

Válvula cardíaca de carbono de duplo folheto Biplus: projeto e desenvolvimento

Hélio Pereira de MAGALHÃES*, Ana Lúcia MACHADO*, Arthur J. RAOUL**,
Ary Fernandes SOUTELO FILHO**, Jairo VAIDERGORN*, José Alberto dos SANTOS*

RBCCV 44205-320

Magalhães H P, Machado A L, Raoul A J, Soutelo Filho A F, Vaidergorn J, Santos J A - Válvula cardíaca de carbono de duplo folheto Biplus: projeto e desenvolvimento. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 1996; 11 (4): 274-8.

RESUMO: Introdução: Após o desenvolvimento de válvula de disco em carbono revestida com material biológico, com bons resultados após dois anos de uso clínico, os autores desenvolveram a primeira válvula brasileira de duplo folheto em carbono. A finalidade foi conseguir uma válvula com baixo nível de ruído, com revestimento de material biológico para facilitar a cicatrização no anel valvar e reduzir ao máximo a superfície sintética exposta ao sangue, para se obterem menores índices de reoperação, trombose, tromboembolismo e usar menor dose de anticoagulante a fim de evitar acidentes hemorrágicos.

Material e Métodos: A válvula é de duplo folheto com fechamento horizontal e articulado na face interna do corpo, fabricado com Carbolite. É feita em três modelos: toda em carbono semelhante a outras válvulas em uso; revestida com material biológico, ou com batente de elastômero de silicone com revestimento de material biológico. O batente de silicone tem aspecto denteado, para evitar dano ao material biológico e torna a válvula bastante silenciosa. Cada válvula é testada individualmente em acelerador de pulso (1.000 pulsações por minuto, durante cinco dias) Então, são feitos esterilização, revestimento com pericárdio heterólogo processado em glicerina, montagem e esterilização final em gás ETO, sendo conservada em glicerina. Existem 2 pacientes aórticos operados, com dois e três meses de evolução, em uso de anticoagulante oral, tendo sido colocadas válvulas apenas com revestimento de material biológico.

Resultados Iniciais: São poucos casos com pequeno tempo de observação, destacando-se boa evolução clínica, ausência de percepção do ruído da válvula e presença do sopro sistólico suave comum em todas as próteses cardíacas aórticas. O modelo com batente de silicone acha-se em teste, não mostrando desgaste ou dano perceptível, após 30 dias de teste contínuo acelerado já equivalente a 1,4 anos de uso clínico.

Conclusões: A válvula de dois folhetos Biplus apresentou-se com desenho adequado para receber o material biológico e, também, para funcionar com batente de silicone, deixando a válvula bastante silenciosa, para melhor conforto do paciente.

DESCRIPTORIOS: Valvas cardíacas. Materiais biocompatíveis. Próteses valvulares, instrumentação. Próteses vasculares, instrumentação.

Trabalho realizado em "HP Biopróteses". São Paulo, na Faculdade de Medicina de Santo Amaro, SP, e no Hospital da Beneficência Portuguesa, São Paulo, SP, Brasil.

Apresentado ao 23º Congresso Nacional de Cirurgia Cardíaca. Recife, PE, 20 a 23 de março, 1996.

* De "HP Biopróteses", da Faculdade de Medicina da Universidade de Santo Amaro e do Hospital da Beneficência Portuguesa - São Paulo.

** Da Faculdade de Medicina da Universidade de Santo Amaro e do Hospital da Beneficência Portuguesa - São Paulo.

*** Do Hospital da Beneficência Portuguesa - São Paulo.

Endereço para correspondência: Hélio P. Magalhães. "HP Biopróteses". Rua José Neves, 1139, Vila São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. CEP: 04650-142. Telefax: (011) 562-0167.

INTRODUÇÃO

As válvulas cardíacas mecânicas de carbono de duplo folheto têm alcançado extenso uso clínico nas últimas duas décadas, por suas características de fluxo central, facilidade técnica de implante e mecanismo de oclusão por dois folhetos independentes.

As válvulas desenvolvidas até o momento (1-3) apresentam o mesmo aspecto estrutural: corpo em forma de segmento tubular e folhetos semi-elípticos. A diferença entre elas é o aspecto da articulação entre os folhetos e o anel: válvula ATS (esférico-côncavo no folheto e esférico-convexo no anel), válvula Carbomedics (cavidade cônica no anel e saliência cônica no folheto), válvula Jyros (canaleta circular no anel e saliência esférica no folheto), válvula Saint Jude e válvula Bicarbon (esférico-côncavo no anel e esférico-convexo no folheto). Esses diferentes tipos de articulação não parecem influenciar o resultado clínico a longo prazo e esses aspectos foram desenvolvidos por motivos comerciais: mais para permitir a fabricação do produto por razões de proteção da patente do desenho das outras válvulas.

