mm	6,1	5	1,9
31 mm	6,1	4	2,1
33 mm	6,5	3	2,3
35 mm	7	2,5	2,6

Fonte: Henry Ford Research Institute, Detroit Michigan, EUA - Dr. Paul Stein.

O estudo hemodinâmico dos portadores de biopróteses em posição mitral totalizou 13 casos divididos em 3 portadores de biopróteses n.º 27 mm, 3 n.º 29 mm, 4 n.º 31 mm e 3 n.º 33 mm. Nesse grupo, a abertura e o fechamento dos folhetos valvares foram também excelentes. É digna de nota a ausência de obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo. A média do gradiente transvalvar diastólico foi baixa. No grupo portador de bioprótese n.º 27, 29 e 31 mm, o gradiente foi de 3 a 5 mmHg e no de n.ºs 33 e 35 mm, foi inteiramente desprezível. O paciente com gradiente transvalvar diastólico significativo havia sido submetido à dupla troca, mitral e aórtica, com calcificação severa de ambos os anéis valvares.

Três pacientes submetidos a estudo hemodinâmico pós-operatório e portadores de dupla troca mitral e aórtica apresentavam, em posição aórtica, tamanho 21 mm e mitral 27 mm; em posição aórtica 21 mm e mitral 29 mm; em posição mitral, que parecem ser os diâmetros mais satisfatórios do ponto de vista hemodinâmico.

mico. Os gradientes sistólicos e diastólicos nesses pacientes foram adequados, com exceção do primeiro paciente, com calcificação severa de ambos os anéis valvares.

Tanto a pressão da artéria pulmonar como a capilar mostraram melhora acentuada. Houve redução do átrio esquerdo e melhora da função ventricular direita nos casos de troca da mitral, e melhora da função ventricular esquerda nos casos de substituição de valva aórtica.

O estudo hemodinâmico realizado nesses pacientes permite concluir de modo categórico que o desempenho da bioprótese Biocor, tanto em posição aórtica quanto mitral, é excelente. Os gradientes transvalvares sistólicos ou diastólicos não foram significativos, não houve disfunção valvar significativa, insuficiência paravalvar, nem, insuficiência propriamente dita. A abertura e o fechamento foram perfeitamente adequados, tanto em posição mitral, quanto aórtica. A área, em todos os diâmetros, é adequada e superior à obtida com o uso do duplicador de pulso, no Hospital Henry Ford, principalmente com o novo modelo. Os tamanhos 21 e 23 mm têm um gradiente satisfatório, uma área maior e desempenho satisfatório, não somente do ponto de vista de fluxo, mas também do ponto de vista de débito cardíaco. Todos os pacientes apresentaram diminuição da pressão média pulmonar e melhora do débito cardíaco, diminuição da hipertensão pulmonar e melhora da contratilidade.

A comparação radiográfica mostra também diminuição da área cardíaca. É também digno de nota o pico sistólico e diastólico observado no desempenho dessa bioprótese: é uma característica excelente, quando comparada às outras biopróteses existentes no mercado.

Não foram observadas restrições ao fluxo, à abertura e ao fechamento dessa bioprótese. Estudos de aceleração e fadiga foram realizados em vários centros e os resultados são inteiramente satisfatórios.

### Discussão

Este estudo cooperativo preliminar demonstra claramente que as características principais da bioprótese Biocor são: baixa incidência de complicações tromboembólicas sem uso de anticoagulantes, características hemodinâmicas quase normais e manutenção da integridade funcional e estrutural durante um período de seguimento de mais de 15 meses\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*. Os resultados podem perfeitamente ser comparados aos obtidos com outras biopróteses por período de 8 a 10 anos, que até o presente momento se mostram satisfatórios<sup>12-14</sup>.

A mortalidade de 9,71% é comparável à mortalidade hospitalar da maioria dos trabalhos relativos à fase avançada da doença. Essa mortalidade hospitalar não

refletiu um mau funcionamento ou complicação diretamente relacionada com a bioprótese Biocor. A mortalidade tardia é excelente: apenas 2 óbitos nesse período de 15 meses. Nenhum desses óbitos teve sua causa relacionada com o uso da bioprótese Biocor<sup>15</sup>.

