

## Substituição Valvar Isolada com Próteses Metálicas *St. Jude Medical* em Posição Aórtica ou Mitral. Seguimento de Médio Prazo

*Isolated Mitral and Aortic Valve Replacement with the St. Jude Medical Valve: A Midterm Follow-up*

Alfredo José Rodrigues, Paulo Roberto Barbosa Évora, Solange Bassetto, Lafaiete Alves Jr., Adilson Scorzoni Filho, Walter Villela A. Vicente

Departamento de Cirurgia e Anatomia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, SP, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP - Brasil

### Resumo

**Fundamento:** Em nosso meio as próteses valvares biológicas predominam, considerando-se as dificuldades relacionadas à anticoagulação, mesmo em pacientes jovens, a despeito da necessidade de repetidas operações devido à degeneração das próteses biológicas.

**Objetivo:** Apresentar a evolução em médio prazo de pacientes submetidos à substituição da valva mitral ou aórtica por prótese valvar mecânica *St. Jude*.

**Métodos:** Foi analisada retrospectivamente a evolução dos pacientes operados entre janeiro de 1995 e dezembro de 2003 e seguidos até dezembro de 2006.

**Resultados:** Cento e sessenta e oito pacientes receberam prótese valvar mitral e 117, aórtica. A idade média de ambos os grupos foi de 45 anos. Entre os mitrais, 75% tinham até 55 anos e 65% eram mulheres. Entre os aórticos, 66% tinham até 55 anos e 69% eram homens. Considerando-se apenas mortes relacionadas às próteses valvares, a sobrevida foi de 85,6% para os mitrais e de 88,7% para os aórticos ( $p=0,698$ ). Entre os mitrais, 97% estavam livres de reoperação, e entre os aórticos 99% ( $p=0,335$ ). Quanto aos eventos tromboembólicos, a porcentagem de pacientes livres foi de 82% entre os mitrais e de 98% entre os aórticos ( $p=0,049$ ), e para os eventos hemorrágicos foi de 71% e 86% respectivamente (0,579). Quanto à ocorrência de endocardite, 98% entre os mitrais e 99% entre os aórticos estavam livres ao final de 10 anos ( $p=0,534$ ).

**Conclusão:** Nossa experiência com próteses metálicas *St. Jude* em uma população predominantemente jovem confirma o bom desempenho desta prótese, em acordo com outras experiências publicadas. (Arq Bras Cardiol 2009; 93(3):290-298)

**Palavras-chave:** Próteses das valvas cardíacas, doença das valvas cardíacas, valva aórtica, valva mitral.

### Summary

**Background:** In our country, the biological valvular prostheses predominate, considering the difficulties related to anticoagulation, even in young patients, in spite of the need for repeated operations due to the degeneration of the bioprostheses.

**Objectives:** To report our consecutive series of recipients of isolated *St. Jude Medical* mechanical valve prosthesis in the mitral (MVR) or aortic (AVR) position.

**Methods:** Data from patients operated between January 1995 and December 2003 were revised in order to determine patient survival and prosthesis-related events up to December 2006.

**Results:** One hundred sixty eight patients had MVR and 117 had AVR. In the MVR cohort, the mean age was 45 years, 75% were 55 years old or younger, and 65% were females. In the AVR cohort, the mean age was 45 years, 66% were 55 years old or younger and 69% were males. Operative mortality for AVR and MVR was 7% and 7.5%, respectively. Freedom from late mortality was 81.8% at 10 years for MVR and 83% for AVR ( $p=0.752$ ). Freedom from valve-related death at 10 years for the MVR cohort and AVR was 85.6% and 88.7%, respectively ( $p=0.698$ ). In the MVR cohort, the freedom from reoperation was 97% and 99% in the AVR cohort ( $p=0.335$ ). Freedom from thromboembolic events was 82% in the MVR cohort and 98% in the AVR cohort ( $p=0.049$ ). Freedom from bleeding was 71% in the MVR cohort and 86% in the AVR cohort (0.579). Freedom from endocarditis was 98% in the MVR cohort and 99% in the AVR cohort ( $p=0.534$ ).

**Conclusions:** This series of predominantly young adult patients undergoing isolated MVR and AVR with the *St. Jude Medical* mechanical prosthesis confirms the good performance of this valve prosthesis in agreement with previous reports. (Arq Bras Cardiol 2009; 93(3):268-276)

**Key Words:** Heart valve prosthesis; heart valve diseases; aortic valve; mitral valve.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Prof. Dr. Alfredo J Rodrigues •

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Cirurgia e Anatomia, Av. Bandeirantes, 3.900, Campus Universitário, Monte Alegre, 14.048-900, Ribeirão Preto, SP - Brasil

E-mail: [alfredo@fmrp.usp.br](mailto:alfredo@fmrp.usp.br)

Artigo recebido em 30/04/08; revisado recebido em 09/06/08; aceito em 17/06/08.

### Introdução

Próteses metálicas valvares têm uma taxa extremamente baixa de falha estrutural e, com anticoagulação apropriada, o risco de tromboembolismo é similar ao observado com o uso de biopróteses sem anticoagulantes<sup>1</sup>. Dessa forma, as próteses metálicas seriam a escolha para pacientes com expectativa de vida mais longa e sem contra-indicações para anticoagulação. Entretanto, em países em desenvolvimento, o manejo da anticoagulação pode ser um problema devido a questões socioeconômicas. Como resultado, prevalece a substituição valvar com bioprótese no Brasil<sup>2,3</sup>, principalmente na posição mitral, mesmo em pacientes jovens. Entretanto, acreditamos que, a despeito das questões relacionadas à anticoagulação nos países em desenvolvimento, o uso de próteses valvares metálicas é viável e vantajoso.

Assim, esse estudo sumariza nossa experiência de até 10 anos com uma série consecutiva de recipientes de prótese valvar mecânica *St. Jude* na posição mitral (SVM) ou aórtica (SVA).

### Métodos

#### Pacientes e seguimento

Como este é um estudo retrospectivo utilizando um banco de dados, o Comitê de Ética de nossa instituição dispensou a exigência de obter o consentimento dos pacientes. Os autores não têm nenhum interesse financeiro ou comercial na manufatura ou distribuição do produto, incluindo suporte financeiro ou afiliações.

Revisamos os dados de todos os pacientes que receberam prótese valvar metálica da *St. Jude* (modelo "Standard", *St. Jude Medical*, Inc.), na posição aórtica ou mitral, entre Janeiro de 1995 e Dezembro de 2003. O objetivo primário foi documentar a sobrevivência dos pacientes e eventos relacionados à prótese até Dezembro de 2006. O seguimento foi conduzido através de contato com o paciente em nosso Ambulatório de Coagulação e compreendeu 92% dos pacientes submetidos à cirurgia. As causas de óbito foram determinadas a partir dos registros hospitalares e certificação de óbito autorizada pelo governo, quando acessíveis. Todas as mortes súbitas ou de causa desconhecida foram consideradas como sendo relacionadas à valva. As técnicas operatórias não foram similares e refletiram as preferências dos cirurgiões. Todos os pacientes receberam apenas a prótese mecânica padrão *St. Jude*.

