

Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira

Transapical aortic valve implantation: results of a Brazilian prosthesis

Diego Felipe GAIA¹, José Honório PALMA², Carolina Baeta Neves Duarte FERREIRA³, José Augusto Marcondes de SOUZA⁴, Guilherme AGRELF⁵, José Cícero Stocco GUILHEN⁶, André TELIS⁷, Enio BUFFOLO⁸

RBCCV 44205-1190

Resumo

Objetivo: A troca valvar aórtica é procedimento rotineiro com risco aceitável. Em alguns casos, a mortalidade é elevada, levando à contra-indicação do procedimento, apesar dos sintomas. O implante minimamente invasivo transcater de valva aórtica parece ser uma alternativa, reduzindo a morbi-mortalidade. O objetivo deste estudo foi o desenvolvimento e implante de nova prótese para implante transcater.

Métodos: Após desenvolvimento em animais, uma prótese transcater, balão-expansível foi utilizada em 14 casos de alto risco. O EuroSCORE médio foi de 43,7%. Quatro pacientes apresentavam disfunção de biopróteses e o restante, estenose aórtica calcificada. Todos os pacientes eram sintomáticos. Os procedimentos foram realizados em ambiente cirúrgico híbrido, sob controle ecocardiográfico e fluoroscópico. Com o uso de minitoracotomia esquerda, as próteses foram implantadas através do ápice ventricular, sob estimulação ventricular de alta frequência ou choque hemorrágico controlado, após valvoplastia aórtica. Foram

realizados controles clínicos e ecocardiográficos seriados.

Resultados: A correta liberação da prótese foi possível em 13 casos. Uma conversão ocorreu. Não houve mortalidade operatória. O gradiente de pico médio pós-implante foi de 25 mmHg. A fração de ejeção apresentou aumento significativo após o 7º pós-operatório. Insuficiência aórtica residual não significativa esteve presente em 71% dos casos, nenhuma significativa. Não ocorreu complicação vascular periférica. Não houve necessidade de marcapasso definitivo. Um caso de acidente vascular cerebral ocorreu. A mortalidade geral foi de 42%.

Conclusão: O implante transapical de valva aórtica transcater é um procedimento possível com esta nova prótese. O comportamento hemodinâmico foi satisfatório. São necessários estudos de longo prazo e com maior poder amostral, no intuito de determinar a real eficácia e indicação do procedimento alternativo.

Descritores: Estenose da valva aórtica. Cateterismo cardíaco. Circulação extracorpórea.

1. Doutorado; Médico Disciplina de Cirurgia Cardiovascular.
2. Professor Livre Docente; Chefe da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular – UNIFESP.
3. Mestrado; Médica anesthesiologista – UNIFESP.
4. Doutorado; Médico hemodinamicista – UNIFESP.
5. Físico; Engenheiro Braille Biomédica.
6. Cirurgião; Médico residente da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular – UNIFESP.
7. Cirurgião; Médico residente da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular – UNIFESP.
8. Professor Titular da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular – UNIFESP.

Trabalho realizado na Universidade Federal de São Paulo – Disciplina de Cirurgia Cardiovascular, São Paulo, SP, Brasil.

Endereço para correspondência:

Diego Gaia. Rua Borges Lagoa 1080 – 7º andar – Vila Clementino – São Paulo, SP, Brasil – CEP: 04038-000.

E-mail: drgaia@terra.com.br

Apoio: FAPESP

Artigo recebido em 31 de janeiro de 2010

Artigo aprovado em 14 de julho de 2010

Abstract

Objective: The aortic valve replacement is a routine procedure with acceptable risk, but in some cases, such a risk can justify contraindication. The minimally invasive transcatheter aortic valve implantation has been viable, with lower morbidity and mortality. The aim of this study was to develop a national catheter-mounted aortic bioprosthesis for the aortic position implant.

Methods: After animal studies, 14 patients with high EuroSCORE underwent transcatheter aortic valve implantation. Median Logistic EuroSCORE was 43.7%. Four patients presented with dysfunctional bioprosthesis, remaining ones presented calcified aortic stenosis. All patients presented symptoms. Procedures were performed in a hybrid OR under fluoroscopic and echocardiography guidance. Using a left minithoracotomy the prosthesis was implanted through the ventricular apex under ventricular

pacing or hemorrhagic shock, after aortic valvoplasty. Echocardiograph and angiograph controls were performed, and the patients were referred to ICU.

Results: Implant was feasible in 13 cases. There were no intra-operative deaths. Median peak transvalvular aortic gradient reduced to 25.0 mmHg, and left ventricular function improved in the first seven post-operative days. Paravalvular aortic regurgitation was mild and present in 71%. No definitive pacemaker was needed. There was no peripheral vascular complication. Overall mortality was 42%.

Conclusion: The transapical implantation of catheter-mounted bioprosthesis was a feasible procedure. Long term follow-up is mandatory in order to access efficacy and indications.

Descriptors: Aortic valve stenosis. Heart catheterization. Extracorporeal circulation.

INTRODUÇÃO

A calcificação degenerativa da valva aórtica relacionada à idade é a causa mais comum de estenose aórtica nos países desenvolvidos, sendo a indicação mais frequente de substituição valvar aórtica [1]. A prevalência da estenose aórtica grave aumenta com idade, podendo acometer até 2% dos indivíduos acima dos 65 anos [1].

Existe indicação cirúrgica quando a área valvar é menor do que 0,7 cm² ou gradiente sistólico maior do que 50 mmHg, apesar dos sintomas poderem iniciar-se mais precocemente. A sobrevida após o aparecimento dos sintomas é baixa, sendo de 60%, em 1 ano, e 32%, em 5 anos [2].