As válvulas mecânicas apresentam os inconvenientes do uso de anticoagulação oral plena em posição atrioventricular, com risco de acidente hemorrágico, alto custo, dificuldade de aquisição, ruído incômodo para o paciente e quatro pontos de pivotamento próximos à face de entrada do sangue. Para melhorar o desempenho desse tipo de prótese, principalmente em posição atrioventricular, foi desenvolvida a prótese Biplus. Ela visa reduzir o ruído e a dose de anticoagulante com menor risco de complicações de trombose, tromboembolismo e de acidentes hemorrágicos.

A finalidade deste trabalho é mostrar as características do projeto da primeira válvula brasileira de duplo folheto em carbono, visando conseguir uma prótese ideal: silenciosa, de baixo custo, sem degeneração, reduzido uso de anticoagulante, de fácil implante e durável. Essa válvula segue uma linha de pesquisa de MAGALHÃES et al. (4) que consiste no recobrimento parcial com material biológico da válvula mecânica. Isto parece reduzir as complicações tromboembólicas, apesar de nível mais baixo de anticoagulação em posição atrioventricular, porém o tempo médio de observação e a casuística são pequenos, para conclusões definitivas.

MATERIAL E MÉTODOS

Válvula

O modelo Biplus é do tipo duplo folheto, com articulação dos folhetos no anel do tipo cavidade

cônica no anel e saliência cônica nos folhetos, semelhante ao modelo Carbomedics. Os folhetos têm abertura de 80° e fechamento horizontal com apoio sobre um batente existente no anel (Figura 1A). É feita em Carbolite (carbono polimérico endurecido) com aba de sutura em Poliéster, seguindo os padrões dimensionais das válvulas mecânicas. É feita em três modelos: modelo clássico, inteiramente em carbono; modelo com revestimento parcial de material biológico, e modelo com batente revestido por camada de elastômero de silicone, recoberto com material biológico. O modelo com revestimento parcial de material biológico tem batente com pequenos denteamentos, para evitar dano ao tecido biológico. Esse denteamento, no segundo modelo, é feito no carbono e, no terceiro modelo, o denteamento é feito na camada de silicone (Figura 1B).

Material Biológico

O pericárdio de porco é coletado no matadouro, transportado em soro fisiológico e, após limpeza, é conservado em glicerina. O pericárdio é aplicado na

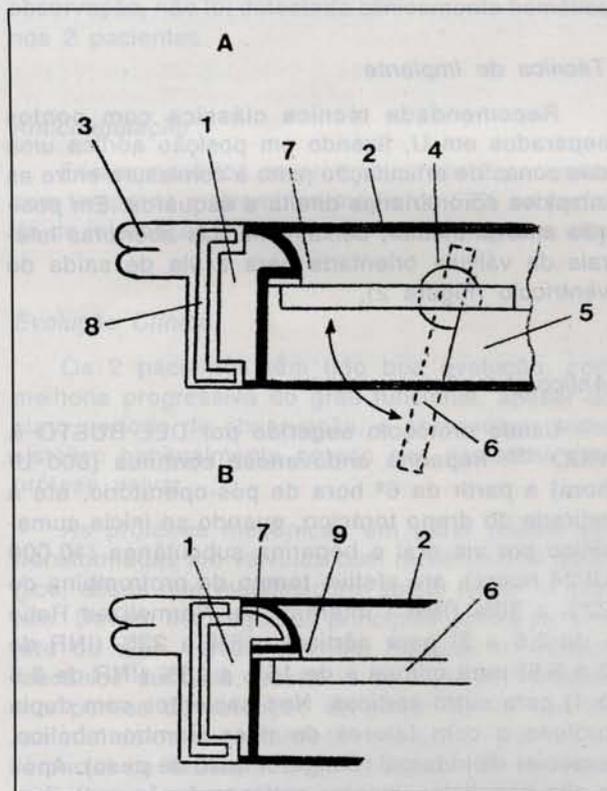


Fig. 1 - Desenho esquemático da válvula de duplo folheto Biplus. 1: Anel; 2: Revestimento biológico; 3: Aba de sutura de Poliéster; 4: Cavidade de acoplamento; 5: Batente de abertura; 6: Folheto; 7: Batente de fechamento; 8: Suporte externo; 9: Batente de silicone.

válvula com a face mesotelial para fora nas faces de entrada, de saída e no orifício interno, respeitando as zonas de articulação. É fixado por meio de sutura e a válvula revestida é conservada em glicerina e esterilizada em gás óxido de etileno.