A anticoagulação com Warfarina sódica (Coumadin) foi iniciada 48 horas após a cirurgia, se possível. De outro modo, a administração de heparina (5.000 unidades, via subcutânea, de 8 em 8 h) ou enoxaparin (1 mg/kg de 12 em 12 h) foi iniciada. O índice de normatização internacional (INR) alvo era 2 a 2,5 para SVA e 2,5 a 3,5 para SVM. O seguimento para monitoração da anticoagulação foi programado da alta hospitalar até 15 dias em nossa instituição e mensalmente ou bimestralmente no período pós-operatório. Os pacientes que optaram pelo seguimento em outra instituição médica foram orientados a manter um esquema similar.

#### Análise estatística

As variáveis contínuas são apresentadas como média ± desvio padrão e as variáveis categóricas são apresentadas como porcentagens. As proporções foram comparadas usando

o Teste Exato de Fisher ou Teste de McNemar, e as variáveis contínuas usando o Teste de Mann-Whitney. Curvas atuariais foram construídas para descrever a mortalidade e a incidência de complicações relacionadas às próteses usando a técnica de Kaplan-Meier. O teste de Log-Rank foi usado para comparar a igualdade de sobrevivência e distribuição de eventos. As curvas foram construídas para ambos os grupos submetidos a SVA e SVM para os *end-points* de morte tardia por qualquer causa, morte relacionada à prótese, re-operação relacionada à prótese, endocardite na prótese, eventos tromboembólicos e hemorragia relacionada à anticoagulação. A proporção de pacientes livres de eventos relacionadas à prótese e seu erro-padrão, bem como a taxa linearizada dos eventos relacionados à valva, foram reportados.

### Resultados

#### Dados demográficos dos pacientes

Dos 285 pacientes submetidos a substituição de apenas uma valva, 168 receberam prótese mitral e 117 receberam prótese aórtica. A idade média da população estudada era de  $45 \pm 15$  anos (variando de 9 a 75 anos), sendo que 71% tinham 55 anos ou mais, e 51% eram do sexo feminino. A Tabela 1 sumariza os dados demográficos dos grupos SVA e SVM.

No grupo SVM, a idade média era de  $45 \pm 16$  anos, sendo que 75% tinham 55 anos ou menos e 65% eram do sexo feminino. No grupo SVA, a idade média era de  $45 \pm 16$  anos, sendo que 66% tinham 55 anos ou menos, com predominância do gênero masculino (69%). A proporção de pacientes que havia sido submetida às operações cardíacas anteriores, apresentava fibrilação atrial pré-operatória, era Classe Funcional (NYHA) III e tinha pressão arterial pulmonar sistólica  $\geq 50$  mmHg era significativamente maior no grupo SVM. Por outro lado, o grupo SVA apresentava uma proporção significativamente mais alta de pacientes que haviam tido infarto do miocárdio ou endocardite.

No grupo SVM, a doença cardíaca reumática era a principal causa da disfunção valvar (74%) seguida por doenças degenerativas (14%) e endocardite (5%). No grupo SVA, a principal etiologia era febre reumática (33%) seguida por doenças degenerativas (15%), valva aórtica bivalvular (11%), doença aórtica valvar senil (13%) e endocardite (10%). A proporção de pacientes operados devido à disfunção de prótese foi significativamente mais alta no grupo SVM (Tabela 1), e nesse grupo, 89% das disfunções de prótese eram devidas à degeneração da bioprótese (idade média  $47 \pm 13$  anos) e 43% tinham fibrilação atrial crônica. Entretanto, a disfunção da prótese mecânica (todas não-estruturais) prevaleceu no grupo SVA (67%). No grupo SVM, 38% dos pacientes apresentavam concomitante anuloplastia tricúspide e 3% cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM). No grupo SVA, 13% tinham CRM concomitante e 5% tinham reconstrução de valva mitral concomitante. A Tabela 2 mostra a distribuição dos tamanhos das próteses.

#### Seguimento

A mortalidade operatória para os grupos SVA e SVM foi de 7% e 7,5%, respectivamente. No grupo SVA, a idade média dos pacientes que morreram no hospital foi de  $50 \pm 17$

anos (*versus* 45 anos,  $p=0,440$ ); entretanto, a proporção de pacientes que apresentavam Classe Funcional (CF) III/IV (NYHA) ou tinham histórico de infarto do miocárdio anterior era mais alta do que a observada entre os indivíduos que receberam alta hospitalar (75% *versus* 34%,  $p=0,049$  e 37% *versus* 5%,  $p=0,010$ , respectivamente). Além disso, a fração de ejeção era significativamente mais baixa ( $0,49\pm 0,15$  *versus*  $0,61\pm 0,13$ ,  $p=0,049$ ). No grupo SVM, a idade média dos que morreram no hospital foi 54 anos (*versus* 44 anos,  $p=0,005$ ), a proporção de pacientes com mais de 60 anos (25% *versus* 6%,  $p=0,024$ ), com disfunção de prótese valvar (37% *versus* 14%,  $p=0,030$ ), e com CF III/IV (81% *versus* 53%,  $p=0,036$ ) era mais alta do que a observada nos indivíduos que receberam alta hospitalar.

O seguimento total foi de 691,8 pacientes/ano para o grupo SVM e 471,3 pacientes/ano para o grupo SVA. Após a cirurgia, o número de pacientes na CF I da NYHA aumentou significativamente em ambos os grupos. No grupo SVM, 68% dos pacientes estavam na CF I pós-operativamente (*versus* 16% pré-operativamente,  $p<0,001$ , teste de McNemar). No grupo SVA, 87% estavam na CF I pós-operativamente (*versus* 23% pré-operativamente,  $p<0,001$ , teste de McNemar). O número de pacientes com fibrilação atrial (FA) aumentou após a substituição da valva em ambos os grupos. No grupo SVM, 49% dos pacientes apresentavam FA pós-operativamente (*versus* 43% pré-operativamente,  $p=0,08$ , teste de McNemar), e no grupo SVA, 14% apresentavam FA após a cirurgia (*versus* 6% pré-operativamente,  $p=0,039$ , teste de McNemar).

### Mortalidade tardia

No grupo SVM, ocorreram 14 mortes tardias (7 relacionadas à valva, 1 de causa cardíaca e 6 de causas não-cardíacas). No grupo SVA, houve 9 mortes tardias (6 relacionadas à valva, 1 de causa cardíaca e 2 de causas não-cardíacas). A sobrevida foi de  $82\% \pm 6\%$  após 10 anos para o grupo SVM e  $83\% \pm 8\%$  ( $p=0,882$ ) para o grupo SVA.