O tratamento padrão é a intervenção cirúrgica com uso de circulação extracorpórea e pinçamento aórtico. Atualmente, a substituição valvar aórtica é um procedimento bem padronizado e de resultados consistentes. A mortalidade operatória é baixa, ao redor 4% [3].

Apesar dos resultados bem estabelecidos, alguns pacientes, especialmente os mais idosos, apresentam risco mais elevado. Além da idade, diversas comorbidades também elevam o risco operatório, de modo que até um terço dos pacientes têm seu procedimento contraindicado, apesar da sintomatologia ou da presença de comprometimento estrutural cardíaco [4]. A existência de enxertos coronarianos prévios, irradiação torácica extensa, aortas demasiadamente ateromatosas ou em porcelana, múltiplas operações prévias, fragilidade biológica e carência de sintomatologia bem documentada podem ser causas de recusa à intervenção neste grupo especial de indivíduos.

Na busca de alternativas para doentes de alto risco, diversos grupos propuseram opções à substituição valvar convencional.

A valvoplastia aórtica com balão foi proposta, em 1996,

por Cribier et al. [5], como alternativa a doentes considerados de risco inaceitável para o tratamento cirúrgico convencional. A sobrevida com a técnica não foi satisfatória, com 65% de mortalidade em 1 ano. Apenas 40% dos pacientes em 1 ano estavam livres de reintervenção, troca valvar aórtica cirúrgica, bloqueio atrioventricular ou morte [6].

Frente aos resultados insatisfatórios, diversas iniciativas foram propostas no intuito de desenvolver uma maneira de implantar um dispositivo valvado em posição aórtica, capaz de oferecer resultados mais consistentes e duradouros, ao mesmo tempo em que permitisse redução da morbimortalidade imposta à troca valvar aórtica cirúrgica.

A primeira descrição de implante valvar através de cateter foi feita por Davies [7], em 1965. A ideia somente foi retomada após diversas décadas, quando Andersen et al. [8], em 1992, descreveram o implante experimental de uma estrutura metálica sobre a qual eram montadas cúspides.

Somente após 10 anos da descrição inicial de Andersen, Cribier et al. [9] descreveram o primeiro implante em humanos, em um caso de extrema gravidade. O resultado imediato foi bastante satisfatório, com redução expressiva do gradiente transvalvar, melhora da fração de ejeção e do estado clínico de choque cardiogênico.

Estudos com uso de protótipos em casos considerados sem alternativa cirúrgica convencional foram conduzidos em 2003 e 2004, sob os nomes de I-REVIVE (*Initial Registry of Endovascular Implantation of Valves in Europe*) e RECAST (*Registry of Endovascular Critical Aortic Stenosis Treatment*) [10]. O sucesso inicial do procedimento foi de 75%, com elevação da área valvar de 0,6 cm² para 1,6 cm², redução do gradiente transvalvar médio de 37 para 9 mmHg e melhora da fração de ejeção de 45% para 53%. A mortalidade em 30 dias foi de 23% e a taxa de eventos cardiovasculares maiores de 26% [11].

A experiência inicial encorajadora motivou diversos estudos multicêntricos, muitos ainda não publicados, como o REVIVAL II (*Transcatheter EndoVascular Implantation of Valves II*) e o REVIVE II (*Registry of Endovascular Implantation of Valves in Europe II*). O entusiasmo frente aos resultados iniciais promoveu a aprovação destes dispositivos por entidades de regulação, propiciando o início de um estudo randomizado multicêntrico denominado PARTNER (*Placement of Aortic Transcatheter*) [12].

No nosso meio, não existem dispositivos protéticos valvares aórticos de implante transcater disponíveis com fabricação e tecnologia nacionais. Espelhados no desenvolvimento das endopróteses de aorta com tecnologia nacional, que permitiu o acesso amplo da população a técnicas até então restritas, iniciou-se na Disciplina de Cirurgia Cardiovascular da Universidade Federal de São Paulo um projeto de desenvolvimento de prótese valvar aórtica para implante transcater de produção nacional, em parceria com a iniciativa privada (Braile Biomédica, São José do Rio Preto) e agência de fomento (FAPESP – Fundação de Amparo Pesquisa do Estado de São Paulo). O diferencial desta prótese reside no fato da estrutura de pericárdio ser confeccionada sem a necessidade de suturas intermediárias, com provável aumento de resistência à fadiga do material.

A avaliação dos resultados clínicos desta iniciativa é o foco deste trabalho.

MÉTODOS

Após fase de seleção de um modelo experimental adequado (Figura 1) e com desempenho hemodinâmico, durabilidade e segurança apropriados, o protocolo clínico teve início.

A durabilidade do dispositivo foi testada em duplicadores de fluxo, adotando os mesmos parâmetros utilizados para as biopróteses convencionais. A fase de experimentação animal compreendeu implantes em porcos, com seguimento ecocardiográfico e angiográfico por 3 meses.

A prótese é composta de uma estrutura de aço inoxidável, com polimento eletroquímico, balão-expansível. Internamente, foi montada uma bioprótese de pericárdio bovino, com estrutura e disposição semelhantes às biopróteses convencionais, sem pontos de emenda entre os folhetos. Os diâmetros variavam de 20 mm a 26 mm. O mecanismo de fixação ao anel valvar é uma composição de força radial da endoprótese e interação cálcio-estrutura valvar.

