

Estudo multicêntrico da bioprótese porcina Labcor

Fernando A. LUCHESE*, João Ricardo SANTANA*, Ivo A. NESRALLA*, Cláudio A. SALLES**, Carlos S. FIGUEIROA**, Nílcio Cunha LOBO**, Dielson T. SAMPAIO**, José WANDERLEY NETO***, Rita de Cássia VERAS***, Gilvan DOURADO***, Daniel TORRES***, Antônio DE BIAZE***, Josalmir Melo do AMARAL****, Orlando Gomes de OLIVEIRA****, Jefferson CHAVES*****, José Telles de MENDONÇA*****

RBCCV 44205-63

LUCHESE, F. A.; SANTANA, J. R.; NESRALLA, I. A.; SALLES, C. A.; FIGUEIROA, C. S.; LOBO, N. C.; SAMPAIO, D. T.; WANDERLEY NETO, J.; VERAS, R. C.; DOURADO, G.; TORRES, D.; DE BIAZE, A.; AMARAL, J. M.; OLIVEIRA, O. G.; CHAVES, J.; MENDONÇA, J. T. — Estudo multicêntrico da bioprótese porcina Labcor. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.*, 3(3): 169-174, 1988.

RESUMO: No período de 1984-1988, foram estudados 514 pacientes, 288 do sexo feminino e 226 do sexo masculino, com idade de $36,8 \pm 16,5$ anos, submetidos a cirurgia cardíaca valvar com implante de bioprótese porcina Labcor. As cirurgias realizadas foram, em 64%, relativas à valva mitral, 21,5% à aórtica e 2,1% mitral-aórtica-tricúspide. No período pré-operatório, 1,6% apresentavam-se em classe funcional (NYHA) II, 63,7% classe III e 34,7% classe IV. Após a cirurgia, 77,2% apresentavam-se em classe I, 21,5% classe II, 0,3% classe III e 1,0% classe IV. O tamanho mais utilizado foi o de número 29 (33,3%), seguido do de número 27 (21,7%) e do de número 31 (15,2%); todos os demais apresentaram freqüências inferiores a 10%. Os débitos hospitalares foram da ordem de 7,6% e os tardios, de 3,2%, sendo a letalidade total igual a 10,1%. O coeficiente de mortalidade foi de 6,3% pacientes/ano. Os sobreviventes foram acompanhados até 4 anos, ocorrendo 13 óbitos tardios, 34% relacionados à prótese. A incidência de complicações que levaram à reoperação para substituição da prótese foi de 17 (3,6%) casos, sendo 2 por endocardite, 1 por calcificação, 4 por vazamento paravalvular e os demais, por outras causas não relacionadas à prótese. Conclui-se que a bioprótese heteróloga Labcor apresentou, no período estudado, até 4 anos de acompanhamento, baixo índice de complicações diretamente relacionadas à válvula (5 de 475 pacientes que sobreviveram à cirurgia).

DESCRIPTORIOS: próteses valvulares cardíacas, biológicas; próteses valvulares cardíacas, cirurgia; valvas cardíacas, cirurgia.

INTRODUÇÃO

As biopróteses valvulares cardíacas foram introduzidas visando reduzir o risco de tromboembolismo e complicações decorrentes da anticoagulação, associados às próteses mecânicas¹. Em nosso meio, ganharam ampla

aceitação, tendo em vista o grande número de pacientes de reduzida condição sócio-econômica, um reconhecido limitante ao emprego de anticoagulação adequada². Após experiência inicial ampla, mas de resultado tardio desfavorável com as biopróteses de dura-máter³, a bioprótese de pericárdio bovino e a de aorta porcina alcan-

Trabalho realizado no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS; no Hospital Felício Roxo, Belo Horizonte, MG; na Santa Casa de Misericórdia de Maceió, AL, no Pronto Socorro Cardiológico de João Pessoa, PA e no Hospital das Clínicas, Aracaju, SE, Brasil. Apresentado ao 15º Congresso Nacional de Cirurgia Cardíaca. Rio de Janeiro, RJ, 7 e 8 de abril, 1988.

