

Belo Horizonte, October 30th, 2020.

**MARKETING COMMERCIAL**  
**BOVINE PERICARDIUM PRESERVED IN GLUTARALDEHYDE -**  
**PATCH**

**Products commercialized by size in the period of 2012 to 2020.**

<b>COUNTRIES</b>	<b>UNITS SOLD</b>
Brazil	15.724
Israel	95
Labanon	294
Pakistan	20
<b>TOTAL</b>	<b>16.133 units sold</b>

We certify that the product Bovine Pericardium Preserved in Glutaraldehyde - Patch does not have international alerts related to post-market surveillance since its launch on the market.



Labcor Laboratórios  
Ivan S. J. Casagrande  
Scientific Director

Belo Horizonte, octubre 30, 2020.

## MERCADO COMERCIAL

### PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO - PATCH

Productos comercializados por tamaño en el período de 2012 a 2020.

Países	UNIDADES VENDIDAS
Brasil	15.724
Israel	95
Labanon	294
Pakistán	20
<b>Total</b>	<b>16.133 unidades vendidas</b>

Certificamos que el producto Pericardio Bovino Conservado en Glutaraldehído - Patch no tiene alertas internacionales relacionadas con la vigilancia post-mercado desde su lanzamiento al mercado.



Labcor Laboratórios  
Ivan S. J. Casagrande  
Director Científico

# Endarterectomia da artéria carótida e plastia com pericárdio bovino

Júlio Armando Rivas Yopez

Coordenador do Departamento de Angiologia e Cirurgia Vasculardo Hospital Vera Cruz, membro titular da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculardo Hospital Vera Cruz

Pedro Manoel Trad Souza

Residente de Cirurgia Cardiovascular do Hospital Vera Cruz

Trabalho realizado no Serviço de Cirurgia Vasculardo Hospital Vera Cruz, Belo Horizonte

Recebido em: 22/10/94

Aprovado para publicação em: 26/10/95

De novembro de 1986 a abril de 1994 foram operados 42 pacientes, sendo realizadas 50 endarterectomias da artéria e implantado *patch* de pericárdio bovino preservado em glutaraldeído. As doenças foram displasia fibromuscular em cinco pacientes e doença de Takayasu em dois, e 35 pacientes eram portadores de aterosclerose com obstrução de mais de 70% ou presença de placa ulcerada com fenômeno embólico. Um paciente foi retirado do estudo devido a óbito precoce (hospitalar-IAM) A idade dos pacientes variou de 16 a 80 anos, perfazendo uma média de idade de 57,9 anos, sendo 22 pacientes do sexo feminino e 19 do sexo masculino (46,3%). O seguimento total foi de 100%, com média de 4,5 anos, perfazendo 185 pacientes/ano. A mortalidade hospitalar foi de 2,4% (um paciente), por infarto do miocárdio, e a mortalidade tardia foi de 9,8% (quatro pacientes): um por acidente vascular cerebral e três por infarto agudo do miocárdio. Ao final de oito anos, a sobrevida é de 91%.

Unitermos: Artérias carótidas, estenose de carótida, endarterectomia de carótida, remendo vascular, pericárdio bovino.

**A** indicação do uso do pericárdio bovino preservado em glutaraldeído nas cirurgias cardíacas para a correção de defeitos intracardíacos, alargamento de vias de saída, confecção de tubos valvulados e não valvulados para a correção de aneurismas já está bem definida<sup>2,3,6,10</sup>.

O uso de *patch* nas plastias arteriais tem sido descrito por vários autores com resultados satisfatórios. Nos casos de acometimento das artérias carotídeas, os fenômenos isquêmicos cerebrais foram reduzidos pela cirurgia em até 70% em alguns estudos<sup>11,12</sup>.

O objetivo deste trabalho é apresentar um estudo retrospectivo de 42 pacientes submetidos a 50 endarterectomias com plastia da artéria com *patch* de pericárdio bovino, nos quais foi usado *shunt* interno, durante o ato cirúrgico.

## CASUÍSTICA E MÉTODO

No período de novembro de 1986 a abril de 1994, 42 pacientes foram submetidos a 50 endarterectomias com plastias da carótida.

Os diagnósticos e as indicações cirúrgicas foram baseados em avaliações clínicas envolvendo profissionais da área neurológica, de cirurgia vascular e de cardiologia e confirmados por arteriografia convencional ou digital, Duplex Scan e tomografia computadorizada<sup>9,13</sup>.

A distribuição por sexo foi de 22 mulheres (53,7%) e 19 homens (46,3%), com idade média de 57,9 anos e variando de 16 a 80 anos.

Dos 35 pacientes portadores de aterosclerose, 31 apresentaram episódios de ataque isquêmico transitório (AIT); sete pacientes possuíam placas ateromatosas ulceradas e tiveram fenômenos microembólicos; oito pacientes possuíam lesões bilaterais das carótidas, sendo operados em dois tempos, com intervalo de 30 dias; quatro pacientes assintomáticos tinham obstrução superior a 80% da luz arterial. Dos pacientes restantes, cinco eram portadores de displasia fibro-muscular e dois tinham doença de Takayasu.

Todos os pacientes foram seguidos no pós-operatório mensalmente nos primeiros três meses, posteriormente a cada seis meses até o segundo ano e depois anual-

mente por avaliação clínica e com estudo com Duplex Scan (Figs. 4, 5, 6, 7 e 8).

O seguimento foi possível em 100% dos pacientes, com média de 4,5 anos, perfazendo uma média de 185 pacientes/ano.