Entre junho de 2008 e novembro de 2009, 14 pacientes foram submetidos ao implante valvar aórtico transcater, após concordarem com o termo de consentimento livre e informado e aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética institucional (CEP 1116/08).

Os pacientes foram selecionados por um grupo multidisciplinar, que incluiu cirurgiões cardiovasculares, cardiologistas clínicos, hemodinamicistas e anestesiológicos. A seleção dos pacientes envolveu, além da consulta multidisciplinar e dos critérios de inclusão e exclusão, a consideração de aspectos como o risco cirúrgico, expectativa e qualidade de vida.

Os escores de risco EuroSCORE e STS SCORE foram utilizados no intuito de fornecer uma análise quantitativa no risco individual envolvido no procedimento.

Os pacientes foram submetidos a exames clínicos, laboratoriais, ecocardiograma, cineangiocoronariografia (quando a condição clínica permitisse), ultrassonografia Doppler do sistema ilíaco femoral e carotídeo.



Fig. 1 - Dispositivo balão-expansível para implante em posição aórtica

Crítérios de inclusão

1. Pacientes com comorbidades tais que a equipe de cirurgia cardiovascular e cardiologia concordassem que o risco de mortalidade predito para intervenção convencional fosse superior a 15% predito pelo EuroSCORE e/ou maior de 10 predito pelo STS SCORE;

2. Presença de degeneração senil da valva aórtica com estenose importante (gradiente médio maior que 40 mmHg, velocidade de jato superior a 4 m/s ou orifício valvar inferior a 0,8 cm²) ou disfunção de bioprótese valvar com insuficiência importante;

3. Pacientes sintomáticos devido à estenose valvar ou disfunção protética, com classe funcional \geq II segundo a New York Heart Association (NYHA).

Critérios de exclusão

1. Evidência de infarto agudo do miocárdio em intervalo menor do que 1 mês;
2. Valva aórtica unicúspide ou bicúspide;
3. Valva aórtica não calcificada;
4. Disfunção valvar nativa de componente misto (estenose e insuficiência) com regurgitação predominante ou > 3+;
5. Procedimentos cardíacos invasivos nos últimos 30 dias (6 meses após o implante de *stent* coronário revestido com drogas);
6. Insuficiência mitral moderada à grave ou grave;
7. Doença coronária significativa não tratada que demandasse revascularização cirúrgica;
8. Miocardiopatia hipertrófica obstrutiva;
9. Evidência de massa intracardíaca (tumor, trombo ou vegetação);

10. Doença péptica ativa;
11. Hipersensibilidade ou contraindicação à antiagregação plaquetária ou ao meio de contraste;
12. Diâmetros de anel aórtico < 16 mm ou > 24 mm;
13. Acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório recente (nos últimos 6 meses);
14. Expectativa de vida menor que 12 meses devido à doença não cardíaca ou a outras comorbidades;
15. Presença de ateromas sésseis e instáveis na aorta ascendente e/ou arco detectados pelo ecocardiograma transesofágico, tomografia computadorizada ou ressonância nuclear magnética.

As características demográficas e as comorbidades dos pacientes estão listadas na Tabela 1.

Uma valva aórtica montada em cateter com diâmetro 20% maior do que o anel valvar aórtico medido ao

Tabela 1. Características demográficas e comorbidades.

Característica	n=14
Idade em anos (média/intervalo)	75,7 / 34-88
Sexo feminino (n/%)	6 / 42,8
Diabetes (n/%)	3 / 21,4
Taxa de filtração glomerular < 50 mL/min (n/%)	12 / 85,7
Insuficiência renal dialítica	0
Doença pulmonar restritiva / obstrutiva (n/%)	5 / 35,7
Pneumonia recente (n/%)	3 / 21,4
Operados na vigência de internação hospitalar por descompensação (n/%)	6 / 42,8
Operados na vigência de internação por descompensação – 1ª metade da casuística (n/%)	4 / 57,1
Operados na vigência de internação por descompensação – 2ª metade da casuística (n/%)	2 / 28,5
Fibrilação atrial (n/%)	2 / 14,2
Classe funcional (n/%)	
II	3/21,4
III	6/42,8
IV	5/35,7
Comorbidades	
Doença arterial coronária (n/%)	4/28,5
IAM prévio (n/%)	3/21,4
ATC prévia (n/%)	2/14,2
RM prévia (n/%)	1/7,1
Doença arterial periférica (n/%)	4/28,5
Acidente vascular cerebral prévio (n/%)	0
Câncer (n/%)	0
Aorta porcelana (n/%)	0
Chagas (n/%)	1/7,1
Anemia falciforme (n/%)	1/7,1
Reoperação (n/%)	6/42,8
"Valve-in-valve" (n/%)	5/35,7
EuroSCORE Logístico (%) (média/intervalo)	43,7/12,4-74,9
EuroSCORE Logístico (%) 1ª metade da casuística (média/intervalo)	42,6/13,7-64,8
EuroSCORE Logístico (%) 2ª metade da casuística (média/intervalo)	44,8/12,4-79,6
STS score (%) (média/intervalo)	37,4/8,3-61,1
STS score (%) 1ª metade da casuística (média/intervalo)	37,8/8,3-61,1
STS score (%) 2ª metade da casuística (média/intervalo)	37,1/17,1-51,8
Gradiente aórtico de pico	79,7±4,8
Gradiente aórtico médio	45,3±4,2
Fração de ejeção ventricular esquerda	47,6±3,5

ecocardiograma transesofágico foi posicionada sobre um cateter-balão de diâmetro compatível com sua máxima abertura e compactada com auxílio de um dispositivo compressor radial.

