

Experiência Inicial de Dois Centros Nacionais no Implante de Prótese Aórtica Transcateter

Initial Experience of Two National Centers in Transcatheter Aortic Prosthesis Implantation

Sebastián Lluberás¹, Alexandre Abizaid^{1,2}, Dimytri Siqueira^{1,2}, Auristela Ramos¹, J. Ribamar Costa Jr.^{1,2}, Magaly Arrais^{1,2}, Antônio Kambara^{1,2}, David Le Bihan¹, Amanda Sousa^{1,2}, J. Eduardo Sousa^{1,2}

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia¹, São Paulo, SP; Hospital do Coração, Associação do Sanatório Sírio², São Paulo, SP – Brasil

Resumo

Fundamento: O implante de prótese aórtica transcater é uma alternativa efetiva para o tratamento cirúrgico para a correção de estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis ou de alto risco cirúrgico.

Objetivos: Apresentar os resultados clínicos e ecocardiográficos imediatos e no médio prazo da experiência inicial do implante de prótese aórtica transcater.

Métodos: Entre junho de 2009 e fevereiro de 2013, 112 pacientes foram submetidos a implante de prótese aórtica transcater.

Resultados: A idade média foi $82,5 \pm 6,5$ anos e o Euro SCORE logístico foi $23,6 \pm 13,5$. O sucesso do procedimento foi de 84%. Após o implante, houve queda do gradiente sistólico médio (pré = $54,7 \pm 15,3$ mmHg vs. pós = $11,7 \pm 4,0$ mmHg; $p < 0,01$). Acidente vascular cerebral ocorreu em 3,6% dos pacientes, complicações vasculares em 19%, e foi necessário o implante de marca-passo definitivo em 13% dos pacientes nos primeiros 30 dias pós-implante. A mortalidade aos 30 dias e no seguimento médio de 16 ± 11 meses foi, respectivamente, de 14 e de 8,9%. A presença de doença pulmonar obstrutiva crônica foi o único preditor de mortalidade em 30 dias e no seguimento. A área valvar aórtica e o gradiente sistólico médio não apresentaram variações significativas durante o seguimento.

Conclusões: O implante de prótese aórtica transcater é um procedimento eficaz e seguro para o tratamento da estenose aórtica em pacientes de alto risco cirúrgico ou inoperáveis. A presença de doença pulmonar obstrutiva crônica foi o único preditor independente de mortalidade identificado, tanto no primeiro mês pós-intervenção quanto no seguimento mais tardio. (Arq Bras Cardiol. 2014; 102(4):336-344)

Palavras-chave: Estenose da valva aórtica/cirurgia; Implante de prótese de valva cardíaca; Idoso; Fatores de risco.

Abstract

Background: Transcatheter aortic valve implantation is an effective alternative to surgical treatment of severe aortic stenosis in patients who are inoperable or at high surgical risk.

Objectives: To report the immediate and follow-up clinical and echocardiographic results of the initial experience of transcatheter aortic valve implantation.

Methods: From 2009 June to 2013 February, 112 patients underwent transcatheter aortic valve implantation.

Results: Mean age was 82.5 ± 6.5 years, and the logistic EuroSCORE was 23.6 ± 13.5 . Procedural success was 84%. After the intervention, a reduction in the mean systolic gradient was observed (pre: 54.7 ± 15.3 vs. post: 11.7 ± 4.0 mmHg; $p < 0.01$). Cerebrovascular accidents occurred in 3.6%, vascular complications in 19% and permanent pacemaker was required by 13% of the patients. Thirty-day mortality and at follow-up of 16 ± 11 months was 14% and 8.9% respectively. The presence of chronic obstructive pulmonary disease was the only predictor of mortality at 30 days and at follow-up. During follow up, aortic valve area and mean systolic gradient did not change significantly.

Conclusions: Transcatheter aortic valve implantation is an effective and safe procedure for the treatment of aortic stenosis in high-surgical risk or inoperable patients. The presence of chronic obstructive pulmonary disease was the only independent predictor of mortality identified both in the first month post-intervention and at follow-up. (Arq Bras Cardiol. 2014; 102(4):336-344)

Keywords: Aortic valve stenosis/surgery; Heart valve prosthesis; Aged; Risk factors.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: J. Eduardo Sousa •

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 Cep 04012-909 - São Paulo - SP

E-mail: jesousa@uol.com.br

Artigo recebido em 23/06/13; revisado em 05/11/13; aceito em 28/11/13.

DOI: 10.5935/abc.20140043

Introdução

A estenose aórtica é a doença valvar cardíaca adquirida mais frequente nos países industrializados¹, afetando, em sua forma grave, 2% da população com mais de 65 anos de idade². Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontam para um envelhecimento da população brasileira na próxima década que passará de 7,4% da população acima de 65 anos para 13,3% em 2030. A substituição cirúrgica da valva aórtica é o tratamento de eleição para pacientes com estenose aórtica grave sintomática, não somente reduzindo a sintomatologia, mas também prolongando a sobrevida³.

Entretanto, por se tratar de uma afecção comum entre pacientes idosos e, por vezes, com outras importantes comorbidades, muitas vezes a cirurgia não é aventada como opção terapêutica, em razão dos elevados riscos inerentes ao ato operatório entre esses indivíduos¹. Nos últimos anos, o implante de prótese aórtica transcater surgiu como o tratamento de eleição nos pacientes com estenose aórtica grave sintomática com contra-indicação cirúrgica⁴ e como uma alternativa efetiva nos pacientes com alto risco cirúrgico⁵. No entanto, o custo relativamente elevado dessa nova tecnologia faz com que sua incorporação à rotina da maioria dos hospitais do Brasil seja lenta, a despeito de seus importantes benefícios a curto e médio prazos⁶⁻⁹.