* Do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul.

** Do Hospital Felício Roxo de Belo Horizonte.

*** Da Santa Casa de Misericórdia de Maceió.

**** Do Pronto Socorro Cardiológico de João Pessoa.

***** Do Hospital das Clínicas de Aracaju.

Endereço para separatas: Fernando Lucchese. Av. Princesa Isabel, 395. 90620 Porto Alegre, RS, Brasil.

çaram grande aceitação. Vários modelos foram introduzidos, com diferenças quanto a técnica de fixação e preservação tecidual, seleção do tecido, montagem e desenho do anel. Conseqüentemente, é importante que se realizem estudos longitudinais, para avaliar o desempenho clínico de cada um destes dispositivos.

O objetivo deste trabalho é revisar a experiência cirúrgica com o emprego da bioprótese de aorta porcina Labcor, em pacientes operados em 5 Serviços brasileiros de cirurgia cardiovascular, utilizando modelo de estudo multicêntrico para, em menor quantidade de tempo, reunir um maior número de informações.

MATERIAL E MÉTODOS

No período de janeiro de 1984 a fevereiro de 1988, foram submetidos ao implante de bioprótese de aorta porcina Labcor, como procedimento isolado, ou em associação, 514 pacientes em 5 Centros de cirurgia cardíaca do Brasil (Porto Alegre, Belo Horizonte, Maceió, João Pessoa e Aracaju). O número de pacientes operados, em cada Serviço, está expresso nas Tabelas 1, 2 e 3).

Eram do sexo feminino 288 pacientes e masculinos 226, e sua média era de $36,8 \pm 16,5$ anos.

A etiologia da doença cardíaca que motivou a cirurgia era congênita em 8, isquêmica em 26 e reumática nos restantes 480 pacientes.

A classe funcional pré-operatória dos pacientes, de acordo com critérios da New York Heart Association, era Classe I em zero, Classe II em 5 (1,6%), Classe III em 193 (63,1%) e Classe IV em 105 (34,7%) pacientes. Nos demais, não foi possível registrar a classe funcional pré-operatória (Tabela 4 e Gráfico 1).

Na cirurgia, foram empregados procedimentos de rotina, envolvendo esternotomia mediana, circulação ex-

tracorpórea com oxigenador de bolhas, hipotermia entre 28° e 32°C e cardioplegia hipotérmica para preservação do miocárdio. Os cuidados de pós-operatório foram previamente descritos⁴.

Foram realizados implantes da bioprótese na posição mitral em 329 (64%) pacientes, na aórtica em 11 (2,16%), na tricúspide em 3 (0,6%), ou em associação em 61 (13,8%), assim distribuídos: mitro-aórtica em 59 (11,5%), mitro-tricuspídea em 11 (2,1%) e mitro-aórtica-tricuspídea em 1 (0,2%).

Diversos foram os procedimentos cirúrgicos associados, destacando-se a substituição de outra valva por prótese metálica (n = 20), valvoplastia mitral, aórtica, ou tricúspide (n = 13), revascularização miocárdica (n = 24), aneurismectomia ventricular esquerda (n = 2), correção de comunicação interatrial (n = 8), ligadura de canal arterial persistente (n = 1), pericardiectomia

TABELA 1
BIOPRÓTESE PORCINA LABCOR
SEXO

LOCAL	SEXO		GRUPO TOTAL
	FEM.	MASC.	
Porto Alegre	32 (42,6%)	43 (51,4%)	75
Belo Horizonte	94 (53,7%)	81 (46,3%)	175
Maceió	45 (59,2%)	31 (40,8%)	76
Aracaju	69 (59,5%)	47 (40,5%)	116
João Pessoa	48 (66,7%)	24 (33,3%)	72
TOTAL	228 (56,0%)	226 (44,0%)	514

