

Paulo Chacur  
Luiz Carlos Bento de Souza  
Paulo Paredes Paulista  
Jarbas J. Dinkhuysen  
Cesar Augusto Conforti  
Zilda Machado Meneghelo  
Carlos Abdo Arbache  
A. L. Bernardi  
Adib D. Jatene

## Avaliação clínica tardia de pacientes portadores de prótese de Starr-Edwards recoberta de carvão biolítico

*No intuito de diminuir a incidência de trombose e de embolia, foi desenvolvida uma válvula de Starr-Edwards recoberta de carvão biolítico desde o início dos anos 70, com a cooperação da divisão de serviços médicos da Gulf, em San Diego. Após os testes "in vitro", iniciou-se sua aplicação clínica em 1979.*

*Este trabalho apresenta o resultado tardio, até 36 meses de observação pós-operatório (média 19,6 meses) de 75 pacientes portadores de prótese aórtica de Starr-Edwards biolitizada e sem outra doença valvar concomitante. A idade variou entre 15 e 76 anos e a maioria dos pacientes encontrava-se no pré-operatório na classe funcional III e IV.*

*A mortalidade hospitalar foi 4,8% (11 casos) e a mortalidade tardia 2,8%. Complicação tromboembólica ocorreu em 1 caso (1,4%) e os 13 casos de hemorragias, devido ao uso de anticoagulante, foram considerados 10 leves e 3 graves (um necessitou tratamento cirúrgico). A melhora dos sintomas foi acentuada, pertencendo 91% dos pacientes à classe funcional I e II. Não se conhece a evolução de 3 pacientes.*

*Conclui-se que a prótese de Starr-Edwards recoberta de carvão biolítico constitui uma boa opção na escolha de válvula metálica para uso em posição aórtica.*

Em nosso serviço, a partir de 1964 passamos a utilizar as próteses metálicas para as substituições valvares aórticas e mitrais, sendo, na grande maioria dos casos, utilizada a prótese tipo Starr-Edwards. Embora houvesse uma boa melhora clínica havia uma porcentagem elevada (próxima de 28%) de tromboembolismo e trombose valvular. Mas, a partir de 1973, com a evolução das próteses biológicas, principalmente em nosso meio, da válvula de dura mater, abandonamos o emprego das próteses de Starr-Edwards por um período de 6 anos. A evolução tardia dessas próteses de dura mater em posição aórtica mostrava uma elevada porcentagem de disfunção, levando-nos a reutilizar as próteses metálicas para essa posição.

A partir de 1972, interessados em melhorar o desempenho das próteses de Starr-Edwards quanto à trombogênicidade<sup>9</sup>, em colaboração com a divisão de produtos médicos de Gulf General Atomic (San Diego, California), desenvolvemos a válvula de Starr recoberta de carvão biolítico. Era semelhante à prótese utilizada nos anos 60, mas, com o processo de pirolitização, era revestida por uma fina camada de grafite, de cerca 0,006 micra de espessura, o que dava ao material alta resistência e baixa

trombogênicidade em decorrência das cargas elétricas, agora negativas.

Depois da obtenção dessas próteses, começamos os testes "in vitro" com duplicadores de pulso, para períodos correspondentes a 30 anos de utilização dessas próteses e efetuamos testes metalográficos, que comprovaram a alta resistência do material. Liberaram-se, então, essas próteses para a utilização clínica.

A partir de 1979, reiniciamos o emprego das próteses metálicas em posição aórtica, optando pelo modelo Starr-Edwards recoberto de carvão biolítico, uma vez que essas próteses de bola apresentavam o maior tempo de observação clínica, com resultados satisfatórios em nossa experiência inicial e na literatura mundial<sup>1-5</sup>.

Este trabalho procura estudar o comportamento dessas próteses em posição aórtica e as mudanças nos índices de tromboembolismo.

