



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Estudo das complicações imediatas dos pacientes submetidos à troca valvar mitral com o coração batendo e parado

Maiara dos Santos Rocha

Salvador (Bahia)

Março, 2013

Ficha catalográfica

elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA

Rocha, Maiara dos Santos

R672 Estudo das complicações imediatas dos pacientes submetidos à troca valvar mitral com o coração batendo e parado / Maiara dos Santos Rocha. Salvador: 2013.
37 p.

Anexos.

Orientador: Prof. Dr. Clotario Neptali Carrasco Cueva.

Monografia (Conclusão de Curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina, da Bahia, Salvador, 2013.

1. Coração – valvas - doenças. 2. Tórax - cirurgia. 3. Cardioplegia. I. Carrasco Cueva, Clotario Neptali. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU - 616.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Estudo das complicações imediatas dos pacientes submetidos à troca valvar mitral com o coração batendo e parado

Maiara dos Santos Rocha

Professor orientador: **Clotario Cueva**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2012.2, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Março, 2013


Monografia: Estudo das complicações imediatas dos pacientes submetidos à troca valvar mitral com o coração batendo e parado, de **Maiara dos Santos Rocha**.

Professor orientador: **Clotario Cueva**

COMISSÃO REVISORA

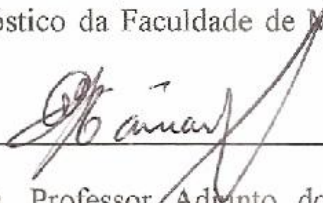
- **Clotario Neptali Carrasco Cueva** (Presidente), Professor Adjunto do Departamento de Anestesiologia e Cirurgia da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____



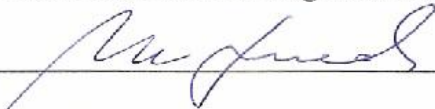
- **Edmundo N. Câmara**, Professor Associado do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____



- **Alex Guedes**, Professor Adjunto do Departamento de Cirurgia Experimental e Especialidades Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, vinculado à Comissão de Residência Médica do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____



- **Ana Luisa Vilas-Boas**, Doutoranda do Curso de Doutorado do Programa de Pós graduação em Ciências da Saúde (PPgCS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____



Membro suplente

Daysi Maria de Alcântara Jones, Professora Titular do Departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no IV Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ____ de _____ de 2013.

O paradoxo do saber teórico reside na maneira como se usa: como máscara para ocultar a verdade de uma experiência, ou como utilidade para orientar-se mais comodamente na busca clínica, na qual encontra-se um mesmo implicado.

Maud Mannoni

Aos Meus Pais, **Romenice** e **José**
Roque

EQUIPE:

- Orientador: Dr Clotario Neptali Carrasco Cueva, Professor Adjunto do Departamento de Anestesiologia e Cirurgia da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- Cirurgiões: Dr Agenor Ribeiro de Jesus Filho, Dr Breno Soares de Andrade Wanderley, Dr Giorgio Pieracciani, Dr Gustavo Mello, Dr Jehorvan Carvalho, Dr José Augusto Baucia.
- Anestesiastas: Dr André Aragão, Dr Eduardo Leão, Dr Fabricio Modesto, Dra Mariana Granatto, Dr Mayke Aquino, Dr Pablo Amado, Dra Vanessa Alves
- Perfusionistas: Alcemir Barbosa, Helenilson Alves.
- Colaborador: Dr Gabriel Schnitman

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia

HOSPITAL ANA NERY

- Departamento de Cirurgia Cardiovascular
- Banco Transfusional

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Recursos próprios do professor orientador.
2. Recursos próprios da graduanda.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Professor orientador, Doutor Clotario Cueva, pela oportunidade de participação desta pesquisa, me possibilitando um grande aprendizado científico e orientação profissional para o meu exercício da medicina.

Ao Doutor Roberto Badaró, pelo ensino dos primeiros passos da técnica de produção de saber científico.

À Romenice Rocha, minha mãe, e à Kamila Fuchs, amiga e colega de curso, pela solicitude em sanar as minhas dúvidas no âmbito de formatação e coerência textual.

Aos Doutores Edmundo Câmara e Alex Guedes, e à Pós-graduanda Ana Luisa Vilas-Boas, membros da Comissão Revisora desta Monografia, sem os quais muito deixaria ter aprendido.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABELAS	02
I. RESUMO	03
II. OBJETIVOS	04
III.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	05
III.1 A VALVOPATIA MITRAL	05
III.2 TÉCNICAS CIRÚRGICAS	05
III.3 COMPLICAÇÕES	07
IV. METODOLOGIA	09
V. RESULTADOS	13
VI. DISCUSSÃO	18
VII. CONCLUSÃO	21
VIII. SUMMARY	22
IX. REFERÊNCIAS	23
X. ANEXOS	
ANEXO A	26
ANEXO B	27
ANEXO C	29

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1. Características clínicas pré-operatórias dos pacientes de ambos grupos	15
TABELA 2: Parâmetros intraoperatórios dos dois grupos submetidos à troca da válvula mitral	16
TABELA 3: Características clínicas pós-operatórias em ambos grupos	17
TABELA 4: Valores de transfusão de hemocomponentes em cada grupo	18
TABELA 5: Análise da frequência de complicações pós-operatórias	19

I. RESUMO

Introdução: A cirurgia da válvula mitral com o coração batendo apresenta-se como uma alternativa ao uso da cardioplegia, evitando a lesão de isquemia-reperusão. Esta técnica destaca-se pela redução dos tempos de circulação extracorpórea (CEC) e pinçamento aórtico, o que estaria associado a menores taxas de complicações. **Objetivos:** Comparar as técnicas de troca da válvula mitral com o coração batendo e parado no que concerne a incidência de complicações no período pós-operatório imediato, correlacionando com a demanda por hemoderivados. **Métodos:** Estudo randomizado, que avaliou 34 pacientes submetidos à troca eletiva da válvula mitral divididos em: grupo A (17 pacientes), cuja cirurgia foi realizada com o coração batendo sob retroperusão sanguínea contínua, e grupo B (17 pacientes), em que a cirurgia foi feita com o coração parado com uso de cardioplegia sanguínea hipotérmica. Os dados clínicos dos pacientes foram coletados retrospectivamente por meio da análise de prontuários e banco de dados do serviço de hemotransfusão. **Resultados:** Foram verificados menores tempos médios de CEC (85 vs 95 min), extubação (12 vs 15 h) e internamento hospitalar (27 vs 30 dias) no grupo A, apesar deste grupo ter registrado um maior tempo de permanência na unidade de tratamento intensivo (71 vs 63 h). As perdas sanguíneas foram similares em ambos grupos (1150 vs 1100 ml), ao passo que a demanda transfusional pelos componentes CP, Pl e CRIO foi maior no grupo B. No âmbito das complicações, o grupo A apresentou uma maior taxa de complicações graves, enquanto o grupo B demonstrou uma maior frequência de desenvolvimento de infecções. O número de pacientes que retornou à classe funcional I da NYHA foi maior no grupo A (6 vs 2). **Conclusão:** A cirurgia com o coração batendo, apesar de apresentar bons parâmetros hemodinâmicos perioperatórios, parece estar associada com uma maior incidência de complicações graves. A técnica convencional, contudo, não se exime de desvantagens, tendo apresentado elevada incidência de infecção, assim como um maior requerimento por hemoderivados.

Palavras chaves: 1. Coração – valvas - doenças. 2. Tórax - cirurgia. 3. Cardioplegia.

