

Substituição valvar com próteses mecânicas de duplo folheto

Carlos Manuel de Almeida BRANDÃO*, Pablo M. A. POMERANTZEFF*, Cláudio Ribeiro da CUNHA*, Juan Ignacio Espinoza MORALES*, Luiz Boro PUIG*, Max GRINBERG*, Luís Francisco CARDOSO*, Flávio TARASOUTCHI*, Noedir A. G. STOLF*

RBCCV 44205-506

Brandão CMA, Pomerantzeff PMA, Cunha CR, Morales JIE, Puig LB, Grinberg M, Cardoso LF, Tarasoutchi F, Stolf NAG - Substituição valvar com próteses mecânicas de duplo folheto. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2000; 15(3):227-33.

RESUMO: Objetivo: O objetivo deste estudo é analisar a experiência do Instituto do Coração com a utilização de próteses mecânicas de duplo folheto.

Casuística e Métodos: No período compreendido entre junho de 1989 e agosto de 1998, foram implantadas 323 próteses mecânicas de duplo folheto em 300 pacientes. A idade média foi de $38,7 \pm 18,4$ anos. Cento e noventa e um (63,7%) pacientes eram do sexo masculino. A etiologia foi reumática em 161 (53,7%) pacientes. Foram realizadas 186 substituições da valva aórtica, 89 da valva mitral, 2 da valva tricúspide, 22 substituições mitro-aórticas e 1 mitro-tricúspide. Quanto à classe funcional (CF), 73 (24,3%) pacientes se encontravam em CF IV, 165 (55,4%) em CF III e 61 (20,3%) em CF II.

Resultados: A mortalidade hospitalar foi de 9% (27 pacientes), sendo de 13,5% no grupo mitral, 7,5% no grupo aórtico e 4,5% no mitro-aórtico. As taxas linearizadas dos eventos no pós-operatório tardio são: 0,2% pacientes/ano (pac./ano) para endocardite, 0,3% pac./ano para escape paravalvar, 0,2% pac./ano para hemorragia relacionada à anticoagulação e 1,0% pac./ano para tromboembolismo. No pós-operatório tardio 213 (91%) pacientes encontram-se em classe funcional I, 16 (6,8%) em CF II e 4 (1,7%) em CF III e 1 (0,5%) em CF IV. A sobrevida actuarial em 9 anos foi de $68,1 \pm 15,5\%$ para a posição mitral e $67,5 \pm 10,8\%$ para a aórtica.

Conclusão: Concluímos que os resultados com a utilização das próteses mecânicas de duplo folheto são satisfatórios.

DESCRITORES: Implante de prótese de valva, métodos. Doenças das valvas cardíacas, cirurgia. Implante de prótese de valva, mortalidade.

INTRODUÇÃO

O primeiro implante de prótese mecânica foi feito por HUFNAGEL et al. ⁽¹⁾ na aorta descendente, em 1951. Após o desenvolvimento da circulação extracorpórea, vários modelos de próteses mecâni-

cas foram feitos: as de bola, as de disco pivotante, as de disco basculante e, posteriormente, as de duplo disco. A introdução do carbono pirolítico ⁽²⁾ na confecção dessas próteses veio colaborar com os seus resultados, principalmente no que se refere ao tromboembolismo.

Trabalho realizado no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. Recebido para publicação em setembro de 1999.

*Do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Endereço para correspondência: Carlos Manuel A. Brandão. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44, Cerqueira César. Divisão de Cirurgia. São Paulo, SP, Brasil. CEP: 05403-000. Tel. (11) 3069-5234. Fax. 3069-5415. e-mail: dclbrandao@incor.usp.br

A escolha de uma prótese mecânica é realizada de acordo com sua hemodinâmica e durabilidade, bem como a incidência de tromboembolismo, trombose ou hemorragia secundária à anticoagulação. As próteses mecânicas de duplo folheto, introduzidas para uso clínico, em 1977⁽³⁾, apresentam boas características hemodinâmicas, baixo perfil, boa durabilidade e baixas taxas de tromboembolismo.