TABELA 2
BIOPRÓTESE PORCINA LABCOR
TAMANHO

TAMANHO	LOCAL					TOTAL
	Porto Alegre	Belo Horizonte	Maceió	Aracaju	João Pessoa	
21	—	14	1	1	1	17 (3,5%)
23	—	28	8	8	3	47 (9,8%)
25	—	15	7	15	2	39 (8,1%)
27	—	45	10	37	12	104 (21,7%)
29	—	50	29	63	18	160 (33,3%)
31	—	20	29	6	18	73 (15,2%)
33	—	10	1	0	19	30 (6,2%)
35	—	6	0	0	4	10 (2,2%)

480 (100,0%)

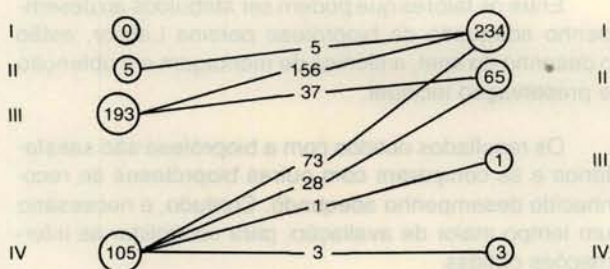
TABELA 3
BIOPRÓTESE PORCINA LABCOR
GRAU FUNCIONAL (NYHA)

GRAU FUNCIONAL (Pré / Pós)		LOCAL					TOTAL
		Porto Alegre	Belo Horizonte	Maceió	Aracaju	João Pessoa	
II	I	1 (1,3%)	1 (0,6%)	—	3 (2,6%)	—	5 (0,9%)
III	I	17 (22,7%)	71 (49,6%)	—	26 (22,4%)	42 (58,3%)	156 (30,3%)
III	II	9 (12,0%)	19 (10,8%)	—	1 (0,9%)	8 (11,1%)	37 (7,1%)
IV	I	5 (6,7%)	26 (14,8%)	—	33 (28,4%)	9 (12,5%)	73 (14,1%)
IV	II	1 (1,3%)	24 (13,7%)	—	2 (1,7%)	1 (1,4%)	28 (5,2%)
IV	III	0	1 (0,6%)	—	—	—	1 (0,2%)
IV	IV	2 (2,7%)	1 (0,6%)	—	—	—	3 (0,5%)
SEM INDICAÇÃO		45 (52,3%)	32 (18,3%)	76 (100,0%)	51 (44,0%)	12 (16,7%)	216 (41,8%)
TOTAL		75	175	76	116	72	514 100,0%

TABELA 4

GRAU FUNCIONAL	PERÍODO	
	PRÉ	PÓS
I	0 (0%)	234 (77,2%)
II	5 (1,6%)	65 (21,5%)
III	193 (63,1%)	1 (0,3%)
IV	105 (34,7%)	3 (1,0%)
	303	303

GRÁFICO 1
BIOPRÓTESE PORCINA LABCOR
GRAU FUNCIONAL (NYHA)



por constrição pericárdica (n = 3), ressecção de mixoma de átrio esquerdo (n = 1) e implante de marcapasso (n = 4).

Informações sobre a situação atualizada dos pacientes foram obtidas em prontuários hospitalares e por contato com o paciente, familiares, ou o médico assistente. Para análise, os dados foram tabulados e submetidos ao teste T de Student sempre que indicado. Análise atuarial foi realizada nos sobreviventes do ato operatório⁵.

RESULTADOS

Mortalidade

No período hospitalar (até 30 dias de cirurgia), faleceram 39 pacientes, perfazendo uma mortalidade de 7,6%. As causas de óbito foram: choque cardiogênico e síndrome de baixo débito por falência miocárdica (n = 17); falência de múltiplos órgãos (n = 7); insuficiência respiratória (n = 4); coagulopatia (n = 3); arritmia ventricular (n = 3); embolia pulmonar (n = 2); choque séptico (n = 2); dissecação de aorta (n = 1).