## Obtenção do pericárdio bovino

O pericárdio bovino (*Patch* de Pericárdio Bovino, Labcor Laboratórios Ltda., Belo Horizonte - MG) é obtido de animais selecionados em abatedouro supervisionado pela Secretaria de Agricultura. Após o abate, é imediatamente removido por funcionário especializado e colocado em solução salina balanceada e tamponada com fosfato (pH 7,4), a 4 °C. O pericárdio é transportado para o laboratório, onde é exaustivamente lavado sob condições estéreis e limpo de gorduras e tecido conectivo excedente, sendo selecionado pela conformidade e espessura. Após esses processos iniciais, o pericárdio é colocado em suportes especiais em solução de glutaraldeído 0,4% com pH 7,4, onde permanece até completar o processo de curtimento. Após o processo, é esterilizado em solução de glutaraldeído 0,6% e etanol 20%, sendo que amostras são colhidas e incubadas em meios de cultura (Sabouraud-Dextrose, Brain-Heart Infusion, Micosel, Fluid Thyoglicolate, Loewensteinn-Jensen) por 15 dias; uma vez confirmado o não-crescimento de germes, o pericárdio é liberado para uso clínico.



Figura 1: Patch de pericárdio bovino e processo de lavagem.



Figura 2: patch de pericárdio bovino implantado na carótida.

### Técnica Cirúrgica

O pericárdio é retirado de sua embalagem estéril e submetido a cinco lavagens em solução salina para retirada do glutaraldeído (Fig 1).

Em todas as cirurgias foram utilizados *shunt* interno e realizaram-se plastias com

pericárdio bovino para alargamento da luz arterial, porque consideramos que todos os pacientes estão enquadrados nos fatores de risco discutidos a seguir.

Todos os pacientes foram submetidos a anestesia geral com monitoração cardíaca, de pressão intra-arterial, pressão venosa

central, oximetria periférica, além de sondagem vesical. O decúbito dorsal com ligeira hiperextensão da cabeça foi a posição adotada e, após a antisepsia e colocação dos campos, foi feita uma incisão longitudinal medialmente ao músculo esternocleidomastóideo.

A dissecação cirúrgica foi sempre a mais delicada possível, a fim de se evitar a ocorrência de fenômenos embólicos; sempre injetamos cloridrato de lidocaína no bulbo carotídeo (1,0 ml de solução a 1%, sem vasoconstritor) para prevenir bradiarritmias<sup>7</sup>. Após heparinização sistêmica (150 U/kg), pinçamos as carótidas comum, interna e externa e procedemos à arteriotomia lateral estendendo-se da artéria comum para a interna e externa quando necessário. Realizamos a endarterectomia de maneira convencional; quando necessário, utilizamos pontos de Kunlin para fixação de placa. Após lavar bem a área endarterectomizada com solução salina para a retirada de pequenos resíduos de ateroma, liberamos a pinça da carótida interna e colocamos o *shunt* interno preso por torniquete. O mesmo procedimento foi executado na carótida comum. O patch de pericárdio bovino é preparado como um retalho longo e estreito de forma elíptica ou em Y. A sutura é realizada com fio de mononylon 6-0 com pontos simples contínuos, iniciando-se nos ângulos da carótida interna e da carótida comum (Fig. 2). Antes do término da sutura, afrouxamos os torniquetes e liberamos a pinça da carótida externa e retiramos a cânula do *shunt* da carótida interna, aguardando o refluxo de sangue e a saída de ar; a seguir, retiramos a cânula do *shunt* da carótida comum. Para terminar a sutura, colocamos uma pinça tipo Derra e então a finalizamos. A inativação da heparina foi realizada pelo sulfato de protamina (150 U/kg), seguindo-se a revisão da hemostasia e o fechamento por planos. Nos pacientes com displasia fibromuscular, após arteriotomia, dilatamos a artéria ao longo da área estenosada com dilatador metálico ou com balão de angioplastia. Em nenhum dos pacientes utilizaram-se drenos.

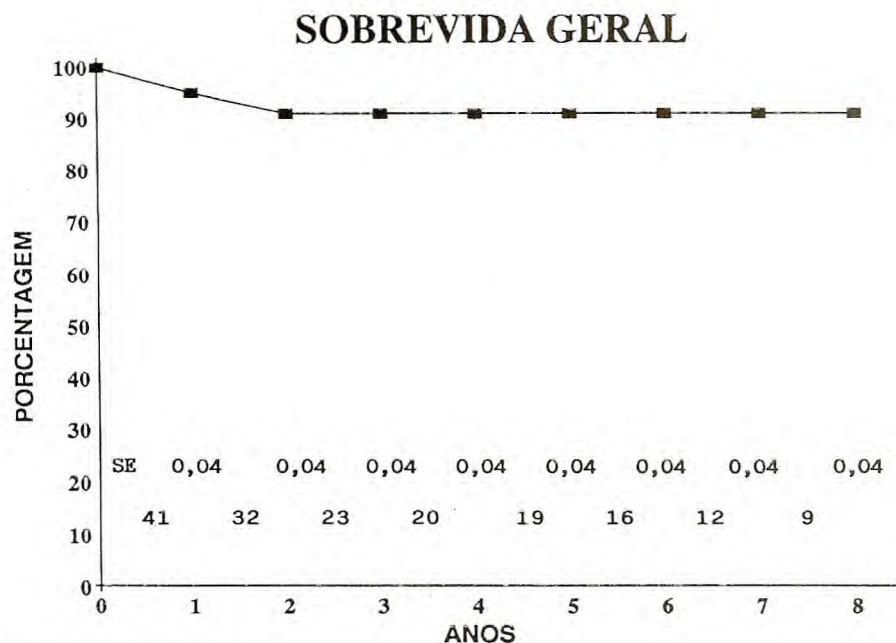


Figura 3: Sobrevida geral.

Após recuperação anestésica, o paciente é encaminhado ao CTI por 24 horas, após confirmação de seu estado de lucidez mental.

#### ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados tabulares foram resumidos em médias e desvio padrão para variáveis contínuas e em porcentagens para variáveis de categorias. Os eventos foram definidos como morte, complicações relacionadas com cirurgia e outras ocorrências.

As curvas atuariais foram elaboradas pelo Método de Curva de Sobrevivência<sup>1</sup>.

