

# Nova bioprótese aórtica sem suporte: resultados clínicos

Bayard GONTIJO FILHO\*, Mário O. VRANDECIC\*, Mário MOREA\*, Kjell RADEGRAN\*, João Alfredo de PAULA E SILVA\*, Fernando Antônio FANTINI\*, Juscelino Teixeira BARBOSA\*

RBCCV 44205-181

GONTIJO FILHO, B.; VRANDECIC, M. O.; MOREA, M.; RADEGRAN, K.; PAULA E SILVA, J. A.; FANTINI, F. A.; BARBOSA, J. T. - Nova bioprótese aórtica sem suporte: resultados clínicos. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.*, 7(3):208-214, 1992.

**RESUMO:** No período de maio de 1990 a março de 1992, 81 pacientes foram submetidos a implante de uma bioprótese aórtica sem suporte *Stentless* em três centros: Biocór Hospital (34 pacientes), Universidade de Turim (31 pacientes) e Hospital Karolinska (16 pacientes). A idade variou de 14 a 85 anos, com média de 51 anos. Quarenta e oito pacientes eram do sexo masculino e 33 do sexo feminino. O período de acompanhamento pré-operatório variou de 1 a 22 meses. A principal indicação para a cirurgia foi a estenose aórtica, destacando-se 5 pacientes que apresentavam endocardite aguda da valva aórtica com presença de severo comprometimento do anel em 3 deles. Todos os pacientes foram operados sob hipotermia moderada e proteção miocárdica com cardioplegia cristalóide. A técnica básica do implante da bioprótese foi com duas camadas de chuleio contínuo de Prolene 4 zeros. Todos os pacientes sobreviveram à cirurgia. Houve 4 (4,93%) óbitos no pós-operatório imediato e 1 (1,23%) óbito tardio no 16º mês de pós-operatório secundário a trombo-embolismo pulmonar. A principal complicação pós-operatória foi o bloqueio AV total, em 7 pacientes. O estudo ecocardiográfico realizado em todos os pacientes mostrou gradientes que variaram de 6 a 12 mmHg. Todos os pacientes encontra-se em controle clínico, incluindo avaliação hemodinâmica pela ecodopplercardiografia. Os resultados preliminares desta nova bioprótese são promissores com relação à sua performance a longo prazo, sendo a observação tardia fundamental na confirmação dos excelentes resultados iniciais.

**DESCRIPTORIOS:** próteses cardíacas artificiais, aórticas, cirurgia.

## INTRODUÇÃO

Os atuais substitutos valvares, mecânicos ou biológicos, não apresentam características ideais. Todos têm um grau de obstrução ao fluxo sanguíneo, já que seu diâmetro interno é sempre menor que o diâmetro anular. Por outro lado, é bem conhecido o papel etiológico da turbulência e do *shear stress* na calcificação.

Procurando minimizar estes problemas, desenvolveu-se uma prótese sem suporte *Stentless* que, melhorando a relação fluxo/resistência e diminuindo o *stress* no ponto comissural, deverá proporcionar sua maior durabilidade.

Este trabalho relata a experiência clínica inicial com a bioprótese *Stentless* aórtica.

## CASUÍSTICA E MÉTODOS

### *Bioprótese "Stentless"*

A bioprótese *Stentless* utilizada neste estudo multicêntrico é fabricada pela Biocór Indústria e Pesquisas de Belo Horizonte. As suas principais características são: tratamento químico imediato, fixação de válvulas aórticas porcinas selecionadas, com pres-

Trabalho realizado no Biocór Hospital de Doenças Cardiovasculares. Belo Horizonte, MG, Brasil; Universidade de Turim, Torino, Itália e Karolinska Hospital, Stockholm, Sweden.

Apresentado ao 19º Congresso Nacional de Cirurgia Cardíaca. São Paulo, SP, 7 a 9 de maio, 1992.

Endereço para separatas: Bayard Gontijo Filho. Caixa Postal 106. 30161 Belo Horizonte, MG, Brasil.



Fig. 1 - Bioprótese aórtica composta sem suporte.

