

PROTESE ARTERIAL POROSA DE POLIURETANO COM COLAGENO TRATADA POR
GLUTARALDEIDO - RESULTADOS PRELIMINARES

por

M.J.S. MAIZATO*, A.P. DE OLIVEIRA, A.A. LEIRNER, P. ONARI,
H.L.T. MARINO, E.C.M. TOLOSA e A.D. JATENE.

RESUMO -- O presente trabalho apresenta os resultados preliminares de um enxerto arterial sintético de poliuretano, de alta porosidade, com as paredes pré-ocluidas com colágeno bovino tratado com glutaraldeído. Esta prótese apresenta boa complacência e durante o processo de cicatrização se comporta inicialmente como as próteses biológicas não porosas tratadas com glutaraldeído. Após alguns meses ocorre uma substituição do colágeno pelo tecido cicatricial através do arcabouço altamente poroso de poliuretano. Para a avaliação de resultados está-se implantando estes enxertos nas aortas torácicas de cães de pequeno porte. Os resultados iniciais mostram-se promissores.

INTRODUÇÃO

Os autores apresentam os resultados iniciais com nova prótese arterial de alta porosidade, elaborada com poliuretano e pré-tamponada com colágeno bovino tratado por glutaraldeído.

Esta pesquisa tem como objetivo procurar um substituto arterial de pequeno calibre para aquelas cirurgias em que não se dispõe de um enxerto autólogo adequado.

Nas cirurgias arteriais periféricas, a veia safena interna é frequentemente inadequada como substituto por flebites anteriores, varizes e alterações de sua anatomia normal. Nestas situações, as alternativas disponíveis são todas inadequadas ou no mínimo não animadoras.

Baseados na experiência com substitutos sintéticos e biológicos, que adquirimos ao longo dos últimos anos e nas pesquisas sobre este assunto desenvolvidas na Divisão de Bioengenharia do InCor, iniciamos um estudo de uma prótese que apresentasse algumas características fundamentais para um

* Divisão de Bioengenharia - InCor - FMUSP
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - Sub-solo
Cerqueira Cesar - São Paulo - S.P.
CEP.: 05403.

substituto arterial de 4 a 6 mm de diâmetro: 1) alta porosidade - para permitir um processo cicatricial adequado com invasão de fibroblastos, pequena espessura e firme aderência da camada neo-intimal, baixo índice de calcificação; 2) complacência - para próteses de pequeno calibre esta característica física é fundamental para as primeiras semanas de instalação do enxerto; 3) biocompatibilidade - devido a longa durabilidade que se espera do produto.

Além destas características básicas, uma prótese deve ser de fácil manuseio, muito flexível, resistente à tração e de espessura compatível com a da artéria a ser operada.

Todas estas características podem ser adequadas ao poliuretano trabalhado como na forma desta pesquisa.

Esta prótese é pré-ocluida por colágeno tratado com glutaraldeído, que a exemplo das próteses biológicas e as de politetrafluoretileno (PTFE) tem carga eletrostática negativa, que por repelir as plaquetas, de carga também negativa, diminuem muito o risco de trombose.

Ela se comporta como as próteses não porosas (válvulas cardíacas preparadas com glutaraldeído, cordão umbilical, PTFE) que tem ótimos resultados iniciais pela baixa trombogenicidade. Esta característica se mantém, enquanto o colágeno tratado pelo glutaraldeído existir (cerca de 4 meses) e após este período, com uma lenta absorção do colágeno, inicia-se um processo de cicatrização do arcabouço da prótese que é altamente poroso.

PROCEDIMENTOS TECNICOS E ELABORAÇÃO DE PROTESES.

Após o levantamento das características essenciais para o sucesso da prótese, tais como a alta porosidade, complacência, fácil manuseio, flexibilidade, resistência à tração e espessura compatível com a artéria a ser operada, escolheu-se o copolímero poliéter poliuretano segmentado como matéria prima para a confecção do enxerto arterial, devido às características de biocompatibilidade e resistência.

As próteses foram dimensionados em 3 diâmetros 4, 5 e 6mm, todas com espessura de 0,45mm e comprimento de 6cm.

Fez-se um estudo para determinar a porosidade ideal e conseguir uma boa flexibilidade, complacência e resistência.

A porosidade do enxerto foi conseguida com a adição de um sal de 132 u de granulometria ao poliuretano.

