

Resultados Imediatos e Seguimento Clínico dos Pacientes Submetidos a Implante Valvar Aórtico Transcateter

Mohamad Said Ghandour¹, Júlio Flávio Meirelles Marchini², Alfredo Moreira da Rocha Neto³, Eduardo Erudilho⁴, Nádia Mendonça Carnieto⁵, Bruno Stefani Lelis Silva⁶, Bruno Veras Bezerra⁷, Daniel Oliveira Neto Barbosa⁸, Ingrid Olah do Nascimento⁹, Henry Abensur¹⁰, Januário Manoel de Souza¹¹, Marco Antônio Praça de Oliveira¹², Sérgio Almeida de Oliveira¹³, Salvador André Bavaresco Cristovão¹⁴, Maria Fernanda Zuliani Mauro¹⁵, José Armando Mangione¹⁶

RESUMO

Introdução: Um terço da população idosa portadora de estenose aórtica calcificada sintomática não apresenta condições cirúrgicas em decorrência do elevado risco operatório. O implante valvar aórtico transcaterter (IVAT) surgiu como uma alternativa terapêutica para esses pacientes. **Métodos:** Incluímos, no período de novembro de 2008 a abril de 2012, todos os pacientes submetidos a IVAT em nosso serviço. Relatamos as características clínicas basais, os dados dos procedimentos, os resultados hospitalares e o seguimento clínico dessa população. As definições utilizadas foram baseadas nos critérios do *Valve Academic Research Consortium*. **Resultados:** O IVAT foi realizado em 23 pacientes, com $79 \pm 6,7$ anos de idade, 56% do sexo feminino. O EuroSCORE foi de $20,4 \pm 11,1\%$. A prótese CoreValve[®] foi utilizada em 19 pacientes (82,6%) e a Edwards SAPIEN[™] nos demais. A taxa de sucesso do procedimento foi de 96%. O tempo médio de seguimento clínico foi de $22 \pm 12,8$ meses, observando-se 6 óbitos (26,1%) nesse período, 3 dos quais ocorreram nos primeiros 30 dias (13%) e outros 2 (21,7%), até o final do primeiro ano. Um paciente apresentou ataque isquêmico transitório na fase hospitalar (4,3%), mas não ocorreram episódios de

ABSTRACT

Immediate Results and Clinical Follow-up of Patients Undergoing Transcatheter Aortic-Valve Implantation

Background: One third of the elderly population with symptomatic calcified aortic stenosis cannot undergo surgery due to their high operative risk. The transcatheter aortic-valve implantation (TAVI) has emerged as an alternative therapy for this group of patients. **Methods:** All patients submitted to TAVI from November 2008 to April 2012 were included in our study. We report the baseline clinical characteristics, procedural data, hospital outcomes and clinical follow-up of this population. Definitions were based on the Valve Academic Research Consortium criteria. **Results:** TAVI was performed in 23 patients, with 79 ± 6.7 years of age, and 56% were female. The EuroSCORE was $20.4 \pm 11.1\%$. The CoreValve[®] prosthesis was used in 19 patients (82.6%) and the Edwards SAPIEN[™] valve was used in the remaining ones. Procedure success rate was 96%. The mean follow-up was 22 ± 12.8 months, with 6 deaths (26.1%) in this period, 3 of which were observed in the first 30 days (13%) and other 2 (21.7%) by the end

¹ Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

² Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

³ Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁴ Médico assistente da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁵ Médica assistente da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁶ Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁷ Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁸ Médico estagiário da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁹ Coordenadora de pesquisa da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁰ Médico titular. Chefe da Equipe de Ecocardiografia do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹¹ Médico titular. Chefe da Equipe de Cirurgia Cardiovascular do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹² Médico assistente da Equipe de Cirurgia Cardiovascular do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹³ Médico titular. Chefe da Equipe de Cirurgia Cardiovascular do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁴ Médico assistente da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁵ Médica assistente da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁶ Médico titular. Chefe da Equipe Ariê Cardiologia Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência: Mohamad Said Ghandour. Rua Maestro Cardim, 769 – 1^a subsolo – Bloco 1 – sala 73 – Paraíso – São Paulo, SP, Brasil – CEP 01323-001