II. OBJETIVOS

PRINCIPAL

Investigar se há uma relação de superioridade entre as técnicas cirúrgicas de troca valvar mitral convencional com cardioplegia hipotérmica e com o coração parado *versus* o coração batendo com retroperfusão sanguínea contínua em termos de complicações no período pós-operatório imediato.

SECUNDÁRIOS

1. Comparar a frequência de complicações no período pós-operatório imediato entre os pacientes operados por ambas técnicas cirúrgicas.
2. Comparar parâmetros clínicos perioperatórios dos pacientes que realizaram a troca da válvula mitral com o coração parado sob cardioplegia e batendo.
3. Observar as perdas sanguíneas e a demanda por hemoderivados no período intra-operatório e pós-operatório imediato, correlacionando com a taxa de complicações em cada grupo.

III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

III.1. VALVOPATIA MITRAL

A patologia valvar mitral tem sua gênese na alteração estrutural, na forma de estenose, insuficiência ou prolapso das cúspides, por acometimento direto ou indireto (anel mitral, cordas tendíneas, músculos papilares e parede ventricular esquerda). Geralmente, a fisiopatologia envolve a sobrecarga de volume no átrio esquerdo, acompanhada de sobrecarga ventricular esquerda (exceto em estenose), seguida de diminuição do débito cardíaco e congestão pulmonar.

Na evolução natural desta afecção constam o desenvolvimento de hipertensão e edema pulmonar, em virtude da crescente congestão vascular, insuficiência cardíaca congestiva e fibrilação atrial. Esta constitui uma complicação importante da dilatação do átrio esquerdo e pode culminar na formação de trombos intracavitários com repercussões de maior gravidade, como o tromboembolismo pulmonar ou acidente vascular cerebral isquêmico (ACC/AHA, 2008; Goldman et al, 2010).

A doença valvar possui uma grande relevância clínico-epidemiológica em virtude de sua alta prevalência no Brasil e no mundo. O acometimento mitral pode se apresentar pelas seguintes etiologias: febre reumática, calcificação anular, endocardite, ruptura de cordas tendíneas, prolapso valvar, disfunção ou ruptura do músculo papilar por processos isquêmicos, doenças e síndromes vasculares do colágeno, secundária a doenças miocárdicas do ventrículo esquerdo (Goldman et al, 2010).

No Brasil e na região Nordeste brasileira, a febre reumática cardíaca é apontada como o principal agente causador de lesão mitral, com uma prevalência no território nacional de 0,7 a 3,6 por 1000 pessoas (Silva et al, 1979; Meira et al, 1995).

III.2. TÉCNICAS CIRÚRGICAS

A correção cirúrgica da válvula mitral modifica a história natural da doença, pois previne ou diminui a gravidade de síndromes, como a hipertensão pulmonar e a insuficiência cardíaca. Sem isso, o paciente evolui a óbito em aproximadamente 10 anos (ACC/AHA, 2006). Esta correção geralmente é feita com o emprego da técnica cirúrgica convencional, isto é, com o coração parado em circulação extracorpórea (CEC), emprego de solução cardioplégica e em hipotermia moderada.

As soluções cardioplégicas ou cardioprotetoras são usadas com o intuito de diminuir a injúria isquêmica do miocárdio, uma vez que o coloca em um estado metabólico reduzido, evitando a rápida depleção de trifosfato de adenosina (ATP), dentre outros substratos vitais para o cardiomiócito (Souza & Elias, 2006). Adicionalmente, fornecem substratos para o metabolismo aeróbio, anaeróbio ou ambos; tamponam o tecido contra a acidose, que atua impedindo o metabolismo; estabilizam as membranas celulares; e evitam o edema pela hiperosmolaridade (Braile et al, 1989). Aliada à cardioplegia, o emprego da hipotermia moderada reduz o consumo de energia eletrofisiológica e o uso de energia relacionada à manutenção da integridade celular, poupando preferencialmente o componente metabólico basal do cérebro.

O surgimento da cardioplegia culminou na ampla adoção deste método, especialmente em virtude da facilidade de visualização do sítio cirúrgico e por possibilitar a realização de procedimentos cada vez mais extensos (Salhiyyah & Taggart, 2009). A técnica de parada cardíaca com solução cardioplégica hipotérmica não reduz, contudo, a injúria à reperfusão (Tsukioka et al, 2004). Este fenômeno é responsável por promover dano isquêmico na célula miocárdica durante o refluxo sanguíneo no despinçamento aórtico, visualizado pela elevação de enzimas (lactato, CKMB e troponinas) e por alterações citológicas à microscopia eletrônica.

A injúria ao cardiomiócito na reperfusão é resultante, principalmente, da liberação de radicais livres de oxigênio e da produção de citocinas, responsáveis pela lesão mitocondrial e pela inflamação tecidual. O dano varia de acordo com a duração e intensidade do insulto isquêmico. Em casos mais graves, ele pode ser letal, causando tanto a necrose como a apoptose da célula cardíaca (Cotran et al, 2006). Ainda, a parada cardíaca prejudica o fluxo linfático, o que, somado à permanência do músculo em diástole, causa edema tissular (Babaroglu et al, 2011). A deterioração das células miocárdicas leva à disfunção ventricular esquerda (Malmberg et al, 2011), evoluindo com instabilidade do paciente no período pós-operatório.

Uma técnica cirúrgica alternativa que está ganhando espaço é a cirurgia com o coração batendo, com ou sem pinçamento aórtico, sob perfusão sanguínea contínua anterógrada ou retrógrada. Esta técnica permite que o coração seja operado com a CEC, mas sem a necessidade de soluções cardioplégicas, diminuindo seus possíveis efeitos deletérios sobre a fibra cardíaca (Gersak & Sutlic, 2002; Kaplon 2002, Cicekcioglu 2006, Cicekcioglu et al, 2007a, Cicekcioglu et al, 2007b). Acredita-se ainda que a técnica com o coração batendo e retroperfusão sanguínea contínua previne a isquemia miocárdica, por evitar a dano

celular à reperfusão, uma vez que o coração é perfundido ininterruptamente durante a cirurgia (Gersak, 2000).

A abordagem cirúrgica com o coração batendo e perfusão coronária contínua não constitui uma inovação no campo da cirurgia cardíaca. Até 1955, quando Melrose e colaboradores lançaram as bases da cardioplegia (Braile et al, 1989), este era o único método disponível para proteção miocárdica. À época, a perfusão contínua era realizada apenas pela canulação dos óstios coronarianos, o que estava associado a algumas complicações, como estenose do óstio coronário, deslocamento do cateter e risco de proteção miocárdica inadequada. O redespertar do interesse por essa técnica deveu-se, principalmente, ao desejo de evitar a injúria isquêmica de reperfusão associada à cardioplegia, e foi possibilitado pelo melhor entendimento de como realizar procedimentos com o coração batendo, bem como pelo desenvolvimento de melhores cateteres, cânulas e técnicas de perfusão, a exemplo da perfusão retrógrada (Salhiyyah et al, 2009).

Advogando a favor da cirurgia com o coração batendo, figura a possibilidade de exame do funcionamento protético, sendo o reparo realizado sob condições fisiológicas e em tônus de contração ventricular esquerda (Matsumoto et al, 2002, Salhiyyah et al, 2009). Dentre os potenciais inconvenientes a esta técnica, listam-se o excesso de sangue campo operatório, dificultando visualização, precisão técnica limitada devido à dificuldade de exposição valvular e risco de embolização aérea. Quando a abordagem da valva mitral é por via transeptal, pode-se atribuir uma pequena incidência de arritmias atriais.