#### RESULTADOS

A mortalidade imediata (hospitalar), considerando-se os óbitos ocorridos até 30 dias de pós-operatório, foi de 2,4% (um paciente) por IAM, e a mortalidade tardia foi de 9,8% (quatro pacientes): um por AVC isquêmico e três por IAM (dois pacientes, três meses após IAM, e um por AC após 14 meses).

Os resultados são expressos em curvas

atuariais para um período de oito anos e demonstram uma sobrevida geral de  $91\% \pm 0,04$  (Fig. 3).

O Duplex Scan em pacientes com até cinco anos de seguimento mostrou ausência de estenose no local do *patch* (Figs. 4,5,6,7 e 8).

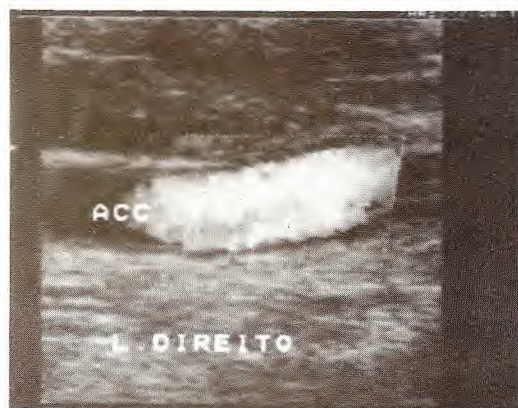
#### DISCUSSÃO

Com relação a pacientes com carótidas endarterectomizadas em que foram feitas suturas diretas, a literatura<sup>14</sup> aponta para taxa absoluta de reincidência da doença em 0,6% para pacientes sintomáticos e 21% para pacientes assintomáticos. Yao e Bergan<sup>14</sup> fizeram uma análise acumulativa, envolvendo os fatores de risco em períodos de pós-operatório variáveis, e demonstraram que essa ocorrência é de 50% em oito anos, com lesões hemodinamicamente importantes, apesar da maioria dos pacientes encontrarem-se assintomáticos. Esta diferença de dados torna-se mais evidente quando se

utilizam métodos de avaliação com o Duplex Scan no seguimento pós-operatório.

Clagett *et al.*<sup>4</sup> e Clagett<sup>5</sup> realizaram estudos histológicos de fragmentos retirados durante a cirurgia de endarterectomia de carótida e demonstraram que durante a retirada da placa ou do ateroma, principalmente ao nível da bifurcação, o plano de clivagem se faz entre o endotélio e a camada média e, por vezes, entre a camada média e a adventícia. Após a ressecção de fibras musculares da camada média há substituição posterior por tecido elástico, tecido conjuntivo denso (colágeno), fibroblastos e nova *vaso-vasorum*, tomando esse segmento mais freqüente à recorrência de obstrução, iniciando-se esse processo ao nível da artéria carótida comum e se estendendo para a artéria carótida interna.

Além desse ponto de maior recorrência de obstrução, Clagett *et al.*<sup>4</sup> e Clagett<sup>5</sup> relataram que o segundo lugar onde mais comumente o



Figuras 4 e 5: Duplex Scan. Paciente com nove meses de pós-operatório.



Figura 6: Duplex Scan. Paciente com 18 meses de pós-operatório.

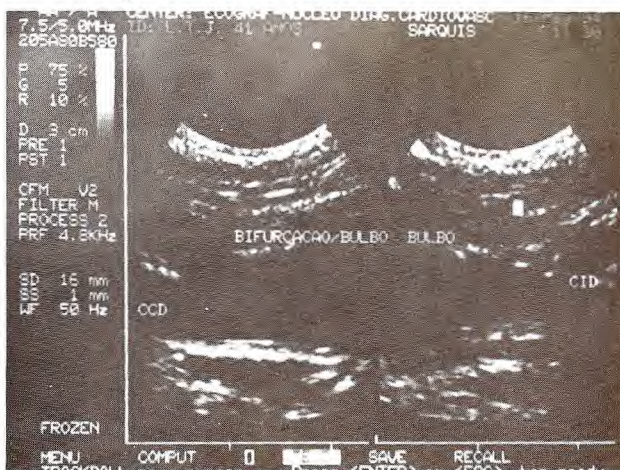


Figura 7: Duplex Scan. Paciente com três anos de pós-operatório.



Figura 8: Duplex Scan. Paciente com cinco anos de pós-operatório.

processo reincide é o nível das partes proximal e distal da endarterectomia, onde permanecem pequenas bandas circulares da musculatura da camada média ou ainda restam placas ateromatosas não-danificadas. Nestes casos, já se apresentam lesões prematuras, variando entre dois e três anos, com neoformação intimal de hipertrofia fibromuscular, muitas vezes com presença de trombos formados pela neovascularização frágil e deposição de colesterol, além de um tecido calogênico denso e abundante com a presença de cálcio e posterior agregação plaquetária; macroscopicamente, pouco se diferenciando do ateroma primário, levando à obstrução ou mesmo à ulceração neoformada.

Consideramos que devem ser levados em conta fatores de risco gerais como sexo (feminino), pacientes com mais de 60 anos, processo aterosclerótico difuso com outras lesões presentes, fumantes inveterados e hipercolesterolemia.

Com relação aos fatores de risco locais, nas características da patologia, devem ser consideradas a presença de lesão residual proximal e distal após endarterectomia, lesão extensa invadindo a artéria carótida interna, arteriotomia com mais de 4 cm de extensão, carótida interna com menos de 5 mm de diâmetro inter-

no<sup>4,5</sup>, endarterectomia da carótida externa<sup>8</sup>, além de problemas técnicos com angulação da carótida interna, irregularidades das paredes arteriais após endarterectomia, arteriotomia tortuosa e presença de lesão obstrutiva na carótida interna<sup>14</sup>.

Assim, as plastias arteriais com uso de *patch* estariam indicadas naqueles casos em que estivessem presentes os fatores de risco sistêmicos (gerais) ou locais citados no parágrafo anterior.