Este estudo tem o objetivo de avaliar os resultados a médio prazo de pacientes submetidos a implante de próteses mecânicas de duplo folheto, introduzidas em 1989 no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

No período entre junho de 1989 e agosto de 1998, 323 próteses mecânicas de duplo folheto foram implantadas em 300 pacientes, no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.

A idade variou entre 3 meses e 78 anos, com média de 38,7 anos e desvio padrão de 18,4 anos. Cento e noventa e um (63,7%) pacientes eram do sexo masculino e 109 (36,3%) do sexo feminino. Foram realizadas 186 substituições da valva aórtica, 89 substituições da valva mitral, 22 duplas substituições mitro-aórticas, 2 substituições da valva tricúspide e 1 dupla substituição mitro-tricúspide,

perfazendo um total de 300 intervenções cirúrgicas. Com relação ao tipo de prótese implantada, 194 foram St. Jude® (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, Minn), 125 CarboMedics® (CarboMedics, Inc., Austin, Tex.), 3 Sorin® (Sorin Biomedica, Saluggia, Italy) e 1 ATS® (ATS Medical, Inc., Minneapolis, Minn).

Houve procedimentos associados em 116 (39,7%) pacientes, sendo o mais freqüente a correção de dissecação da aorta ascendente (Tabela 1). O diagnóstico das lesões valvares foi: insuficiência aórtica em 103 (34,3%), disfunção de bioprótese mitral em 60 (20%), disfunção de bioprótese aórtica em 35 (11,7%), insuficiência mitral em 29 (9,7%), estenose aórtica em 26 (8,7%), dupla lesão aórtica em 15 (5%), dupla lesão mitral em 7 (2,3%), disfunção de prótese mecânica mitral (outras próteses) em 7 (2,3%), disfunção de prótese mecânica aórtica (outras próteses) em 5 (1,7%), estenose mitral em 4 (1,3%), re-estenose aórtica em 4 (1,3%), re-estenose mitral em 3 (1%) e insuficiência tricúspide em 2 (0,7%). Segundo a classe funcional (CF) de acordo com a New York Heart Association (NYHA), 73 (24,3%) pacientes se encontravam em CF IV, 166 (55,3%) em CF III e 61 (20,4%) em CF II.

A etiologia das lesões valvares foi doença reumática em 161 (53,7%) pacientes, aneurisma de aorta ascendente em 40 (13,3%), dissecação de aorta ascendente em 39 (13%), congênita em 36 (12%), valvulite crônica inespecífica em 12 (4%) e endocardite em 12 (4%).

TABELA 1

OPERAÇÕES ASSOCIADAS A SUBSTITUIÇÃO VALVAR COM PRÓTESES MECÂNICAS DE DUPLO FOLHETO		
OPERAÇÕES ASSOCIADAS	PACIENTES	%
Correção de dissecação de aorta	34	11,3
Correção de aneurisma de aorta	32	10,7
Plástica de valva tricúspide	22	7,3
Plástica de valva mitral	8	2,7
Revascularização do miocárdio	8	2,7
Comissurotomia mitral		0,7
Comissurotomia aórtica	2	0,7
Plástica de valva aórtica	2	0,7
Troca de valva tricúspide por bioprótese	2	0,7
Correção de abscesso de anel aórtico	2	0,7
Ventriculoseptoplastia	2	0,7
Ampliação de aorta ascendente	2	0,7
Ampliação de anel aórtico	1	0,3
TOTAL	119	39,7

O esquema de anticoagulação se iniciava com a administração de heparina 6 horas após o término da operação, ajustando-se a dose para manter o tempo de tromboplastina parcial ativado de 1,5 a 2 vezes o valor do controle. Após a retirada dos drenos e do cateter venoso central se iniciava o uso de anticoagulante oral (dicumarínico), ajustando-se a dose para manter o RNI entre 2,5 e 3,5.

O seguimento pós-operatório tardio foi realizado através de consultas ambulatoriais, entrevistas por telefone ou questionários enviados pelo correio.