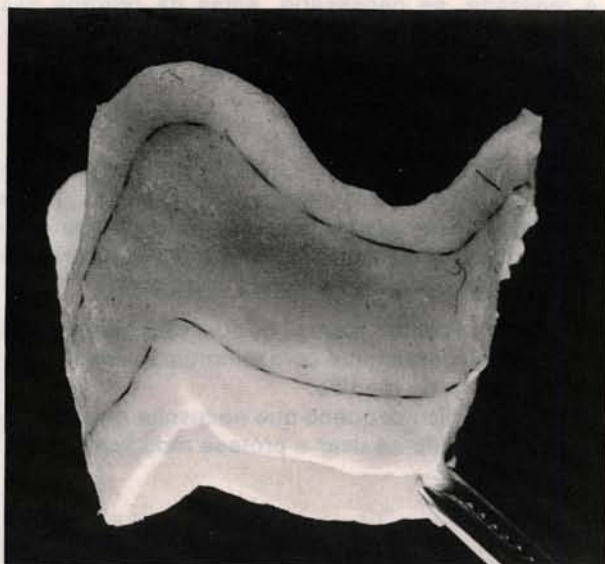


Fig. 2 - Bioprótese *Stentless* (altura comissural + 10 mm e altura subostial + 5 mm).

são negativa, montagem composta em fino tubo de pericárdio bovino. Nas partes superior e inferior desse tubo existe o local de sutura para fixação da prótese no anel aórtico e na aorta ascendente. Os tecidos são tratados com solução tamponada de glutaraldeído. A altura comissural é de aproximadamente 10 mm (dependendo do tamanho da bioprótese) e a altura sub-ostial é de  $\pm 5$  mm (Figuras 1 e 2).

Para pacientes com anel aórtico pequeno que necessite alargamento, modificou-se o desenho da prótese convencional, mantendo-se uma extensão do pericárdio acima e abaixo das válvulas.

#### Pacientes

De maio de 1990 a março de 1992, 81 pacientes foram submetidos a troca valvar aórtica em três centros: Biocór Hospital (34 pacientes), Universidade de Turim (31 pacientes) e Hospital Karolinska (11 pacientes). A idade média foi de 51 anos, sendo 59,2% do sexo masculino (Tabela 1).

As indicações para cirurgia foram: estenose aórtica 34 (42%) casos, insuficiência aórtica 24 (30%) casos e lesões mitrais 23 (28%) casos. Em 5 pacientes havia endocardite, sendo que, destes, 2 apresentavam infecção de bioprótese aórtica prévia; em 21 pacientes foram necessários procedimentos associados, sendo que, em 8 ocasiões, foi realizado o alargamento do anel aórtico (Tabela 2).

#### Técnica Cirúrgica

Após instalação da circulação extracorpórea e parada cardíaca com proteção miocárdica cardioplégica, realizamos aortotomia transversa um pouco mais alta que o habitual, para melhor acomodação da prótese (Figura 3). A retirada da valva aórtica é feita mantendo-se uma margem de  $\pm 1$  mm da base das válvulas. São passados três pontos de reparo na porção central de cada seio de Valsalva e na correspondente da prótese (Figura 4). Depois de amarrados os pontos,

**TABELA 1**  
**ESTUDO MULTICÊNTRICO "STENTLESS" DADOS CLÍNICOS**  
**Nº 81**

Idade -	14 - 85 anos (média = 51)		
Sexo -	M = 48		
	F = 33		
<b>INDICAÇÃO</b>			
	- Estenose aórtica	- 34 pacientes	(42%)
	- Insuficiência aórtica	- 24 pacientes	(30%)
	- Dupla lesão aórtica	- 23 pacientes	(28%)
<b>ETIOLOGIA</b>			
	- Doença reumática	- 39 pacientes	(48%)
	- Doença aórtica sensil	- 30 pacientes	(37%)
	- Degeneração mixomatosa	- 7 pacientes	(9%)
	- Endocardite aórtica	- 5 pacientes	(6%)

**TABELA 2**  
**ESTUDO MULTICÊNTRICO "STENTLESS"**  
**PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**  
**Nº 81**

	Nº	%
1 - Troca aórtica isolada	60	74,07
2 - T. A. + alargamento anular	8	9,88
3 - T. A. + troca valva mitral	5	6,18
4 - T. A. + tratamento de abscesso anular	3	3,70
5 - Retroca valvar aórtica	3	3,70
6 - T. A. + comissurotomia mitral	2	2,47