Após a obtenção da prótese porosa de poliuretano os poros são ocluídos com um colágeno bovino, que é tratado com glutaraldeído para sua fixação à prótese e é conservada em formaldeído. Antes da utilização ele é retirado do formaldeído, lavado, seco e é finalmente esterilizado em óxido de etileno.

MATERIAIS E METODOS.

Para estudar o comportamento cicatricial da prótese, propusemos um estudo experimental em cães. Realizamos enxertos na aorta torácica de cães pequenos (10Kg) com cerca de 5mm de diâmetro e 6cm de comprimento e avaliamos as diversas fases cicatriciais deste processo. Como ainda não obtivemos todos os resultados, este trabalho está sendo apresentado em forma de resultados preliminares.

Foram realizadas 8 cirurgias na aorta torácica de cães através de toracotomia lateral no quinto espaço intercostal esquerdo, anestesia por infusão intravenosa de fenobarbital e assistência ventilatória.

O total de cirurgias previsto é de 12 com sacrifício dos animais com 30, 60 e 180 dias. Estes períodos são os descritos na literatura como o ideal para avaliação de todas as fases cicatriciais.

Dos cães operados, um cão, previsto para sobrevida de 60 dias morreu no segundo pós-operatório por pneumotórax e um no sétimo pós-operatório também por pneumotórax, previsto para sobrevida de 180 dias.

Os demais não apresentaram complicações e alguns resultados são apresentados neste trabalho (Fig. 1 e 5), descritas a seguir:

O processo de cicatrização da prótese se desenvolve através de uma deposição inicial de fibrina e hemácias pela parede que após cerca de 30 dias se organiza com diminuição de sua espessura. Esta deposição é sensivelmente menor do que a deposição nas próteses de Dacron e maior que nas de PTFE e biológicas onde é praticamente ausente.

O aparecimento de células nesta camada (fibroblastos) é esporádico e começa a se proliferar a partir de 30 dias, só atingindo uma grande densidade após cerca de 6 meses. A camada necíntima formada é delgada e bem aderida à parede do vaso.

Na parede exterior, existe um infiltrado inflamatório difuso, mais intenso próximo às suturas, com grande proliferação de vasos neoformados. Pode se identificar fibrina e infiltração celular difusa através da parede porosa da prótese.

CONCLUSÕES.

Os autores, baseados no estudo teórico de próteses arteriais, na experiência anterior com próteses biológicas e sintéticas e nos resultados preliminares deste experimento, acreditam que a prótese de poliuretano porosa com colágeno

poderá ser utilizada como substituto arterial de médio e talvez fino calibre.

Os autores acreditam também que o conhecimento integrado dos processos de obtenção de próteses sintéticas e biológicas deverão trazer avanços neste campo da pesquisa científica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

BORETOS, JOHN W. (1973), Concise Guide to Biomedical Polymers, Charles C. Thomas Publisher, Springfield, Illinois, USA.

SZYCHER, M. Biocompatible Polymers, Metals, and Composites, Sponsored by the Society of Plastics Engineers, Inc., USA.

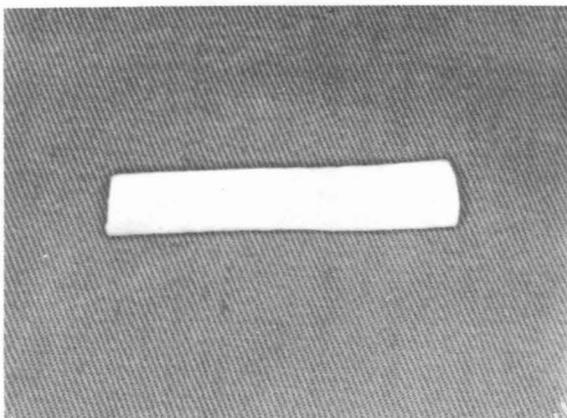
YEAGER, ANSON; CALLOW, ALLAN D. (1988) - " New Graft Materials and Current Approaches to an Acceptable Small Diameter Vascular Graft", Trans. Am. Soc. Artif. Intern Organs, Volume XXXIV, page 88-94.

WHITE, RODNEY A. (1988) - " The Effect of Porosity and Biomaterial on the Healing and Long-term Mechanical Properties of Vascular Prostheses", Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, Volume XXXIV, page 95-100.