### Mortalidade relacionada à prótese

No grupo SVM, das 7 mortes consideradas relacionadas à prótese, 3 foram causadas por acidentes vasculares cerebrais embólicos e em 4 pacientes a causa da morte foi desconhecida. No grupo SVA, das 6 mortes consideradas relacionadas à prótese, 3 foram causadas por acidentes vasculares cerebrais (2 isquêmicos e 1 hemorrágico), 1 foi causada por endocardite e em 2 pacientes a causa da morte foi desconhecida. A sobrevida livre de morte relacionada à prótese após 10 anos (Figura 1) para o grupo SVM e SVA foi de  $89\pm 7\%$  e  $85\pm 8\%$ , respectivamente ( $p=0,699$ ). A taxa linearizada das mortes relacionadas à prótese foi de 1,3% por paciente-ano para ambos os grupos. Os pacientes cuja causa da morte era desconhecida estavam sendo acompanhados em nossa instituição e a morte foi relatada por parentes.

### Re-operação

Re-operação foi realizada em 4 pacientes no grupo SVM e 1 paciente do grupo SVA. As razões para a re-operação no grupo SVM foram deiscência peri-protética em 1 paciente, endocardite em 1 paciente e trombose da prótese em 2 pacientes. No grupo SVA, a razão para re-operação foi deiscência perivalvar. A

deterioração estrutural da valva não foi observada em nenhum dos dois grupos. No grupo SVM, a sobrevida livre de re-operação (Figura 2) foi de  $97\% \pm 2\%$  após 10 anos e  $99\% \pm 1\%$  após 10 anos no grupo SVA ( $p=0,335$ ). A taxa linearizada de re-operação foi de 0,6% por paciente-ano para o grupo SVM e 0,2% por paciente-ano para o grupo SVA.

**Tabela 1 - Dados demográficos de pacientes com próteses valvares St. Jude Medical em posição aórtica ou mitral. (PSAP= pressão sistólica da artéria pulmonar)**

	SVM n=159	SVA n=111	p
Idade	46±14	46±16	0,879
Sexo			
Feminino	65%	30%	<0,001
Masculino	35%	69%	<0,001
Cirurgias cardíacas anteriores	31%	8%	<0,003
NYHA Classe			
I	16%	23%	0,145
II	28%	40%	0,060
III	46%	30%	0,014
IV	10%	7%	0,503
Fração de Ejeção (%)	62±10	60±13	0,159
Fibrilação Atrial	47%	6%	<0,001
Anticoagulação	30%	3%	<0,001
AVC	7%	2%	0,080
Hipertensão arterial	33%	44%	0,061
Arteriopatia periférica	4%	2%	0,476
Diabete	8%	13%	0,225
Tabagismo	27%	30%	0,688
Disfunção renal	2%	3%	0,696
Infarto do Miocárdio	0,6%	7%	0,005
Hipercolesterolemia	6%	10%	0,359
PSAP ( $\geq 50$ mmHg)	47%	12%	<0,001
Endocardite (aguda)	6%	14%	0,023
Disfunção da prótese	17%	5%	0,003
Lesão da Valva			
Estenose	27%	56%	<0,001
Regurgitação	38%	25%	0,031
Combinada	33%	25%	0,160

SVM - substituição da valva mitral; SVA - substituição da valva aórtica; PSAP - pressão sistólica da artéria pulmonar.

**Complicações tromboembólicas**

Onze pacientes apresentaram eventos tromboembólicos no grupo SVM: 8 tiveram acidente vascular cerebral, um teve um ataque isquêmico transitório e 2 tiveram trombose valvar sem tromboembolismo clinicamente evidente. Dois pacientes no grupo SVA apresentaram acidente vascular cerebral isquêmico. A análise de Kaplan-Meier mostrou que a sobrevida livre de eventos tromboembólicos (Figura 3) foi de  $82\% \pm 8\%$  no grupo SVM  $98\% \pm 2\%$  no grupo SVA, significativamente mais baixa do que no grupo SVM ( $p=0,049$ ). A taxa linearizada de

tromboembolismo foi de 1,7% por paciente/ano para o grupo SVM e 0,5% por paciente-ano para o grupo SVA.

**Eventos hemorrágicos**

Eventos hemorrágicos que necessitaram de cuidados médicos ocorreram em 30 pacientes, 11 no grupo SVA e 19 no grupo SVM. De acordo com a análise de Kaplan-Meier, a sobrevida livre de eventos hemorrágicos (Figura 4) foi de  $71\% \pm 8\%$  no grupo SVM e  $86 \pm 4\%$  no grupo SVA após 10 anos ( $p=0,579$ ). A taxa linearizada de eventos hemorrágicos foi 3,0% por paciente-ano para o grupo SVM e 2,4% por paciente/ano para o grupo SVA. No grupo SVM, 9 pacientes apresentaram sangramento gastrointestinal (3 morreram), 2 apresentaram menorragia, 3 apresentaram hemorragia de cisto ovariano, 3 apresentaram epistaxe maciça, 1 apresentou acidente vascular cerebral hemorrágico (morreu) e 1 apresentou hemoptise. No grupo SVA, 7 apresentaram sangramento gastrointestinal, 1 apresentou hemorragia de cisto ovariano, 1 apresentou hematúria, 1 apresentou hemartrose e 1 apresentou extenso hematoma retroperitoneal traumático. Nenhum paciente morreu por causas hemorrágicas no grupo SVA.