III.3. COMPLICAÇÕES NO PERÍODO PERIOPERATÓRIO

Kaplon (2002) e colaboradores mostraram em estudo que avalia a cirurgia com o coração batendo em pacientes com função ventricular esquerda baixa que, além do risco de isquemia, a abordagem cirúrgica convencional com cardioplegia está associada a uma maior demanda por drogas inotrópicas positivas, uso de balão intra-aórtico, prolonga o tempo em unidade de tratamento intensivo (UTI), de ventilação mecânica e de internamento hospitalar, conseqüentemente leva a um aumento dos custos e das taxas de complicações pós-operatórias e de mortalidade (Macedo et al, 2010; Babaroglu et al, 2011).

Estudos apontam que a troca valvar com o coração parado apresenta maiores tempos de circulação extracorpórea e clampeamento aórtico, associando estes a um risco aumentado para mortalidade e morbidade após a cirurgia cardíaca (Gersak & Sutlic 2002, Kaplon 2002). Evidência consonante é observada no risco aumentado para desenvolvimento de

eventos cerebrovasculares em pacientes cuja duração da CEC excedeu 2 horas (Bucerius et al, 2003).

Ao abordar complicações após cirurgias cardíacas, outro parâmetro a ser considerado é a hemotransfusão, presente em 27 a 90% das cirurgias cardíacas (Bhaskar et al, 2012). Está bem estabelecido que a transfusão sanguínea traz benefícios e riscos (Spiess, 2001), os quais vão além de transmissão de doenças, podendo ter um impacto significativo sobre a evolução clínica após a abordagem cirúrgica. A transfusão de hemocomponentes em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas foi associado a infecções perioperatórias, complicações isquêmicas, como IAM, AVC e comprometimento renal, maior tempo de internamento hospitalar e mortalidade em curto e longo prazo (Bhaskar et al, 2012; Crescenzi et al, 2012).

Babaroglu (2011) e colaboradores encontraram em seu estudo uma perda sanguínea mais elevada e maior demanda por hemocomponentes no grupo de pacientes operados sob cardioplegia, quando comparados aos que realizaram a troca mitral com o coração batendo.

A despeito dos vários estudos que comparam as técnicas no que concerne à isquemia do miocárdio e os parâmetros hemodinâmicos que envolvem cada técnica, pouco se sabe a respeito das complicações que acompanham cada uma delas. O presente estudo visa investigar se há diferença entre as técnicas cirúrgicas de troca valvar mitral apresentadas, verificada em uma melhor função cardíaca tardiamente, maior sobrevida e menor índice de complicações.

IV. METODOLOGIA

IV.1. Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado com pacientes submetidos à cirurgia eletiva de troca valvar mitral para comparar as técnicas cirúrgicas com o coração batendo e parado. O objetivo desse estudo foi comparar ambas técnicas no que concerne a incidência de complicações no período pós-operatório imediato, correlacionando com a demanda por hemoderivados.

IV.2. Local do estudo

O presente estudo foi conduzido no Hospital Ana Neri (HAN), centro de referência de cirurgia cardíaca da Universidade Federal da Bahia, Brasil.

IV.3. Período de coleta de dados

Os pacientes foram adscritos no estudo cerne e os procedimentos cirúrgicos foram realizados entre abril de 2010 e março de 2011. Dados clínicos dos períodos perioperatório foram coletados no Serviço Arquivo Médico e Estatística (SAME) e na base de dados do Banco de Registros Transfusionais do HAN, entre julho de 2011 e dezembro de 2012

IV.4. População do estudo

Foram analisados dados de 34 pacientes submetidos à cirurgia de troca da válvula mitral. Esses pacientes fazem parte da amostra randomicamente selecionada pelo “Estudo clínico e morfológico do miocárdio com e sem cardioplegia em cirurgias de troca valvar mitral”, conduzido pelo Dr. Clotario Cueva. Critérios de inclusão: a) todos os pacientes incluídos no estudo foram adultos entre 18-60 anos, b) com um diagnóstico ecocardiográfico de acometimento valvar mitral e/ou tricúspide, devido a doenças inflamatórias adquiridas, c) sem história prévia de cirurgia cardíaca e d) indicação eletiva para troca valvar. Critérios de exclusão: a) doenças metabólicas como diabetes mellitus e uremia, b) doença arterial coronariana, c) miocardiopatia dilatada, d) doença pulmonar obstrutiva crônica grave, e) história progressiva ou atual de doenças malignas, f) endocardite aguda, g) parâmetros laboratoriais pré-operatórios graves, como níveis de creatinina $> 3\text{mg/dL}$, hemoglobina $\leq 7\text{mg/dL}$, protrombina tempo/atividade $\leq 70\%$ e tempo de coagulação ≥ 10 minutos.

Os pacientes foram divididos em dois grupos: 17 pacientes tiveram a cirurgia da válvula mitral realizada com o coração batendo (grupo A) e os 17 restantes foram

submetidos à cirurgia com o coração parado sob cardioplegia (grupo B). Os pacientes foram distribuídos em grupos A (coração batendo) e B (coração parado), seguindo esta sequência randômica: BBBBBAABABAABBBABABBAAAABAAAABAA. Essa lista para o recrutamento foi fornecida pelo bioestatístico, consistindo num processo de randomização simples.

IV.5. Aspectos clínicos avaliados

As seguintes variáveis foram coletadas dos prontuários médicos dos pacientes e inseridos em banco de dados digital, construído no programa Excel®.

- I. Pré-operatório: Sexo, idade, peso, altura, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, classe funcional da insuficiência cardíaca pela classificação da New York Heart Association (NYHA), acidente vascular cerebral (AVC) prévio, tabagismo, achados eletrocardiográficos, ritmo cardíaco, etiologia da valvopatia, fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), pressão sistólica de artéria pulmonar (PSAP), valvuloplastia prévia e EuroSCORE.
- II. Intra-operatório: Técnica empregada, tempo de circulação extracorpórea, tempo de pinçamento aórtico, tempo total da cirurgia, ECG contínuo, temperatura corporal do paciente e do circuito extracorpóreo, pressão arterial média e suporte inotrópico.
- III. Pós-operatório: Tempo de internação em UTI, tempo de internação hospitalar, quantidades totais de perdas sanguíneas, transfusão de hemocomponentes, morbidade (renal, respiratória e cerebral), tempo de suporte ventilatório mecânico, complicações pós-operatórias, tempo de permanência da drenagem, ECG contínuo, reoperações e mortalidade.

Os pacientes foram entrevistados 6 meses a 1 ano após a realização do procedimento cirúrgico para avaliação no nível de insuficiência cardíaca, segundo a classificação da NYHA. A entrevista se procedeu por meio de contato telefônico com os pacientes, tendo sido realizada por Dr. Clotario Cueva, responsável pelo estudo maior.

IV.6. Técnica operatória

Foram realizados dois tipos de técnicas operatórias. A técnica A, com o coração batendo, foi realizada no grupo de pacientes A. A técnica B, com o coração parado, foi realizada no grupo B. As duas técnicas seguem descritas:

IV.6.1. Técnica A

Após monitoramento do paciente com ECG, pressão arterial média, débito urinário e temperatura corpórea e colhidas amostras sanguíneas para hemogasometria, TCA, hemograma e eletrólitos, o paciente foi heparinizado de acordo com o peso corpóreo. O acesso ao coração ocorreu através de uma esternotomia mediana e houve a canulação da aorta ascendente e as veias cavas superior e inferior. As veias cavas foram garroteadas ao início da circulação extracorpórea e o átrio direito aberto anterior e longitudinalmente. Em seguida, houve o clampeamento da aorta ascendente e iniciou-se a retroperfusão por cânula inserida no seio coronariano, com um fluxo de 250 a 500 ml derivado do sangue circulante, a uma pressão 50 a 60 mm de Hg e mantido à temperatura corporal em torno de 36,0 °C. Foi realizada uma incisão longitudinal no septo inter-atrial, estendendo-se superiormente até próximo à veia cava superior e inferiormente até o limite próximo ao seio coronário, e um cateter de sucção foi posicionado através da válvula mitral no ventrículo esquerdo. Ao término do procedimento principal o septo inter-atrial foi fechado. A pinça aórtica foi aberta lentamente e o fluxo sanguíneo retroaórtico diminuído até cessar. A retirada do ar residual no átrio esquerdo foi realizada através do septo interatrial após insuflação do pulmão. Quando indicado, a válvula tricúspide será reparada. O átrio direito será fechado e a circulação extracorpórea descontinuada.