Após a indução anestésica, o paciente foi posicionado em decúbito dorsal, com coxim sob a escápula esquerda. A região inguinal direita foi dissecada com isolamento da artéria e veia femoral, de modo a permitir a canulação periférica de segurança. A canulação prévia e preparo da máquina de circulação extracorpórea foram realizados de modo a permitir maior segurança ao procedimento, com entrada imediata em perfusão na eventualidade de um acidente durante o procedimento, além de propiciar hipotensão controlada durante a abertura do dispositivo valvar em nove casos. Heparina, na dose de 4mg/kg de heparina sódica, foi administrada com o objetivo de atingir um tempo de coagulação ativada (TCA) superior a 400 segundos.

A artéria femoral direita foi puncionada por técnica de Seldinger e posicionado um introdutor 6 Fr. Um cateter foi avançado até a raiz da aorta com auxílio de um fio-guia, de modo a permitir realização de aortografias de controle pré e pós-abertura protética valvar, além de identificar os seios de Valsalva e óstios coronários.

O ápice ventricular foi identificado por meio de ecocardiografia transtorácica. No local demarcado, uma incisão de aproximadamente 5 cm de extensão foi realizada e o acesso ao ápice ventricular obtido.

Procedeu-se à retirada do introdutor 6 Fr e avanço do introdutor de 24 Fr. Um cateter-balão de diâmetro adequado foi posicionado sobre o anel aórtico. A seguir, conduziu-se hipotensão controlada com auxílio de drenagem venosa para o sistema de circulação extracorpórea, ou estimulação ventricular com marcapasso de alta frequência (180-200 bpm). Após, o balão foi insuflado até o limite pressórico nominal, no intuito de promover valvoplastia aórtica (Figura 2).

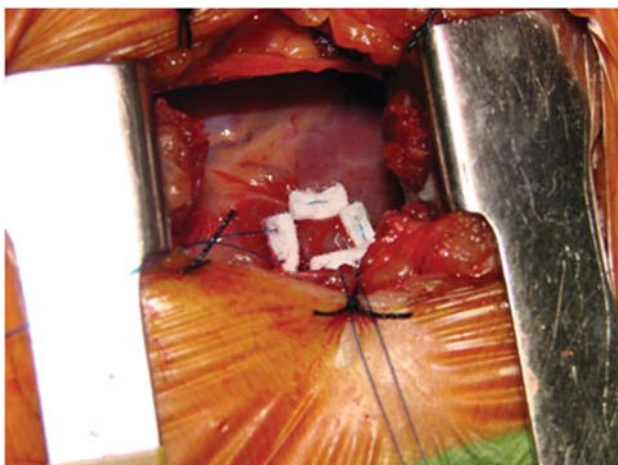


Fig. 2 - Aspecto da sutura em bolsa e preparo para colocação do introdutor de 24 Fr

O balão foi desinsuflado, a pressão restabelecida e um controle ecocardiográfico realizado de modo a confirmar a eficácia da valvoplastia. O balão foi, então, removido e substituído sobre o mesmo fio-guia pela prótese valvar montada previamente.

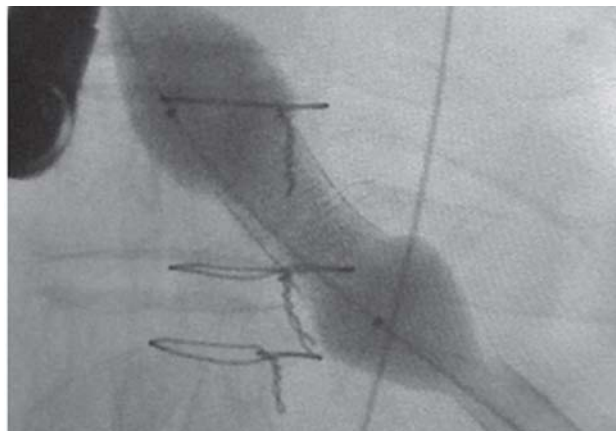


Fig. 3 - Insuflação do cateter-balão e abertura da prótese. Fluoroscopia

Novo episódio de hipotensão controlada foi realizado e, a seguir, o cateter-balão, com a prótese montada, insuflado até o seu limite pressórico nominal, promovendo liberação da prótese (Figura 3). A rápida desinsuflação do mesmo permitiu o restabelecimento da pressão arterial com a reposição do volume drenado ou suspensão da estimulação ventricular. Caso o ecocardiograma transesofágico evidenciasse vazamento ao redor da prótese, um novo episódio de insuflação do balão sob hipotensão controlada era realizado.

Uma aortografia de controle documentou o correto funcionamento da prótese e possíveis interferências com o enchimento coronariano, nos casos em que houve dúvida com a utilização do ecocardiograma (Figura 4).