O presente estudo teve como objetivo apresentar os resultados clínicos e ecocardiográficos imediatos e a médio prazo da experiência inicial do implante de prótese aórtica transcater em duas instituições do Estado de São Paulo. O objetivo primário desta análise foi definir as taxas de sucesso imediato do procedimento, assim como estabelecer a incidência de mortalidade e acidente vascular cerebral periprocedimento e no médio prazo. Secundariamente, avaliou-se a ocorrência de complicações vasculares e renais, bem como a durabilidade e a hemodinâmica da prótese valvar, no seguimento de médio prazo.

Métodos

Casística e procedimento

Entre junho de 2009 e fevereiro de 2013, um total 182 pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos e considerados de alto risco cirúrgico, foi encaminhado para avaliação.

A avaliação clínica pré-procedimento dessa população foi feita por meio da análise das comorbidades associadas, do grau de fragilidade do paciente, dos cálculos dos escores de risco (STS e EuroScore) e de exames laboratoriais. A avaliação da gravidade da estenose aórtica, da função ventricular esquerda, da aorta total e das coronárias foi feita por meio da angiotomografia computadorizada de coração, aorta e ilíacas, ecocardiograma transtorácico e/ou transesofágico e cateterismo cardíaco. Conforme os resultados desses exames e após discussão com o *heartteam* local, eram escolhidos o tratamento mais adequado, a via de acesso, o tipo e o diâmetro da prótese.

Nesta experiência, três tipos de próteses foram utilizadas: CoreValve® (Medtronic, por via transfemoral, transsubclávia ou transaórtica), SAPIEN XT® (Edwards Lifesciences, por via transfemoral ou transapical) e Acurate TF® (Symetis, por via transfemoral). A escolha da prótese a ser utilizada envolveu critérios clínicos e anatômicos, como diâmetros, calcificação e tortuosidade das artérias ílio-femorais, bem como disponibilidade da prótese na ocasião do procedimento.

Definições

O risco cirúrgico e as possíveis complicações pós-operatórias dos pacientes foram definidas conforme cálculo do escore STS¹⁰ e do EuroSCORE logístico¹¹.

Todas as complicações e desfechos do estudo seguiram os critérios estabelecidos pelo *Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2)*¹².

Considerou-se sucesso do dispositivo quando uma única prótese foi liberada adequadamente e o resultado final, avaliado pelo ecocardiograma transesofágico, demonstrou ausência de desproporção prótese-paciente, gradiente transvalvar aórtico médio < 20 mmHg ou velocidade de pico < 3m/s e sem regurgitação aórtica maior ou igual a moderada.

Analisou-se a segurança do procedimento, conforme a mortalidade de todas as causas e as complicações, dentro dos 30 dias pós-procedimento.

Acidente vascular cerebral foi definido como déficit neurológico focal ou global com duração > 24 horas ou presença de nova área de infarto cerebral por técnicas de imagem, independente da duração dos sintomas.

As complicações hemorrágicas foram divididas em:

- sangramento com risco de morte: sangramento fatal, ou evidente num órgão vital, ou que levasse a choque hipovolêmico ou à hipotensão grave que requeresse vasopressores ou cirurgia; ou aquele sangramento evidente com queda na hemoglobina ≥ 5 g/dL ou necessidade de transfundir 4 ou mais concentrados de hemácias;
- sangramento maior: sangramento evidente com queda na hemoglobina ≥ 3 g/dL ou necessidade de transfundir dois ou três concentrados de hemácias, ou necessidade de hospitalização ou cirurgia que não preenche critérios de sangramento com risco de morte;
- sangramento menor: qualquer sangramento digno de menção (por exemplo: hematoma no local da punção).

Todas as complicações vasculares foram analisadas e definidas conforme os critérios estabelecidos pelo VARC-2¹² e subdivididas em:

- complicações vasculares maiores: dissecação de aorta, ruptura aórtica, perfuração do ventrículo esquerdo, pseudoaneurisma apical ou injúria vascular relacionada ao local de punção que leva a óbito, sangramento maior ou com risco de morte, isquemia visceral ou prejuízo neurológico; embolização distal não cerebral que requer cirurgia; necessidade de intervenção cirúrgica ou percutânea que leva à morte, sangramento maior, isquemia visceral, ou prejuízo neurológico; ou qualquer isquemia ipsilateral documentada;

- complicações vasculares menores: injúria vascular relacionada ao local de punção que não preenche os critérios maiores; embolização distal não cerebral tratada com embolectomia ou trombectomia; necessidade de intervenção cirúrgica ou percutânea, que não preenche critérios maiores e falha do sistema de fechamento percutâneo.

A injúria renal aguda foi definida conforme o sistema AKIN¹³, e foi avaliada até o sétimo dia pós-implante. A classificação AKIN estratifica a função renal em três estágios, conforme a dosagem da creatinina sérica e a quantificação do volume urinário:

- estágio 1: aumento de 0,3 mg/dL ou aumento de 150 a 200% do valor basal da creatinina sérica ou uma diurese < 0,5 mL/kg/h por 6 horas;
- estágio 2: aumento > 200 a 300% do valor basal da creatinina sérica ou uma diurese < 0,5 mL/kg/h por > 12 horas;
- estágio 3: aumento > 300% do valor basal da creatinina sérica ou creatinina sérica $\geq 4,0$ mg/dL com aumento agudo de pelo menos 0,5 mg/dL ou uma diurese < 0,3 mL/kg/h por 24 horas ou anúria por 12 horas.