T. A. = troca aórtica

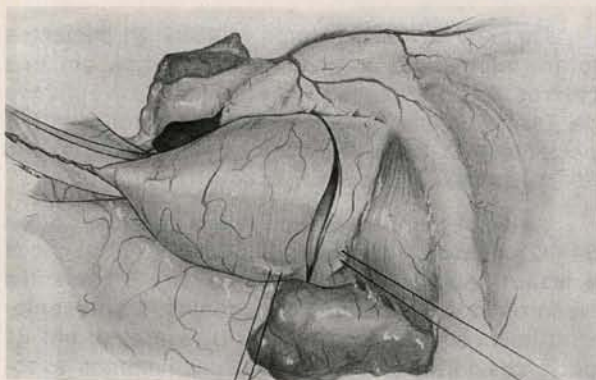


Fig. 3 - Aortotomia transversa  $\pm$  2 cm acima do óstio coronário direito.

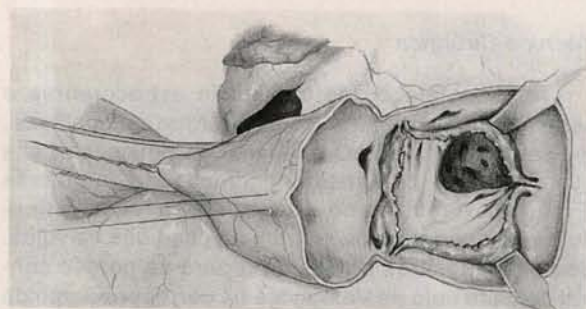


Fig. 4 - Ressecção dos componentes valvares.

procedemos a inversão da prótese para dentro da cavidade ventricular. A parte inferior da sutura é, então, completada de forma contínua, na base da válvula aórtica (Figura 5). Nos últimos casos, essa sutura tem sido realizada com pontos separados na área do sistema de condução. Após o término da sutura inferior, a prótese é evertida e são passados três pontos na parte superior das comissuras que são, então, aproximadas à parede aórtica. Uma nova sutura é iniciada sob o óstio da coronária esquerda, indo, de uma forma anterógrada e retrógrada, até o ponto mais alto das comissuras. Este procedimento é repetido nas outras duas válvulas completando-se o

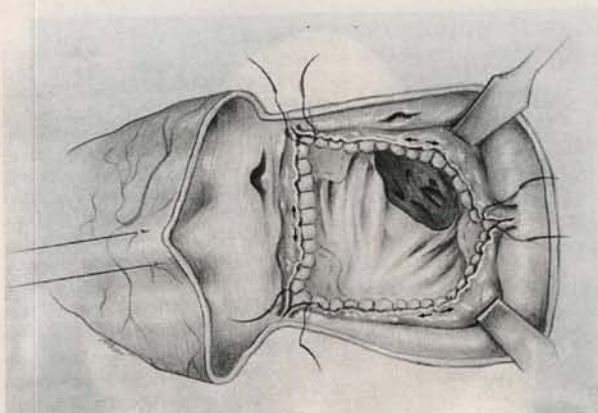


Fig. 5 - Inversão da bioprótese para dentro da cavidade do ventrículo esquerdo e confecção da primeira linha de sutura.

implante (Figura 6). Deve-se estar atento à distribuição equânime dos pontos. Ao final examinamos cuidadosamente a coaptação das válvulas e os óstios coronários livres. A aortotomia é fechada em dois planos, com sutura contínua. Ecodopplercardiografia é realizada, se necessário, antes da retirada das linhas da circulação extracorpórea.

#### Detalhes da Medida do Anel

O tamanho do anel é medido em milímetros e representa o diâmetro externo. Os casos devem ser analisados pré-operatoriamente, para se avaliar o tipo de anel e da aorta ascendente. Basicamente existem três tipos de variações anatômicas:

- Aorta de calibre normal, no qual escolhemos uma prótese geralmente com tamanho imediatamente abaixo ao medido.
- Anel aórtico pequeno que necessite alargamento, podendo-se usar a prótese modificada.