IV.6.2 Técnica B

A abordagem cirúrgica do grupo B foi similar à Técnica A, exceto, pelo uso da técnica da parada cardíaca com emprego de cardioplegia hipotérmica anterógrada. Após o clampeamento da aorta ascendente, a cardioplegia sanguínea hipotérmica foi administrada por via anterógrada através de um cateter introduzido na raiz da aorta. A parada cardíaca foi realizada com a infusão de 250 mL de cardioplegia sanguínea rica em potássio (27 mEq/L), a uma pressão de 70 mmHg, medida através de uma porta acessória da cânula cardioplégica. Após a parada cardíaca, foi infundida cardioplegia com baixa concentração de potássio (13 mEq/L) com sangue oxigenado, a um fluxo entre 200 mL/min e 300 mL/min durante 2 minutos, a intervalos de 15 minutos. A temperatura corporal foi reduzida para cerca de 32°C. O acesso à válvula mitral foi realizado através do septo inter-atrial como descrito na técnica anterior. Ao término do procedimento principal, o septo interatrial foi fechado, a pinça aórtica foi aberta lentamente e o coração aquecido até 36,5°C. O ar residual no átrio esquerdo foi retirado como descrito na técnica anterior. O átrio direito foi fechado e a circulação extracorpórea descontinuada.

Quando indicado, houve o reparo da válvula tricúspide, independente da técnica cirúrgica a que o paciente foi submetido.

IV.7. Análise estatística

Os dados coletados foram inseridos em banco de dados construído no programa Excel e foram analisados quanto a frequência, incidência e prevalência.

IV.8. Aspectos Éticos

O Comitê de Ética do Hospital Universitário Professor Edgard Santos aprovou este estudo, sob o adendo ao “Estudo clínico e morfológico do miocárdio com e sem cardioplegia em cirurgias de troca valvar mitral”, conduzido pelo Dr. Clotario Cueva, protocolo CEP/HUPES – 098/2009 (ANEXO A). Os participantes do estudo foram informados de que poderiam ser escolhidos para uma das duas intervenções, porém qualquer sinal durante a cirurgia de que a técnica não está sendo apropriada acarretaria em mudança da mesma de forma a não trazer prejuízo para o paciente. Foi solicitado ao paciente expressar sua concordância assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO B), após detalhadamente discutido com ele e seus familiares.

V. RESULTADOS

O perfil clínico pré-operatório dos pacientes participantes da pesquisa está detalhado na Tabela 1. A avaliação clínico-laboratorial de fatores que impactam sobre o risco cirúrgico e comorbidades apontou discretas diferenças entre os grupos. As médias de idade e IMC dos dois grupos apresentaram-se em um mesmo patamar, não configurando um maior risco cirúrgico para nenhum deles. As médias de hipertensão arterial sistêmica (7/17 versus 9/17) e dislipidemia (3/17 vs 0), exibiram um leve desequilíbrio entres os grupos.

Tabela 1: Características clínicas pré-operatórias dos pacientes de ambos grupos

Variável	Coração batendo	Coração parado
Idade Média (SD)	37 (11,2)	38 (11,9)
Sexo M/F	6/11	4/13
IMC Média (SD)	22,7 (3,2)	24,5 (5,8)
Hipertensão	7/17 (41,2%)	9/17 (53%)
Dislipidemia	3/17 (17,6%)	0/17 (0%)
Insuficiência cardíaca	17/17 (100%)	17/17 (100%)
Classe NYHA		
II	2/17 (11,8%)	0/17 (0%)
III	13/17 (76,5%)	9/17 (52,9%)
IV	2/17 (11,8%)	8/17 (47,1%)
AVC	2/17 (11,8%)	3/17 (17,6%)
Ritmo cardíaco		
Ritmo sinusal	7/17 (41,2%)	5/17 (29,4%)
Fibrilação atrial	10/17 (58,8%)	11/17 (64,7%)
Flutter	0/17 (0%)	1/17 (5,9%)
Tabagismo	5/17 (29,4%)	2/17 (11,8%)
FEVE Média (SD)	64,7 (6,88)	65,6 (8,28)
PSAP Média (SD)	54,6 (15,97)	69,1 (25,51)
Etiologia da doença valvular		
Febre reumática	16/17 (94,1%)	14/17 (82,4%)
Endocardite infecciosa	1/17 (5,9%)	2/17 (11,8%)
Ruptura de cordas tendíneas	0/17 (0%)	3/17 (17,6%)
Valvuloplastia prévia	2/17 (11,8%)	4/17 (23,5%)
Euroscore	3,03 (2,22)	3,8 (2,42)

NYHA significa New York Heart Association

Fatores de risco para complicações cirúrgicas foram observados. O tabagismo foi um hábito referido por 5 pacientes no grupo A e 2 no grupo B (29,4% versus 11,8%). O acidente vascular cerebral prévio foi registrado em 2 pacientes do grupo A e 3 do grupo B, enquanto a valvuloplastia já havia sido realizada em 2 (11,8%) pacientes do A e em 4 (23,5%) do grupo B. O risco cirúrgico estimado pelo Euroscore foi de 3,03% e 3,8% nos grupos A e B, respectivamente.

Variáveis que apontam a gravidade da insuficiência cardíaca, e conseqüentemente da lesão valvar, exibiram moderado grau de desequilíbrio, visualizado à comparação do número de pacientes apresentando ICC classe IV da NYHA (2 pacientes no grupo A e 8 pacientes no grupo B) e a média da pressão sistólica de artéria pulmonar (54,6 mmHg no grupo A e 69,1 mmHg no grupo B) obtida por mensuração ecocardiográfica. A avaliação da função ventricular esquerda, se mostrou semelhante em ambos os grupos (FEVE igual a 64,7% vs 65,6%), não indicando disfunção. A etiologia da lesão valvar mitral foi majoritariamente doença reumática (94,1% e 82,4%).

As variáveis intra-operatórias estão descritas na Tabela 2. A média dos tempos de pinçamento aórtico foi igual em ambos os grupos (60 minutos). Os tempos de circulação extracorpórea se mostraram mais prolongados no grupo B (95 vs 85 minutos), assim como a demanda por cardioversão (13/17 vs 5/17) e suporte inotrópico (13/17 vs 4/17) foram maiores neste grupo. A pressão arterial média durante a cirurgia foi similar em ambas técnicas (60mmHg vs 64 mmHg). As perdas sanguíneas no período perioperatório foram similares nos grupos A e B, 1150 ml e 1100ml, respectivamente.