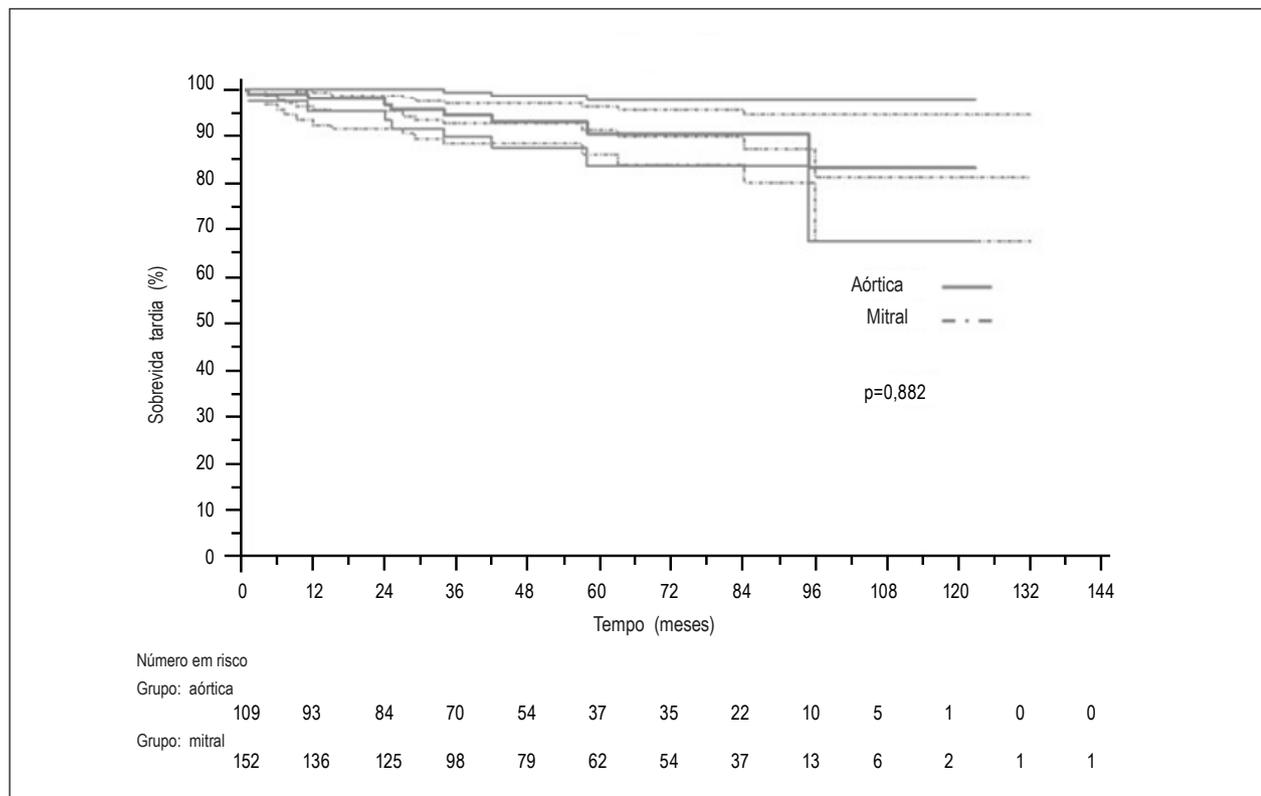
**Tabela 2 - Distribuição dos tamanhos de próteses.**

Tamanho	SVM n=159	SVA n=111
19,00	-	2%
21,00	-	16%
23,00	1%	46%
25,00	4%	28%
27,00	18%	5%
29,00	36%	1%
31,00	30%	-
33,00	10%	-

SVM - substituição da valva mitral; SVA- substituição da valva aórtica.

**Endocardite na prótese valvar**

Houve três casos de endocardite em prótese valvar (EPV) no grupo SVM e um caso no grupo SVA. Portanto, a sobrevida livre de EPV (Figura 5) foi de  $98\% \pm 1\%$  no grupo SVM e  $99\% \pm 1\%$  no grupo SVA ( $p=0,534$ ). A taxa linearizada de endocardite na prótese valvar foi de 0,4% por paciente/ano para o grupo SVM e 0,2% por paciente/ano para o grupo SVA.



**Fig. 1A - Mortalidade tardia (qualquer causa, painel A,  $p=0,882$ ) em pacientes com próteses valvares do St. Jude Medical.**

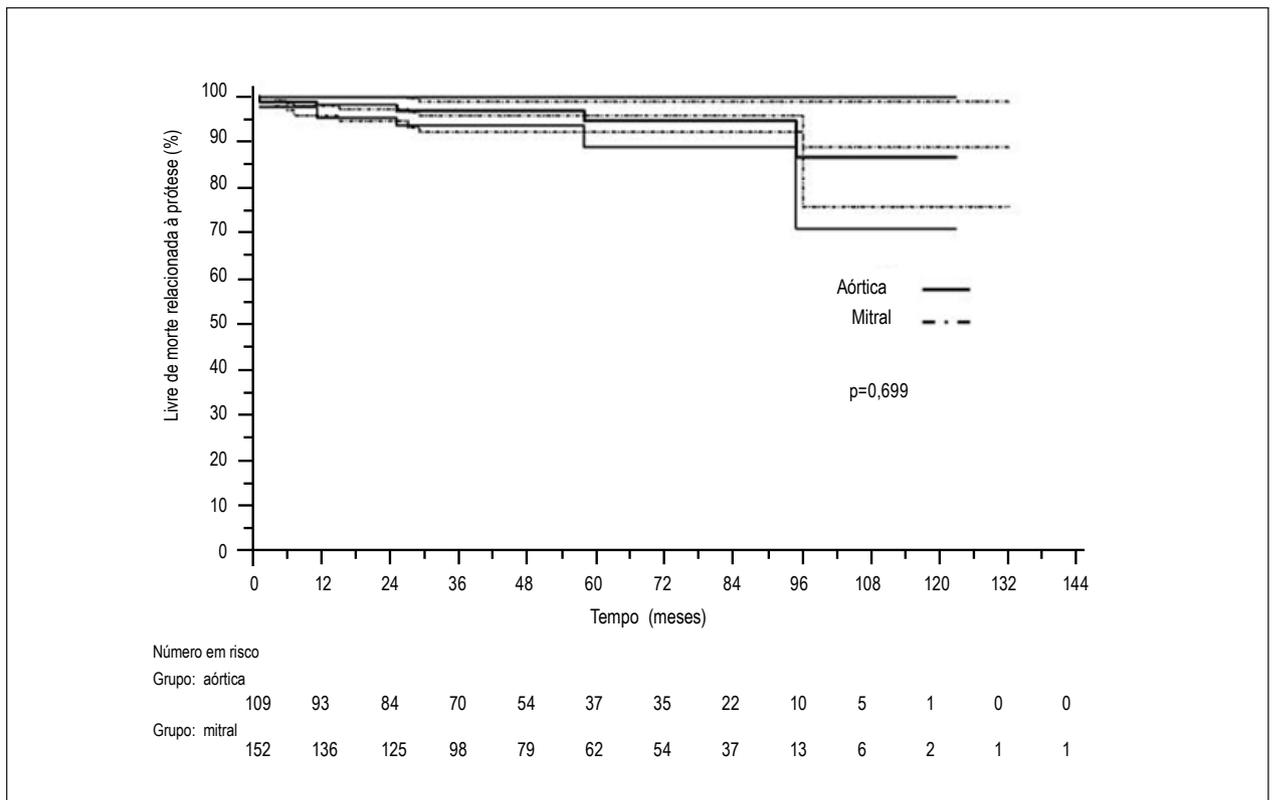


Fig. 1 B - Sobrevida livre de morte relacionada à prótese (painel B,  $p=0,699$ ) em pacientes com próteses valvares St. Jude Medical.