### Material e métodos

Receberam prótese de Starr-Edwards recoberta de carvão biolítico, de maio de 1979 a janeiro de 1982, 227 pacientes, 175 do sexo masculino e 52 do feminino, pertencentes à faixa etária de 15 a 76 anos (média 56 anos). A maio-

ria dos pacientes apresentava dupla lesão aórtica (69 casos), 48 casos apresentavam insuficiência aórtica e igual número, estenose aórtica. Houve 46 reoperações por disfunção de próteses (43 de dura-mater e 3 de Starr-Edwards implantadas antes de 1973). Finalmente, 26 casos apresentavam lesões aórticas associadas a insuficiência coronária ou a aneurisma de aorta ascendente. Quanto à classe funcional, 34 pacientes (14,9%) estavam na classe I da New York Heart Association; 52 na classe II (22,9%); 61 na classe III (26,9%) e 80 casos, na classe IV (35,3%), de modo que quase 65% dos pacientes se encontravam nas classes III e IV.

Os pacientes foram operados por esternotomia mediana, com circulação extracorpórea de fluxo contínuo com bomba de rolete e oxigenador de bolhas (tipo Jatene Macchi), canulação das cavas em separado e perfusão pela raiz da aorta, excetuando-se os casos de aneurisma da aorta ascendente, que utilizaram a artéria femoral direita. Eram submetidos à hipotermia de 28°C (temperatura esofágica) e, após pinçamento da aorta, drenagem das cavidades esquerdas pelo átrio esquerdo e aortotomia transversa, fazia-se a infusão de solução cardioplégica, por canulação dos orifícios coronários, na maioria dos casos, 7 ml/kg de peso corporal. Quando a lesão aórtica era somente a estenose, fazia-se a cardioplegia na raiz da aorta. A solução cardioplégica consistia em 500 ml de soro glicosado 5% a 4°C, 6 ml de cloreto de potássio a 19,1% e 2 ml de bicarbonato de Na a 10%.

Após a retirada dos folhetos, eram passados pontos em U de "ethibond 20" no anel aórtico para a fixação da prótese. Os tamanhos mais usados foram os de n.º 11, 13 e 15. Aortorrafia em chuleio contínuo com prolene 50 e recuperação dos batimentos cardíacos espontaneamente ou, em alguns casos, por meio de cardioversão interna. A função ventricular esquerda era avaliada depois da perfusão em todos os pacientes pela medida da pressão do átrio esquerdo. Todos os pacientes receberam anticoagulantes<sup>6</sup> no 2º dia de pós-operatório, iniciando-se com a dose de um comprimido de Marcoumar ao dia e controle do tempo de protrombina no 5º dia de pós-operatório.

## Resultados

Houve 11 óbitos hospitalares (4,8%), mortalidade considerada satisfatória. A causa mais comum de morte foi a insuficiência miocárdica, às vezes associada à insuficiência renal aguda, mais freqüente nos casos de disfunção de prótese de dura mater (4 casos), porém, presentes em 2 casos de prótese Starr-Edwards. Um dos óbitos foi devido a abdome agudo por trombose mesentérica associada a infecção respiratória, devido ao pós-operatório prolongado com ventilação artificial.

Foram selecionados aleatoriamente 75 pacientes para controle tardio, os mais antigos com 36 meses de pós-operatório. Houve melhora acentuada da condição clínica: quase 60% dos casos estavam, no pré-operatório, na classe funcional III e IV, enquanto, no pós-operatório tardio, na

classe I estavam 62,8% dos casos; na classe II, 28,6% e os restantes 8,6% na classe funcional III.

Houve 2 óbitos tardios, um em consequência de acidente de trânsito (paciente com 22 anos) e o outro, em um paciente de 76 anos que, em uso de anticoagulante, apresentou subitamente, com 3 meses de pós-operatório, quadro de choque, precedido de dor torácica intensa com irradiação para os ombros, costas e para porção superior do abdome. O eletrocardiograma não revelava alterações que pudessem sugerir infarto agudo do miocárdio, nem se pôde comprovar uma dissecação de aorta torácica. Portanto, nesse material, a mortalidade tardia foi 2,8% e 1,78% por ano.

A complicação mais freqüente, no pós-operatório tardio, foi a hemorragia, presente em 13 casos. Em 10 casos (14,2%) foi considerada como leve (hematoma, hematuria, etc.) e, em 3 casos (2,8%), considerada como séria: 2 foram hemorragias digestivas tratadas clinicamente e 1, de paciente com 53 anos, com doença aórtica e coronária, que apresentou, com um ano de pós-operatório, quadro de distensão abdominal e íleo-paralítico, tempo de protrombina menor que 10%, necessitou de laparotomia exploradora. Encontrou-se hemorragia em um segmento de cerca de 2 cm de alga de intestino delgado, com circulação arterial preservada. Foi feita ressecção e anastomose término terminal. Esse paciente evoluiu bem atualmente, embora tome a medicação anticoagulante de modo irregular.