Tabela 2: Parâmetros intraoperatórios dos dois grupos submetidos à troca da válvula mitral

Variáveis	Coração batendo	Coração parado
Circulação extracorpórea <i>min Mediana (IQR*)</i>	85 (30)	95 (27)
Tempo de pinçamento aórtico <i>min Mediana (IQR)</i>	60 (14)	60 (27)
Desfibrilação <i>n</i>	5/17 (29,5%)	13/17 (76,5%)
Perdas sanguíneas <i>mL Mediana (IQR)</i>	1150 (600)	1100 (1400)
Pressão Arterial Média	60 (10)	64 (18)
Suporte Inotrópico	4/17 (23,5%)	13/17 (76,5%)

*IQR significa intervalo interquartil

A evolução clínica de cada grupo após a intervenção cirúrgica está exposta na tabela 3. Os tempos médios de extubação foram menores no grupo A (12 vs 15 horas). A permanência na unidade de terapia intensiva (71h vs 63h) foi maior entre os pacientes submetidos à troca valvar com o coração batendo, contudo, o tempo de permanência hospitalar (27 vs 30 dias) foi menor neste grupo. A taxa de reoperação foi a mesma nos dois grupos.

Tabela 3: Evolução clínica pós-operatória em ambos grupos

	Coração batendo	Coração parado
Tempo de UTI <i>h Mediana (IQR)</i>	71 (48)	63 (47)
Tempo de extubação <i>h Média (SD)</i>	12 (7,42)	15 (69,25)
Reoperação	2/17 (11,8%)	2/17 (11,8%)
Insuficiência cardíaca	11/17 (64,7%)	15/17 (88,2%)
Classe da NYHA		
I	6/17 (40%)	2/17 (12,5%)
II	9/17 (60%)	12/17 (75%)
III	0/17 (0%)	2/17 (12,5%)
Ritmo pós-operatório		
Ritmo sinusal	6/17 (35,3%)	7/17 (41,2%)
Fibrilação atrial	11/17 (64,7%)	10/17 (58,8%)
Permanência hospitalar <i>dias média (SD)</i>	27 (88,89)	30 (86,67)
Óbito	2/17 (11,8%)	1/17 (5,9%)

Ocorreram 2 óbitos no grupo com o coração batendo e 1 no grupo com o coração parado. No grupo A, um óbito ocorreu por choque séptico, em um paciente que operado na vigência de endocardite infecciosa, e outro por choque cardiogênico, refratário a medidas de ressuscitação. No grupo B, um paciente foi a óbito por choque séptico.

Um número maior de pacientes submetidos à troca valvar com o coração batendo retornou à classe I de ICC da NYHA (6/17 vs 2/17) após o procedimento A técnica não determinou uma recuperação do ritmo mais favorável para nenhum dos grupos.

Tabela 4: Pacientes submetidos à transfusão de hemocomponentes em cada grupo

Hemocomponente	Coração batendo	Coração parado
CH intra-operatório	4/17	6/17
CH pós-operatório	9/17	9/17
CP intra-operatório	3/17	3/17
CP pós-operatório	0	4/17
Pl intra-operatório	3/17	3/17
Pl pós-operatório	3/17	4/17
CRIO intra-operatório	1/17	1/17
CRIO pós-operatório	2/17	5/17

CH = concentrado de hemácias **CP = concentrado de plaquetas**
Pl = plasma fresco congelado **CRIO = crioprecipitado**

A Tabela IV expõe a demanda por hemocomponentes em cada grupo. A quantidade de pacientes que receberam transfusão de CH no período pós-operatório e de CP, PL e CRIO no intra-operatório não diferiu entre os grupos. Nos demais quesitos, a demanda foi maior no grupo operado com cardioplegia. O registro transfusional de cada paciente está registrado no Quadro 1 (ANEXO C). Um total de 9 pacientes receberam hemotransfusão no grupo A e 11 pacientes no grupo B.

Na Tabela V estão listadas as complicações encontradas no período pós-operatório imediato. As complicações hematológicas foram as que apresentaram uma maior incidência no grupo de pacientes operados com o coração batendo (4/15). Dentre as complicações de maior gravidade registradas neste grupo, figuram AVC isquêmico e hemorrágico, que ocorreram consecutivamente em 1 único paciente, choque cardiogênico (1/15), em um dos pacientes que foi a óbito e também cursou com convulsões focais e IRA, choque séptico (1/15) e tromboembolismo pulmonar (1/15). Os prontuários do período de internamento pós-operatório de dois pacientes do grupo A não foram encontrados, de forma que não foi possível acessar os dados clínicos referentes a esse período.

Tabela 5: Análise da frequência de complicações pós-operatórias

Complicações	Coração batendo	Coração parado
Alterações hematológicas	4/15 (26,67%)	1/17 (5,88%)
AVC	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Arritmias	3/15 (20%)	0/17 (0%)
Bigeminismo ventricular	1/15 (6,67%)	--
Flutter atrial	1/15 (6,67%)	--
Taquicardia sinusal	1/15 (6,67%)	--
Choque		
Cardiogênico	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Séptico	1/15 (6,67%)	1/17 (5,88%)
Convulsões	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Endocardite de prótese	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Febre de origem desconhecida	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Infecção de ferida operatória	1/15 (6,67%)	2/17 (11,76%)
Infecção de trato respiratório inferior	0/15 (0%)	5/17 (29,41%)
Infecção de trato urinário	2/15 (13,34%)	1/17 (5,88%)
Insuficiência renal aguda	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Mediastinite	0/15 (0%)	1/17 (5,88%)
Sangramento de sítio operatório	1/15 (6,67%)	3/17 (17,65%)
Tromboembolismo pulmonar	1/15 (6,67%)	0/17 (0%)
Complicações ausentes	3/15 (20%)	5/17 (29,41%)
Sem informações	2/17	0/17

Entre os pacientes submetidos à troca mitral com o coração parado, a complicação de maior incidência foi infecção do trato respiratório inferior (5/17), sendo que as infecções de forma geral apresentaram-se numa maior frequência neste grupo. O grupo B apresentou ainda uma maior taxa de infecção da ferida operatória (2/17) e sangramento no sítio cirúrgico (3/17). Um paciente desse grupo apresentou choque séptico, secundário a pneumonia bacteriana, evoluindo para óbito.

VI. DISCUSSÃO

A troca da válvula mitral com o coração batendo ressurgiu em virtude da possibilidade de abordagem cardíaca sem o uso de soluções cardioplégicas, eliminando seus efeitos deletérios e o risco da lesão de isquemia-reperusão (Salhiyyah et al, 2009). Estudos associam esta técnica a menores tempos de circulação extracorpórea e pinçamento aórtico e menores taxas de complicações imediatas (Gersak et al, 2002; Babaroglu et al, 2011).

A circulação extracorpórea está associada com maior morbidade pós-operatória, porém constitui o método de perfusão padrão-ouro para a realização de procedimentos cardíacos invasivos (Anastadiasis et al, 2012; Laffey et al, 2002), sendo indispensável para a execução da maioria deles. Seguindo a tendência encontrada na literatura, o grupo com o coração batendo apresentou menores tempos de CEC.

A ventilação mecânica é sabidamente um fator de risco para o desenvolvimento de pneumonia nosocomial (Topal & Eren, 2012), de forma que a redução do tempo de extubação é almejada como estratégia de prevenção desta morbidade associada com elevação da mortalidade e aumento dos custos assistenciais (Chastre & Fagon, 2002; Kollef, 2004). No presente estudo, menores tempos de suporte ventilatório foram encontrados no grupo A. Este grupo também não apresentou registros de infecção do trato respiratório inferior em nenhum de seus pacientes, enquanto 5 pacientes do grupo B apresentaram esse tipo de complicação.

Ramphal (2004) e colaboradores também observaram redução no tempo de suporte ventilatório em estudo que comparou a troca valvar aórtica com o coração batendo e parado sob cardioplegia.