Teste Laboratorial

Após avaliação dimensional das peças em carbono, cada válvula é testada individualmente em aparelho acelerador de pulsos, durante cinco dias a 1.000 pulsações por minuto, com circulação de água a 37°C e pressão média de fechamento de 120 mmHg. A seguir, são feitas limpeza das peças, esterilização e montagem com técnica asséptica.

Elastômetro de Silicone

Uma camada de borracha de silicone de grande dureza reveste a face de entrada, a face de saída (batente) e o orifício interno do anel, exceto nas regiões de articulação dos folhetos. Tem aspecto denteado no batente e é recoberto completamente pelo material biológico.

Técnica de Implante

Recomendada técnica clássica com pontos separados em U, fixando em posição aórtica uma das zonas de articulação junto à comissura entre as cúspides coronarianas direita e esquerda. Em posição atrioventricular, deixar uma das aberturas laterais da válvula orientada para a via de saída do ventrículo (Figura 2).

Anticoagulação

Usado protocolo sugerido por DEL BUSTO & VIGO (5): heparina endovenosa contínua (600 U/hora) a partir da 6ª hora de pós-operatório, até a retirada do dreno torácico, quando se inicia cumarínico por via oral e heparina subcutânea (10.000 UI/24 horas), até efetivo tempo de protrombina de 22% a 30% (INR - International Normalized Ratio - de 2,5 a 3) para aórticos, 18% a 22% (INR de 2 a 3,5) para mitrais e de 15% a 18% (INR de 3,5 a 4) para mitro-aórticos. Nos pacientes com dupla prótese e com fatores de risco tromboembólico, associar dipiridamol (5 mg por quilo de peso). Após a alta hospitalar, manter anticoagulação oral ajustando o tempo de protrombina entre 40% a 50% (INR de 1,5 a 2,5) com associação de AAS ou dipiridamol nos casos com fatores de risco tromboembólico.

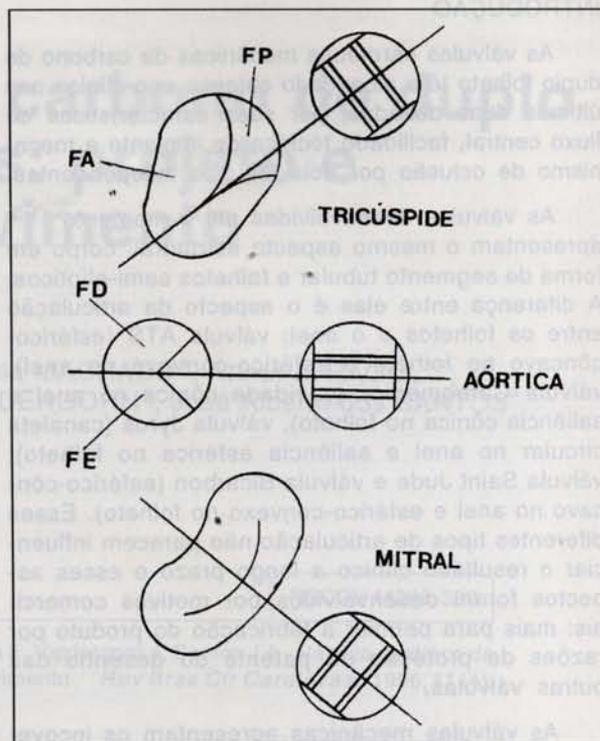


Fig. 2 - Posição de implante da válvula Biplus. FA: Folheto Anterior; FD: Folheto Direito; FE: Folheto Esquerdo; FP: Folheto Posterior

Casuística

Compreende 2 pacientes aórticos com tempo médio de observação de dois meses (mínimo de um mês e máximo de três meses); sexo feminino (1 caso), idade: 41 anos; sexo masculino (1 caso), idade: 61 anos; idade média de 51 anos. O grau funcional era III (NYHA), com diagnóstico de disfunção de prótese aórtica (1 caso) e dupla lesão aórtica (1 caso). Os números usados foram 23 e 25 (válvula em carbono com revestimento de material biológico).