Os dados clínicos e as informações dos exames complementares durante o seguimento foram coletados em visitas médicas ou por contato telefônico, 30 dias após o procedimento e, posteriormente, a cada 6 meses.

Análise estatística

As variáveis contínuas foram apresentadas como média $\pm$ desvio padrão e as variáveis categóricas como frequências (número e porcentagem), tendo sido comparadas pelos testes qui-quadrado, *t* de Student, ANOVA ou não paramétrico de Mann-Whitney, dependendo de sua distribuição. Utilizou-se o modelo de regressão logística para determinar os preditores independentes de óbito nos primeiros 30 dias pós-implante e um modelo de Cox para determinar os preditores independentes de óbito no seguimento. Utilizou-se a curva de sobrevivência de Kaplan Meier para estimar a taxa de sobrevivência livre de eventos desta população.

Os dados foram analisados com o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 16 (Chicago, Illinois). Admitiu-se erro alfa de 5% e consideraram-se significantes valores de $p \leq 0,05$.

Resultados

População avaliada

No período entre junho de 2009 e fevereiro de 2013, um total de 182 pacientes com estenose aórtica grave sintomática foi avaliado para o implante de prótese aórtica transcater. Destes, 112 (62%) pacientes foram submetidos a implante de prótese aórtica transcater. Dos restantes, 33 (18%) pacientes foram mantidos em tratamento clínico, 3 (1,6%) foram para substituição valvular aórtica cirúrgica, 15 (8,2%) faleceram antes do procedimento e 19 (10,4%) pacientes estão em avaliação pré-intervenção (Figura 1).

As características clínicas e ecocardiográficas de base dos 112 pacientes incluídos neste registro encontram-se descritas nas Tabelas 1 e 2, respectivamente.

A média da idade dos pacientes foi de $82,5 \pm 6,5$ anos, sendo 66 (59%) do sexo feminino. O EuroSCORE logístico médio foi de $23,6 \pm 13,5$. Um terço dos pacientes (33%) tinha hipertensão pulmonar grave, 33 (29%) pacientes tinham doença vascular periférica importante, 24 (21%) tinham antecedentes de cirurgia cardíaca prévia e 88 (79%) encontravam-se em insuficiência cardíaca crônica classe funcional III-IV (NYHA).

O gradiente transaórtico máximo antes do procedimento foi de $88,0 \pm 24,3$ mmHg e o médio foi de $54,7 \pm 15,3$ mmHg, ao passo que a área valvar aórtica média foi de $0,66 \pm 0,14$ cm² e o valor médio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo foi de $57,1 \pm 13,2\%$.

Dados do procedimento

Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia geral e guiados por ecocardiografia transesofágica.

A via femoral foi o acesso predominante, utilizado em 91% dos pacientes. Utilizaram-se ainda as vias transapical (6%), transaórtica (2%) e a subclávia (1%).

A prótese CoreValve® foi utilizada em 76 pacientes (68%), ao passo que a Sapien XT® em 21 (19%) e a Acurate TF™ em 15 (13%).

O sucesso do dispositivo foi obtido em 94 pacientes (84%). Houve dois óbitos durante o procedimento (1,8%) e em cinco casos (4,5%), uma segunda prótese teve de ser implantada, devido a posicionamento inadequado da primeira. Refluxo para protético moderado foi evidenciado em 11 pacientes (9,8%).

Houve uma queda significativa do gradiente sistólico médio (pré = $54,7 \pm 15,3$ mmHg vs. pós = $11,7 \pm 4,0$ mmHg; $p < 0,01$) e um ganho da área valvar aórtica (pré = $0,6 \pm 0,2$ cm² vs. pós = $1,8 \pm 0,3$ cm²; $p < 0,01$) imediatamente após a colocação da prótese. O Doppler-ecocardiograma não evidenciou refluxo para protético grave em nenhum paciente.

Complicações agudas (até 30 dias)

As principais complicações nos primeiros 30 dias pós-implante estão descritas na Tabela 3.

Nessa série inicial, a mortalidade por todas as causas nos primeiros 30 dias foi de 14%. Quando excluídos os primeiros 40 pacientes a mortalidade cai para 8,1%. O único preditor independente de morte em 30 dias foi a doença pulmonar obstrutiva crônica (OR = 4,7 [IC 95%: 1,2-18,6]; $p = 0,025$).

Acidente vascular cerebral ocorreu em quatro pacientes (3,6%), sendo três do tipo isquêmico. Complicações hemorrágicas ocorreram em 46 pacientes (41%), dos quais 5,5% classificados como com risco de morte. Complicações vasculares relacionadas à via de acesso foram detectadas em 19% dos casos, sendo a maioria (11%) complicações vasculares menores. Foi necessário o implante de marca-passo definitivo em 15 pacientes (13,4%).

Vinte e nove pacientes (27%) apresentaram insuficiência renal aguda pós-procedimento, sendo a maioria (14%) do estágio 1, segundo classificação AKIN.