Fig. 4 - Aortografia de controle demonstrando perviedade dos óstios coronários e ausência de insuficiência aórtica significativa

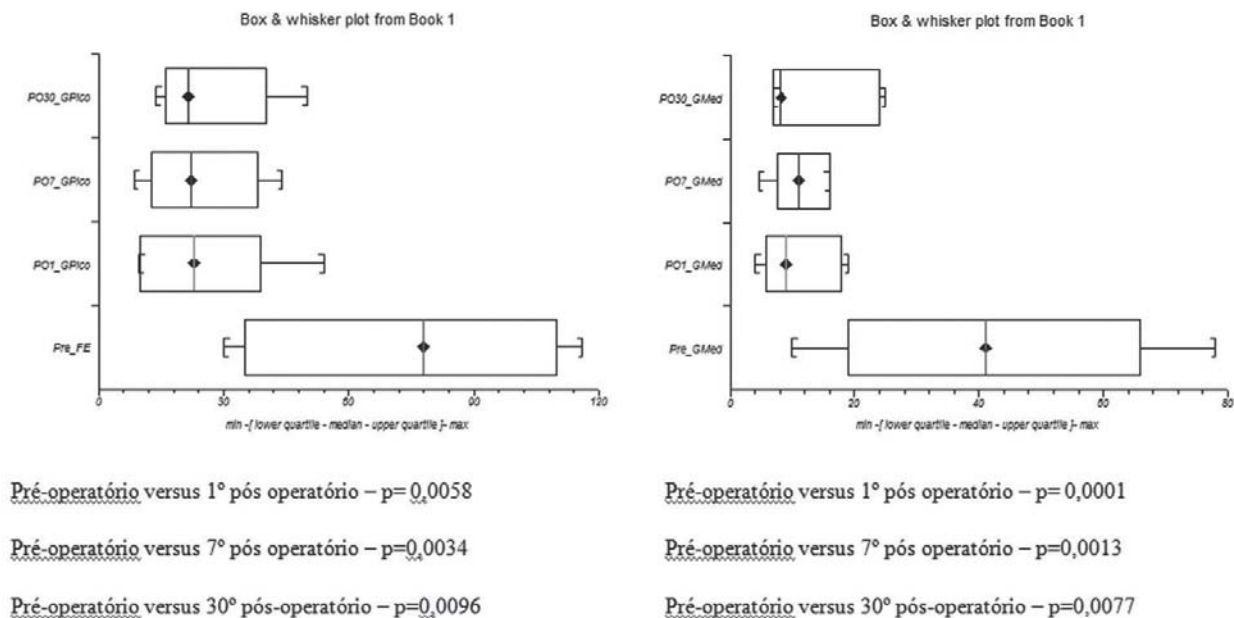


Fig. 5 - A. Gradientes transvalvares aórticos de pico no pré-operatório, 1º pós-operatório, 7º pós-operatório e 30º pós-operatório. B. Gradientes transvalvares aórticos médios no pré-operatório, 1º pós-operatório, 7º pós-operatório e 30º pós-operatório

O introdutor foi retirado e o ápice ventricular ocluído, com o fechamento da sutura em bolsa. O paciente foi despertado do plano anestésico quando as condições clínicas foram favoráveis e encaminhado para a unidade de terapia intensiva.

O sucesso do procedimento foi definido como implante correto, perfil hemodinâmico satisfatório, ausência de vazamentos valvares ou perivalvares significativos e ausência de complicações maiores imediatas.

A análise estatística foi realizada com auxílio do programa SPSS versão 11. O nível de confiança de 0,05 foi utilizado como significativo. A comparação entre as médias utilizou o teste de Friedman, após verificação de distribuição normal dos valores. A média e o erro-padrão foram utilizados para expressar as análises, salvo se especificado do contrário. A análise dos dados hemodinâmicos excluiu os seguintes casos: paciente 2, por ter sido submetido à conversão para procedimento convencional; paciente 9, por óbito antes de 30 dias de seguimento; pacientes 12, 13, 14, por não atingirem 30 dias de seguimento até o momento da conclusão deste trabalho.

RESULTADOS

Todos os casos foram realizados na Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina, em sala cirúrgica híbrida. O implante valvar com sucesso foi possível em 13 casos. Ocorreu apenas uma conversão

imediate por migração da prótese. Não ocorreu mortalidade intra-operatória.

Foram utilizados os seguintes tamanhos de dispositivos: 3 de 20mm, 6 de 22mm, 2 de 24mm e 2 de 26 mm. Os casos de *valve-in-valve* utilizaram duas próteses 20 mm e 3 de 22 mm.

Todos os pacientes sobreviveram ao procedimento e a mortalidade geral foi de 42,8%. Houve apenas um óbito nos primeiros 30 dias de seguimento, decorrente de complicação relacionada (acidente vascular cerebral). Ocorreram cinco óbitos hospitalares (antes da alta), estes foram consequentes a complicações clínicas não diretamente relacionadas, incluindo broncopneumonia (três casos) e fístula traqueoesofágica (um caso). Apenas um dos indivíduos que receberam alta hospitalar faleceu durante o seguimento, em decorrência de *Influenza A H1N1*. A mortalidade da segunda metade da casuística foi de 14,2%.

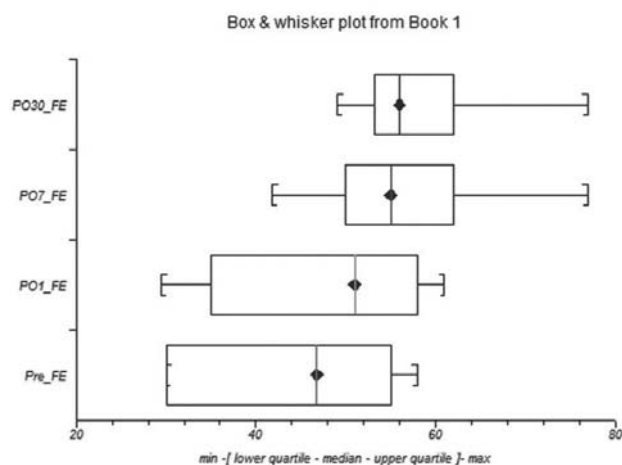
O resultado hemodinâmico avaliado pelo ecocardiograma foi satisfatório, com redução significativa do gradiente de pico de $79,7 \pm 9,9$ para $25,0 \pm 5,2$ mmHg, no 1º pós-operatório ($P=0,0058$). A evolução demonstrou que esta redução do gradiente foi mantida nos exames subsequentes, sem diferença estatisticamente significativa entre o gradiente obtido após o implante no pós-operatório imediato. O gradiente médio também demonstrou redução significativa de $40,1 \pm 7,3$ mmHg para $10,7 \pm 2,0$ mmHg, no 1º pós-operatório ($P=0,0001$). A evolução demonstrou a manutenção desta redução (Figura 5).