A abordagem cirúrgica com o coração batendo é defendida também por manter o miocárdio em condições mais fisiológicas do que no estado de parada cardioplégica (Matsumoto et al, 2002). A manutenção do músculo cardíaco neste estado fisiológico se refletiu na demanda por cardioversão, assim como por drogas inotrópicas, bem menores no grupo A.

As perdas sanguíneas foram similares nos dois grupos, o que demonstra segurança técnica da troca mitral com o coração batendo em relação ao método convencional. Contudo, a demanda por hemocomponentes foi maior no grupo com coração parado, especialmente no período pós-operatório. Os principais componentes transfundidos no grupo B que excederam a média do grupo A foram os pró-coagulantes (CP, Pl e CRIO). Paradoxalmente, o grupo com o coração batendo apresentou uma maior frequência de

alterações hematológicas registradas laboratorialmente, o que contudo não se refletiu em repercussões hemodinâmicas ou de hemostasia que apontassem uma necessidade transfusional mais elevada.

A tendência transfusional visualizada no grupo com o coração parado indica uma coagulopatia mais acentuada, o que pode ter relação com o maior tempo de circulação extracorpórea neste grupo. Durante a CEC, o sangue fica exposto a superfícies sintéticas que causam defeitos na hemostasia, ao inibir ou alterar componentes do sistema trombótico e fibrinolítico (Ereth et al, 1998). Isso resulta em uma deficiência hemostática nos pacientes no período pós-operatório, o que, somado às perdas sanguíneas perioperatórias, se traduz em um maior requerimento por hemocomponentes (Stensrud et al, 1999).

Pacientes que recebem hemotransusão apresentam um risco aumentado para o desenvolvimento de pneumonia nosocomial, infecção de ferida operatória, sepse severa e disfunção renal (Bhaskar). Koch (2006) e colaboradores observaram que o número de bolsas transfundidas é um determinante importante de mortalidade e ventilação mecânica prolongada. No presente estudo, a associação entre maior demanda por hemoderivados e maior tempo de extubação e ocorrência de pneumonia nosocomial no grupo coração parado pode ser observada, sem haver, contudo, um aumento na mortalidade.

Foi possível verificar um maior tempo de internamento no grupo B. Entretanto, esse grupo apresentou uma média menor de tempo de permanência na unidade de terapia intensiva. Essa discrepância pode ter relação com a menor taxa de complicações graves no período pós-operatório e maior incidência de infecções neste grupo.

No grupo coração batendo, quatro pacientes apresentaram complicações graves no período pós-cirúrgico (AVC, tromboembolismo pulmonar, choque cardiogênico e séptico), sendo que dois deles foram a óbito. Digno de nota, o grupo A apresentou três casos de dislipidemia, contra nenhum no grupo B, morbidade que constitui um importante fator de risco para acidentes vasculares. Apesar de não ser possível afirmar que o evento cerebral isquêmico no paciente do grupo A deveu-se a uma possível doença vascular já instalada, essa é uma hipótese a ser considerada, já que o mesmo apresentava-se dislipidêmico.

Babaroglu (2011) e colaboradores, encontraram a mesma incidência de eventos cerebrovasculares e complicações pulmonares entre os pacientes abordados com o coração batendo e com a técnica convencional, esta última apresentou, contudo, uma maior taxa de re-exploração de sangramentos e de complicações gastrointestinais. Gersak & Sutlic (2002) encontraram as seguintes complicações em mesma frequência nos dois grupos: infecções superficiais, fibrilação atrial e complicações neurológicas. Sangramento foi encontrado em

maior frequência no grupo com o coração parado, assim como a mortalidade, ambos não significantes estatisticamente.

Ricci (2009) e colaboradores, em estudo que observou pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos em múltiplas válvulas com o coração batendo, descreveram as seguintes complicações graves: síndrome de baixo débito, fibrilação atrial e ventilação mecânica prolongada (> 24h). No presente estudo, a única complicação encontrada dentre as citadas anteriormente foi a fibrilação arterial. Houve um paciente do grupo A que passou a apresentar esse ritmo após o procedimento cirúrgico, enquanto um paciente do grupo B retornou ao ritmo sinusal.

A investigação da classe funcional de ICC entre 6 meses a 1 ano após a intervenção cirúrgica permitiu observar que mais pacientes do grupo coração batendo retornaram à classe funcional I quando comparados ao grupo coração parado. Apesar de o grupo coração parado ter apresentado mais pacientes na classe funcional IV antes da intervenção cirúrgica, o número de pacientes que estavam entre as classes III e IV dos dois grupos era praticamente o mesmo. Esse achado pode indicar uma melhor recuperação do miocárdio a longo prazo.

Em trabalho similar, Babaroglu (2011) e cols registraram a recuperação de um maior percentual de pacientes para a classe I da NYHA dentre os operados para troca ou reparo da válvula mitral com o coração batendo quando comparados com o coração parado. Neste estudo foi realizado um seguimento médio de 29 meses.

Esse estudo apresenta algumas limitações, a principal delas tange o número de pacientes envolvidos. A amostra, contudo, foi selecionada pelo estudo principal conduzido pelo Dr. Clotario Cueva, e toda ela foi absorvida. Outra limitação é trabalhar apenas em cima de frequências e incidências, no que abrangem as complicações, sem ter sido realizado um tratamento estatístico adequado que permita inferir umnexo causal ou preditores para elas. Todavia, associações puderam ser traçadas, levantando evidências que fomentam estudos adicionais para esclarecimento e consolidação das mesmas.

VII. CONCLUSÃO

A cirurgia com o coração batendo apresentou bons parâmetros hemodinâmicos perioperatórios, os quais estiveram aliados a uma menor permanência hospitalar e boa recuperação cardíaca funcional. Entretanto, ela parece estar associada com uma maior incidência de complicações graves. A técnica com o coração parado, por outro lado, não se exime de desvantagens, tendo apresentado elevada incidência de infecção, assim como maior tempo de extubação e requerimento por hemoderivados.

A distribuição díspar de complicações entre os grupos, em termos de tipo e frequência, bem como o tamanho amostral limitado e ausência de tratamento estatístico, não permitem uma determinação de superioridade entre as técnicas e generalização dos resultados. Estudos adicionais são necessários para o estabelecimento de relações causais.

VIII. SUMMARY

Introduction: Mitral valve surgery on the beating heart presents itself as an alternative to the use of cardioplegia, preventing ischemia-reperfusion injury. This technique is distinguished by reducing the length of cardiopulmonary bypass (CPB) and aortic cross-clamping, which would be associated with lower rates of complications. **Goals:** The aim of this study is to compare the mitral valve replacement techniques on the beating heart and arrested regarding the incidence of complications in the immediate postoperative period, correlating with the demand for blood products. **Methods:** A randomized clinical trial, which evaluated 34 patients undergoing elective replacement of the mitral valve divided into group A (17 patients), whose surgery was performed on the beating heart under continuous retrograde blood, and group B (17 patients), in which surgery was performed with the arrested heart using hypothermic blood cardioplegia. The patients' clinical data were collected retrospectively through analysis of medical records and the database of the blood transfusion service. **Results:** We observed lower mean times of CPB (85 vs 95 min), extubation (12 vs 15 h) and hospital stay (27 vs 30 days) in group A, although this group reported a greater length of stay in intensive care unit (71 vs 63 h). Blood loss was similar in both groups (1150 vs 1100 ml) while the transfusional demand for the components CP, Pl and CRYO were higher in group B. In the matter of complications, group A showed a higher rate of serious complications, while group B showed a higher frequency of infections. The number of patients who returned to NYHA functional class I was higher in group A (6 vs 2). **Conclusion:** Surgery on a beating heart, despite showing good perioperative hemodynamic parameters, seems to be associated with a higher incidence of serious complications. The conventional technique, however, is not exempt from disadvantages, having shown a high incidence of infection, as well as an increased requirement for blood products.