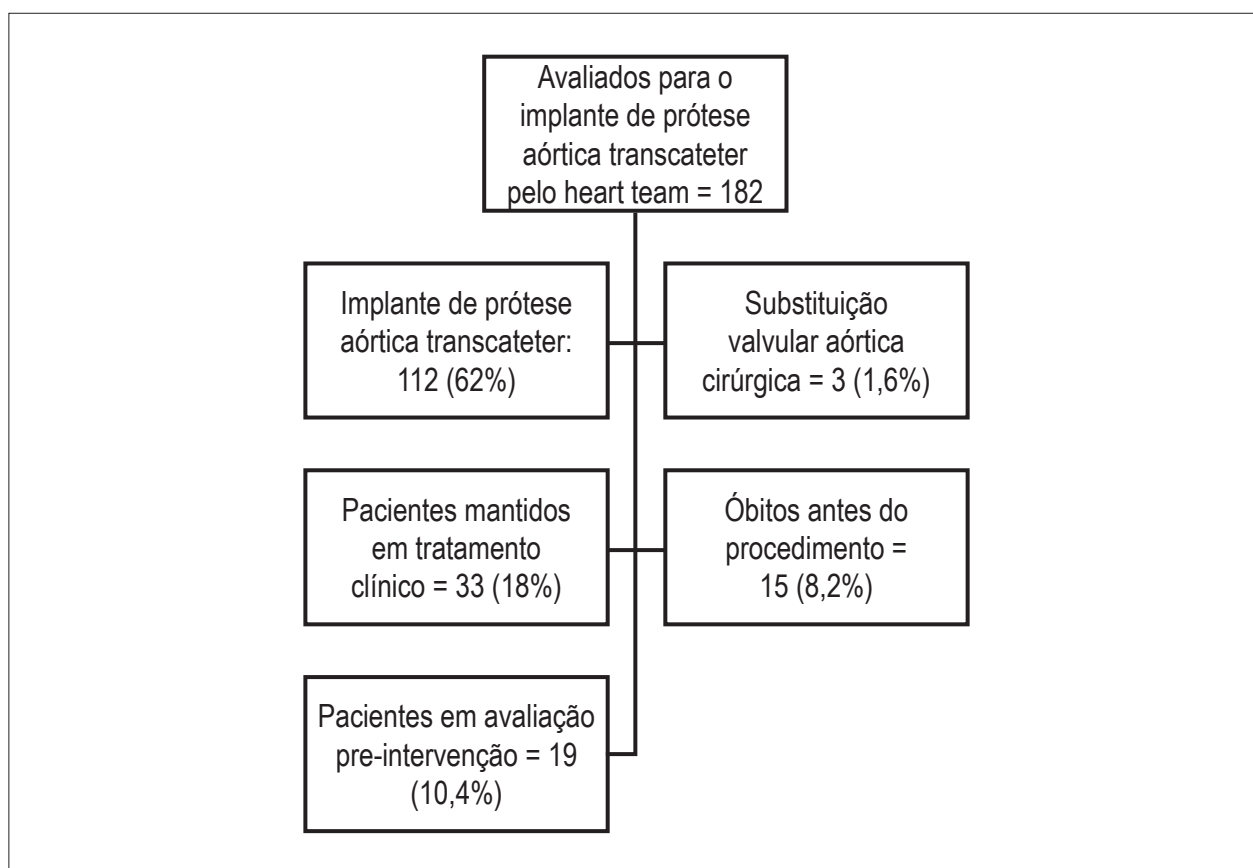


Figura 1 – Fluxograma do estudo que apresenta o total de pacientes avaliados para implante de prótese aórtica transcater pelo heartteam do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e do Hospital do Coração.

Seguimento clínico tardio

Um seguimento médio de 16 ± 11 meses foi obtido em 100% da população tratada. Após os primeiros 30 dias, a mortalidade de todas as causas foi de 8,9%, dos quais dois óbitos foram de causa cardíaca, quatro de causa não cardíaca e quatro de causa indeterminada. A Figura 2 mostra a probabilidade e a sobrevida dessa população.

Não houve diferenças na mortalidade no seguimento conforme o gênero, a presença de doença vascular periférica, a presença de hipertensão pulmonar, o histórico de cirurgia de revascularização miocárdica e a insuficiência renal crônica (Figura 3).

Também, no acompanhamento clínico, a doença pulmonar obstrutiva crônica foi o único preditor independente de mortalidade (OR = 6,37 (IC 2,14 – 19,0); $p = 0,001$).

As principais complicações durante o seguimento, após os primeiros 30 dias do procedimento, foram: necessidade de implante de marca-passo definitivo (3,6%), complicações hemorrágicas maiores (1,8%) e acidente vascular cerebral (0,9%). Não foi observado nenhum caso de disfunção de prótese, e nenhum paciente precisou de nova intervenção valvar durante o seguimento.

O resultado hemodinâmico das próteses, avaliado pelo Doppler-ecocardiograma, foi mantido em até 3 anos,

como está demonstrado a seguir: área valvar protética (1 ano = $1,7 \pm 0,5 \text{ cm}^2$; 2 anos = $1,9 \pm 0,3 \text{ cm}^2$ e 3 anos = $2,0 \pm 0,1 \text{ cm}^2$; $p = 0,3$) e o gradiente sistólico médio (1 ano = $10,9 \pm 5,3 \text{ mmHg}$; 2 anos = $9,4 \pm 4,4 \text{ mmHg}$ e 3 anos = $9,5 \pm 2,1 \text{ mmHg}$; $p = 0,1$), (Figura 4).

Discussão

Os resultados deste estudo confirmam que o implante transcater de prótese aórtica, em pacientes de elevado risco cirúrgico ou com contraindicação à cirurgia convencional de troca valvar, é um procedimento terapêutico factível e efetivo, com elevada incidência de sucesso imediato e manutenção dos resultados no médio prazo.