Os dados serão apresentados de acordo com os guias de apresentação de dados de mortalidade e morbidade ⁽⁴⁾. As sobrevidas actuarial e livre de eventos foram calculadas pelo método de Kaplan-Meier ⁽⁵⁾. As taxas linearizadas dos eventos são expressas por porcentagem por paciente-ano (%pac/ano), obtida pelo cálculo da relação número de eventos/tempo total de seguimento em anos.

RESULTADOS

A mortalidade hospitalar foi de 9% (27 pacientes). No grupo submetido a substituição mitral foi de 13,5% (12 pacientes). Para a substituição aórtica foi de 7,5% (14 pacientes), sendo 1,1% para substituição aórtica isolada e 15,8% para substituição aórtica associada a outras cirurgias, na sua maioria (55,5%) dissecações e aneurismas da aorta ascendente. A mortalidade hospitalar foi de 4,5% (1 paciente) para a dupla substituição mitro-aórtica. A principal causa de mortalidade foi o baixo débito cardíaco em 14 (51,8%) pacientes. Outras causas foram falência de múltiplos órgãos e sistemas em 7 (25,9%), coagulação intravascular disseminada em 2 (7,5%), acidente vascular cerebral em 1 (3,7%), arritmia em 1 (3,7%), síndrome da angústia respiratória do adulto em 1 (3,7%) e septicemia em 1 (3,7%).

O seguimento tardio foi de 89,7% dos pacientes, com um tempo de seguimento de 6462 meses-pacientes.

As taxas linearizadas para os eventos tromboembolismo, hemorragia, endocardite e escape para-valvar estão listadas na Tabela 2. Não houve falha estrutural da prótese ou hemólise nesta série.

A sobrevida actuarial em 9 anos foi 67,5 ± 10,8% para a posição aórtica e 68,1 ± 15,5% para a posição mitral (Gráfico 1). A sobrevida livre de hemorragia em posição aórtica foi de 100% e 97,8 ± 2,1% em posição mitral (Gráfico 2), livre de tromboembolismo em posição aórtica foi de 79,5 ± 10,9% e 79,1 ± 17,7% em posição mitral (Gráfico 3), livre de escape para-valvar em posição