RESULTADOS E COMENTÁRIOS

Válvula

As características do Carbolite, quanto a sua estrutura e testes efetuados já foram apresentadas em trabalho anterior (4), configurando bons resultados clínicos após dois anos de uso em válvulas de disco. Os dois aspectos principais direcionados no novo projeto referem-se ao revestimento com material biológico e ao ruído da prótese. O revestimento com material biológico possibilita que o processo cicatricial, a partir do anel do paciente, se una

ao pericárdio nas duas faces valvares e que, sobre o pericárdio, haja formação de neointima, que protegeria indefinidamente a válvula contra a geração de trombo (6).

O tempo de manutenção de espessura adequada do tecido biológico na válvula mecânica é o que garantirá a boa evolução e o bom resultado da prótese. BJÖRK et al. (7), em estudo experimental com válvula metálica de superfície porosa, observaram que o neoendotélio formado não aumentou de espessura no período de seis a oito meses. A nossa experiência com a válvula de disco Magalhães - HP revestida apresenta ausência de disfunção clínica após dois anos de observação, mostrando que, se houve espessamento, este ainda não interfere no pivotamento do disco. No entanto, é possível que haja espessamento fibroso (*pannus*) no orifício de entrada ou saída, levando à disfunção quando atingir o mecanismo de articulação ou o percurso do folheto. Isso poderia mudar a característica de disfunção, que geralmente é aguda na prótese mecânica clássica, alterando a história natural evolutiva para disfunção progressiva, que é característica da válvula biológica, permitindo operação corretiva eletiva. Nesse aspecto de disfunção, a prótese de duplo folheto seria vantajosa em relação à válvula de disco, pela possibilidade de disfunção de um só folheto, permitindo ganho de tempo para diagnóstico e terapêutica. Considerando que uma válvula Biplus nº 29 possui cerca de 8,1 cm² de superfície de carbono exposta à corrente sanguínea, esse valor se reduz para 2,3 cm² após a aplicação do tecido biológico, conseguindo-se recobrir 71% de superfície exposta.

O segundo aspecto no projeto da válvula foi o de redução do ruído no fechamento da prótese. As válvulas clássicas em uso são segmentos tubulares com dois folhetos que fecham em ângulo e têm como batente a superfície interna do anel. Isso torna o ruído ressonante como num sino e os folhetos são elípticos, tendo perímetro maior no choque contra a parede do tubo. Essa confecção de forma tubular com batente na parede tem a vantagem de se construir a válvula com maior diâmetro interno, porém a altura do tubo prejudica a vazão, anulando a vantagem. Isto é parcialmente resolvido no modelo Saint Jude em posição atrioventricular, que possui aberturas laterais no segmento do tubo, porém força a válvula a ser colocada em posição intra-atrial, o que pode ter alguma inconveniência pelo fato de o mecanismo de pivotamento ficar dentro do átrio, zona de baixa velocidade e pressão. O modelo Biplus foi projetado com fechamento dos folhetos em posição horizontal, eliminando o efeito sino, que diminui o ruído de fechamento porque a ressonância no anel é menor que na parede e, também, o perímetro do folheto circular que se choca contra o

batente é menor que o de forma elíptica. A presença de batente horizontal reduz a área orifical útil, o que é compensado porque se consegue menor altura na prótese, melhorando a vazão, já que esta, nos seguimentos tubulares, depende do orifício interno e do comprimento do tubo. Nos 2 pacientes que receberam a válvula em posição aórtica o timbre é metálico, porém de intensidade mais amena. O modelo com batente de elastômero de silicone acha-se em teste contínuo há 30 dias, em acelerador de pulso (1.000 pulsações por minuto com 120 mmHg de pressão média de fechamento com água a 37°C), equivalente a 1,4 anos de uso clínico sem mostrar desgaste aparente. Caso persista esse bom resultado com uso de silicone, já bastante testado como esfera na válvula Starr-Edwards, poder-se-á conseguir uma válvula com ruído praticamente comparável ao de uma válvula normal. A camada de silicone no batente tem forma denteada, para permitir o revestimento com material biológico sem possibilidade de ser danificado pelos choques dos folhetos.

Hemólise

Durante a fase hospitalar e no curto período de observação, não foi detectada clinicamente hemólise nos 2 pacientes.

Anticoagulação

Foram mantidos os protocolos nos 2 pacientes com tempo de protrombina médio de 57% no período de internação e de 65% no período após a alta.

Evolução Clínica

Os 2 pacientes têm tido boa evolução, com melhoria progressiva do grau funcional, apesar do curto período de observação, e apresentam sopro sistólico habitualmente notado nos pacientes com prótese valvar.