Na grande maioria dos acidentes hemorrágicos, acontecidos nos primeiros 6 meses de pós-operatório, o tempo de protrombina estava abaixo da faixa de 35 a 25%.

O único caso de acidente tromboembólico, ocorrido cerca de 2 anos após a operação, acometeu um paciente que tomava irregularmente o anticoagulante, tendo apresentado acidente vascular cerebral isquêmico, com regressão total. Não houve trombose na prótese e nenhum dos pacientes necessitou reoperação.

Outras complicações, como arritmias (5 casos), hepatite (1 caso) e refluxo paravalvar (1 caso) também estiveram presentes.

## Discussão

Para a substituição valvar aórtica, dispomos atualmente de várias próteses, que podem ser divididas em 3 grandes grupos:

1. Prótese de bola - Foram das primeiras próteses a serem utilizadas, e com desempenho satisfatório, permitindo, com o passar dos anos, pequenas modificações, para diminuir o índice de complicações. Esse tipo de prótese foi utilizado, em determinado período, por quase todos os grupos de cirurgia cardíaca e os modelos mais recentes, na experiência do Dr. Starr<sup>1</sup>, mostram que 91% dos pacientes estão livres de fenômenos embólicos num período de 7 anos, em comparação aos 73% e 56%, respectivamente, para os modelos iniciais e não recobertos.

2. Próteses de disco pivotante - Tendo como modelo inicial a prótese de Lillehey-Kaster, sua aplicação só foi começada em 1971. A prótese de Omniscience<sup>7</sup> tem sido considerada um aperfeiçoamento da prótese de Lillehey-Kaster e da de Bjork-Shiley. Essas próteses apresentaram, de modo geral, ín-

dices muito bons em relação aos fenômenos tromboembólicos<sup>7-10</sup>, (0,24% por ano, em alguns trabalhos, e 0,3 a 0,7% por ano, em outros), embora também existam trabalhos que mostrem elevada incidência dessa complicação (5,6% por ano). Essas próteses podem apresentar disfunção súbita, geralmente grave, por dificuldade de excursão do disco pivotante (trombo; fios de fixação da prótese ou tecido valvar). Sobre a durabilidade ainda não se tem uma definição, em virtude do curto tempo de aplicação clínica.

3. Próteses biológicas — Essas próteses (tipo Ionescu Shiley, Hancock, Carpentier-Edwards e dura mater) apresentam um desempenho hemodinâmico muito bom, com aberturas máximas, quase sem gradientes residuais. As próteses de dura mater, utilizadas em nosso serviço a partir de 1973, mostraram, com a evolução tardia, um elevado número de disfunções e roturas de lacínias, quando em posição aórtica, levando-nos a abandonar sua utilização. As valvas de porco, montadas em anéis semi-rígidos, como as de Hancock e Carpentier, têm demonstrado aumento de incidência de disfunção a partir de 5 a 6 anos de pós-operatório<sup>12</sup>. As próteses de pericárdio bovino apresentam resultados satisfatórios em muitos serviços<sup>13</sup>, com incidência de tromboembolismo próximo ao das próteses metálicas, sendo recomendado o uso de anticoagulantes apenas nos primeiros meses de pós-operatório. Para um período de 5 anos, essas próteses não apresentaram incidência elevada de disfunção por degeneração das lacíneas, não se sabendo o comportamento em anos subseqüentes. Sendo mantido esse desempenho, poderíamos considerá-la de grande validade em posição aórtica.

Considerando as vantagens e desvantagens de cada prótese anteriormente referida, achamos ser a prótese de Starr-Edwards a que se aproxima mais da prótese considerada teoricamente ideal, principalmente se atuarmos em sua trombogenicidade.

Nossa experiência clínica com o tipo de prótese proposta, embora com um "follow-up" máximo de 3 anos, mostrou 1 caso apenas de fenômeno tromboembólico (índice de 0,89% por ano), o que nos permite considerá-la como uma opção nas substituições valvares aórticas.