GRÁFICO 1
SOBREVIDA ACTUARIAL

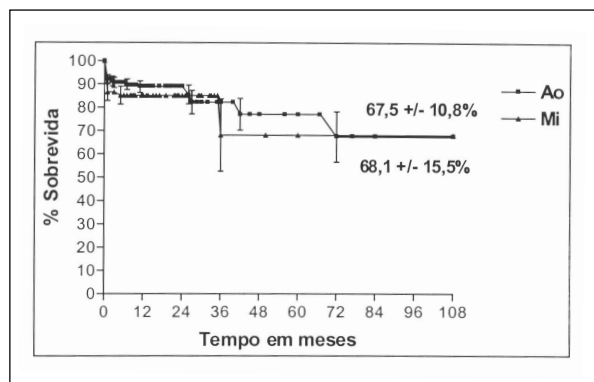


GRÁFICO 2
SOBREVIDA ACTUARIAL LIVRE DE HEMORRAGIA RELACIONADA À ANTICOAGULAÇÃO

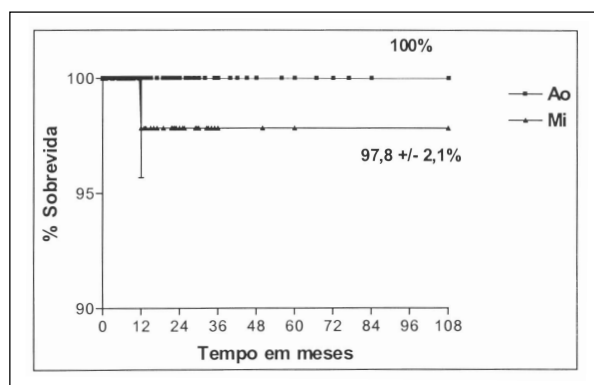
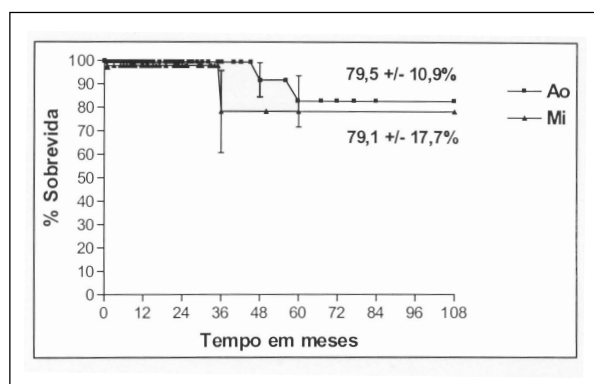


GRÁFICO 3
SOBREVIDA ACTUARIAL LIVRE DE TROMBOEMBOLISMO



aórtica foi de 100% e de 92,9 ± 7,3% em posição mitral (Gráfico 4), e livre de endocardite em posição aórtica de 100% e 99,3 ± 0,7% em posição mitral (Gráfico 5).

TABELA 2

TAXAS LINEARIZADAS DOS EVENTOS (% PACIENTES - ANO) EM PACIENTES SUBMETIDOS A SUBSTITUIÇÃO VALVAR COM PRÓTESES MECÂNICAS DE DUPLO FOLHETO			
EVENTOS	AÓRTICO	MITRAL	TODAS AS POSIÇÕES
Tromboembolismo	1,1	1,1	1,0
Hemorragia	-	0,6	0,2
Endocardite	0,3	¾	0,3
Escape para-valvar	0,3	¾	0,3

GRÁFICO 4
SOBREVIDA ACTUARIAL LIVRE DE ESCAPE PARA-VALVAR

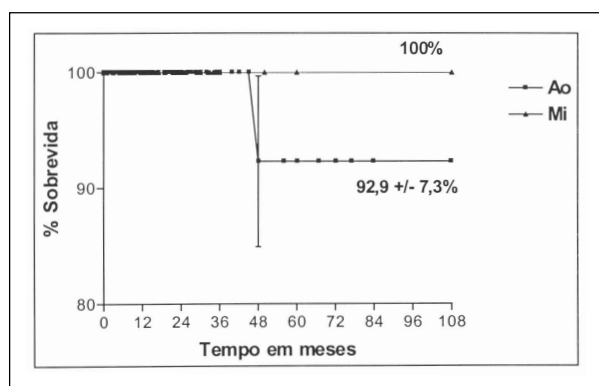
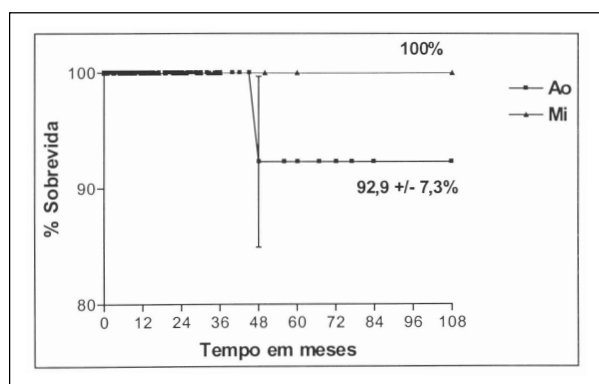


GRÁFICO 5
SOBREVIDA ACTUARIAL LIVRE DE ENDOCARDITE INFECCIOSA



A mortalidade tardia foi de 11 pacientes (4,0%). Nos pacientes submetidos a substituição mitral, foi de 2 (2,6%) pacientes e de 9 (5,2%) pacientes naqueles submetidos a substituição aórtica. A mortalidade tardia de causa cardíaca foi de 5 (1,82%) pacientes, sendo as causas: infarto agudo do miocárdio em 2 casos, arritmia em 1, endocardite

em 1 e morte súbita em 1, que geralmente está relacionada com arritmias (6).