E-mail: ghandour@terra.com.br

Recebido em: 28/6/2012 • Aceito em: 5/9/2012

acidente vascular encefálico ou de infarto do miocárdio no período periprocedimento ou no acompanhamento tardio. O desfecho combinado de segurança aos 30 dias ocorreu em 5 pacientes (21,7%) e o desfecho combinado de eficácia aos 12 meses foi de 78,3%. **Conclusões:** Os resultados obtidos neste estudo demonstram o IVAT como procedimento atrativo para o tratamento de pacientes portadores de estenose aórtica calcificada de alto risco cirúrgico.

DESCRITORES: Estenose da valva aórtica. Próteses valvulares cardíacas. Implante de prótese de valva cardíaca.

A estenose aórtica calcificada é a doença valvar mais comum diagnosticada nos Estados Unidos e na Europa¹, atingindo em sua forma grave 2% da população com mais de 65 anos de idade.² Considerando que seja essa a taxa de estenose aórtica grave prevalente na população brasileira, espera-se que sejam diagnosticados 380 mil casos em 2020 e por volta de um milhão de casos em 2050.³

Inicialmente considerada uma degeneração natural do tecido valvar, atualmente existem dados que apoiam a hipótese de que a estenose aórtica calcificada seja decorrente de um processo inflamatório semelhante à aterosclerose. Observa-se acúmulo de lipoproteínas oxidadas na íntima, ativação do endotélio e recrutamento de linfócitos T e monócitos.⁴ Vários mecanismos têm sido propostos para a calcificação do tecido valvar, e a transdiferenciação de miofibroblastos em osteoblastos é um deles.⁵

Nos pacientes adultos portadores de estenose aórtica, a obstrução ao fluxo sanguíneo aumenta gradualmente ao longo dos anos. Durante esse período ocorre uma adaptação progressiva do ventrículo esquerdo a essa sobrecarga de pressão por meio do desenvolvimento de hipertrofia miocárdica concêntrica, que resulta em disfunção diastólica, reserva de fluxo coronário reduzida, isquemia miocárdica e, eventualmente, disfunção sistólica ventricular esquerda.⁶

Tipicamente os pacientes portadores de estenose aórtica evoluem assintomáticos por um longo período; entretanto, após o aparecimento dos sintomas, o prognóstico é desfavorável, com um intervalo para a ocorrência de óbito de 2 anos para os que apresentam insuficiência cardíaca, de 3 anos para síncope e de 5 anos para angina do peito.⁷

O tratamento padrão de referência para os pacientes sintomáticos é a substituição cirúrgica da valva aórtica.⁸ Entretanto, cerca de um terço da população idosa portadora dessa afecção não pode se beneficiar desse procedimento em decorrência da presença de comorbidades ou condições que desfavoreçam a cirurgia.^{9,10} Esses pacientes têm evolução adversa, com sobrevida em 1 ano a 2 anos de 50%.^{11,12}

of the first year. One patient had a transient ischemic attack during hospitalization (4.3%), but there were no episodes of stroke or myocardial infarction in the periprocedural period or in the follow-up. The composite safety endpoint at 30 days was observed in 5 patients (21.7%) and the composite efficacy endpoint at 12 months was 78.3%. **Conclusions:** The results of this study demonstrate that TAVI is an attractive procedure for the treatment of patients with calcified aortic stenosis and high operative risk.

DESCRIPTORS: Aortic valve stenosis. Heart valve prosthesis. Heart valve prosthesis implantation.