É importante notar que, nas 700 substituições valvares, não houve nenhum caso de infecção relacionada com o uso da bioprótese.

Com relação a fenômenos tromboembólicos não houve nenhum caso que resultasse em óbito. Nesses 700 pacientes portadores de bioprótese Biocor, foram relatados apenas 2 casos de complicações tromboembólicas passageiras, e pacientes portadores de átrio esquerdo gigante e fibrilação atrial crônica. Embora tivesse sido encarecida a necessidade, em virtude da situação financeira, não foi possível o uso de anticoagulantes nesses pacientes. A trombose aguda, complicação mencionada na literatura, não foi encontrada até o presente momento.

Vários pacientes, com idade inferior a 15 anos, vêm sendo seguidos a intervalos de 3 meses com o uso da ecocardiografia e, até o presente momento, não demonstraram disfunção ou alteração estrutural da bioprótese Biocor. Não encontramos, até o momento, nenhum caso de calcificação. O serviço do Hospital Prontocor possui um esquema de tratamento para pacientes portadores de biopróteses abaixo de 15 anos, que consiste na administração de azotioprina na dose de 2 mg/kg/dia, nos 3 primeiros meses após a implantação da válvula. Usando-se essa droga nessa dosagem, não encontramos complicações diretamente relacionadas com ela, tais como aumento de incidência de infecções, etc. Essa droga é usada na esperança de diminuir a calcificação nesse grupo etário, o que atualmente é um fator limitante ao uso de biopróteses.

Como existe certa evidência de que um dos fatores de calcificação acelerada em crianças está relacionado com o fenômeno de rejeição e sabendo-se que a calcificação nada mais é que o produto final desse fenômeno, parece-nos prudente o uso de azotioprina nesse grupo etário. O uso dessa droga é baseado no baixo custo do produto, assim como nos bons resultados obtidos até aqui.

Até o presente momento não foi possível realizar o estudo hemodinâmico pós-operatório em pacientes portadores de biopróteses em posição pulmonar ou tricúspide, devido à falta de consentimento dos pacientes, que se encontram inteiramente assintomáticos.

Embora recentemente muito se tenha escrito a respeito dos altos gradientes transvalvares nas biopróteses de porcino nos diâmetros 21 e 23 mm esse problema não foi encontrado com a bioprótese Biocor, principalmente com o novo modelo, no qual os gradientes são inteiramente toleráveis, mesmo com o menor diâmetro, que é de 21 mm.

A presença de altos gradientes transvalvares, encontrada em outras biopróteses de porcino de tamanhos menores, no caso das biopróteses Biocor (diâmetros 21 e 23 mm), não foi verificada. O gradiente sistólico médio das biopróteses n.ºs 21, 23 e 25 é inferior a 15 mmHg<sup>3,\*</sup>.

\* Instituto - Fujishiro-dai, Osaka, 565, Japão. Comunicação pessoal.

\*\* Gerald Rainer, Colorado University, EUA, setembro de 1981. Comunicação pessoal.

\*\*\* Paul Stein, C. U. Research, Henry Ford Hospital, EUA, abril de 1982. Comunicação pessoal.

\*\*\*\* Roberto Villalba, Universidade do México, fevereiro de 1982. Comunicação pessoal.

\* Gerald Rainer, Colorado University, EUA, setembro de 1981. Comunicação pessoal.

Em verdade, os estudos hemodinâmicos realizados demonstram características superiores às de outras biopróteses existentes no mercado. O formato e a alta flexibilidade do suporte das biopróteses Biocor provavelmente são fatores importantes na baixa incidência de insuficiência paravalvar, assim como no bom desempenho hemodinâmico e no uso.

Estudos de aceleração e fadiga foram realizados em várias instituições, com resultados satisfatórios, por períodos acima de 12 anos. Entre as pesquisas sobre a bioprótese Biocor, é importante salientar as realizadas pelo Dr. Gerald Rainer, da Universidade do Colorado (EUA), assim como as do Dr. Paul Stein, do Departamento de Investigações Cardiovasculares do Hospital Henry Ford em Detroit, Michigan (EUA). Estudos similares têm sido realizados também na Universidade do México e em Osaka (Japão). Os resultados dessas pesquisas superpõem-se e demonstram características muito satisfatórias. Embora os resultados de aceleração e fadiga realizados no duplicador de pulso não possam inteiramente ser extrapolados para situações clínicas, achamos indispensável hoje esse estudo para determinarmos a durabilidade das biopróteses.