No que se refere a CF no pós-operatório tardio, 213 (91%) pacientes encontram-se em CF I, 16 (6,8%) pacientes em CF II, 1 (0,5%) paciente em CF III e 4 (1,7%) pacientes em CF IV.

COMENTÁRIOS

As próteses mecânicas de duplo folheto foram introduzidas na prática clínica há mais de 20 anos (3) com o lançamento da St. Jude Medical Valve e são hoje amplamente utilizadas em todo o mundo. Têm um perfil hemodinâmico favorável (7-9) e durabilidade comprovada (10-11), mas, apesar da baixa trombogenicidade conferida pela estrutura de carbono pirolítico e pelas características do fluxo sanguíneo através da prótese, ainda há a necessidade de anticoagulação.

No Instituto do Coração do HC-FMUSP as biopróteses correspondem a 70% das próteses usadas em substituições valvares (12). Essa tendência ao maior uso de biopróteses se deve aos bons resultados obtidos com seu uso clínico (13) e ainda às características da população atendida. Uma boa parte da população apresenta baixa condição sócio-econômica, a qual, associada à dispersão geográfica, traz dificuldades na manutenção de um nível efetivo e seguro de anticoagulação. Desse modo, a prótese mecânica de duplo folheto tem sido utilizada em um grupo selecionado de pacientes. Estas são indicadas naqueles que possuem condições de fazer um controle adequado da anticoagulação, naqueles que tenham indicação clara para anticoagulação.

A mortalidade hospitalar foi de 9%, sendo 7,5% para a substituição aórtica, 13,5% para a substituição mitral e 4,5% para a dupla substituição mitro-aórtica. A maior mortalidade no grupo da substituição mitral é compatível com os resultados da literatura (10-11,14-21). No entanto, a mortalidade, tanto

nos grupos de substituição aórtica e mitral como a total, é superior à relatada em outras séries^(9-10,13-20). As causas dessa maior mortalidade hospitalar podem estar relacionadas às características desse grupo de pacientes. Sabe-se que a mortalidade hospitalar correlaciona-se com a idade, função ventricular esquerda e doenças associadas. De fato, as causas da mortalidade hospitalar foram compatíveis com as da literatura^(10,22) e nenhum óbito foi relacionado à valva. Nesse grupo foram incluídos pacientes jovens com valvopatia congênita que apresentam maior mortalidade⁽²³⁾, e ainda em 116 (38,7%) pacientes houve operações associadas. Pode-se ver o significativo aumento na mortalidade, quando se compara o grupo submetido a substituição aórtica isolada (1,1%) ao da substituição aórtica associada a outras operações (15,8%), principalmente a correção de aneurismas e dissecções da aorta ascendente. Esses fatos contribuíram para o aumento da mortalidade global.

Houve 2 tromboembolismos de prótese, 1 em posição mitral e outra em posição aórtica, as 2 conseqüentes a anticoagulação inadequada. Houve 1 tromboembolismo em paciente com prótese aórtica, aos 2 meses de seguimento. As taxas linearizadas para tromboembolismo são muito favoráveis, com 1,1% paciente-ano, tanto para a substituição aórtica quanto para a substituição mitral. São comparáveis aos de AOYAGI et al.⁽¹⁰⁾ e superiores aos de IBRAHIM et al.⁽¹⁵⁾, KHAN et al.⁽¹¹⁾ e CZER et al.⁽¹⁶⁾.

Houve apenas 1 caso de hemorragia relacionada ao uso de anticoagulante, em uma paciente com prótese mitral, o que dá uma taxa linearizada de 0,6% paciente-ano. Não houve hemorragia no grupo de pacientes com substituição aórtica. Novamente os resultados são bons, comparáveis a várias séries da literatura^(11,15,16).

Estes resultados favoráveis das taxas linearizadas de eventos tromboembólicos e hemorrágicos devem ser analisados sob alguns aspectos. Em nosso Serviço há maior utilização de biopróteses em substituições valvares, o que faz

com que as próteses mecânicas sejam implantadas em pacientes melhor selecionados. Estes pacientes, por sua vez, controlam mais adequadamente a anticoagulação, o que poderia explicar a baixa incidência de eventos tromboembólicos e hemorrágicos.