Keywords: 1. Heart - valves - diseases. 2. Chest - surgery. 3. Cardioplegia.

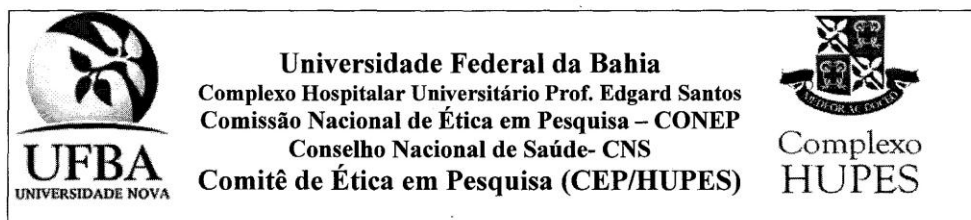
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American College of Cardiology Foundation and American Heart Association. ACC/AHA 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Circulation*. 2008;118: e523-e661.
2. Goldman L, Ausiello D. Cecil Medicina – Tratado de Medicina Interna. 23ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier; c2010. Capítulo 75: Doença Valvar Cardíaca; 612-25.
3. Meira ZM, Castilho SRT, Barros MVL, Vitareli AM, Capanema FD, Moreira NSPC, Camargos PAM, Mota CCC. Prevalência da febre reumática em crianças de uma escola pública de Belo Horizonte. *Arquivo Brasileiro de Cardiologia*. 1995; 65(4): 331-4.
4. Silva MO, Bertolami V, Finatti AA, Jatene AD. Prevalence of rheumatic fever. *Rev Saúde Pública*. 1979; 13(1): 1-6.
5. American College of Cardiology Foundation and American Heart Association. ACC/AHA 2006 Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. Vol. 48, No 3. USA: Elsevier; 2006. 148p.
6. Souza MHL, Elias DO. Fundamentos da circulação extracorpórea. 2ª ed. Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio; 2006. 20, Proteção do Miocárdio: Bases e Métodos; 317-35.
7. Braile Domingo M, Ardito Roberto V, Zaiantchick Marcos, Santos José L. Verde, Soares Marcelo José F. Cardioplegia sangüínea contínua normotérmica. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 1989 ago; 4(2): 109-138.
8. Saliyyah K, Taggart D. Beating-heart valve surgery: a systematic review. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2009; 17(6): 650-8.
9. Tsukioka T, Tomita S, Watanabe G, Takemura H. Optimal continuous retrograde coronary perfusion flow rate with beating heart in normal temperature. *Artificial organs*. 2004 mar.; 28(3): 303-309.
10. Cotran RS, Kumar V, Collins T. Robbins Patologia estrutural e funcional. 6ª Ed. Barbosa JB, Vasconcelos MM, Voeux PJ, tradutores. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. 10-11 p.
11. Babaroglu S, Kerem Y, Parlar AI, Ates C, Mungan U, Cicekcioglu F, Tutun U, Katircioglu SF. Beating heart versus conventional mitral valve surgery. *Interact CardioVasc Thorac Surg*. 2011 dec; 12(3): 441-7.
12. Malmberg M, Parkka J, Vahasilta T, Saraste A, Laitio T, Kiss J, Latva-Hirvela J, Saukko P, Savunen T. Cardiomyocyte apoptosis after cardioplegic ischemia: comparison to unprotected regional ischemia-reperfusion. *Eur Surg Res*. 2011;46(1):19-25.
13. Gersak B, Sutlic Z. Aortic and mitral valve surgery on the beating heart is lowering cardiopulmonary bypass and aortic cross clamp time. *Heart Surg Forum*. 2002;5(2):182-6.

14. Kaplon RJ, Pham SM, Salerno TA. Beating-heart valvular surgery: A possible alternative for patients with severely compromised ventricular function. *J Card Surg.* 2002 Mar-Apr;17(2):170-2.
15. Cicekcioglu F, Tutun U, Babaroglu S, et al. Beating heart mitral valve replacement with retrograde coronary sinus valve perfusion technique. *J Cardiovasc Surg.* 2006 Oct;47(5):575-9.
16. Cicekcioglu F, Tutun U, Babaroglu S, et al. Aortic valve replacement with on-pump beating heart technique. *J Card Surg.* 2007a May-Jun;22(3):211-4.
17. Cicekcioglu F, Tutun U, Palar AI, et al. Mitral valve replacement on a beating heart through right thoracotomy in a patient with patent coronary grafts. *Anadolu Kardiyol Derg.* 2007b Jun; 7(2):247-8.
18. Gersak B. Mitral valve repair or replacement on the beating heart. *The Heart Surg Forum.* 2000 Jun; 3(3):232-237.
19. Matsumoto Y, Watanabe G, Endo M, Sasaki H, Kasashima F, Kosugi I. Efficacy and safety of on-pump beating heart surgery for valvular disease. *Ann Thorac Surg.* 2002 Sep;74(3):678-83.
20. Macedo FI, Carvalho EM, Hassan M, Ricci M, Gologorsky E, Salerno TA. Beating heart valve surgery in patients with low left ventricular ejection fraction. *J Card Surg.* 2010 May;25(3):267-71.
21. Bucarius J, Gummert JF, Borger MA, Walther T, Doll N, Onnasch JF, Metz S, Falk V, Mohr FW. Stroke after cardiac surgery: a risk factor analysis of 16,184 consecutive adult patients. *Ann Thorac Surg.* 2003 Feb;75(2):472-8.
22. Bhaskar B, Dulhunty J, Mullany DV, Fraser JF. Impact of blood product transfusion on short and long-term survival after cardiac surgery: more evidence. *Ann Thorac Surg.* 2012 Aug;94(2):460-7.
23. Spiess BD. Blood transfusion: The silent epidemic. *Ann Thorac Surg.* 2001;72: S1832-7.
24. Crescenzi G, Torracca L, Capestro F, Matteucci MLS, Rossi M. Allogenic Blood Transfusion in Cardiac Surgery. *J Card Surg.* 2012 Sep;27: 594-9.
25. Anastasiadis K, Antonitsis P, Haidich AB, Argiriadou H, Deliopoulos A, Papakonstantinou C. Use of minimal extracorporeal circulation improves outcome after heart surgery; a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol.* 2012 Feb; [Epub ahead of print].
26. Laffey JG, Boylan JF, Cheng DC. The systemic inflammatory response to cardiac surgery: implications for the anesthesiologist. *Anesthesiology.* 2002 Jul; 97(1):215-52.
27. Topal AE, Eren MN. Risk factors for the development of pneumonia post cardiac surgery. *Cardiovasc J Afr.* 2012 May; 23(4):212-5.

28. Chastre J, Fagon JY. Ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;165:867-903.
29. Kollef MH. Prevention of hospital-associated pneumonia and ventilator-associated pneumonia. *Crit Care Med.* 2004;32:1396-1405.
30. Ramphal PS, Irvine RW, Wierenga A, Scarlett M, McGaw CD. Initial experience with beating-heart single valve replacement surgery at the University Hospital of the West Indies, Kingston, Jamaica. *West Indian Med J* 2004;53:109–112.
31. Ereth MH, Nuttall GA, Oliver WC Jr, Santrach PJ, Price RD, Schaff HV. Temperature and duration of cardiopulmonary bypass influence transfusion requirements. *J Clin Anesth.* 1998;10(7):588-92.
32. Stensrud PE, Nuttall GA, de Castro MA, Abel MD, Ereth MH, Oliver WC Jr, Bryant SC, Schaff HV. A prospective, randomized study of cardiopulmonary bypass temperature and blood transfusion. *Ann Thorac Surg.* 1999 Mar;67(3):711-5.
33. Koch CG, Li L, Duncan AI, Mihaljevic T, Cosgrove DM, Loop FD, Starr NJ, Blackstone EH. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med.* 2006 Jun;34(6):1608-16.
34. Ricci M, Macedo FI, Suarez MR, Brown M, Alba J, Salerno TA. Multiple valve surgery with beating heart technique. *Ann Thorac Surg.* 2009 Feb;87(2):527-31.