### Summary

Although here is no ideal biological cardiac valve prosthesis, the porcine heterograft, specifically treated with gluteraldehyde solution and mounted on a flexible support presents some favorable characteristics, such as durability and low thrombogenicity, as attested by experience over ten years. The production of the Biocor prosthesis was inspired by the need to develop a valvar substitute adequate to Brazil's socioeconomic conditions and prevent pressure gradient problems. This preliminary study included clinical and hemodynamic evaluation of 330 patients operated in a fifteen month period (from, July 1, 1981 to September 30, 1982). The hospital mortality was 9.71% and the late mortality was 0.66%, but neither had no direct relation to the graft itself. The hemodynamic characteristics were highly satisfactory, while the clinical results showed evident improvement in the functional classification.

### REFERÊNCIAS

1. Cohn, L. H.; Collins, J. J. - The glutaraldehyde-stabilized porcine xenograft valve. In: Ionescu, M. I., ed. - Tissue Heart Valves. Butterworths, Woburn, Mass., 1979.
2. Crupi, G.; Gibson, D.; Heard, B.; Lincoln, C. - Severe late failure of a porcine xenograft mitral valve: clinical, echocardiographic and pathological findings. *Thorax*, 35: 210, 1980.
3. Broom, N. D. - Fatigue-induced damage in glutaraldehyde-preserved heart valve tissue. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 76: 202, 1978.
4. Carpentier, A.; Lemaigre, G.; Robert, L. et al. - Biological factor affecting long-term results of valvular heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 58: 467, 1969.
5. Fishbein, M. C.; Gissen, S. A.; Collins, J. J. Jr. et al. - Pathologic findings after cardiac valve replacement with glutaraldehyde-fixed porcine valves. *Am. J. Cardiol.* 40: 331, 1977.
6. Housman, L. B., Pitt, W. A.; Mazur, J. H. et al. - Mechanical failure (leaflet disruption) of a porcine aortic heterograft: rare cause of acute aortic insufficiency. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 76: 212, 1978.
7. Samisen, W. R. E.; Mauro, A. I.; Miyagishima, R. T.; Allen, P. - Clinical evaluation of porcine heterograft cardiac valves in 200 patients. *Canad. J. Surg.* 21: 133, 1978.
8. Kutsche, L. M.; Oyer, P.; Shumaway, N.; Baum, D. - An important complication of a Hancock mitral valve replacement in children. *Cardiovascular Surgery*, 1978 (suppl. 1), *Circulation*, 60: 1-98 (103), 1979.
9. Sanders, S. P.; Freed, M. D.; Norwood, W. I. Jr.; Castaned, A. R.; Nadas, A. S. - Early failure of porcine valves implanted in children. Presented at the American College of Cardiology Meeting, March 9-13, 1980.
10. Vrandecic, M. - Durability of bioprosthesis. Brazilian Cardiology Congress, Curitiba, Paraná, Brazil, Sept., 1981.
11. Vrandecic, M. - Biocor; Brazilian Xenograft Cardiac Bioprosthesis. International Congress on Cardiac Bioprosthesis, Rome, Italy, May 1982.
12. Migilligan, D. J.; Fisher, E.; Alam, M. - Hemolytic anemia with porcine xenograft aortic and mitral valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 79: 628, 1980.
13. Spray, T. L.; Roberts, W. C. - Structural changes in porcine xenograft used as substitute cardiac valves. Histology observation in 51 glutaraldehyde-preserved Hancock valves. *Am. J. Cardiol.* 40: 319, 1977.
14. Swedberg, J.; Larsson, S.; Roberts, D.; Sudow, G. - Our experience with the Carpentier-Edwards bioprosthesis. *Scan. J. Thoracic. Cardiovasc. Surg.* 13: 33, 1979.
15. Coobs, V. W. Jr.; Hatcher, C. R. Jr.; Craver, J. M.; Jones, E. L.; Sewell, C. W. - Transverse midventricular disruption after mitral valve replacement. *Am. Heart J.* 99: 33, 1980.