As taxas linearizadas para endocardite e escape para-valvar em posição aórtica foram 0,3% paciente-ano para cada evento. Não houve endocardite ou escape para-valvar nos pacientes com substituição da valva mitral. Os resultados também são comparáveis aos obtidos pelas séries existentes na literatura^(10,19).

A não ocorrência de falha estrutural da prótese corrobora os dados da literatura^(10,11), que mostram a durabilidade das próteses mecânicas de duplo folheto.

A mortalidade tardia depende da função ventricular, das doenças associadas e das características hemodinâmicas da prótese implantada. A mortalidade tardia foi de 4% (11 pacientes), sendo a mortalidade de causa cardíaca em 5 pacientes (1,82%). As sobrevivências actuárias, tanto para a substituição aórtica (71,9% em 9 anos) quanto para substituição mitral (68,1% em 9 anos) são compatíveis com outras séries da literatura^(18,19).

A melhora na qualidade de vida também foi bastante sensível. No pré-operatório, 20,4% dos pacientes encontravam-se em CF I e II, enquanto no pós-operatório 97,8% encontram-se em CF I e II.

CONCLUSÕES

Com base nestes resultados favoráveis, acreditamos que a prótese mecânica de duplo folheto é uma boa opção para um grupo selecionado de pacientes que tenham condições de manter um controle adequado da anticoagulação, uma vez que os nossos resultados mostraram baixas taxas de complicações no pós-operatório imediato e tardio com a utilização destas próteses.

RBCCV 44205-506

PBrandão C M A, Pomerantzeff P M A, Cunha C R, Morales J I E, Puig L B, Grinberg M, Cardoso L F, Tarasoutchi F, Stolf N A G - Valve replacement with mechanical bileaflet prostheses. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2000; 15(3):227-33.

ABSTRACT: Objective: The purpose of this study is to analyze the experience of the Heart Institute with the use of mechanical bileaflet prostheses.

Patients and Methods: Between June 1989 and August 1998, 323 mechanical bileaflet prostheses were implanted in 300 patients. Mean age was 38.7 ± 18.4 years. One hundred and ninety one (63.7%) patients were male. The etiology was rheumatic fever in 161 (53.7%) patients. One hundred and eighty-six aortic valve replacements, 89 mitral replacements, 2 tricuspid replacements, 22 double mitral and aortic replacement and 1 mitral and tricuspid replacement were performed. Seventy-three (24.3%) patients were in NYHA functional class (FC) IV 165 (55.4%) in FC III and 61 (20.3%) in FC II.

Results: Hospital mortality was 9% (27 patients), 13.5% in the mitral group, 7.5% in the aortic group and 4.5% in double mitral and aortic. The linearized rates in the late postoperative period were: 0.3% patient-year for endocarditis, 0.3% patient-year for leak, 0.2% patient-year for hemorrhage and 1.0% patient-year for thromboembolism. In the late postoperative period 213 patients (91%) were in FC I, 16 (6.8%) in FC II, 4 (1.7%) in FC III and 1 (0.5%) in FC IV. The actuarial survival in 9 years was $68.1 \pm 15.5\%$ for the mitral group and $67.5 \pm 10.8\%$ for the aortic.

Conclusions: In conclusion, the results of valve replacement with mechanical bileaflet prostheses were satisfactory.