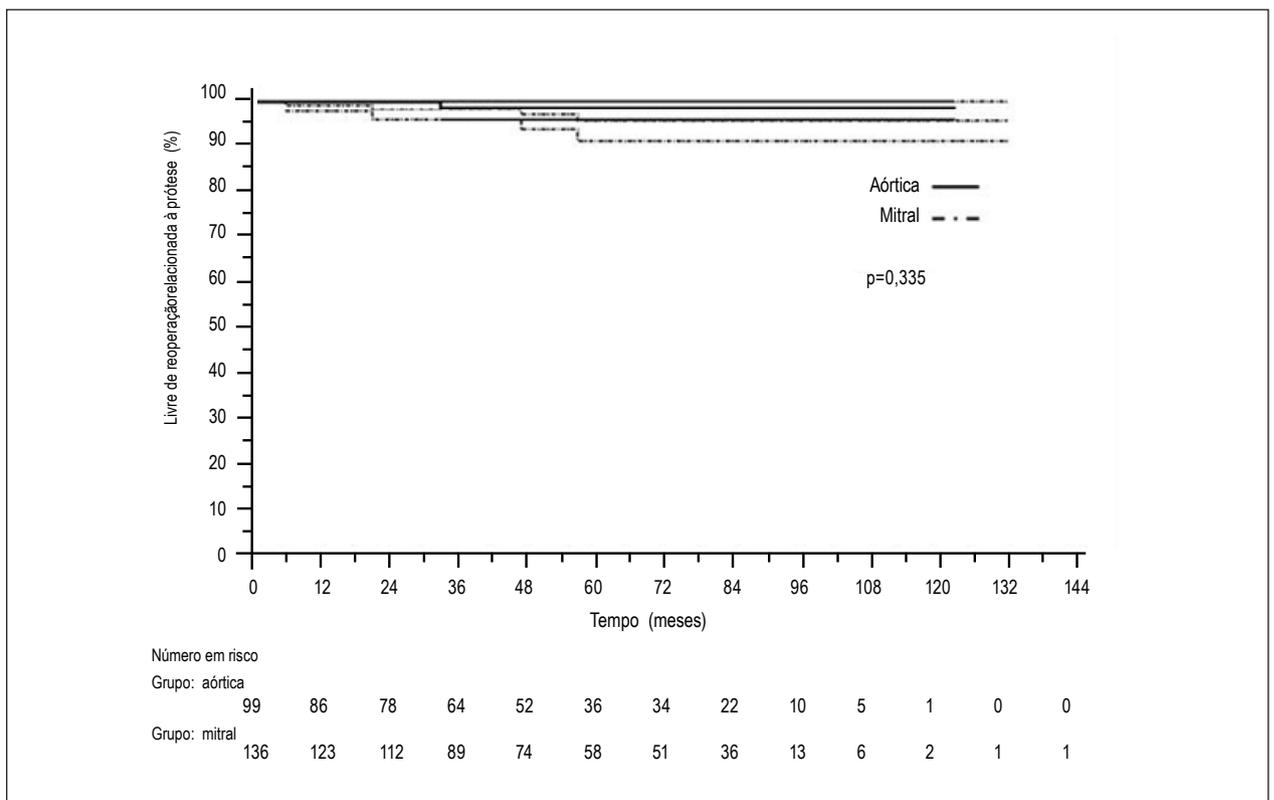


Fig. 2 - Sobrevida livre de re-operação em pacientes com próteses valvares St. Jude Medical. (SVA – substituição da valva aórtica; SVM – substituição da valva mitral;  $p=0,035$ ).

## Artigo Original

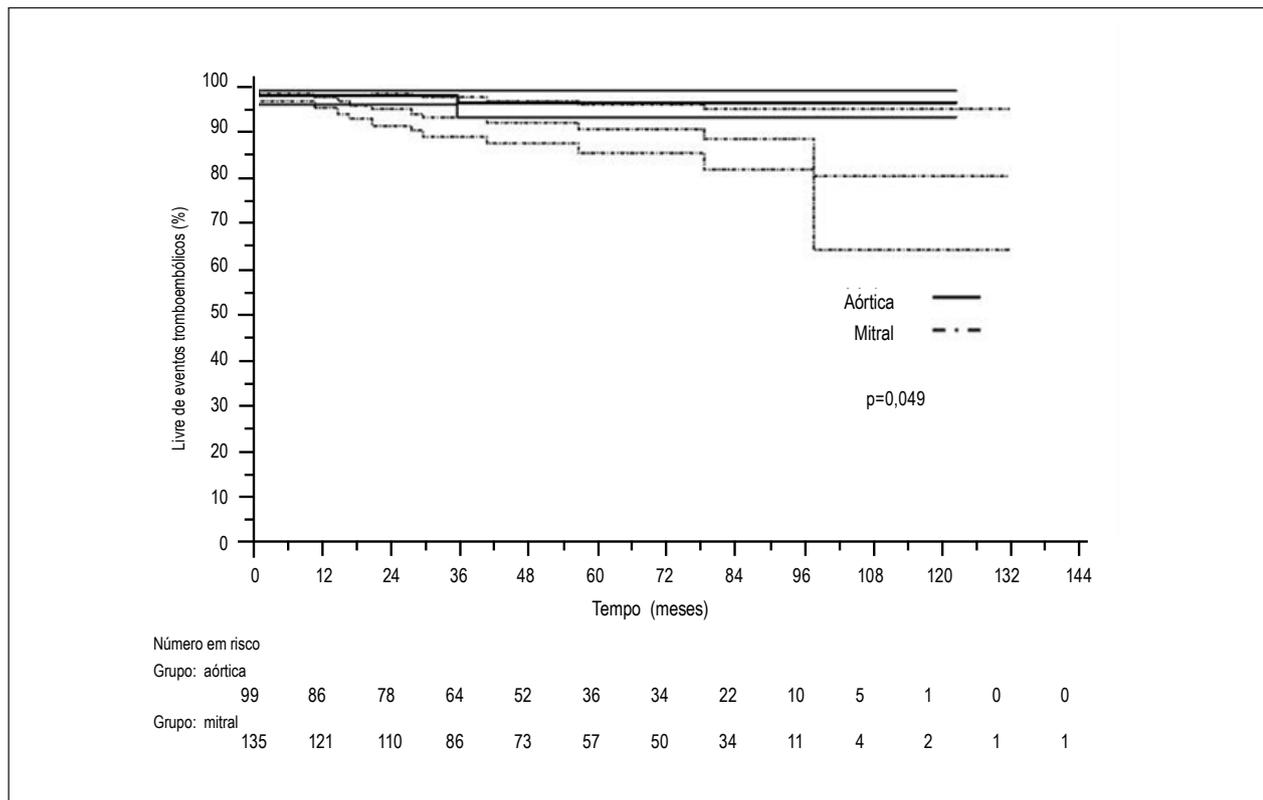


Fig. 3 - Sobrevida livre de eventos tromboembólicos em pacientes com próteses valvares St. Jude Medical. (SVA – substituição da valva aórtica; SVM – substituição da valva mitral; p=0,049).