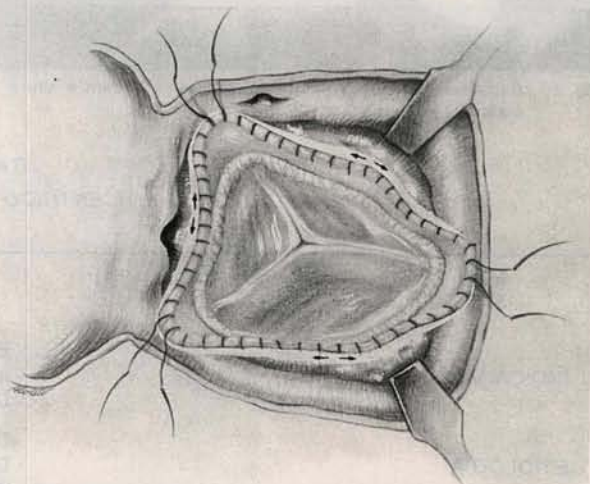


Fig. 6 - Eversão da bioprótese para a aorta, completando-se a fixação com a segunda camada de sutura contínua.

**TABELA 3**  
**ESTUDO MULTICÊNTRICO "STENTLESS"**  
**COMPLICAÇÕES**

1 - Bloqueio AV total*	7/81
2 - Insuficiência aórtica mínima <sup>Δ</sup>	5/81

\* 3 pacientes necessitaram implante de marcapasso definitivo  
 1 paciente faleceu aguardando marcapasso  
<sup>Δ</sup> Insuficiência mínima sem significado hemodinâmico.

c) Aortas dilatadas, onde procuramos usar um número acima da medida encontrada.

### Controle Pós-Operatório

Todos os pacientes são revisados no pós-operatório, aos três meses, seis meses e anualmente. O exame clínico inclui uma avaliação ecocardiográfica que analisa a qualidade das válvulas e o resultado hemodinâmico, segundo a equação modificada de Bernoulli<sup>5</sup> e a determinação da área valvar pela equação de continuidade<sup>11</sup>. Não se emprega anti-coagulante de rotina.

### RESULTADOS

Houve 4 (4,93%) óbitos hospitalares, entre 81 pacientes. O primeiro paciente faleceu devido a um bloqueio AV total, enquanto aguardava implante de marcapasso definitivo. Houve um óbito por distúrbio de coagulação e um óbito súbito no pós-operatório imediato, onde a prótese não conseguiu identificar a causa, estando a prótese bem posicionada; não havia sinais de isquemia miocárdica. Finalmente, uma paciente muito grave, com *lupus*, diabetes e em fase

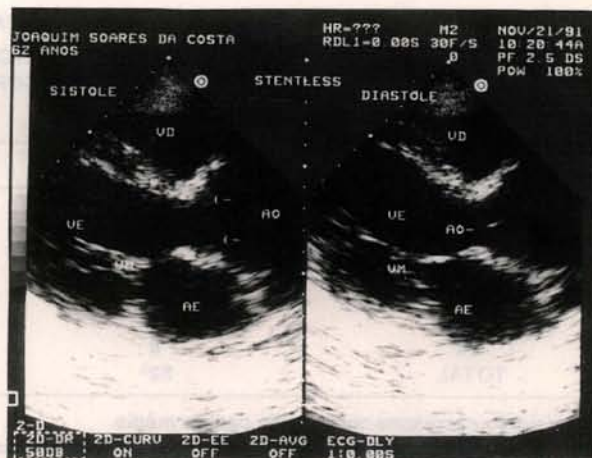


Fig. 8 - Corte pára-esternal com aspecto bastante similar a uma valva nativa.

aguda de endocardite, faleceu com falência de múltiplos órgãos. Sete pacientes apresentavam bloqueio AV total, sendo necessário implante de marcapasso em 3. Em 3 pacientes o quadro foi transitório e outro faleceu em espera de implante do marcapasso (Tabela 3).

Não ocorreram outras complicações significativas. O estudo ecodopplercardiográfico realizado no hospital e após a alta revelou uma performance satisfatória da prótese em todos os pacientes, sendo apenas identificada insuficiência aórtica mínima em 5 casos (Figuras 7 e 8). O maior diâmetro interno da *Stentless* proporcionou uma velocidade significativamente menor pela prótese ( $V_{max}$ ) quando comparada a outros substitutos valvares (Tabela 4).

Houve um óbito tardio, no 16º mês de pós-operatório, em 1 paciente cujo controle clínico havia sido realizado recentemente e se apresentava bem; após uma longa viagem, desenvolveu quadro fulminante de trombo-embolismo pulmonar.