DESCRIPTORS: Heart valve prosthesis implantation, methods. Heart valve diseases, surgery. Heart valve prosthesis implantation, mortality.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Hufnagel C A, Harvey W P, Rabil P J, McDermott R F - Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954; **35**: 673.
- 2 Bokros J C - Carbon in prosthetic heart valves. *Ann Thorac Surg* 1989; **48**: S49-50.
- 3 Emery R W, Mettler E, Nicoloff D M - A new cardiac prosthesis: the St. Jude Medical cardiac valve: in vivo results. *Circulation* 1979; **60** (2 Pt 2): 48-54.
- 4 Edmunds L H Jr., Clark R E, Cohn L H, Grunkemeier G L, Miller D C, Weisel R D - Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; **112**: 708-11.
- 5 Anderson R P, Bonchek L I, Grunkemeier G L, Lambert L E, Starr A - The analysis and presentation of surgical results by actuarial methods. *J Surg Res* 1974; **16**: 224-30.
- 6 Blackstone E H & Kirklin J W - Death and other time-related events after valve replacement. *Circulation* 1985; **72**: 753-67.
- 7 Nicoloff D M, Emery R W, Arom K V et al. - Clinical and hemodynamic results with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; **90**: 137-44.
- 8 Johnston R T, Weerasena N A, Butterfield M, Fisher J, Spyt T J - Carbomedics and St. Jude Medical bileaflet valves: an in vitro and in vivo comparison. *Eur J Cardiothorac Surg* 1992; **6**: 267-71.
- 9 Bjornerheim R, Ihlen H, Simonsen S, Sire S, Svennevig J - Hemodynamic characterization of the Carbomedics mitral valve prosthesis. *J Heart Valve Dis* 1997; **6**: 115-22.
- 10 Aoyagi S, Oryoji A, Nishi Y, Tanaka K, Kosuga K, Oishi K - Long-term results of valve replacement with the St. Jude Medical valve. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; **108**:1021-9.
- 11 Khan S, Chau A, Matloff J et al. - The St. Jude Medical valve: experience with 1000 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; **108**: 1010-20.
- 12 Pomerantzeff P M, Zerbini E J, Verginelli G, Jatene A D - Valve replacement in the Heart Institute, University of São Paulo, Brazil. *Ann Thorac Surg* 1989; **48** (3 Suppl): S41-4.
- 13 Pomerantzeff P M A, Brandão C M A, Cauduro P et al. - Biopróteses de pericárdio bovino Fisics-InCor: 15 anos. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 1997, **12**: 359-66.
- 14 Fiare A E, Saatvedt K, Svennevig J L, Geiran O, Nordstrand K, Froysaker T - The Carbomedics valve: midterm follow-up with analysis of risk factors. *Ann Thorac Surg* 1995; **60**:1053-8.
- 15 Ibrahim M, O'Kane H, Cleland J, Gladstone D, Sarsam M, Patterson C - The St. Jude Medical prosthesis: a

- thirteen-year experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; **108**: 221-30.
- 16 Czer L S, Chauv A, Matloff J M et al. - Ten-year experience with the St. Jude Medical valve for primary valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; **100**: 44-55.
- 17 Luca L, Vitale N, Giannolo B, Cafarella G, Piazza L, Cotrufo M - Mid-term follow-up after heart valve replacement with Carbomedics bileaflet prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993; **106**: 1158-65.
- 18 Chauv A, Czer L S C, Matloff J M et al. - The St. Jude Medical bileaflet valve prosthesis: a 5 year experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; **88**: 706-17.
- 19 Baudet E M, Puel V, McBride J T et al. - Long-term results of valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; **109**: 858-70.
- 20 Aupart M R, Hammami S, Diemont F, Sirinelli A L, Bah A, Marchand M A - The Carbomedics prosthetic heart valve: four year follow-up in 100 patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1996; **37**: 597-601.
- 21 Fernandez J, Laub G W, Adkins M S et al. - Early and late-phase events after valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis in 1200 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; **107**: 394-407.
- 22 Brandão C M A, Pomerantzeff P M A, Brandão L C A et al. - Análise da evolução tardia de 291 pacientes submetidos a substituição valvar por próteses metálicas. *Rev Bras Cir Cardiovasc* **10**: 50-5.
- 23 Duran C M, Gometza B, Martin-Duran R, Saad E, al-Halees Z - Performance of 96 Carbomedics valve replacements in 75 patients less than twenty-one years of age. *Ann Thorac Surg* 1994; **58**: 639-45.