Ocorreu insuficiência aórtica periprotética na maioria dos casos. Quatro pacientes não apresentaram refluxo (todos *valve-in-valve*), seis, insuficiência leve e quatro, leve a moderada.

A função ventricular, medida pela fração de ejeção do ventrículo esquerdo pelo método de Simpson, apresentou melhora estatisticamente significativa de $44,46 \pm 3,4$ para $56,8 \pm 3,3$, já no sétimo dia de pós-operatório ($P=0,0001$), sustentada no seguimento (Figura 6).

Tabela 2. Variáveis operatórias.

Variável	n=14
Sucesso do procedimento (n/%)	13/92,8
Conversão para troca convencional (n/%)	1/7,1
Ressuscitação	0
Desfibrilação (n/%)	2/14,2
Entrada em circulação extracorpórea	2/14,2
Contraste (mL)	80±9,4
Tempo de fluoroscopia (min)	16,5±1,9
Tempo de procedimento (min)	217,7±26,6



Pré-operatório versus 1º pós-operatório – $p=0,1849$

Pré-operatório versus 7º pós-operatório – $p=0,0001$

Pré-operatório versus 30º pós-operatório – $p<0,0001$

Fig. 6 - Fração de ejeção do ventrículo esquerdo no pré-operatório, 1º pós-operatório, 7º pós-operatório e 30º pós-operatório

Nenhum paciente apresentou bloqueio atrioventricular total ou necessidade de implante de marcapasso definitivo.

As variáveis intra-operatórias estão listadas na Tabela 2.

Foi necessária a entrada em circulação extracorpórea em um caso com conversão para procedimento convencional e um sem conversão.

Três pacientes necessitaram de reinternação após alta hospitalar; um deles apresentou pneumonia lobar, outro

apresentou hemotórax à esquerda, provavelmente secundário a sangramento apical ventricular, com necessidade de drenagem torácica e sem necessidade de reexploração cirúrgica; o terceiro também apresentou derrame pleural à esquerda, com necessidade de toracocentese.

DISCUSSÃO

A substituição valvar aórtica é o procedimento de escolha em pacientes portadores de estenose valvar aórtica ou disfunção de biopróteses sintomáticos e com gradiente transvalvar elevado. Este procedimento é muito bem determinado na literatura e seus resultados consistentes e favoráveis, mesmo em grupos etários elevados e pacientes com múltiplas comorbidades [13-15].

Cerca de 30-60% dos pacientes podem ter indicação operatória negada por serem considerados de alto risco, apesar de preencherem critérios bem definidos para indicação do procedimento [2,16].

Múltiplas são as razões que levam à contraindicação do procedimento convencional, entre elas destaca: presença de aortas com calcificações extensas ou em porcelana, presença de enxertos coronarianos pérvios, radioterapia torácica ou existência de múltiplas comorbidades. A avaliação do risco operatório destes pacientes é baseada em diversos escores, que buscam prever a mortalidade de um determinado paciente submetido a um procedimento cirúrgico, além, é claro, da percepção pessoal da equipe assistente.

Diversas são as limitações dos escores de risco, entre elas a não inclusão de algumas características tidas como de risco para intervenção, como: irradiação mediastinal, aorta em porcelana, disfunção hepática, anormalidades da parede torácica e mediastinite prévia. Deve-se levar em consideração, que os indivíduos que serviram de base para a composição dos escores foram efetivamente submetidos à cirurgia, limitando a inferência em grupos que originalmente não eram considerados candidatos ao procedimento intervencionista [17].

Parte importante dos casos consistia de pacientes com reoperações, o que sabidamente eleva o risco de uma nova intervenção. Apesar disto, relatos apontam para a segurança e a eficácia da intervenção transcaterter neste grupo de pacientes, que apresentam não apenas reintervenções valvares, mas aórticas e coronarianas [18]. Assim, este grupo em particular torna-se especialmente beneficiado pela nova alternativa.

Diferentemente da literatura, nossos pacientes apresentavam comorbidades até então não descritas, como a doença de Chagas e a anemia falciforme, e, portanto, não cotejadas pelos escores de risco internacionais, demonstrando a necessidade de individualizar a

estratificação de risco e adequá-la ao nosso meio. Outro paciente apresentava idade bem inferior aos casos descritos anteriormente na literatura, este com escore de risco extremamente elevado, múltiplas comorbidades, quarta reoperação cardiovascular, anemia falciforme e polissensibilizada por hemocomponentes, ressaltando o fato de que doentes jovens com alto risco de reintervenção podem se beneficiar da técnica. A partir daí, pode-se constituir um novo grupo em que este procedimento sirva como ponte para recuperação parcial, melhora clínica e provisão de condições mais satisfatórias para terapia convencional definitiva.

A oclusão do ápice ventricular esquerdo após manipulação com introdutores de grande calibre é outro desafio. A não utilização de circulação extracorpórea pode causar dificuldades na hemostasia apical, com consequente perda sanguínea. Talvez os dois casos de hemotórax do estudo possam ter sido consequência de um lento sangramento apical com resolução espontânea.