Em 5 pacientes com endocardite ativa, sendo 3 com destruição importante do anel aórtico, o desenho da *Stentless* favoreceu o reparo, sendo o resultado clínico muito satisfatório, sem recorrência do quadro infeccioso.

Todos os demais 76 pacientes encontram-se ativos e bem, com retorno às atividades básicas, na sua maioria (86%) em classe funcional I.

### COMENTÁRIOS

O uso de uma bioprótese sem suporte, como substituto valvar aórtico não é recente. O primeiro artigo foi publicado em 1949, por TEMPLETON & GIBBON<sup>12</sup>. Em 1950, BAILEY *et alii*<sup>2</sup> relatavam o uso experimental do homo-enxerto, cujo emprego clínico



Fig. 7 - Corte ecocardiográfico transversal. Os elementos valvares encontram-se fechados.

TABELA 4  
ESTUDO MULTICÊNTRICO "STENTLESS"  
DADOS ECOCARDIOGRÁFICOS PÓS-OPERATÓRIOS  
Nº 34

DIÂMETRO Nº (MM)	Nº DE PACIENTES	GRADIENTE MÉDIO (MM HG)*	V. MÁX.
19	4	3,5 ± 1,8	2,1
21	5	2,5 ± 2,3	2,0
23	16	4,9 ± 2,0	1,9
25	10	8,2 ± 2,8	1,8
27	9	2,8 ± 1,5	1,8
29	8	2,9 ± 2,1	1,9
TOTAL	52 <sup>Δ</sup>	4,13 ± 1,8	1,92

Valores expressos com desvio padrão médio.

Δ Dados colhidos de pacientes do Biocór Hospital (21) e da Universidade de Turim (31).

foi iniciado em 1955 por MURRAY *et alii*<sup>9</sup>, WILLMAN *et alii*<sup>14</sup>, em 1961, ROSS<sup>10</sup>, em 1962, e BARRAT-BOYES<sup>3</sup>, em 1964.

Apesar dos resultados clínicos e experimentais publicados por DURAN *et alii*<sup>7</sup>, que mostravam boa preservação dos folhetos valvares após vários anos de uso, a demanda crescente tornou insuficiente o número destes substitutos, que são de difícil procura e estoque. Como resultado, foram desenvolvidos os heteroenxertos, em que o tratamento com glutaraldeído, proposto por CARPENTIER *et alii*<sup>4</sup>.

Apesar dos suportes das atuais biopróteses serem satisfatórios, todas apresentam um certo grau de obstrução ao fluxo sanguíneo e uma sobrecarga nos pontos comissurais.

A análise referente a homo-enxertos e heteroenxertos montados em suporte, publicada, em 1990, por GOFFIN *et alii*<sup>8</sup>, revelou o mesmo número de complicações e durabilidade. Por outro lado, os resultados a longo prazo dos homo-enxertos sem suporte melhoraram sensivelmente<sup>1</sup>.

A bioprótese *Stentless* composta de válvulas porcinas foi desenhada inicialmente, em 1986, nos laboratórios Biocór e, após melhorias no seu desenho, foi aprovada para uso clínico. Em recente publicação, DAVID & POLLICK<sup>6</sup>, utilizando uma prótese semelhante, sugerem que os benefícios hemodinâmicos proporcionados por este substituto, e também observados em nossa série, devem produzir maior durabilidade.

A técnica de implante da *Stentless* é um pouco mais trabalhosa que a técnica convencional; no entanto, o período mais longo de parada cardioplégica não influenciou no resultado final. Para se obter o melhor resultado, é importante procurar uma boa acomodação da prótese, com distribuição equânime dos pontos comissurais e uma escolha adequada do seu tamanho.

A ocorrência de um número relativamente alto de distúrbios de condução observados na nossa série ocorreu principalmente no início da experiência, levando-nos a modificar em dois aspectos a técnica cirúrgica inicial. Primeiramente, passamos a deixar uma margem adequada da válvula aórtica, onde fazemos a sutura inferior da *Stentless*. A outra mudança foi o emprego de pontos separados na sutura inferior, na região do sistema de condução, reduzindo, assim, o risco de lesão.

Conforme já destacamos, uma das melhores situações para o uso da prótese *Stentless* refere-se aos pacientes com endocardite e destruição do anel valvar, já que a fixação principal é feita justamente na aorta e não no anel e, além do mais, a aorta é recomposta, em sua totalidade, pelo enxerto. Por outro lado, acredita-se que pacientes com problemas extensos na parede aórtica não sejam bons candidatos.