O presente registro representa, junto do registro do Hospital Albert Einstein⁶, o início da experiência nacional com o implante percutâneo de prótese valvar aórtica, sendo esta a maior casuística brasileira de um mesmo grupo, utilizando três diferentes tipos de prótese e os mais variados acessos descritos.

Embora os pacientes aqui incluídos tenham elevado risco de morbimortalidade, com EuroScore médio de 23%, a mortalidade por todas as causas foi 14%, a qual é semelhante ou inferior a reportada em outras casuísticas nacionais e internacionais^{6,7,14,15}. Chama a atenção que a mortalidade está relacionada também

Artigo Original

à curva de aprendizado da equipe multidisciplinar, visto que quando os 40 primeiros pacientes foram excluídos, a mortalidade caiu para 8,1%. Dados semelhantes foram relatados por Gurvitch e cols.¹⁶ que observaram uma mortalidade de 13,5% entre os primeiros 135 pacientes por eles tratados, e de 5,9% nos 135 pacientes que se seguiram.

Tabela 1 – Características clínicas de base

Variável	População avaliada (112 pacientes) n (%)
Idade, média ± DP	82,5 ± 6,5
Sexo feminino	66 (58,9)
Diabetes melito	39 (34,8)
Hipertensão	91 (81,3)
Classe Funcional NYHA II	24 (21,4)
Classe Funcional NYHA III-IV	88 (78,6)
Doença arterial coronária	63 (56,3)
ICP prévia	19 (17,0)
CRM prévia	24 (21,4)
DAOP	33 (29,5)
Doença carotídea	19 (17,0)
DPOC	14 (12,5)
IRC	78 (69,6)
Hipertensão pulmonar	37 (33,0)
EuroSCORE logístico, média ± DP	23,6 ± 13,5

DP: desvio padrão; NYHA: New York Heart Association; ICP: intervenção coronária percutânea; CRM: cirurgia de revascularização miocárdica; DAOP: doença arterial obstrutiva periférica; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; IRC: insuficiência renal crônica (clearance de creatinina < 60 mL/min).

A sobrevida a médio prazo destes pacientes, a despeito da idade avançada, média de 82 anos, foi de 77% em 16 ± 11 meses de seguimento. Esses números são semelhantes aos publicados no estudo randomizado PARTNER^{4,5}.

Vários estudos têm tentado identificar preditores de mortalidade imediata e tardia em pacientes tratados com implante de prótese aórtica transcater¹⁷⁻²⁰. O presente

Tabela 3 – Complicações ocorridas nos primeiros 30 dias após o procedimento (VARC 2)

Variável	Valor n (%)
AVC	4 (3,6)
Complicações hemorrágicas	46 (41,1)
Sangramento menor	14 (12,5)
Sangramento maior	26 (23,2)
Sangramento com risco de morte	6 (5,3)
Complicações vasculares	21 (18,7)
Complicação vascular menor	12 (10,7)
Complicação vascular maior	9 (8,0)
Injúria renal aguda	29 (25,9)
Estágio 1	16 (14,3)
Estágio 2	2 (1,8)
Estágio 3	11 (9,8)
Necessidade de marca-passo definitivo	15 (13,4)
Embolização da prótese	3 (2,7)
Necessidade de segunda prótese	5 (4,5)
Óbito (qualquer causa)	16 (14,3)

VARC-2: Valve Academic Research Consortium-2; AVC: acidente vascular cerebral.

Tabela 2 – Achados ecocardiográficos pré-procedimento

Variável	População avaliada (112 pacientes)
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo, %	57,1 ± 13,2
Diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo, mm	51,4 ± 7,1
Diâmetro sistólico final do ventrículo esquerdo, mm	34,4 ± 9,6
Átrio esquerdo, mm	44,3 ± 5,3
Diâmetro do septo, mm	12,5 ± 1,5
Diâmetro da parede posterior, mm	12,1 ± 1,5
Gradiente sistólico máximo, mmHg	89,0 ± 23,5
Gradiente sistólico médio, mmHg	54,7 ± 15,2
Área valvar aórtica, mm ²	0,66 ± 0,15
Diâmetro do anel aórtico, mm	22,0 ± 3,3
Pressão sistólica de artéria pulmonar, mmHg	49,8 ± 12,7
Presença de insuficiência aórtica moderada/grave, n (%)	11 (9,8)
Presença de insuficiência mitral moderada/grave, n (%)	19 (17)
Presença de insuficiência tricúspide moderada/grave, n (%)	14 (12,5)