No período de pós-operatório tardio, 13 pacientes evoluíram ao óbito, resultando em mortalidade de 3,2%. Considerando-se a mortalidade global de 10,1% para um período de acompanhamento de até 4 anos, obteve-se um coeficiente de mortalidade por paciente/ano de 6,3% (Tabela 3).

Morbidade

No período de pós-operatório tardio, foram reoperados 17 pacientes, ou sejam 3,3% dos sobreviventes ao período hospitalar. As causas de reoperação foram endocardite infecciosa em 2, degeneração fibrocálcica em 1, fístula perivalvular em 4 e não relacionada à bioprótese em 10 pacientes.

Evolução Clínica

Na avaliação clínica realizada já na primeira revisão, 6 meses após a cirurgia, houve melhora significativa do grau funcional. A Tabela 4 e o Gráfico 1 apresentam a evolução clínica de 303 sobreviventes, dos quais, no período pré-operatório, 1,6% estavam em classe II, 63,7% em classe III e 34,7% em classe IV. Após a cirurgia, encontram-se em classe I, 77,2% dos pacientes, em classe II, 21,5%, 0,3% em classe III e 1,0% em classe IV. Apenas 3 pacientes (que se encontravam em classe IV, no período pré-operatório) não obtiveram redução em pelo menos um grau funcional.

DISCUSSÃO

Este estudo foi realizado para avaliar o desempenho da bioprótese de aorta porcina Labcor através de estudo multicêntrico. Limitações a estes estudos são bem conhecidas, tendo em vista o risco de heterogeneidade da população avaliada e dos procedimentos utilizados. Uma análise preliminar de dados demonstrou não existirem diferenças estatisticamente significativas quanto a idade, sexo, tipo e data de cirurgia, incidência de reoperações, mortalidade tardia e tamanho das próteses utilizadas entre os 5 grupos do estudo. Por outro lado, procedimentos clínicos e cirúrgicos utilizados não variaram significativamente. Estes fatos referendam os resultados obtidos como amostra do desempenho da bioprótese.

A mortalidade hospitalar global de 7,6% é próxima à comunicada por outros autores referente ao implante de biopróteses, ou próteses metálicas, que se situa entre 6,7% e 14,9% para pacientes aórticos e de 3,4% a 20% para os mitrais⁶. As causas de óbito hospitalar também não diferem das comunicadas e não parecem estar associadas à bioprótese Labcor em particular, mas sim à condição clínica pré-operatória dos pacientes ou a complexidade do ato cirúrgico.

A mortalidade pós-operatória tardia de 3,2% para o período avaliado é aceitável e, mesmo, inferior à usualmente comunicada. Devemos considerar o tempo relativamente curto de acompanhamento para muitos dos pacientes avaliados neste estudo. Uma mortalidade tardia próxima de 11% foi comunicada para período de 6 anos de pós-operatório, valor que aumenta, na medida em

que o tempo de acompanhamento é estendido. A maioria dos óbitos tardios deve-se a causas cardíacas, predominando morte súbita, fístulas perivalvulares, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca. Alguns fatores que implicaram em risco aumentado de óbito tardio, como cirurgia prévia para correção de cardiopatia congênita, implante de ponte de safena e classe funcional elevada no pré-operatório⁶, estiveram presentes em muitos pacientes considerados em nossa investigação.

Entre as complicações pós-operatórias das biopróteses, destaca-se o tromboembolismo (até 9% dos pacientes aórticos e 7% para pacientes mitrais, ao longo de 3 anos), cuja maior incidência é relacionada à cirurgia cardíaca prévia, idade, dupla troca valvar e fibrilação atrial. Outras causas que podem determinar falência da bioprótese são a fístula perivalvular (até 2,6% dos pacientes), degeneração fibrocálcica (1,4%) e endocardite bacteriana (incidência variável)^{6,7}. Embora predominando, em algumas séries da literatura, o tromboembolismo tem incidência significativamente inferior ao das próteses mecânicas, mesmo quando estas se acompanham da anticoagulação adequada. Ainda assim, alguns recomendam anticoagulação para pacientes com bioprótese, em especial se esta é implantada na posição mitral, ou coexiste fibrilação atrial. Em nossos pacientes, a anticoagulação foi empregada apenas em pacientes portadores de próteses metálicas, ou se a incidência de fenômeno tromboembólico era previsível, registrando-se ausência de tromboembolismo.