Além disso, alguns autores<sup>4,5,14</sup> recomendam, de rotina, o uso de *patch* preventivo, com a finalidade de aumentar a luz do vaso, diminuindo assim o risco de recorrência de obstrução, podendo ainda serem considerados os dados de que o *patch* retardaria o processo de trombogênese por permitir a neoformação endotelial na sua superfície. Verificamos que a utilização do *patch* de pericárdio bovino é facilmente incorporado pelo organismo por ser material orgânico, resistente à infecção e mais hemostático. Não observamos nos controles pós-operatórios a evidência de calcificação do enxerto. Verificamos que o pericárdio bovino é um bom substituto arterial, inclusive por apresentar maior resistência mecânica, sendo utilizado em substituição completa à aorta ascendente<sup>2</sup> e até em alargamento da raiz da aorta<sup>3</sup>.

Não utilizamos *patch* de safena na intenção de preservá-la para procedimentos futuros como revascularização miocárdica ou de membros inferiores.

### CONCLUSÃO

A utilização de *patches* nas plastias arteriais é um procedimento cujo valor foi confirmado através dos resultados apresentados. O pericárdio bovino preservado em glutaraldeído demonstrou ser um material de características adequadas para esses casos por ser um tecido biológico que facilita a sutura e a coaptação entre as bordas do enxerto e a parede arterial, usualmente frágil. Além disso, é resistente, de fácil obtenção e, principalmente, de baixo custo. Entretanto, seguimento mais prolongado deve ser feito para avaliação comparativa com outros tipos de enxerto.

## SUMMARY

## CAROTID ENDARTERECTOMY AND PATCH ANGIOPLASTY WITH BOVINE PERICARDIUM

From November 1986 to April 1994, 42 patients underwent 50 carotid endarterectomies and patch angioplasty with glutaraldehyde-preserved bovine pericardium. The

underlying carotid artery diseases were: fibromuscular dysplasia in 5 patients, Takayasu's arteritis in 2 patients and atherosclerosis in 35 patients. The patients were 22 women (53,7%) and 19 men (46,3%), with ages ranging from 16 to 80 years (mean of 53,9%). Early postoperative mortality rate was 2,4% (1 patient died of myocardial infarction) and the late mortality rate was 9,8% (4 deaths: 1 of cerebrovascular accident and 3 of myocardial infarction). All patients have been

followed, up to 7 years (mean follow-up time of 4,51 years), adding to a total of 185 patient/years of follow-up. At the end of the study, the mortality rate was 9,8%: 76% were free of graft-related complications, and 96% had not had graft-related deaths.

Key words: Carotid arteries, carotid stenosis, carotid endarterectomy, arterial patch, bovine pericardium.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANDERSON RP, BONCHEK LI, GRUNKEMEIER GL, LABERT LE. The analysis and presentation of surgical results by actuarial methods. *J Surg Res* 16:224-230, 1974.
- ARDITO RV, SANTOS JLV, MAYORQUIM RC, GRECO OT, ZAIANTCHIL M, SOTO HG, JACOB JLB, BALTAZAR JL, BRAILEDM. Substituição completa da aorta ascendente e da valva aórtica com tubo valvado de pericárdio bovino. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2: 129-138, 1987.
- BRAILEDM, BILAQUIA, ARDITO RV, AGELOMI MA, GARZON SA, GRECO OT, JACOB JL, NICOLAU JC, AYOUB JC, SARDI MH. Alargamento da raiz da aorta com patch de pericárdio bovino preservado pelo glutaraldeído. *Arq Bras Cardiol* 41: 289-296, 1983.
- CLAGETT G.P, ROBINOWITZ M, YOUKEY J, FISHER DF JR., FRY RE, MYERS SI, LEE EL, COLLINS GJ JR., VIRMANI R. Morphogenesis and clinicopathologic characteristics of current carotid disease. *J Vasc Surg* 3: 10-23, 1986.
- CLAGETT GP. Recurrent carotid stenosis: pathogenesis and prevention. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 18:18-24, 1988.
- DALLAN LAO, GOMES OM, MORAES NTB. Restauração aórtica com pericárdio bovino. Estudo experimental após dois anos de implante. *Arq Bras Radiol* 39 (supl. 1): 172, 1982.
- DUQUE AC. Endarterectomia das artérias carótidas sob bloqueio loco-regional. *Rev Angiol Cir Vasc* 1: 121-135, 1992.
- Endarterectomia das artérias carótidas. *Rev Angiol Cir Vasc* 1: 160-164, 1992 (Painel).
- GOLDSTONE J. Emergency surgery for sort in involutions and crescendo transient ischemic attacks. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 17:141-146, 1987.
- RODRIGUES JV, MORAES C. Conduto valvado de pericárdio bovino. Técnica de confecção e aplicação clínica. *Arq Bras Cardiol* 57:58, 1986.
- THOMPSON JE. História da cirurgia da carótida. *Clínicas Cirúrgicas da América do Norte. Simpósio sobre Cirurgia Vasculare* 2:235-241, 1986.
- THOMPSON JE, AUSTIN DJ, PATMAN RD. Endarterectomia carotídea para insuficiência cerebrovascular: Resultado a longo prazo em 592 pacientes acompanhados por até 13 anos. *Clínicas Cirúrgicas da América do Norte. Simpósio sobre Cirurgia Vasculare* 2: 243-264, 1986.
- VOLMAN RW, ESDRUP-JORGENSEN J, HOFFMAN MA. Papel da tomografia computadorizada craniana na cirurgia carotídea. *Clínicas Cirúrgicas da América do Norte. Simpósio sobre Cirurgia Vasculare* 2: 265-279, 1986.
- YAO JS, BERGAN JJ. Diagnosis of extracranial carotid artery disease. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 18: 28-33, 1988.