Os benefícios hemodinâmicos foram bem evidentes pela avaliação ecocardiográfica pós-operatória e a análise dos pacientes sugere uma boa performance a longo prazo.

RBCCV/44205-181

GONTIJO FILHO, B.; VRANDECIC, M. O.; MOREA, M.; REDEGRAN, K.; PAULA E SILVA, J. A.; FANTINI, F. A.; BARBOSA, J. T. - Clinical results with a new "Stentless" aortic bioprosthesis. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.*, 7(3):208-214, 1992.

**ABSTRACT:** From May/1990 to March/1992, 81 "Stentless" porcine bioprosthesis were implanted in the aortic position in three Centers: Biocor Institute (34 patients), University of Torino (31 patients) and Karolinska Hospital (16 patients). The age ranged from 14 to 85 years, with a mean age of 51. There were 48 male patients and 33 female; the post operative follow-up ranged from 1 to 22 months (mean = 7 months). The main indication was aortic stenosis. There were 5 patients with acute endocarditis of the native aortic valve, with significant hemodynamic impairment, and presence of annular abscesses in 3 of them. All patients were operated on under moderate hypothermia and myocardial protection, with crystalloid cardioplegia. The "Stentless" bioprosthesis was inserted using two layers of a 4-0 Prolene running suture. All patients survived the operation; there were 4 early deaths (4.93%) and one late death secondary to pulmonary embolism (16 th months post. op.). The major hospital complication was complete AV block in 7 patients. All patients are in regular clinical follow-up, including hemodynamic assessment by echodopplercardiography. The preliminary data show an excellent hemodynamic performance of the "Stentless" bioprosthesis.

**DESCRIPTORS:** heart valves prosthesis, aortic, surgery.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 ANGELL, W. W.; ANGELL, J. D.; OURY, J. H.; LAMBERTI, J. J.; GREHL, T. M. - Long term follow-up of viable aortic homografts: a viable homograft bank. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93: 815-822, 1987.
- 2 BAILEY, C. P.; GLOVER, R. P.; O'NEIL, T. J. E.; RAMIREZ, R. H. P. - Experiences with the surgical relief of aortic stenosis. *J. Thoracic. Cardiovasc. Surg.*, 20: 516-541, 1950.
- 3 BARRAT-BOYES, B. G. - Homograft aortic valve replacement in aortic incompetence and stenosis. *Thorax.*, 19: 131-150, 1964.
- 4 CARPENTIER, A.; LEMAIGRE, C. G.; ROBERT, L.; CARPENTIER, S.; DUBOST, C. - Biological factors affecting long term results of valvular heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58: 467-483, 1969.
- 5 CURRIE, P. J.; SEWARD, J. B.; REEDER, G. S.; VLIETSTRA, R. E.; BRESNAHAN, D. R.; BRESNAHAN, J. F.; SMITH, H. C.; HAGLER, D. J.; TAJIK, A. J. - Continuous wave Doppler echocardiographic assessment of severity of calcific aortic stenosis: a simultaneous Doppler catheter correlative study in 100 adult patients. *Circulation*, 71: 1162-1169, 1985.
- 6 DAVID, T. E. & POLLICK, J. - Aortic valve replacement with Stentless porcine aortic bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 99: 113-118, 1990.
- 7 DURAN, G. M. G.; MANLEY, G.; GUNNING, A. J. - The behaviour of homo-transplanted aortic valves in the dog. *Br. J. Surg.*, 52: 549-552, 1965.
- 8 GOFFIN, Y. A.; BLACK, M. M.; LAWFOR, P. V. - The stability and performance of bioprosthetic heart valves. *Curr. Perspectives Implant. Devices*, 2: 65-120-126, 1990.
- 9 MURRAY, G.; ROSCHLAU, W.; LOUGHEED, W. - Homologous aortic and mitral insufficiency. *Angiology*, 7: 466-471, 1956.
- 10 ROSS, D. N. - Homograft replacement of the aortic valve. *Lancet*, 2: 487-488, 1962.
- 11 SKJAERPE, T. & HEGRENAES, L. - Non-invasive estimation of valve area in patients with aortic stenosis by Doppler ultrasound and two-dimensional echocardiography. *Circulation*, 72: 810-818, 1985.
- 12 TEMPLETON, T. Y. & GIBBON, J. H. - Experimental reconstruction of cardiac valves by venous and pericardial grafts. *Ann Surg.*, 129: 161-176, 1949.
- 13 WILLAM, V. L.; ZAFIRACOPOULOS, P.; HANLON, C. R. - Replacement of mitral valves with homograft aortic valve. In: *Prosthetic valves for cardiac surgery*. Springfield, Charles C. Thomas, 1961. p. 142.