A incidência de fístula perivalvular foi relativamente alta e responsável por proporção significativa de reoperações em nossa série, assim como na literatura. Isto é atribuível à complexidade de alguns casos cirúrgicos e à inadequada técnica de fixação da bioprótese.

O desempenho hemodinâmico adequado pode ser claramente identificado pela melhora clínica (redução da classe funcional) observada em 99% dos pacientes em acompanhamento. Este resultado tem sido uma constante, na maioria dos dispositivos valvulares confiáveis, ocorrendo, usualmente, uma elevada incidência de redução da classe funcional no pós-operatório; aproximadamente 77% dos pacientes aórticos e 67% dos pacientes mitrais passam de classe III e classe IV para classes I e II, após a cirurgia^{6,7}.

Entre os fatores que podem ser atribuídos ao desempenho adequado da bioprótese porcina Labcor, estão o desenho do anel, a técnica de montagem e a obtenção e preservação tecidual.

Os resultados obtidos com a bioprótese são satisfatórios e se comparam com outras biopróteses de reconhecido desempenho adequado. Contudo, é necessário um tempo maior de avaliação, para consolidar as informações obtidas.

RBCCV 44205-63

LUCCHESI, F. A.; SANTANA, J. R.; NESRALLA, I. A.; SALLES, C. A.; FIGUEIROA, C. S.; LOBO, N. C.; SAMPAIO, D. T.; WANDERLEY NETO, J.; VERAS, R. C.; DOURADO, G.; TORRES, D.; DE BIAZE, A.; AMARAL, J. M.; OLIVEIRA, O. G.; CHAVES, J.; MENDONÇA, J. T. — Multicenter study with porcine bioprosthetic Labcor valve. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.*, 3(3): 169-174, 1988.

ABSTRACT: Between 1984 and 1988, we studied 514 patients who underwent surgery for valve replacement using Labcor's porcine bioprosthetic valve. Two hundred and eighty-eight patients were female and 226 were male with a mean age of 36.8 ± 16.5 years. There was 64% of mitral valve replacement; 21.6% of aortic valve replacement; 2.1% of mitral-tricuspid replacement and 0.2 of mitral-aortic-tricuspid replacement. In the pre-operative period 1.6% of the patients were in the functional class II (NYHA); 63.7% in class III and 34.7% in class IV. After surgery 77.2% of the patients were in functional class I; 21.5% in class II; 0.3% in class III and 1% in class IV. The sizes of the bioprosthetic valve more often used were in order of frequency: 29 (33.3%); 27 (21.7%) and 31 (15.2%). There was a 7.6% incidence of hospital deaths and 3.2% of late deaths. The overall mortality was 10.1%. The mortality rate was 6.3% patients-year. There was a 4 years follow-up with 13 late deaths, 34% of them related to the bioprosthetic porcine valve. A second replacement occurred in 17 (3.6%) cases and was due to paravalvar leaking in 4 cases, infective endocarditis in 2 cases, calcification in 1 and in 10 cases was not related to the bioprosthetic valve. Thus, the Labcor's bioprosthetic porcine valve, during the 4 year follow-up, showed a low incidence of complications (5 of 475 patients who survived surgery).