Apesar do bloqueio atrioventricular ser uma complicação relativamente frequente, não foi necessário o implante de marcapasso definitivo. As próteses balão-expansíveis, como a Edwards Sapiens THV (Edwards Lifesciences, Irvine, California), apresentam índices de necessidade de estimulação cardíaca permanente de 7% [12]. As próteses autoexpansíveis, como a CoreValve (CoreValve, Irvine, California), apresentam taxas de bloqueio atrioventricular total algo mais elevadas, atingindo 24% [12].

A necessidade de conversão para esternotomia mediana, suporte cardiopulmonar total e substituição valvar convencional é descrita na literatura como ao redor de 1,2% [12]. Este estudo apresentou apenas um caso de conversão, porém o pequeno poder estatístico da amostra não permite a execução de comparações adequadas. A causa da conversão esteve diretamente relacionada à curva de aprendizado.

Diversos grupos têm demonstrado a persistência de graus variados de insuficiência aórtica pós-procedimento, principalmente de origem perivalvar, normalmente de grau leve a moderado [19]. A prevalência da insuficiência é maior do que a esperada para as substituições convencionais [20,21]. Tendo em vista a irregularidade da circunferência do anel valvar aórtico após a valvoplastia com balão, a presença da insuficiência não causa surpresa devido à dificuldade encontrada pelo dispositivo protético em realizar coaptação perfeita com o anel valvar calcificado. Por outro lado, a presença de calcificação extensa do anel parece ser um fator determinante no apoio adequado da prótese e colaborar na prevenção da migração posterior do dispositivo.

Dados do registro internacional da Edwards Sapien evidenciam 45% de insuficiência 1+, 32% 2+ e 7,5% 3+ para

próteses com diâmetro de 23mm. Com a utilização de prótese de 26mm de diâmetro, não ocorreram insuficiências 3+, porém 50,8% apresentaram 1+ e 36,1% 2+ [12]. Na presente casuística, a insuficiência aórtica foi comparável aos resultados do registro citado com utilização de próteses de 26 mm de diâmetro. Provavelmente, a disponibilidade de um maior número de diâmetros protéticos possa ter permitido a seleção mais precisa do modelo adequado capaz de melhor coaptação em relação ao anel valvar nativo. Os doentes submetidos ao implante *valve-in-valve* não apresentaram insuficiência aórtica perivalvar por coaptação naturalmente mais regular entre as duas próteses.

Os dados atuais não permitem conclusões a respeito do impacto na sobrevida ou no desempenho ventricular, bem como na eventual necessidade de reintervenção, causada pela presença de insuficiência aórtica residual. Pode-se presumir que o comportamento deve assemelhar-se às insuficiências nativas leves, a menos que a mesma provoque hemólise, demandando necessidade de intervenção convencional e substituição da prótese transcater por uma bioprótese convencional [20,21]. Aceitar a presença de insuficiência aórtica como uma consequência natural e parte do procedimento, ao invés de encará-la como uma complicação, faz parte da mudança de paradigma que envolve o tratamento transcater da valva aórtica.

Os gradientes transvalvares pós-implante foram todos baixos, demonstrando um perfil hemodinâmico favorável do novo dispositivo. É possível que os gradientes destes novos dispositivos sejam, inclusive, menores que os esperados para biopróteses convencionais e com orifícios valvares efetivos maiores, provavelmente pelas características construtivas das próteses. Tais características podem contribuir positivamente em um melhor desempenho hemodinâmico durante o seguimento e a possibilidade de traduzir-se em sobrevida [22].

A melhora da função ventricular é compatível com o esperado após a remoção da estenose e redução do gradiente à ejeção ventricular em pacientes com presença de reserva funcional. O estudo foi capaz de sugerir a regressão do déficit ventricular, da mesma maneira que já havia sido demonstrado em curto espaço de tempo [11,23]. Esta melhora é mais rápida, porém comparável em termos absolutos finais às substituições convencionais [22]. A rápida melhora pode explicar em parte as diferenças de mortalidade observadas entre os procedimentos convencionais e transcater. As possíveis causas desta diferença incluem a não utilização da circulação extracorpórea e pinçamento aórtico sob proteção cardioplégica e a presença de uma pós-carga menor gerada pelas próteses transcater [22].

A mortalidade hospitalar do procedimento é variável na literatura, mas menor do que a prevista pelos escores de

risco, variando entre 23% [10] e 6,3% [12]. Certamente, a mortalidade em nossa casuística é elevada, podendo ser causada por um número ainda pequeno de indivíduos, bem como a seleção de pacientes graves, o que se torna evidente na análise do EuroSCORE e STS SCORE médios da população estudada. A estratificação de nossa mortalidade após a metade da experiência torna clara a existência de uma nítida curva de aprendizado na seleção dos pacientes e na realização do procedimento. A gravidade dos indivíduos permaneceu elevada nas duas metades, sem diferença significativa entre elas. Vale também ressaltar que a primeira metade da casuística foi composta em sua maioria por indivíduos internados por descompensação cardíaca, diferentemente do que aconteceu na segunda metade, onde 28% dos indivíduos encontravam-se internados antes do procedimento.

As causas de mortalidade não foram cardíacas ou relacionadas diretamente à intervenção (exceto em um paciente), evidenciando que o desafio do tratamento destes não se encerra no momento da intervenção. A população alvo é composta de pacientes com reserva funcional diminuída, o que a torna suscetível a complicações clínicas frente à agressão intervencionista [24].