### Summary

Aiming to decrease the incidence of thrombosis and embolism, a new heart valve covered with biolytic carbon was developed by Starr-Edwards since the early 70's with the cooperation of the Division of Medical Services of Gulf in San Diego, U.S. After the "in vitro" tests its clinical use was started in 1979.

This paper presents the late results until 36 months of postoperative follow up (average 19.6% months) of 75 patients who had implanted the Starr-Edwards biolytic

aortic prosthesis and who had no other valve disease. The age ranged between 15 and 76 years and most patients were in the pre-operative period in the functional classes III and IV.

Hospital mortality was 4.8% (11 cases) and late mortality was 2.8%. A thromboembolic complication occurred in one case (1,4%) and in the 13 cases of hemorrhage due to the use of anticoagulants, 10 were considered mild and 3 severe (one of them required surgical treatment). The improvement of the symptoms was marked and 91% of the patients belonged to functional classes I and II. The follow-up of 3 patients is not known.

The conclusion is that the Starr-Edwards prosthesis covered with biolytic carbon is a good option in the choice of metal valve to be used in aortic position.

### Referências

1. Starr, A.; Grunkemeier, G. L.; Lambert, L. E.; Thomas, D. R.; Sugimura, S.; Lefrak, E. A. - Aortic valve replacement: A ten year follow-up of non-cloth covered vs cloth covered caged - ball prosthesis. *Circulation*, 56 (Suppl. : 133. 1977.)
2. Barnhorts, D. A.; Oxman, H. A.; Connolly, D. C.; Plunt, Jr., A.; Davilson, G. K.; McGoon, D. C. - Long term follow-up of isolated replacement of the aortic and mitral valve with the Starr-Edwards prothesis. *Am. J. Cardiol.* 35: 228. 1975.
3. Isom, O. W.; Spencer, P. C.; Glassman, E.; Teiko, P.; Boyd, A. D.; Reed, G. E. - Long term results in 1.375 patients undergoing valve replacement with the Starr-Edwards cloth - covered steel ball prosthesis. *Ann. Surg.* 310: 575, 1977.
4. Bonchek, L. I.; Starr, A. A. - Ball valve prosthesis: Current appraisal of late results. *Am. J. Cardiol.* 35: 843, 1975.
5. Isoni, O. W.; Williams, C. D.; Talk, E. A.; Glassman, E.; Spencer, F. U. - Long-term evaluation of cloths - covered metallic ball prosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 64: 354. 1972.
6. Thevenet, A. - Lillehey - Kaster prosthesis in the aortic position with and without anticoagulants. *J. Thorac Cardiovasc. Surg.* 21: 314. 1980.
7. De Wall, R.; Mikhail, A. A. - Omniscience cardiac valve prosthesis clinical review. Apresentado no American College of Cardiology, Colorado, 1981.
8. Bjork, V. O.; Heuze, A. - Experience of more with than 100 implanted Bjork-Shiley heart valves over a six and a half year period. In: Stalpaert, G. Syyr. Vermeulen, F., ed. - Late Results of Valvular Replacements and a Coronary Surgery. Gent. European Press, Belgium, 1976. p. 9.
9. Lepley, D. Jr.; Fleumina, R. J.; Muller, D. C.; Singh, H.; Chakanarty, S. - Late evaluation of patients undergoing valve replacement with Bjork-Shiley prosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 24\* 13. 1977.
10. Bjork, V. O.; Heuze, A. - Ten year experience with the Bjork-Shiley tilting disc valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 78: 331. 1979.
11. Cohn, L. H.; Sanders, J. H.; Collis, J. J. Jr. - Aortic valve replacement with Hancock porcine xenograft. *Ann. Thorac. Surg.* 22. 221. 1976.
12. Oyer, P. E.; Miller, D. C.; Stinson, E. B.; Moreno Cabral, R. J.; Shumway, N. E. - Clinical durability of the Hancock porcine bioprosthesis valve. *J. Thorac Cardiovasc. Surg.* 80: 824. 1980.
13. Ionescu, M. I.; Tandon, A. P.; Mary, D. A. S.; Abid, A. - Heart valve replacement with the Ionescu-Shirley pericardial xenograft. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 73 31, 1977.