ANEXO A



Universidade Federal da Bahia
Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP
Conselho Nacional de Saúde- CNS
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HUPES)



Complexo
HUPES

PARECER ADENDO CEP/HUPES Nº 098/2009

O Pesquisador Responsável, **Clotário Neptali Carrasco Cueva**, encaminhou ao Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo HUPES o adendo do projeto de pesquisa intitulado “**Estudo clínico e morfológico do miocárdio com e sem cardioplegia em cirurgias de troca valvar mitral**”, que foi protocolado sob nº 98/2010, avaliado e aprovado em parecer datado de 25 de fevereiro de 2010.

O referido adendo solicita:

- A Inclusão Do Estudo Tardio Comparativo Da Proteção Miocárdica Das Técnicas Cirúrgicas De Troca Valvar Mitral Com O Coração Batendo Versus Parado;
- Novos Dados Dos Participantes Da Pesquisa Original A Serem Coletados Por Meio De Revisão De Prontuário;
 - Quantidade De Hemotransusão Durante E Após A Intervenção Cirúrgica Do Estudo Original;
 - Complicações Imediatas, Até Um Mês Ou Período Do Internamento Após Intervenção Realizada No Estudo E Tardias;
 - Dados Ecocardiográficos (Fração De Ejeção Do Ventrículo Esquerdo, Pressão Sistólica De Artéria Pulmonar E Tamanho Do Átrio E Do Ventrículo Esquerdos);
 - Ritmo Cardíaco Encontrado Em Traçado Eletrocardiográfico;
 - Classe Funcional De Insuficiência Cardíaca;
- Inserção Da Estudante De Graduação Da UFBA, Maiara Dos Santos Rocha No Estudo;
- Cronograma De Execução De Pesquisa Atualizado Com Previsão Para O Início Da Coleta De Dados Em Novembro De 2012 E Término Em Março De 2013.

O CEP/HUPES Avaliou E Aprovou As Solicitações Do Adendo Em:

22 / 11 / 2012

Prof. Dr. Roberto Badaró, MD, PhD
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/HUPES

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP/HUPES
Rua Augusto Viana, s/n - Canela - Salvador - Bahia CEP: 40.110-060
Tel.: (71) 3283-8043 FAX: (71) 3283-8141
E-mail: cep.hupes@gmail.com

ANEXO B

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E MORFOLÓGICA DO MIOCÁRDIO NA CIRURGIA DE TROCA VALVAR MITRAL COM O CORAÇÃO BATENDO, realizado com o apoio do Instituto de Cardiologia da Bahia - Hospital Universitário Ana Nery (HAN) e do Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES). Este projeto tem a finalidade de estudar duas técnicas cirúrgicas diferentes na troca da valvar em pacientes que tem doença na valva mitral. Esta valva está situada entre o átrio esquerdo e o ventrículo esquerdo e qualquer alteração na sua estrutura anatômica implica numa doença irreversível do coração. Este defeito pode levar a um aumento do coração, causando deficiências na função do coração de bombear o sangue. Nos estágios tardios, esta doença leva a uma decompensação cardíaca com sintomas de cansaço e falta de ar incontrolável mesmo com medicamentos. O tratamento nesta hora é cirúrgico, quer seja para realizar uma plastia (conservando a própria válvula) ou troca valvar. O objetivo desta pesquisa é estudar duas maneiras diferentes de realizar a cirurgia de troca valvar, avaliando a qual método promove a melhor proteção para o coração.

A primeira técnica é realizada com a parada do coração através de uma solução específica para promover isto. Já na segunda técnica, não é utilizada esta solução e assim é realizada com o coração ainda batendo. Após o acesso ao coração, diminutos fragmentos (5 mm) do músculo do coração serão obtidos através de biopsia em todos os pacientes. Neste momento, pode ocorrer um pequeno mas controlável sangramento que será solucionado durante a cirurgia sem risco ou prejuízo para o paciente. Após a cirurgia, este estudo também requer que seja coletado sangue para análise laboratorial de 6 em 6 horas durante 48 horas. Você será escolhido para uma destas duas intervenções de forma aleatória, porém qualquer sinal durante a cirurgia de que a técnica não está sendo apropriada para o seu caso irá mudar a técnica utilizada de forma a não trazer prejuízo para você.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em acarretar participar não irá qualquer penalidade ou perda de benefícios. A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Todos os resultados permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua

participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Duas cópias deste consentimento informado serão arquivadas: uma pelo pesquisador e outra dada ao sujeito da pesquisa ou ao seu representante legal.

Para qualquer dúvida, contate Dr. Clotario Neptali Carrasco Cueva (pesquisador do projeto), Cirurgião Cardíaco do HAN.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL

Eu, _____ fui informada(o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O professor orientador Dr. Clotario Neptali Carrasco Cueva certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei chamar _____ no telefone (____) _____ ou o Comitê de Ética em Pesquisa do HUPES.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Local:

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do participante

Testemunha

ANEXO C

Quadro 1: Registro transfusional

Paciente (n°)	Grupo	CHi	CHp	CPi	CPp	PLi	PLp	CRIOi	CRIOp
1	B	0	0	0	0	0	0	0	0
2	B	2	2	0	0	0	0	0	0
3	B	3	8	5	8	5	0	0	12
4	B	0	0	0	0	0	0	0	0
5	B	0	0	0	0	0	0	0	0
6	B	0	0	0	0	0	0	0	0
7	B	2	5	3	0	0	3	0	12
8	A	1	2	0	0	2	2	0	0
9	A	0	2	0	0	0	0	0	0
10	B	0	0	0	0	0	0	0	0
11	A	0	1	0	0	0	1	0	0
12	B	0	0	0	0	0	0	0	0
13	A	1	1	0	0	0	0	0	0
14	A	0	0	0	0	0	0	0	0
15	B	1	4	0	7	4	4	0	5
16	B	1	1	0	0	0	0	0	0
17	B	0	2	0	0	0	0	0	0
18	A	0	0	0	0	0	0	0	0
19	B	0	1	0	0	0	0	0	0
20	A	0	1	0	0	0	2	0	0
21	B	0	0	0	0	0	2	0	0
22	B	4	7	13	13	2	6	5	18
23	A	0	0	0	0	0	0	0	0
24	A	0	0	0	0	0	0	0	0
25	A	2	4	5	0	2	0	0	6
26	A	0	1	0	0	0	0	0	0
27	B	0	2	0	8	0	0	0	10
28	A	0	0	0	0	0	0	0	0
29	A	0	0	0	0	0	0	0	0
30	A	0	0	0	0	0	0	0	0
31	A	1	1	6	0	2	0	6	0
32	B	0	0	0	0	0	0	0	0
33	A	0	1	2	0	0	0	0	7
34	A	0	0	0	0	0	0	0	0

CH= Concentrado de hemácias intra (i) ou pós (p) operatórios

CP= Concentrado de plaquetas intra (i) ou pós (p) operatórios

PL= Plasma fresco intra (i) ou pós (p) operatórios

CRIO= Crioconcentrado intra (i) ou pós (p) operatórios