DESCRIPTORS: heart valves, biologic; heart valves prostheses, surgery; heart valves, surgery.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 DAVILA, J. C.; MAGILLIGAN Jr., D. J.; LEWIS Jr., J. W. — Is the Hancock porcine valve the best cardiac valve substitute today? *Ann. Thorac. Surg.*, 26(4): 303-316, 1978.
- 2 KALIL, R. A. K.; FURIAN, A.; MOREIRA, G. B.; PRATES, P. R.; LUCCHESI, A.; BERTOLETTI, V. E.; PEREIRA, E. M.; NESRALLA, I. A. — Substituição das valvas mitral e aórtica por próteses de Lillehei-Kaster: análise de 55 casos. *Arq. Bras. Cardiol.*, 29(3): 181-184, 1976.
- 3 LUCCHESI, F. A. — *Tratamento intensivo pós-operatório*. Prociex, São Paulo, 1985.
- 4 LUCCHESI, F. A.; HALPERIN, C.; TAVARES, C. E.; SANT'ANNA, J. R.; KALIL, R. A. K.; PRATES, P. R.; LARA, R. F.; GUS, I.; BERTOLETTI, V. E.; NESRALLA, I. A. — Seguimento tardio de pacientes portadores de válvulas de dura-máter. *Arq. Bras. Cardiol.*, 37(4): 321-324, 1981.
- 5 LUCCHESI, F. A.; SANT'ANNA, J. R.; WAGNER, E. M.; MATTOS, E. C.; KALIL, R. A. K.; PRATES, P. R.; NESRALLA, I. A. — Método atuarial na avaliação de resultados tardios em cirurgia cardíaca. *Arq. Bras. Cardiol.*, 32(Supl. 1): 38, 1979. (Resumo).
- 6 ROBICSEK, F. & HARBOLD, N. B. — Management of the patient with a prosthetic heart valve. *Ann. Thorac. Surg.*, 22(4): 389-399, 1979.
- 7 WILLIAMS, J. B.; KARP, R. B.; KIRKLIN, J. W.; KOUCHOUKOS, N. T.; PACIFICO, A. D.; ZORN Jr., G. L.; BLACKSTONE, E. H.; BROW, R. N.; PIANTADOSI,

B. S. S.; BRADLEY, E. L. — Considerations in selection and management of patients undergoing valve replacement with glutaraldehyde-fixed porcine bioprostheses. *Ann. Thorac. Surg.*, 30(3): 247-258, 1980.

Discussão

Dr. CAMILO ABDULMASSIH NETO
São Paulo, SP

Cumprimentando o Dr. Lucchese, pelo trabalho apresentado, quero comentar pontos que julgo fundamentais, sobre a prótese de porco e que não foram ainda mencionados neste plenário. São as disfunções ocasionadas pelas perfurações do tecido biológico, descritas na Universidade de Bethesda, por Ishihara e Ferrans, que as classificaram em 4 tipos. O 1º tipo são as lesões que envolvem a parte livre da cúspide e que ocorrem, igualmente, em posição aórtica e mitral; são microscopicamente devidas à queda do colágeno; o 2º tipo consiste numa perfuração na base da lascínia; o 3º tipo são as lesões maiores, perfurações ovais, que acontecem, também, no centro das cúspides e, às vezes, podem ser acompanhadas de infecção; o 4º tipo são pequenas lesões perfurantes associadas a depósito de cálcio e são mais comuns em posição mitral do que em posição aórtica; fato interessante é que esta lesão não acontecia na cúspide coronariana direita, nas próteses inicialmente produzidas, quando era deixada esta cúspide, que era protegida pela banda muscular; daí, podemos inferir que esta lesão é conseqüente a uma fraqueza do tecido colágeno, possivelmente, por existirem espaços na camada esponjosa deixados durante a fixação; esses espaços