# Endarterectomía de la arteria carótida y reparación del pericardio bovino

Desde noviembre de 1986 a abril de 1994 se operaron 42 pacientes, se realizaron 50 endarterectomías arteriales y se implantó un parche de pericardio bovino conservado en glutaraldehído. Las enfermedades fueron displasia fibromuscular en cinco pacientes y Takayasu en dos y 35 pacientes tenían aterosclerosis con más del 70% de obstrucción o la presencia de una placa ulcerada con fenómeno embólico. Un paciente fue retirado del estudio por muerte prematura (hospital-1AM) La edad de los pacientes osciló entre los 16 y los 80 años, con una edad media de 57,9 años, con 22 pacientes del sexo femenino y 19 del sexo masculino (46,3%). El seguimiento total fue del 100%, con una media de 4,5 años, totalizando 185 pacientes / año. La mortalidad hospitalaria fue del 2,4% (un paciente), por infarto de miocardio, y la mortalidad tardía fue del 9,8% (cuatro pacientes): uno por ictus y tres por infarto agudo de miocardio. Después de ocho años, la supervivencia es del 91%.

Palabras clave: arterias carótidas, estenosis carotídea, endarterectomía carotídea, parche vascular, pericardio bovino.

La indicación del uso de pericardio bovino conservada en glutaraldehído en cirugía cardíaca para la correlación de defectos intracardiacos, ensanchamiento de tractos de salida, fabricación de tubos valvulados y no valvulados para la corrección de aneurismas ya está bien definida 2,3,6,10.

El uso de parches en plastia arterial ha sido descrito por varios autores con resultados satisfactorios. En los casos de afectación de las arterias carótidas, los fenómenos isquémicos cerebrales se han reducido mediante cirugía hasta en un 70% en algunos estudios 11,12.

El objetivo de este estudio es presentar un estudio retrospectivo de 42 pacientes a los que se les realizó 50 endarterectomías con plastia arterial con parche de pericardio bovino, en las que se utilizó un shunt interno durante la cirugía.

## CAUSISTICA Y METODO

Desde noviembre de 1986 hasta abril de 1994, 42 pacientes fueron sometidos a 50 endarterectomías con plastia carotídea.

El diagnóstico e indicaciones quirúrgicas se basaron en evaluaciones clínicas en las que participaron profesionales de las áreas de neurología, cirugía vascular y cardiología y se confirmaron mediante arteriografía convencional o digital, Duplex Scan y tomografía computarizada 9,13.

La distribución por sexos fue de 22 mujeres (53,7%) y 19 hombres (46,3%), con una edad media de 57,9 años y un rango de 16 a 80 años. De los 35 pacientes con aterosclerosis, 31 tuvieron episodios de ataque isquémico transitorio (AIT); siete pacientes presentaban placas de ateroma ulceradas y episodios micro embólicos; ocho pacientes presentaban lesiones carotídeas bilaterales, siendo intervenidos en dos tiempos, con un intervalo de 30 días; cuatro pacientes asintomáticos tenían obstrucción superior al 80% de la luz arterial. De los pacientes restantes, cinco eran portadores displasia fibromuscular y dos tenían la enfermedad de Takayasu.

Todos los pacientes fueron seguidos postoperatoriamente mensualmente durante los primeros tres meses,

## Julio Armando Rivas Yopez

Coordinador del Departamento de Angiología y Cirugía Vascular de Hospital Vera Cruz, miembro de la Sociedad Brasileña de Angiología y Cirugía vascular.

## Pedro Manoel Trad Souza

Residente de Cirugía Cardiovascular del Hospital Vera Cruz.

Trabajos realizados en el servicio de cirugía Del Hospital Vera Cruz, Belo Horizonte.

Recibido: 22/10/94 Aprobado para su publicación el 26/10/95

luego cada seis meses hasta el segundo año 0 y luego anualmente mediante evaluación clínica y con estudio con Duplex Scan (Figs. 4, 5, 6, 7 y 8). El seguimiento fue posible en el 100% de los pacientes, con una media de 4,5 años, con una media de 185 pacientes / año.

## Obtención de pericardio bovino

El pericardio bovino (Parche de Pericardio Bovino, Labcor Laboratórios Ltda., Belo Horizonte - MG) se obtiene de animales seleccionados en un matadero supervisado por la Secretaría de Agricultura. Después del sacrificio, un empleado especializado lo retira inmediatamente y lo coloca en una solución salina balanceada y se tampona con fosfato (pH 7,4) a 4 ° C.

El pericardio se transporta al laboratorio, donde se lava a fondo en condiciones de esterilidad y se limpia de grasa y exceso de tejido conectivo, seleccionándose por su conformidad y espesor.

Tras estos procesos iniciales, el pericardio se coloca sobre soportes especiales en solución de glutaraldehído al 0,4% con pH 7,4, donde permanece hasta completar el proceso de curtido. Finalizado el proceso, se esteriliza en una solución de glutaraldehído al 0,6% y etanol al 20%, y las muestras se recogen e incuban en medios de cultivo (Sabouraud-Dextrose, Brain-Heart Infusion, Micosel, Fluid Thyoglicolate, Loewensteinn-Jensen) para 15 días; una vez que se confirma el no crecimiento de gérmenes, el pericardio se libera para uso clínico.