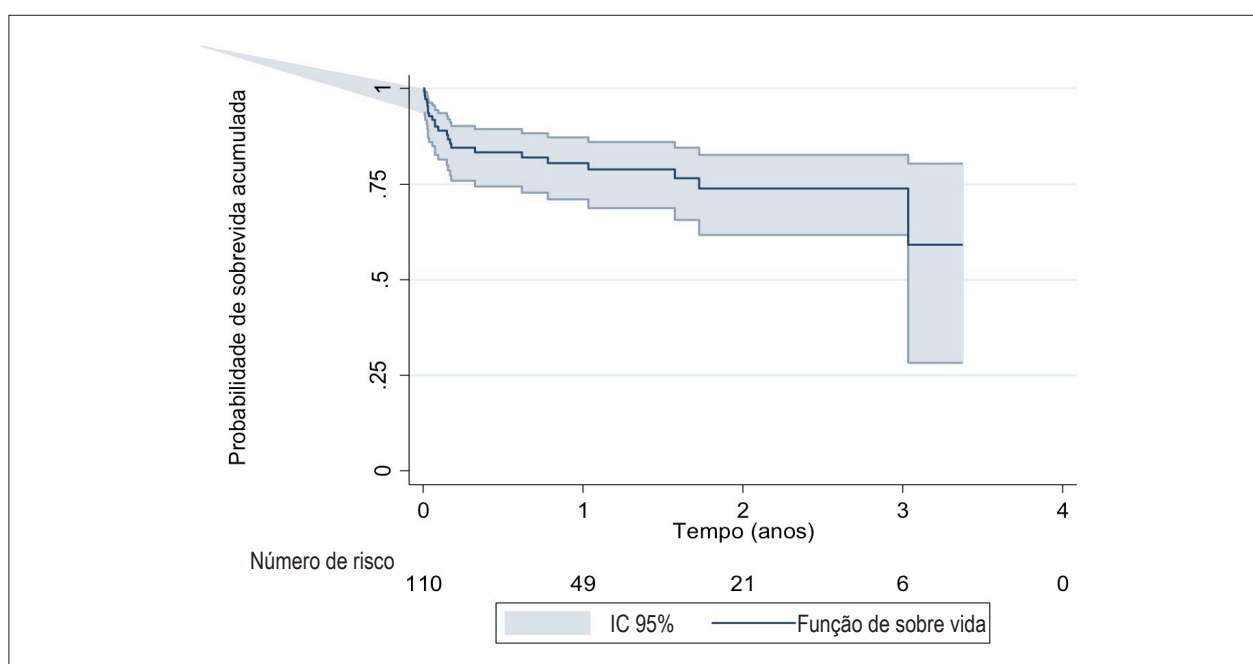


Figura 2 - Curva de sobrevida de Kaplan-Meier (morte por qualquer causa).

estudo identificou a presença de doença pulmonar obstrutiva crônica como único preditor independente de mortalidade, tanto no primeiro mês como no seguimento mais tardio. Nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica, a probabilidade de sobrevida após 1 ano foi de 50%, ao passo que nos pacientes sem doença pulmonar obstrutiva crônica foi 85%. Esses resultados sugerem que é necessária uma avaliação criteriosa da função pulmonar nos pacientes com suspeita de doença pulmonar antes de aceitá-los para o implante de prótese aórtica transcater.

Os resultados imediatos obtidos nesta série de pacientes estão de acordo com os resultados de diversas séries internacionais^{14,15,21,22}. O sucesso do dispositivo foi obtido em 84% dos casos, o que está de acordo com outras séries atuais^{6,23}. Inicialmente, a definição de sucesso do dispositivo estava enfocada ao implante de uma única prótese na correta posição anatômica e sem mortalidade operatória, enquanto a nova definição proposta pela VARC-2 engloba o último, bem como a função hemodinâmica da válvula protética. A principal causa de insucesso do dispositivo foi a presença de refluxo paraprotético igual ou maior a moderado presente em aproximadamente 10% de nossos pacientes, incidência similar à achada no estudo randomizado PARTNER (coortes A e B)^{4,5}, em que essa complicação ocorreu em 12,2 e 11,8%, respectivamente.

No que se refere a ocorrência de complicações hemorrágicas, a incidência de sangramento maior neste estudo foi superior à descrita nos primeiros estudos sobre essa técnica, incluindo a coorte B do estudo PARTNER, na qual se observaram somente 16,8% de hemorragias ditas maiores. No entanto, cabe ressaltar que as complicações

hemorrágicas foram inconsistentemente relatadas na literatura até a publicação das definições VARC^{12,24}. Recente meta-análise de Génèreux cols.²⁵, utilizando as definições padronizadas por aquele consenso, demonstrou uma incidência estimada de sangramento maior de 22,3%, o que se assemelha a encontrada na série em discussão. Aqui vale também ressaltar a importância da curva de aprendizagem, além do aperfeiçoamento dos introdutores e dos sistemas de entrega das válvulas percutâneas atuais. Se os autores considerarem a ocorrência de sangramento nos últimos 80 casos, a incidência de sangramento maior reduz-se para 18%.

Estudos prévios também demonstraram que a injúria renal aguda é uma complicação frequente, após implante de prótese aórtica transcater, ocorrendo em até 28% dos casos²⁶. Apesar das comorbidades associadas e da necessidade de utilização de contraste durante o procedimento, a injúria renal aguda, estágios 2 e 3, ocorreu em 2 e 11% dos casos, respectivamente.

Neste estudo, houve necessidade de implantar marca-passo definitivo em 15 pacientes (13,3%). Como foi relatado em diversas séries^{27,28}, houve uma maior necessidade de implante de marca-passo definitivo no grupo de pacientes tratados com a prótese CoreValve® (13 em 77 casos; 17,1%) do que no grupo de pacientes com prótese Sapien XT® (2 em 21 pacientes; 9,5%) ou Accurate (nenhum caso).

Finalmente, no que se refere à durabilidade da prótese transcater, diversos estudos, assim como o atual, avaliaram os resultados ecocardiográficos imediatos e no seguimento mais tardio, confirmando a manutenção da hemodinâmica da prótese^{7,19,29}.