seriam preenchidos por elementos sangüíneos, dando início a um processo de calcificação e de degeneração. Outro ponto que nós gostaríamos de destacar é o da existência de gradientes mais significativos em tamanhos menores desta prótese. A nossa experiência, ou melhor, a do Serviço no qual trabalhamos, o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, data de 1973, quando iniciamos com a bioprótese de dura-máter e, atualmente, usamos igual percentagem de próteses mecânicas e próteses biológicas. (Slide) Aqui, vocês observam uma perfuração central, ocorrida num paciente com apenas 2 anos de evolução. (Slide) Este slide mostra um tipo de paciente que apresentava escape paravalvular importante e que, na reoperação, observamos, em um ano apenas de evolução, pequenos pontos de cálcio, que, talvez, pudessem ser o início da lesão tipo 4, descrita por Ferrans. (Slide) Outro aspecto importante e que é um apanágio dessa válvula, é a endocardite por micobactérias atípicas. Nós tivemos um caso em que presenciemos a existência do *Mycobacterium chelonae*, que tem o porco como seu *habitat*. (Slide) Aqui, vocês observam a válvula com endocardite, retirada apenas 30 dias após a cirurgia; note-se a face ventricular, mostrando vegetações. Então, pela nossa experiência e da literatura, a prótese de porco nada difere das outras e apresenta a mesma susceptibilidade à falência do tecido que a de pericárdio bovino. Por estas razões, damos preferência, em posição atrioventricular, à bioprótese de pericárdio bovino e, em posição aórtica, às próteses metálicas. Muito obrigado.

Dr. PAULO BROFMAN
Curitiba, PR

Senhor presidente, senhor secretário, Dr. Lucchese, senhoras e senhores. São vários os fatores que influenciam a performance de uma prótese: a experiência do cirurgião, a experiência do cardiologista no acompanhamento do paciente, a localização anatômica, o período de acompanhamento do paciente e da prótese, o estado anatomopatológico da valva nativa e da prótese prévia, se existir. O trabalho apresentado pelo Dr. Lucchese, como sempre, é de excelente qualidade, porém peca no tempo de evolução; não se pode avaliar a perfor-

mance de uma bioprótese com seguimento de até 4 anos; aceita-se, atualmente, como tempo razoável de evolução média, aproximadamente 5 anos; esse período, conforme o Dr. Lucchese já disse, serve apenas para avaliar os resultados cirúrgicos através da análise preliminar dos dados. Este trabalho, porém, tem o mérito de demonstrar a capacidade criativa no desenvolvimento e aperfeiçoamento de mais uma prótese valvular brasileira e o esforço de realizar um trabalho multicêntrico envolvendo Serviços com características geográficas e sócio-econômicas distintas e permitindo que um universo de pacientes tenha um peso fundamental, na qualidade e na especificidade do trabalho. Parabéns aos autores.

Dr. LUCCHESI
(Encerrando)

Tenho a impressão de que todas as coisas foram ditas. Devo dizer ao Dr. Camilo que apreciei muito os dados que ele trouxe e que, talvez, ainda mereçam maior estudo. Nós temos experiência, no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, com 3 tipos de válvulas de porco: a Lifemed, a Biocor e a Labcor. A experiência maior deve estar com a Biocor, em números, inclusive com maior seguimento. Temos experiência, também, com a válvula IMC de pericárdio bovino. Bem, não me lembro que a perfuração seja um problema grande na nossa experiência, ou então, talvez nós estejamos usando, semanticamente, o nome perfuração para casos de rotura. Sem dúvida, um trabalho como este apresentado é importante e deve ser continuamente reavaliado. Sempre que um novo dispositivo entra no mercado, deve ser periodicamente avaliado quanto à qualidade do desempenho, mesmo antes que atinja um tempo adequado. A melhor forma de se fazer isto é reunir os grupos e analisar os resultados, porque, com isto, podemos evitar algumas catástrofes. Então, a idéia final do trabalho e seu objetivo são, exatamente, demonstrar o ponto de vista preliminar de que, cirurgicamente, a prótese tem um desempenho adequado e deve ser acompanhada a longo prazo e, presumivelmente, produzir bons resultados. Agradeço ao Dr. Paulo e ao Dr. Camilo, pelos seus comentários.