As próteses mecânicas em geral podem ser transformadas em válvulas com recobrimento biológico, desde que modificações sejam feitas no projeto. Devem ser seguidos princípios gerais no projeto de uma válvula híbrida: material e sistema mecânico duráveis, ausência de material biológico nos pontos de retenção da peça móvel, uso de material de baixa reatividade orgânica, sistema preferencial de fechamento em batente por superposição, para móvel com excursão bem livre, acoplamentos folgados que permitam espessamentos limitados do material biológico, e extensão de revestimento a mais completa possível e sem solução de continuidade acima de dois a três milímetros.

As conclusões sobre o projeto, testes em vi-
gência e observação clínica inicial mostram que o
Carbolite é adequado também para confecção de
válvula de dois folhetos, cujo desenho se mostrou

adequado para revestimento com material biológi-
co e colocação de batente de silicone, o que dei-
xará a válvula silenciosa, para melhor conforto do
paciente.

RBCCV 44205-320

Magalhães H P, Machado A L, Raoul A J, Soutelo Filho A F, Vaidergorn J, Santos J A - Biplus bileaflet carbon
cardiac valve: project and development. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 1996; 11 (4): 274-8 .

ABSTRACT: Introduction: After the development of carbon cardiac disc valve covered with heterologous pericardium with good clinical results after two years, the authors developed the first brazilian carbon bileaflet valve. The finality was to have a valve with low level of noise, recovered with biological material for improving the annulus valve healing and reduce the exposed synthetic material in blood stream. Lining the valve with biologic material is a tentative to reduce the morbidity and mortality on respect of thrombosis, thromboembolism, reoperations and minor use of anticoagulants to reduce the haemorrhagic events. Some principles were established on hybrid valve: durable mechanical system, points of contact without biologic material, use of biologic material with minor organic reaction, preferential closing system with superposition on a track seat and loose points for accept biologic material limited growth.

Material and Methods: The bileaflet valve has horizontal closing with points of articulation in the internal face of valve ring, made of CARBOLITE (hardened polymeric carbon). The valve is made in three models: only in carbon (equal to other valves), one model recovered with biologic material and a model with silicone elastomer track seat recovered with heterologous pericardium, intended to be noiseless, conserved in glycerin. There are two aortic patients with the second model with two and three months of evolution with oral anticoagulations.

Results: The cases have a short time of evolution with good results. The model with silicone elastomer track seat is in fatigue test system and does not have any rupture after 30 days, equivalent to 1.4 years of clinic use.

Conclusions: The Biplus valve shows adequate design for receiving the biological material and for work with silicone elastomer track seat allowing a noiseless valve for better patients confort.

DESCRIPTORS: Heart valves. Biocompatible materials. Heart valves prosthesis, instrumentation. Blood vessels prosthesis, instrumentation.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Morse D & Steiner R M - Cardiac valve identification: atlas and guide. In: Morse D, Steiner R M, Fernandez J eds. *Guide to prosthetic cardiac valves*. New York: Springer - Verlag, 1985; 257-346.
- 2 Sezai Y, Shiono M, Omoto R, Kitamura S, Kawazoe K - *Heart surgery*. Rome (Italy): Casa Editrice Scientifica Internazionale, 1995: 107-16.
- 3 Vallana F - Soluzioni tecnologiche innovative nella progettazione della protesi valvolare Bicarbon. *Cuore* (Itália) 1991; 8(Supl. 2): 71-82.
- 4 Magalhães H P, Raoul A J, Soutelo Filho A F, Vaidergorn J, Santos J A, Ávila M V M - Válvula mecânica em carbono de disco, com revestimento de material biológico: princípios e desenvolvimento. In: Anais do 23º Congresso Nacional de Cirurgia Cardíaca. Brasília, DF: Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, 1995: 158 (Resumo).
- 5 Del Busto A R & Vigo A P - Indicaciones actuales del tratamiento antitrombótico en la enfermedad valvular - *Rev Esp Cardiol*, 1991; 44: 190-202.
- 6 Hoffman D, Gong G, Liao K, Macaluso F, Nikolic S D, Frater R W M - Spontaneous host endotelial growth on bioprostheses: influence of fixation. *Circulation* 1992, 86 (Suppl. 2): 75-9.
- 7 Björk V O, Wilson G J, Sternlieb J J, Kaminsky D B - The porous metal surfaced heart valve: longterm study without longterm anticoagulation in mitral position in goats. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1988; 95: 1067-82.