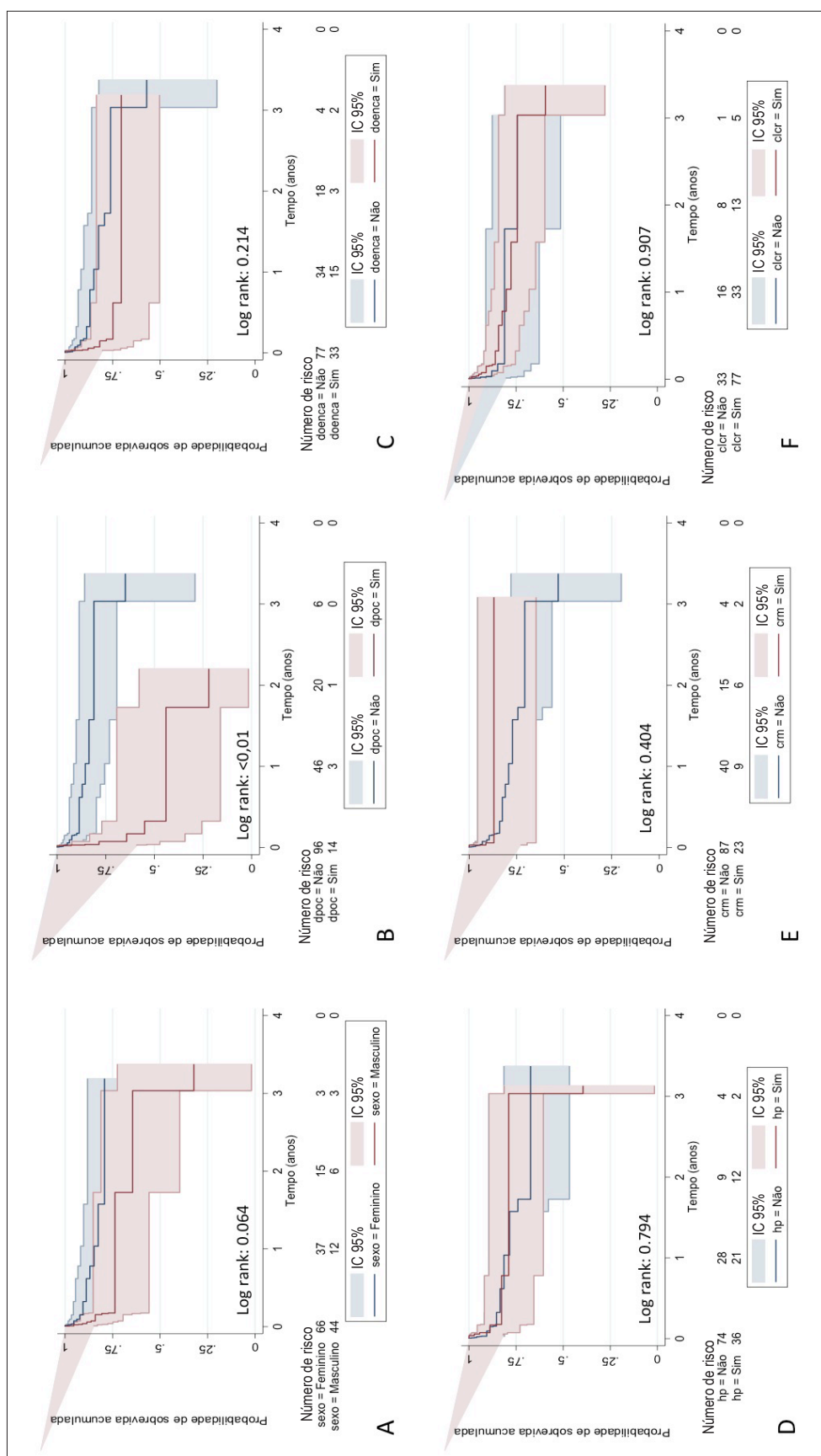


Figura 3 – Estudo de subgrupos: curvas de sobrevida de Kaplan-Meier. (A) Sobrevida conforme gênero. (B) Sobrevida conforme a presença de doença pulmonar obstrutiva crônica. (C) Sobrevida conforme a presença de doença vascular periférica. (D) Sobrevida conforme a presença de hipertensão pulmonar. (E) Sobrevida conforme o histórico de revascularização miocárdica. (F) Sobrevida conforme a presença de insuficiência renal crônica.