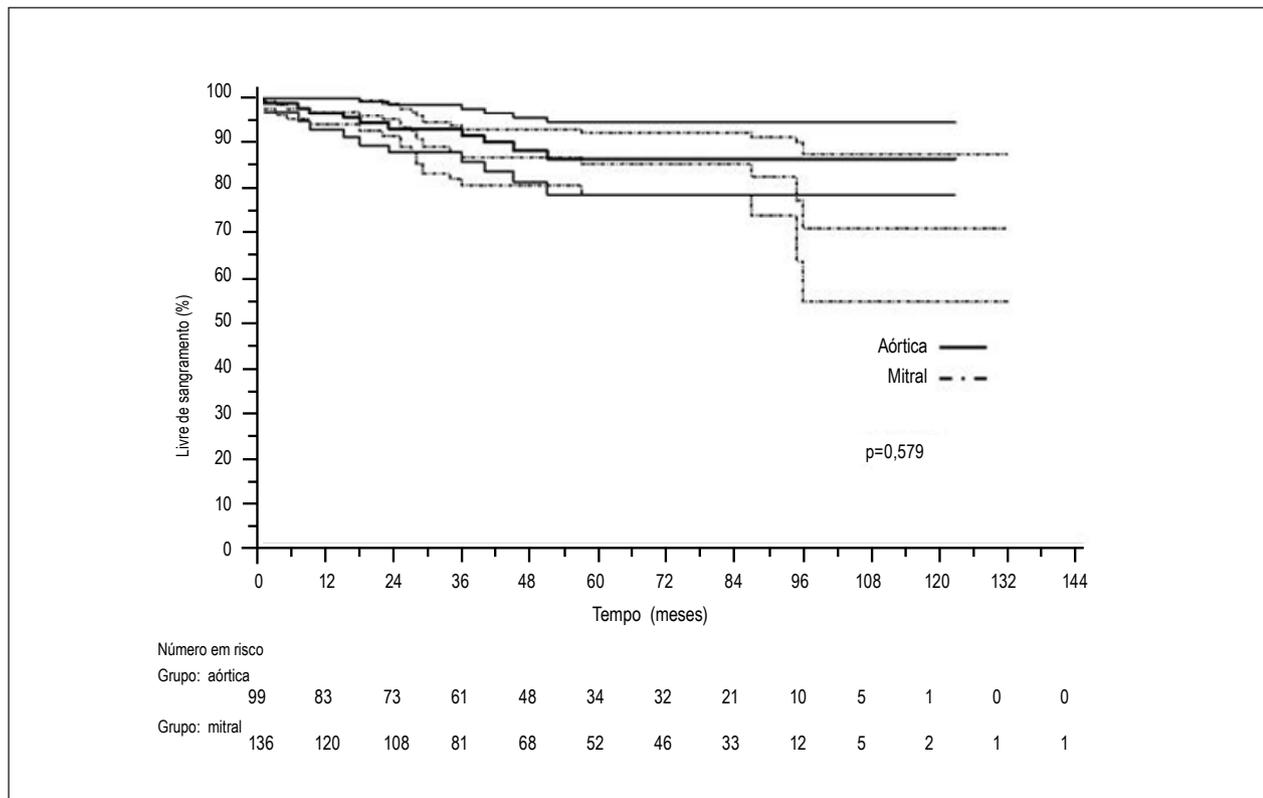
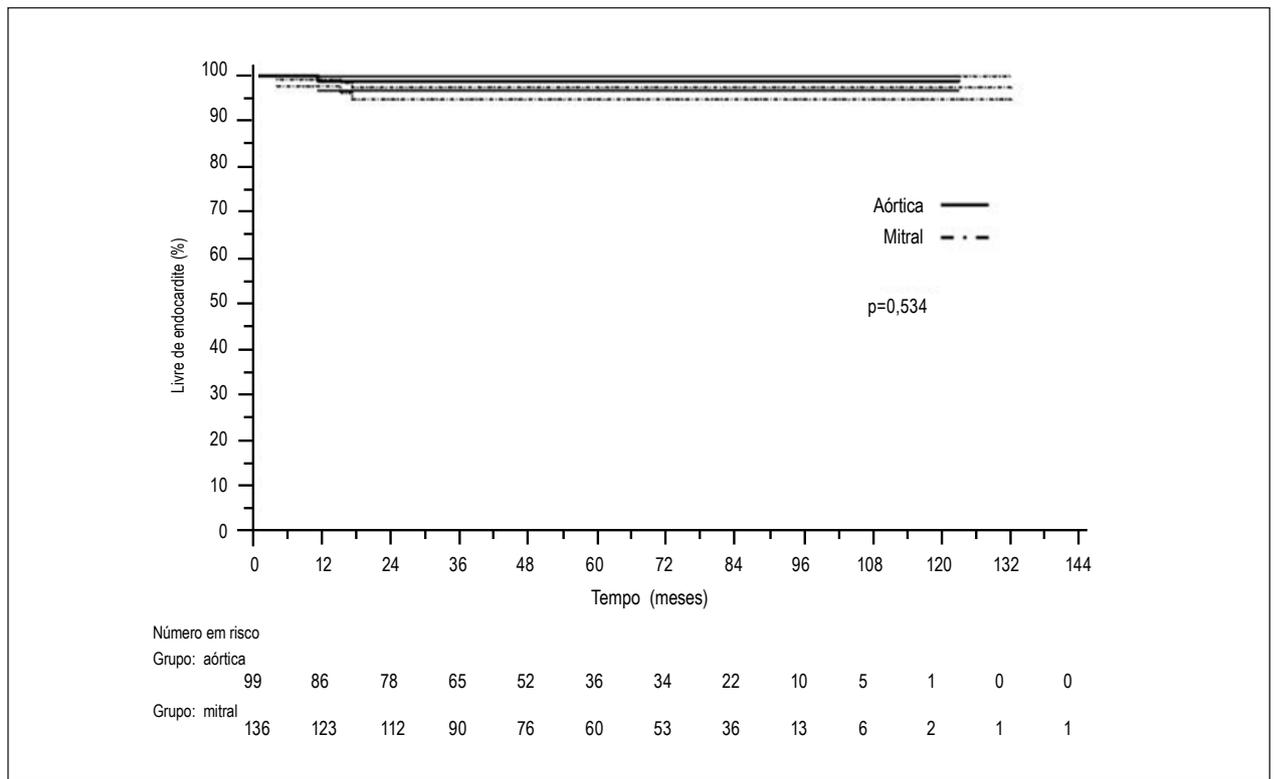


Fig. 4 - Sobrevida livre de hemorragia relacionada à anticoagulantes em pacientes com próteses valvares St. Jude Medical (SVA – substituição da valva aórtica; SVM – substituição da valva mitral; p=0,579).



**Fig. 5** - Sobrevida livre de endocardite da prótese em pacientes com próteses valvares St. Jude Medical (SVA – substituição da valva aórtica; SVM – substituição da valva mitral;  $p=0,534$ ).