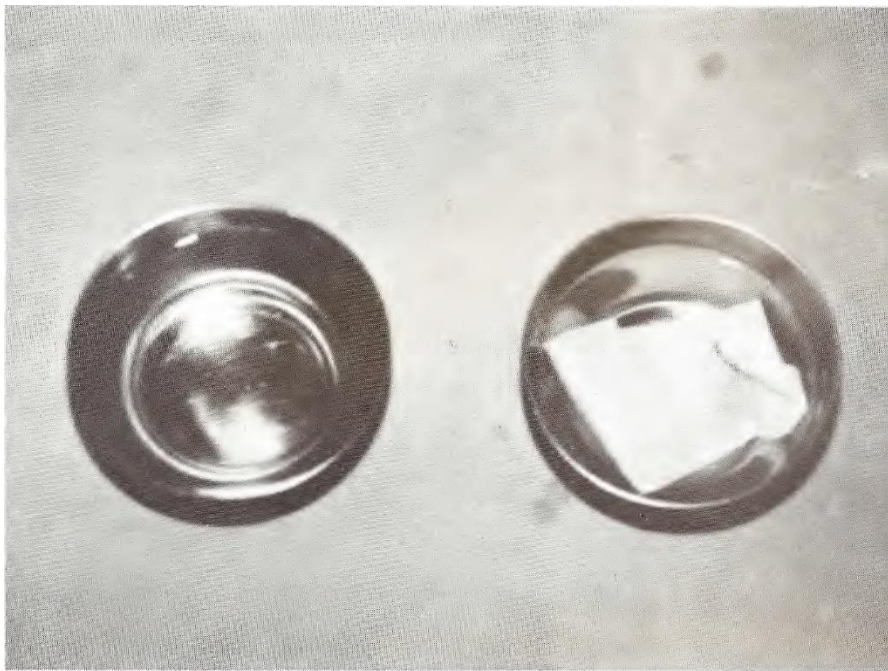


Figura 1: Parche de pericardio bovino en proceso de lavado.



Figura 2: Parche de pericardio bovino implantado en carótida.

### Técnica Quirúrgica

El pericardio se saca de su envase estéril y se somete a cinco lavados en solución salina para eliminar el glutaraldehído (Fig. 1).

En todas las cirugías se utilizó derivación

interna y se realizó plastia con pericardio bovino para ensanchamiento de la luz arterial, porque consideramos que todos los pacientes están incluidos en los factores de riesgo que se comentan a continuación.

central, oximetría periférica, además de un catéter vesical. El decúbito dorsal con ligera hiperextensión de la cabeza fue la posición adoptada y, tras antisepsia y colocación de los campos, se realizó una incisión longitudinal medial al músculo esternocleidomastoideo.

La disección quirúrgica fue siempre lo más delicada posible, para evitar la aparición de fenómenos embólicos; siempre inyectamos clorhidrato de lidocaína en el bulbo carotídeo (1,0 ml de solución al 1%, sin vasoconstrictor) para prevenir bradiarritmias 7. Después de la heparinización sistémica (150 U / kg), pellizamos las carótidas común, interna y externa y procedemos con la arteriotomía lateral extendiéndose desde las arterias comunes a las internas y externas cuando sea necesario. Realizamos endarterectomía

convencionalmente; cuando es necesario, utilizamos puntos de Kunlin para fijar la placa. Después de lavar a fondo la zona endarterectomizada con solución salina para eliminar los pequeños residuos de ateroma, soltamos el pellizco carotídeo interno y colocamos el shunt interno asegurado por una palanca. Se realizó el mismo procedimiento en la arteria carótida común. El parche de pericardio bovino se prepara como un parche largo y estrecho elíptico o en Y. La sutura se realiza con hilo de mononylon 6-0 con puntadas simples continuas, comenzando en los ángulos de los carros interno y común (Fig. 2). Antes de terminar la sutura, aflojamos los torniquetes y soltamos el pellizco de la carótida externa y retiramos la cánula del shunt de la carótida interna, esperando el reflujo de sangre y la fuga de aire; luego, retiramos la cánula de la derivación carotídea común. Para terminar la sutura, colocamos una pinza tipo Derra y luego la terminamos. La inactivación de la heparina se realizó mediante sulfato de protamina (150 U / kg), seguida de la revisión de la hemostasia y el cierre mediante plans. En pacientes con displasia fibromuscular, después de la arteriotomía, dilatamos la arteria a lo largo del área estenosada con un dilatador metálico o un balón de angioplastia. Ninguno de los pacientes utilizó drenajes.

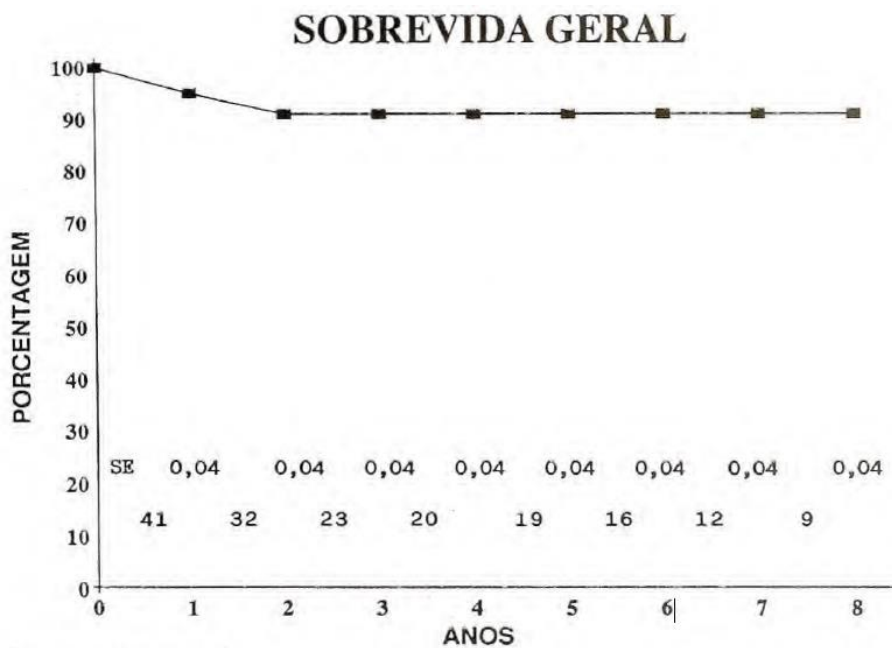


Figura 3: Sobrevida geral.

Tras la recuperación anestésica, el paciente es remitido a UCI por 24 horas, tras constatar su estado de lucidez mental.

#### ANÁLISIS ANESTÉSICO

Los datos tabulares se resumieron como medias y desviación estándar para las variables continuas y en porcentajes para las variables de categoría. Los eventos se definieron como muerte, complicaciones relacionadas con la cirugía y otros hechos.

Las curvas actuariales se prepararon utilizando el método de la curva de supervivencia.