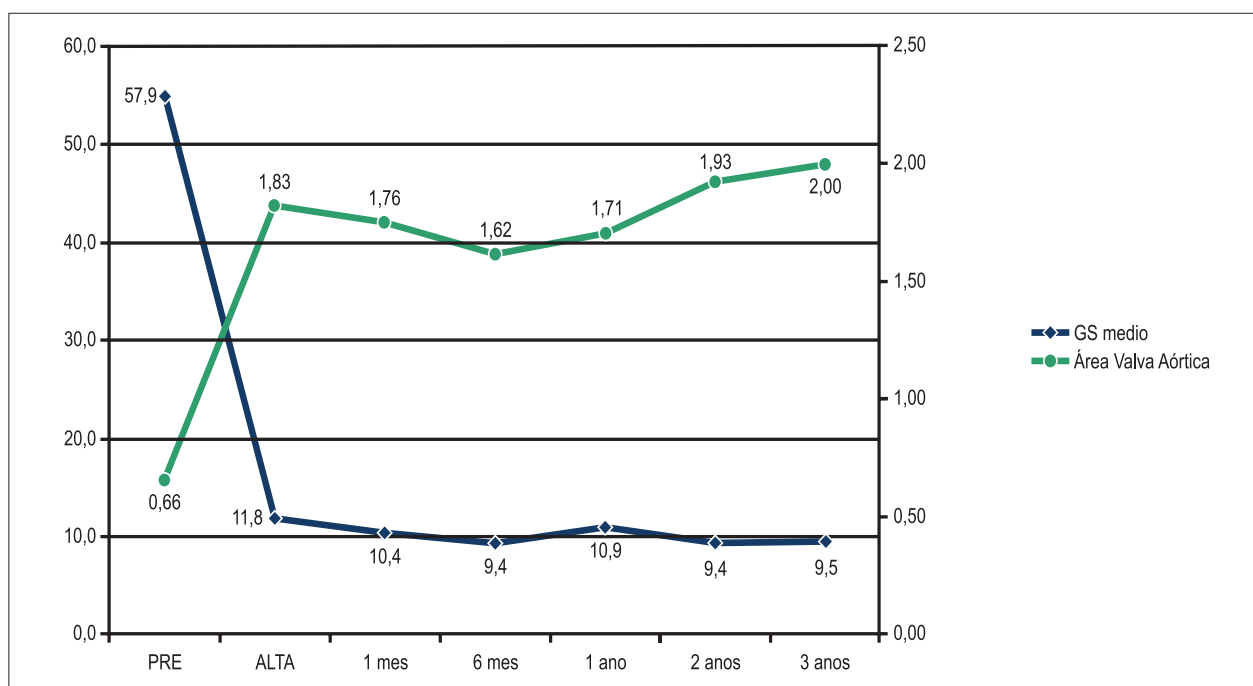


Figura 4 – Resultado hemodinâmico avaliado pelo Doppler-ecocardiograma conforme o gradiente sistólico médio (mmHg) e a área valvar protética (cm²).

Conclusões

Esta experiência inicial indicou que o implante de prótese aórtica transcater é um procedimento terapêutico eficaz e seguro para o tratamento da estenose aórtica sintomática em pacientes de alto risco cirúrgico ou inoperáveis. A presença de doença pulmonar obstrutiva crônica foi o único preditor independente de mortalidade identificado tanto no primeiro mês pós-intervenção quanto no seguimento mais tardio.

Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa: Lluberas S, Abizaid A, Siqueira S, Ramos A, Costa Jr. JR, Arrais M, Le Bihan D, Sousa A, Sousa JE; Obtenção de dados: Lluberas S, Abizaid A, Siqueira S, Ramos A, Costa Jr. JR, Arrais M, Kambara A, Le Bihan D, Sousa A, Sousa JE; Análise e interpretação dos dados:

Lluberas S, Abizaid A, Ramos A, Costa Jr. JR, Sousa JE; Análise estatística: Lluberas S; Redação do manuscrito: Lluberas S, Ramos A, Costa Jr. JR; Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Lluberas S, Abizaid A, Ramos A, Costa Jr. JR, Sousa JE.

Potencial conflito de interesse

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

Referências

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003;24(13):1231-43.
2. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med*. 1999;341(3):142-7.
3. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CR, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5 supl. 1):1-67.
4. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
5. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
6. Brito Junior FS, Abizaid A, Almeida BO, Caixeta A, Tarasoutchi F, Grube E, et al. Implante por cateter de bioprótese valvar para tratamento da estenose aórtica: experiência de três anos. *Arq Bras Cardiol*. 2012;99(2):697-705.

Artigo Original

7. Ghandour MS, Marchini JF, Rocha Neto AM, Erudilho A, Carnieto NM, Silva BS, et al. Resultados imediatos e seguimento clínico dos pacientes submetidos a implante valvar aórtico transcater. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2012;20(3):260-6.
8. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Agreli G, Guilhen JC, et al. Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(3):293-302.
9. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Implante transcater de valva aórtica: resultados atuais do desenvolvimento e implante de um nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011;26(3):338-47.
10. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2 - isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(1 Suppl):S23-42.
11. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999;16(1):9-13.
12. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33(19):2403-18.
13. Mehta RL, Kellum JA, Shah SV, Molitoris BA, Ronco C, Warnock DG, et al; Acute Kidney Injury Network. Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care*. 2007;11(2):R31.
14. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al; FRANCE Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 2011;32(2):191-7.
15. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*. 2009;119(23):3009-16.
16. Gurvitch R, Tay EL, Wijesinghe N, Ye J, Nietlispach F, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve implantation: lessons from the learning curve of the first 270 high-risk patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78(7):977-84.
17. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Osten M, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(19):1864-75.
18. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):413-9.
19. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1686-95.
20. Zahn R, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, Hambrecht R, et al; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;112(2):272-9.
21. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(11):1080-90.
22. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 fr) corevalve revalving system: results from the multicenter, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 2008;4(2):242-9.
23. Gurvitch R, Toggweiler S, Willson AB, Wijesinghe N, Cheung A, Wood DA, et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *EuroIntervention*. 2011;7(1):41-8.
24. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized end-point definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2011;32(2):205-17.
25. Génereux P, Head SJ, Van Mieghem NM, Kodali S, Kirtane AJ, Xu K, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(25):2317-26.
26. Aregger F, Wenaweser P, Hellige CJ, Kadner A, Carrel T, Windecker S, et al. Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. *Nephrol Dial Transplant*. 2009;24(7):2175-9.
27. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, et al; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J*. 2011;32(2):198-204.
28. Chieffo A, Buchanan GL, Van Mieghem NM, Tchetché D, Dumonteil N, Latib A, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN versus the Medtronic CoreValve Revalving system devices: a multicenter collaborative study: the PRAGMATIC Plus Initiative (Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse In Collaboration). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(8):830-6.
29. Ussia GP, Barbanti M, Petronio AS, Tarantini G, Ettori F, Colombo A, et al; CoreValve Italian Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: 3-year outcomes of self-expanding CoreValve prosthesis. *Eur Heart J*. 2012;33(8):969-76.