## Discussão

Embora o reparo valvar tenha se tornado o procedimento de escolha para a correção de disfunção valvar, o seu uso na doença valvar aórtica adulta e regurgitação mitral reumática tem permanecido raro. Em tais situações, o reparo é tecnicamente mais difícil, principalmente em valvas calcificadas, e pode estar associado a uma alta taxa de fracasso<sup>4</sup>. Assim, frequentemente, a substituição valvar é a única opção para tratar muitas disfunções cardíacas valvares. Entretanto, em países em desenvolvimento, a substituição valvar é sempre uma questão preocupante, devido à sangramentos relacionados com a terapia de anticoagulação e/ou eventos tromboembólicos, principalmente devido às questões socioeconômicas.

No Brasil, a febre reumática ainda é a principal causa de disfunção valvar, principalmente da valva mitral, uma doença que geralmente afeta populações mais jovens<sup>5,6</sup>. De acordo com o governo brasileiro\*, a maioria da população utiliza o sistema público de saúde, pois apenas 25% da população têm plano de saúde privado. Sendo assim, o uso de próteses metálicas, em uma situação socioeconômica não-ideal, exporia os pacientes à sangramentos relacionados ao uso de anticoagulantes e/ou eventos tromboembólicos. Consequentemente, o uso de biopróteses, principalmente na posição mitral, e mesmo em pacientes jovens, prevalece no Brasil<sup>2,3,7</sup>. Entretanto, embora eficientes, as biopróteses podem expor esses indivíduos ao risco e estresse de cirurgias valvares de repetição<sup>8</sup>.

Nossos resultados mostram que, embora os pacientes operados devido à disfunção de prótese mitral fossem jovens

(idade média de 47 anos) e 43% já apresentassem fibrilação atrial (FA) crônica antes da operação, 89% tinham recebido uma bioprótese, muito embora muitos deles já fizessem uso de anticoagulantes e a taxa de disfunção estrutural degenerativa seria presumivelmente alta. Além disso, nossos resultados mostraram que o número de pacientes com FA era mais alto no período pós-operatório quando comparado com o período anterior à intervenção, indicando que novos casos foram adicionados. Não temos certeza sobre a razão, mas especulamos que, considerando que os pacientes que apresentam doença cardíaca reumática e FA persistente geralmente não retornam ao ritmo sinusal após a cirurgia, e que as alterações patológicas causadas pela doença reumática podem ter permanecido após a cirurgia, alguns pacientes podem ter apresentado FA pós-operativamente, a despeito das vantagens hemodinâmicas obtidas com a substituição valvar.

Muito embora os resultados clínicos com o uso de biopróteses em uma população jovem tenham sido considerados bons<sup>9</sup>, a degeneração valvar que leva à necessidade de re-operação é sem dúvida uma questão de grande importância. Na experiência de Pomerantzeff e cols.<sup>9</sup> com biopróteses, 33% dos pacientes estavam livres de re-operação e a sobrevida livre de deterioração estrutural valvar para pacientes com idade < 50 anos foi de 51,8%. É interessante o fato de que a experiência de Pomerantzeff e cols.<sup>9</sup> mostrou que a sobrevida livre de tromboembolismo com bioprótese era de 82,3 %, similar ao que observamos no presente estudo, embora o seu seguimento tenha sido mais longo.

\* <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tdb2005/f15uf.htm>

## Artigo Original

Ruel e cols.<sup>10</sup> observaram que as biopróteses mitrais não oferecem vantagem quando comparadas com as próteses metálicas, com a exceção da não-necessidade do uso de Warfarina, e como a re-operação apresenta riscos significantes, eles sugerem que as biopróteses possam ser na verdade, mais danosas. Na presente coorte, observamos que a cirurgia devido à disfunção da prótese estava associada com mortalidade hospitalar. Além disso, Ruel e cols.<sup>10</sup> também consideraram que a taxa mais alta de eventos embólicos poderia ser confundida pela mais alta co-prevalência de FA nas doenças valvares mitrais, com o que concordamos. Interessantemente, o estudo de Kulik e cols.<sup>11</sup>, ao comparar o uso de próteses metálicas versus biopróteses em pacientes de meia idade, sugere que esses pacientes não estão livres de eventos adversos significantes relacionados à prótese. Além disso, de acordo com Khan e cols.<sup>12</sup>, a diferença primária observada nos resultados entre próteses metálicas e biopróteses era um maior risco de hemorragia em pacientes que tinham recebido valva aórtica mecânica e um maior risco de falha estrutural em todos os pacientes que tinham recebido valva de tecido. A taxa de re-operação para biopróteses superaria o risco constante de hemorragia relacionada ao uso de anticoagulantes com as valvas metálicas<sup>12</sup>. Portanto, Kulik e cols.<sup>11</sup> sugeriram que o uso de prótese mecânica pode ser pelo menos tão bom, e possivelmente melhor, do que o uso de biopróteses em pacientes de meia idade. Não cremos, com base em todas as questões socioeconômicas em países em desenvolvimento, que a prótese mecânica seja melhor do que a bioprótese, mas acreditamos que ela possa ser pelo menos tão boa quanto a bioprótese. Entretanto, embora as biopróteses tenham uma duração limitada e possam necessitar de substituição devido à deterioração estrutural, o que pode estar relacionado à uma taxa de mortalidade operatória mais alta do que a primeira cirurgia valvar<sup>8</sup>, a re-operação devido à disfunção da valva mecânica pode estar associada com uma mortalidade perioperatória ainda mais alta do que a disfunção das valvas de tecido<sup>13</sup>.

Assim, a monitoração adequada da anticoagulação é mandatória em pacientes que optaram por uma valva mecânica, principalmente na posição mitral.

Nossa instituição é um hospital universitário que atende a uma população circundante de 5 milhões de habitantes, e temos instalações para monitoração e manejo de anticoagulação oral. Além disso, a maioria das cidades ao redor da nossa oferece transporte grátis até a nossa instituição para pacientes que precisam de atenção médica secundária e terciária. Consequentemente, praticamente a totalidade de nossos pacientes mais jovens optam pela prótese mecânica e os resultados apresentados aqui estão de acordo com os bons resultados observados por outros autores com essa prótese mecânica de duplo folheto. Entretanto, nossas instalações não são uma garantia da adesão dos pacientes à anticoagulação sistêmica por toda a vida e os profissionais que cuidam desses pacientes devem considerar, além das instalações médicas, as condições sociais e culturais desses pacientes.