A mortalidade do procedimento transcater também é dependente de uma curva de aprendizado e melhoria do perfil dos dispositivos. Dados compilados do SOURCE registry ainda não publicados demonstram que a sobrevida em 30 dias relacionada ao procedimento era inicialmente ao redor de 70%, evoluindo para atuais 94% [12].

Alguns autores questionam a superioridade de resultado do procedimento alternativo em detrimento da intervenção convencional e utilizam como base a revisão de grandes séries de doentes de alto risco submetidos a troca valvar aórtica com circulação extracorpórea, que demonstram risco ao redor de 7,8% [25]. Evidentemente, torna-se difícil comparar tais populações, tendo em vista que os indivíduos referenciados para o procedimento transcater são mais idosos, portadores de mais comorbidades e apresentam escores de risco mais elevados. As grandes séries de mortalidade e morbidade da intervenção clássica, em sua grande maioria, representam estatísticas de serviços de grande movimento cirúrgico, centros de referência e experiências pessoais excepcionais, podendo não representar a realidade de um universo global de pacientes em diferentes centros de complexidades distintas, criando, assim, viés de comparação. Da mesma maneira, o procedimento alternativo também é realizado em centros de referência, dificultando ainda mais a comparação entre os resultados dos dois métodos.

Dados dos registros de implante da Edwards Sapien demonstram que a sobrevida esperada em 6 meses é ao redor de 80% e ao redor de 75% em 1 ano [12]. Estas taxas são positivas se comparadas ao esperado frente à história

natural da estenose valvar aórtica sintomática. Nos próximos anos, um número crescente de pacientes de alto risco terá sido submetido à intervenção transcater e dados mais consistentes de desempenho e resultado estarão disponíveis, contribuindo para refinamento dos critérios de inclusão e exclusão.

O estudo apresenta limitações inerentes à experiência inicial. Além do pequeno número de pacientes, existe uma curva de aprendizado nítida. A melhoria dos resultados após as intervenções iniciais fica clara na literatura [23,24].

É patente que a nova técnica apresenta resultados promissores, sendo capaz de promover alívio sintomático e melhora documentada na função ventricular, com morbimortalidade aceitável. O resultado atual é de curto prazo, sendo premente a necessidade de investigação complementar com estudos randomizados de longo prazo.

No atual cenário, o tratamento transcater da estenose aórtica e da disfunção das biopróteses em posição aórtica deve estar restrito a casos com risco operatório esperado elevado. A disseminação descontrolada desta terapia causada pela atratividade do procedimento frente à intervenção convencional deve ser combatida. Possivelmente, em um futuro próximo, o avanço dos dispositivos permitirá a ampliação da indicação.

CONCLUSÕES

O implante clínico demonstrou ser tecnicamente factível e com perfil hemodinâmico satisfatório. São necessários estudos de longo prazo e com maior poder amostral no intuito de determinar a real eficácia e indicação do procedimento alternativo.

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg*. 2006;82(6):2111-5.
3. Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Jamieson WR, Shroyer AL, et al. Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(3):885-92.

4. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26(24):2714-20.
5. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet*. 1986;1(8472):63-7.
6. Davidson CJ, Harrison JK, Leithe ME, Kisslo KB, Bashore TM. Failure of balloon aortic valvuloplasty to result in sustained clinical improvement in patients with depressed left ventricular function. *Am J Cardiol*. 1990;65(1):72-7.
7. Davies H. Catheter mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. *Lancet*. 1965;1:250.
8. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J*. 1992;13(5):704-8.
9. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
10. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43(4):698-703.
11. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(6):1214-23.
12. It's Over: Compiled data from source registry. 09 Dec 9; Heart Valve Summit 2009: American Association for Thoracic Surgery, 2009.
13. Kolh P, Kerzmann A, Honore C, Comte L, Limet R. Aortic valve surgery in octogenarians: predictive factors for operative and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2007;31(4):600-6.
14. Edwards MB, Taylor KM. Outcomes in nonagenarians after heart valve replacement operation. *Ann Thorac Surg*. 2003;75(3):830-4.
15. Florath I, Rosendahl UP, Mortasawi A, Bauer SF, Dalladaku F, Ennker IC, et al. Current determinants of operative mortality in 1400 patients requiring aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(1):75-83.
16. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf 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.
17. Zajarias A, Cribier AG. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1829-36.
18. Walther T, Falk V, Borger MA, Kempfert J, Ender J, Linke A, et al. Transapical aortic valve implantation in patients requiring redo surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009;36(2):231-4.
19. Al-Attar N, Himbert D, Descoutures F, Iung B, Raffoul R, Messika-Zeitoun D, et al. Transcatheter aortic valve implantation: selection strategy is crucial for outcome. *Ann Thorac Surg*. 2009;87(6):1757-62.
20. O'Rourke DJ, Palac RT, Malenka DJ, Marrin CA, Arbuckle BE, Plehn JF. Outcome of mild periprosthetic regurgitation detected by intraoperative transesophageal echocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38(1):163-6.
21. Rallidis LS, Moysakis IE, Ikonomidis I, Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthesis regurgitation: a five-year follow-up. *Am Heart J*. 1999;138(2 Pt 1):351-7.
22. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1883-91.
23. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2007;116(7):755-63.
24. Walther T, Falk V, Kempfert J, Borger MA, Fassl J, Chu MW, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008;33(6):983-8.
25. Grossi EA, Schwartz CF, Yu PJ, Jorde UP, Crooke GA, Grau JB, et al. High-risk aortic valve replacement: are the outcomes as bad as predicted? *Ann Thorac Surg*. 2008;85(1):102-6.