#### RESULTADOS

La mortalidad inmediata (intra-hospitalaria), considerando las 6 muertes ocurridas dentro de los 30 días posteriores a la cirugía, fue del 2,4% (un paciente) por IAM, y la mortalidad tardía fue del 9,8% (cuatro pacientes): uno por ictus isquémico y tres por IAM (dos pacientes, tres meses después del IAM y uno por AC a los 14 meses).

Los resultados se expresan en curvas

actuariales durante un período de ocho años y demostrar una supervivencia global del  $91\% \pm 0,04$  (Fig. 3).

La exploración dúplex en pacientes con hasta cinco años de seguimiento no mostró estenosis en el sitio del parche (Figs. 4, 5, 6, 7 y 8).

#### DISCUSIÓN

Con respecto a los pacientes con carcinomas de endarterectomía en los que se realizó sangrado directo, la literatura apunta a una tasa absoluta de recurrencia de la enfermedad del 0,6% para los pacientes sintomáticos y del 21% para los asintomáticos. Yao y Bergan realizaron un análisis acumulativo, involucrando factores de riesgo en posoperatorias variables, y demostraron que esta ocurrencia es del 50% en ocho años, con lesiones hemodinámicamente importantes, a pesar de que la mayoría de los pacientes se encuentran asintomáticos. Esta diferencia en los datos se vuelve más evidente cuando utilizar métodos de evaluación como Duplex Scan en el seguimiento postoperatorio.

Clagett et al.<sup>4</sup> y Clagett<sup>5</sup> realizaron estudios histológicos de fragmentos extraídos durante la cirugía de endarterectomía carotídea y demostraron que, durante la remoción de la placa o ateroma, principalmente a nivel de la bifurcación, se realiza el plano de clivaje entre el endotelio y la capa media y, a veces, entre la capa media y adventicia. Luego de la resección de las fibras musculares de la capa media, se produce el reemplazo posterior por tejido elástico, tejido conjuntivo (colágeno), fibroblastos y nuevo vaso-vasorum, haciendo que este segmento sea más frecuente la recurrencia de la obstrucción, iniciando este proceso a nivel de arteria carótida común y se extiende hasta la arteria carótida interna.

Además de este punto de mayor obstrucción, Clagett<sup>4</sup> y Oagett<sup>5</sup> informaron que el segundo lugar donde más comunmente



Figuras 4 y 5: Duplex Scan. Paciente con nueve meses de posoperatorio.

col.



Figura 6: Duplex Scan. Paciente con 18 meses de posoperatorio.

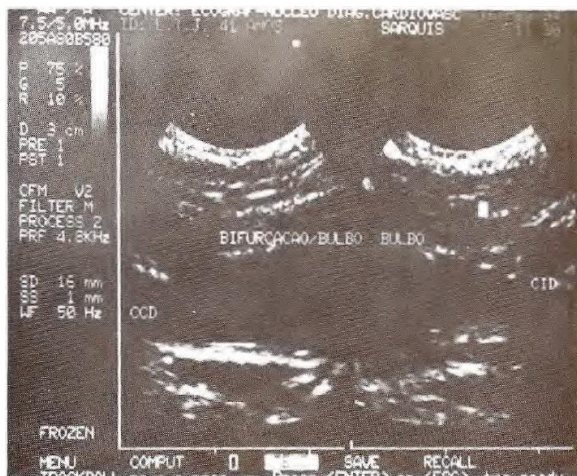


Figura 7: Duplex Scan. Paciente con tres años de posoperatorio.

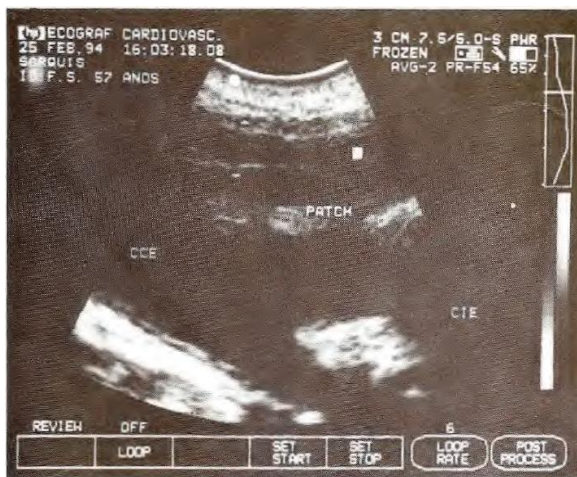


Figura 8: Duplex Scan. Paciente con cinco años de posoperatorio.

el proceso se repite y el nivel de las partes proximales y distales de la endarterectomía, donde quedan pequeñas bandas circulares de la musculatura de la capa media o todavía hay placas de ateromatosas intactas. En estos casos, las lesiones prematuras, que oscilan entre dos y tres años, con neoformación de la íntima de la hipertrofia fibromuscular, muchas veces con presencia de trombos formados por neovascularización frágil y depósito de colesterol, además de un tejido calogénico denso y abundante con presencia de calcio, y posterior agregación plaquetaria macroscópicamente, que difiere poco del ateroma primario, que conduce a obstrucción o incluso ulceración de neoformada. Consideramos que deben tenerse en cuenta factores de riesgo generales como el sexo (femenino), los pacientes mayores de 60 años, un proceso aterosclerótico difuso con presencia de otras lesiones, el tabaquismo intenso y la hipercolesterolemia. Con respecto a los factores de riesgo locales, en las características de la patología, se debe considerar la presencia de lesión residual proximal y distal tras endarterectomía, lesión extensa que invade la arteria carótida interna, arteriotomía con más de 4 cm de longitud, carótida interna con menos de 5 mm de diámetro interno, de la

endarterectomía carotídea interna, externa 8, además de problemas técnicos con angulación de la arteria carótida interna, irregularidades de las paredes arteriales tras endarterectomía, arteriotomía tortuosa y presencia de lesión obstructiva de la arteria carótida interna 4.