#### Discussão

DR. PAULO PRATES  
Porto Alegre, RS

Agradeço à Comissão Organizadora a inclusão do meu nome como comentador oficial. O Dr. Gontijo Filho faz parte da sociedade a que, com muito orgulho, também pertença como membro fundador: A Denton Cooley Cardiovascular Surgical Society". O

lema que norteia nossa sociedade é: modificar, simplificar, aplicar. O conceito de bioprótese sem suporte não é novo e talvez seja mais antigo que as próteses com suporte, pois surgiram com os homo-enxertos. No entanto, os autores modificaram este conceito, simplificando-o e aplicando-o com sucesso. Por isso, cumprimento duplamente o autor e colaboradores pelo importante trabalho e por estar seguindo nosso lema. A minha vida pessoal do problema das biopróteses é que os resultados a curto e médio prazos são muito bons e isto faz com que poucos grupos se dediquem com afinco ao estudo deste campo. A curva de sobrevida de pacientes com biopróteses porcinas em posição aórtica sem falha nas mesmas mostra números como 60-66%. Em 7 e 11 anos, conforme levantamento feito e publicado pelo Dr. Renato Kalil, em nosso Serviço e pelo Dr. Gallucci, na Itália. A curva começa a decrescer em torno do 3º ao 5º ano de evolução. Nós sabemos que os pontos problemáticos na duração das biopróteses continuam sendo o suporte, o gradiente e o método de conservação. Por outro lado, é evidente que as falhas nas biopróteses devem ser encaradas como multifatoriais onde são importantes o tipo de paciente, o cirurgião e a fabricação das mesmas. Isto dificulta o problema e a decisão entre prótese mecânica e bioprótese em muitos casos continua sendo muito difícil para nós, principalmente em pacientes jovens. Os autores apresentam uma bioprótese sem suporte rígido ou semi rígido sendo o suporte necessário substituído pela parede da aorta, que, com sua elasticidade, amortecer, evidentemente, o trauma nos folhetos. Isto, por si só, deve aumentar a durabilidade; o tipo de montagem nos permite usar próteses com uma área funcionalmente maior, o que diminui o gradiente transvalvular, que é outra causa de alteração nos folhetos. O que, a meu ver, permanece é o problema da calcificação

precoce nos jovens, que parece estar relacionado ao método de conservação dos tecidos. O inconveniente de não ser ideal para o uso em paredes aórticas alteradas é sobrepujado pelo grande conveniente de ser usado com vantagens nas endocardites e nas aortas que necessitam alargamento. O período de acompanhamento é ainda muito curto, mas penso estarmos no caminho certo e, por isso, mais uma vez cumprimento os autores pelo excelente trabalho.

DR. BAYAR GONTIJO  
(Encerrando)

Agradeço os comentários do Dr. Paulo R. Prates e concordamos plenamente em que os fatores de degeneração das biopróteses são de origem multifatorial e, justamente neste sentido, temos orientado nosso trabalho, ou seja, no aprimoramento do *design* e na preservação tissular. A simples eliminação do suporte das biopróteses aórticas apresenta, de imediato, pelo menos duas grandes vantagens hidrodinâmicas que, por si só, podem aumentar sua longevidade. Em primeiro lugar, há um funcionamento dos seios de Valsalva, que assumem grande importância no fechamento valvular, tornando-o mais suave, sem determinar *stress* às cúspides aórticas. A segunda vantagem é o ganho evidente de uma área funcional efetiva com geração de menores gradientes. Desta forma, estes substitutos, por se assemelharem à valva aórtica nativa, deverão apresentar melhor performance a longo prazo, fato este que já pode ser verificado em outras experiências. Por outro lado, procuramos salientar, neste trabalho, a importância da bioprótese *Stentless* em pacientes com alterações do anel aórtico, nos quais, não nos resta dúvida, ser esta a melhor opção atual de que dispomos.