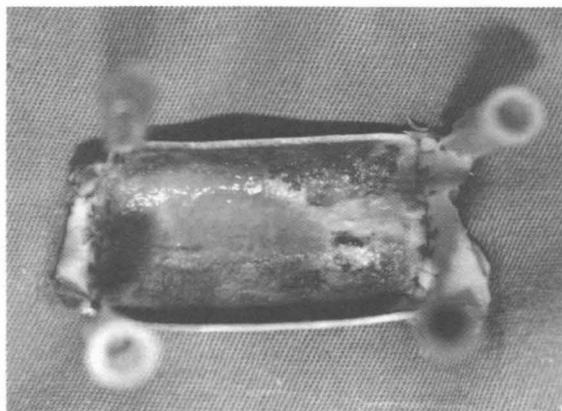
WILLIAMS, DAVID F. Biocompatibility of Clinical Implant Materials, Volume II, CRC Press, Inc, Boca Raton, Flórida, USA.

WILLIAMS, DAVID F. Fundamental Aspects of Biocompatibility, Volume I, CRC Press, Inc, Boca Raton, Flórida, USA.

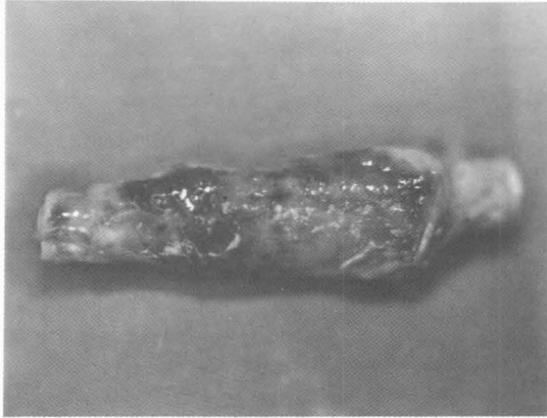
WRIGHT, CREIGHTON B.; HOBSON, ROBERT W.; HIRATZKA, LOREN F.; LYNCH, THOMAS G. Vascular Grafting Clinical Applications and Techniques.



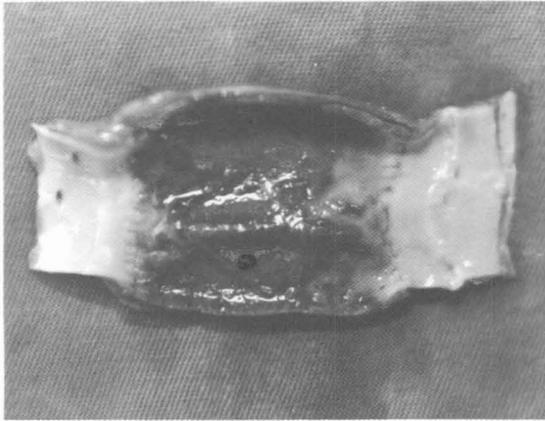
" Figura 1. Enxerto Arterial Antes Do Implante"



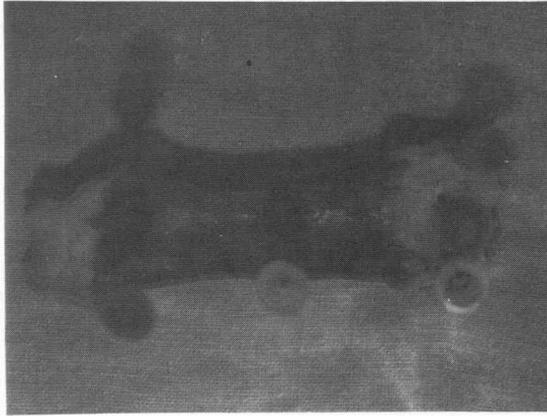
"Figura 2. Enxerto Retirado Após 7 Dias."



"Figura 3. Enxerto Após 60 Dias."



"Figura 4. Enxerto Após 60 Dias."



"Figura 5. Enxerto Retirado Após 6 Meses."

POROUS ARTERIAL POLYURETHANE GRAFT WITH GLUTARALDEHYDE TREATED
COLLAGEN.

ABSTRACT:-- This paper presents the preliminary results of a porous polyurethane arterial graft. The pores of the graft wall were previously occluded with bovine collagen and treated with glutaraldehyde. The graft behaves like a non porous glutaraldehyde treated biological graft. After a period following the implantation healing tissue substitutes collagen through the polyurethane wall. Aortic grafts have been implanted in thoracic aorta of small size dogs. Preliminary results seem to be promising.