Así, la plastia arterial con parche estaría indicada en aquellos casos en los que estuvieran presentes los factores de riesgo sistémicos (generales) o locales mencionados en el párrafo anterior. Además, algunos autores 4, 5, 14 recomiendan de forma rutinaria el uso de un parche preventivo, con el fin de aumentar la luz del vaso, disminuyendo así el riesgo de recurrencia de la obstrucción, y el dato de que aún se puede considerar el parche retrasaría el proceso de trombogénesis al permitir la neoformación endotelial en su superficie. Encontramos que el uso del parche de pericardio bovino es fácilmente incorporado por el organismo por tratarse de material orgánico, resistente a infecciones y más hemostático. No observamos evidencia de calcificación del injerto en los controles postoperatorios. Encontramos que el pericardio bovino nace como un sustituto de la arteria, también porque presenta mayor resistencia mecánica, siendo utilizado en reemplazo completo de la aorta ascendente 2 e incluso en ensanchamiento de la raíz de la aorta 3. No utilizamos parche en la vena safena con el fin de conservarlo para futuros procedimientos como revascularización miocárdica o miembros inferiores.

### CONCLUSIONES

El uso de parches en plastia arterial es un procedimiento cuyo valor ha sido confirmado a través de los resultados presentados. el pericardio bovino conservado en glutaraldehído resultó ser un material con características adecuadas para estos casos, ya que es un tejido biológico que facilita la sutura y adaptación entre los bordes del injerto y la pared arterial, que suele ser frágil. Además, es resistente, fácil de obtener y, principalmente, de bajo coste. Sin embargo, se debe realizar un seguimiento más prolongado para una evaluación comparativa con otros tipos de injerto.

## SUMMARY

### CAROTID ENDARTERECTOMY AND PATCH ANGIOPLASTY WITH BOVINE PERICARDIUM

From November 1986 to April 1994, 42 patients underwent 50 carotid endarterectomies and patch angioplasty with glutaraldehyde preserved bovine pericardium. The

underlying carotid artery diseases were: fibromuscular dysplasia in 5 patients, Takayasu's arteritis in 2 patients and atherosclerosis in 35 patients. The patients were 22 women (53.7%) and 19 men (46.3%), with ages ranging from 16 to 80 years (mean of 53.9%). Early postoperative the mortality rate was 2.4% (1 patient died of myocardial infarction) and the late mortality rate was 9.8% (4 deaths: 1 of cerebrovascular accident and 3 of myocardial infarction). All patients have been followed, up to 7 years (mean

follow up time of 4.51 years), adding to a total of 185 patient / years of follow-up. At the end of the study, the mortality rate was 9.8%: 76% were free of graft-related complications; and 96% had not had graft-related deaths.

Keywords: Carotid arteries, carotid stenosis, carotid endarterectomy, arterial patch, bovine pericardium.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANDERSON RP, BONCHEK LI, GRUNKEMEIER GL, LABERT LE. The analysis and presentation of surgical results by actuarial methods. *J Surg Res* 16:224-230, 1974.
2. ARDITO RV, SANTOS JLV, MAYORQUIM RC, GRECO OT, ZAIANTCHIL M, SOTO HG, JACOB JLB, BALTAZAR JL, BRAILE DM. Substituicao completa da aorta ascendente e da valva aórtica com tubo valvado de pericardio bovino. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2: 129-138, 1987.
3. BRAILEDM, BILAQUIA, ARDITO RV, AGELOMI MA, GARZON SA, GRECO OI', JACOB JL, NICOLAU JC, AYOUB JC, SARDI MH. Alargamento da raiz da aorta com patch de pericardio bovino preservado pelo glutaraldeído. *Arq Bras Cardiol* 41: 289-296,1983.
4. CLAGETT G.P, ROBINOWITZ M, YOUKEY J, FISHER DF JR., FRY RE, MYERS sr, LEEEL, COLLINS GJ JR., VIRMANI R. Morphogenesis and clinicopathologic characteristics of current carotid disease. *J Vasc Surg* 3: 10-23, 1986.
5. CLAGETT GP. Recurrent carotid stenosis: pathogenesis and prevention. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 18:18-24, 1988.
6. DALLAN LAO, GOMES OM, MORAES NTB. Restauraçao aórtica com pericardia bovino. Estudo experimental após dois anos de implante. *Arq Bras Radiol* 39 (supl. 1): 172, 1982.
7. DUQUE AC. Enderterectomia das arterias carótidas sob bloqueio locoregional. *Rev Angiol CirVasc*1: 121-135, 1992.
8. Enderterectomia das arterias carótidas. *Rev Angiol Cir Vasc* 1: 160-164, 1992 (Painel).
9. GOLDSTONEJ. Emergency surgery for sort in involutions and crescendo transient ischemic attacks. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 17:141-146, 1987.
10. RODRIGUES JV, MORAES C. Conduto valvado de pericardio bovino. Tecnica de confecao e aplicacao clínica. *Arq Bras Cardio*157:58,1986.
11. THOMPSON JE. Históriadacirurgiada carótida. *Clínicas Cirurgicas da America do Norte. Simpósio sobre Cirugía Vasculuar* 2:235-241, 1986.
12. THOMPSON JE, AUSTIN DJ, PATMAN RD. Enderterectomia carotídea para insuficiencia cerebrovascular: Resultado a longo prazo em 592 pacientes acompanhados por ate 13anos. *Clínicas Cirúrgicas da America do Norte. Simpósio sobre Cirurgia Vasculuar*2: 243- 264,1986.
13. VOLMAN RW, ESDRUPJORGENSEN J, HOFFMAN MA. Papel da tomografia computadorizada craniana na cirurgia carotídea. *Clínicas Cirurgicas da America do Norte. Simpósio sobre Cirurgia Vasculuar*2: 265-279,1986.
14. YAO JS, BERGAN 11. Diagnosis of extracranial carotid artery disease. *Rev Bras Angiol Cir Vasc* 18: 28-33, 1988.