Nossos resultados são comparáveis à outras experiências com prótese mecânica de duplo folheto<sup>14-17</sup>. Além disso, a sobrevida de 5 anos para cada valva que observamos parece ser similar à observada por outros autores<sup>15,18</sup>. A anticoagulação crônica permanece a principal causa de eventos relacionados à valvas em pacientes com próteses metálicas. A porcentagem de pacientes livres de eventos tromboembólicos foi maior no grupo

SVA do que no grupo SVM, similar ao que foi observado por outros autores<sup>18</sup>. Entretanto, a taxa linearizada de complicações tromboembólicas nesse estudo foi comparável com outros estudos feitos com a prótese *St. Jude Medical*, bem como a incidência de complicações hemorrágicas relacionadas ao uso de anticoagulantes<sup>15,17-19</sup>. A maior incidência de eventos tromboembólicos em pacientes com prótese mecânica mitral é um fato bem conhecido<sup>1</sup>, no qual a FA certamente também tem um papel importante. Assim, nossos resultados refletem a capacidade de manter um estado de anticoagulação aceitável em uma situação de sistema público de saúde, uma grande preocupação em países em desenvolvimento.

A incidência de endocardite em prótese valvar foi baixa (SVA, 0,2%/paciente/ano; SVM, 0,4%/paciente/ano), similar à outros estudos. Bactérias comensais orais são um importante agente etiológico na endocardite e pacientes com doença periodontal apresentam risco de bacteremia<sup>20</sup>. Essa é outra questão importante em países em desenvolvimento, já que existe uma relação entre pobreza e má saúde oral<sup>21</sup>. Acreditamos que nossa baixa taxa de endocardite seja devida ao programa de avaliação dental pré-operatório, rotineiramente realizado em nossa instituição, que inclui o tratamento necessário e orientações referentes à cuidados orais e profilaxia após a cirurgia.

Em relação ao desempenho da prótese, embora não haja dados sobre a hemodinâmica da prótese, nossos resultados mostram que uma melhora significativa na classe funcional NYHA. Além disso, a ausência de problemas estruturais e a baixa incidência de complicações relacionadas à prótese também demonstram o bom desempenho dessa prótese.

Estudamos retrospectivamente um pequeno grupo de pacientes não-randomizados e não-pareados por um intervalo de tempo relativamente curto. Apesar dessas limitações, acreditamos que nosso estudo contribui para o debate sobre as opções terapêuticas para disfunção cardíaca valvar em países em desenvolvimento, pois a reconstrução nem sempre é factível e um substituto valvar ideal não existe no momento.

## Conclusão

Essa série de pacientes adultos predominantemente jovens submetidos à substituição da valva mitral ou aórtica com próteses metálicas *St. Jude Medical* em um país em desenvolvimento confirma o bom desempenho dessa prótese, o que está de acordo com estudos anteriores.

## Potencial Conflito de Interesses

Declaro que os autores: Alfredo José Rodrigues, Paulo Roberto Barbosa Évora, Adilson Scorzoni Filho e Walter Villela A. Vicente receberam auxílio do fabricante para participação em congressos.

## Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

## Vinculação Acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

## Referências

1. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol.* 2003; 41 (6): 893-904.
2. Bueno RM, Ávila NV, Melo RFA. Risk factors in cardiac valve surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 1997; 12 (4): 348-58.
3. Pomerantzeff PM, Zerbini EJ, Verginelli G, Jatene AD. Valve replacement in the Heart Institute, University of Sao Paulo, Brazil. *Ann Thorac Surg.* 1989; 48 (3 Suppl): S41-S44.
4. Skouliaris J, Sinovich V, Joubert G, Sareli P. Evaluation of the long-term results of mitral valve repair in 254 young patients with rheumatic mitral regurgitation. *Circulation.* 1994; 90 (5 Pt 2): II167-174.
5. Essop MR, Nkomo VT. Rheumatic and nonrheumatic valvular heart disease: epidemiology, management, and prevention in Africa. *Circulation.* 2005; 112 (23): 3584-91.
6. Ribeiro DGL, Silva RP. Rheumatic fever: it is still among us. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2003; 18 (2): 189-90.
7. Arnoni AS, Castro Neto J, Arnoni RT, Almeida AFS, Abdulmassih Neto C, Dinkhuysen JJ, et al. Infective endocarditis: 12 years of surgical treatment. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2000; 15 (4): 308-19.
8. Rankin JS, Hammill BC, Ferguson TB Jr, Glower DD, O'Brien SM, DeLong ER, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006; 131 (3): 547-57.
9. Pomerantzeff PM, Brandao CM, Albuquerque JM, Stolf NA, Grinberg M, Oliveira SA. Long-term follow up of the Biocor porcine bioprosthesis in the mitral position. *J Heart Valve Dis.* 2006; 15 (6): 763-6.
10. Ruel M, Kulik A, Lam BK, Rubens FD, Hendry PJ, Masters RG, et al. Long-term outcomes of valve replacement with modern prostheses in young adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005; 27 (3): 425-33.
11. Kulik A, Bedard P, Lam BK, Rubens FD, Hendry PJ, Masters RG, et al. Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006; 30 (3): 485-91.
12. Khan SS, Trento A, DeRobertis M, Kass RM, Sandhu M, Czer LS, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001; 122 (2): 257-69.
13. Tang GH, Maganti M, David TE, Feindel CM, Scully HE, Borger MA. Effect of prior valve type on mortality in reoperative valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2007; 83 (3): 938-45.
14. Brandão CMA, Pomerantzeff PMA, Cunha CR, Morales JIE, Puig LB, Grinberg M, et al. Valve replacement with mechanical bileaflet prostheses. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2000; 15 (3): 227-33.
15. Emery RW, Krogh CC, Arom KV, Emery AM, Benyo-Albrecht K, Joyce LD, et al. The St. Jude Medical cardiac valve prosthesis: a 25-year experience with single valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2005; 79 (3): 776-82.
16. Remadi JP, Bizouarn P, Baron O, Al Habash O, Despins P, Michaud JL, et al. Mitral valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis: a 15-year follow-up. *Ann Thorac Surg.* 1998; 66 (3): 762-7.
17. Demirag MK, Keceligil HT, Kolbakir F. Late-term results of mitral valve replacement with St. Jude Medical mechanical valve prosthesis: Samsun experience. *Acta Cardiol.* 2006; 61 (5): 537-44.
18. Ikonomidis JS, Kratz JM, Crumbley AJ 3rd, Stroud MR, Bradley SM, Sade RM, et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003; 126 (6): 2022-31.
19. Arom KV, Nicoloff DM, Kersten TE, Northrup WF 3rd, Lindsay WG, Emery RW. Ten years' experience with the St. Jude Medical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 1989; 47 (6): 831-7.
20. Ito HO. Infective endocarditis and dental procedures: evidence, pathogenesis, and prevention. *J Med Invest.* 2006; 53 (3-4): 189-98.
21. Peres MA, Peres KG, de Barros AJD, Victora CG. The relation between family socioeconomic trajectories from childhood to adolescence and dental caries and associated oral behaviours. *J Epidemiol Community Health.* 2007; 61 (2): 141-5.