O implante valvar aórtico transcater (IVAT), introduzido por Cribier et al.¹³, surgiu como alternativa atrativa de tratamento para esses pacientes, ocorrendo, desde então, rápida expansão de sua utilização. Os resultados iniciais mostraram-se favoráveis.^{14,15} O uso na população com contraindicação à cirurgia mostrou-se superior ao tratamento clínico^{12,16}, e vem se difundindo em diversos serviços por todo o mundo, tendo iniciado em nosso serviço em 2008. Este estudo visa a apresentar os resultados imediatos e tardios de nossos pacientes, utilizando os critérios propostos pelo *Valve Academic Research Consortium* (VARC).¹⁷

MÉTODOS

Pacientes

A partir de novembro de 2008, no Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo, foi iniciado o programa de IVAT conduzido por um time multidisciplinar, composto por especialistas em anestesia, cardiologia, ecocardiografia, hemodinâmica, radiologia intervencionista e cirurgia cardíaca. Todos os pacientes submetidos ao procedimento nesse serviço foram incluídos neste registro até abril de 2012.

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da instituição sob o número de protocolo 669-11 / CAAE: 0104.1.360.000-11.

Critérios de seleção

Os indivíduos foram selecionados com base nos critérios clínicos e em parâmetros morfológicos da valva aórtica/aorta e da via de acesso, objetivando determinar a exequibilidade técnica da substituição valvar percutânea.¹⁸ Para isso foram realizados ecocardiograma transtorácico com Doppler em cores, angiotomografia de múltiplos detectores e angiografia da aorta ascendente, do território ilíaco-femoral e das artérias coronárias.

Foram incluídos pacientes com área valvar aórtica < 1 cm² ou área valvar aórtica indexada ≤ 0,6 cm²/m², sintomáticos, com diâmetro do anel valvar aórtico ≥ 20 mm e ≤ 27 mm, diâmetro da aorta ascendente

≤ 45 mm, EuroSCORE logístico $\geq 15\%$ ou alto risco cirúrgico por avaliação multidisciplinar, levando-se em conta as seguintes comorbidades: cirrose hepática, hipertensão pulmonar > 60 mmHg, aorta extensamente calcificada (em porcelana), embolia pulmonar recorrente, insuficiência ventricular direita ou recusa do paciente ao procedimento cirúrgico.

Descrição do dispositivo e do procedimento

Para o implante, foi utilizada uma de duas próteses disponíveis comercialmente: a terceira geração da prótese CoreValve® (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos) ou a prótese Edwards SAPIEN™ XT (Edwards Lifesciences Inc., Irvine, Estados Unidos).

A prótese CoreValve® (Figura 1) consiste em três folhetos de pericárdio porcino, montados em um stent autoexpansível de nitinol. Os diâmetros da prótese utilizados foram de 26 mm, para um anel valvar de 20 mm a 23 mm, e de 29 mm, para um anel valvar > 23 mm a 27 mm. A prótese Edwards SAPIEN™ XT (Figura 2) consiste de três folhetos de pericárdio bovino montados em um stent de cromocobalto, expansível por balão. Esse dispositivo está disponível em nosso meio nos diâmetros de 23 mm, para um anel valvar de 21 mm a 23 mm, e de 26 mm, para um anel valvar > 23 até 24,5 mm. Ambos os sistemas utilizam bainhas de 18 F de diâmetro.

Os procedimentos foram realizados sob anestesia geral ou sedação, dependendo das condições clínicas do paciente e da prótese escolhida, já que para implante da prótese Edwards SAPIEN™ XT houve a necessidade do uso de ecocardiograma transesofágico para guiar o procedimento. Todos os pacientes receberam 200 mg

de ácido acetilsalicílico e 300 mg de clopidogrel por via oral 24 horas antes do procedimento e foram mantidos 6 meses após com 100 mg de ácido acetilsalicílico e 75 mg de clopidogrel diário. No início de cada procedimento foi administrada heparina não-fractionada por via endovenosa (100 UI/kg) com correções suficientes para atingir tempo de coagulação ativada entre 300 segundos e 350 segundos.

As técnicas de implante dessas duas próteses já foram descritas em detalhes.^{14,19} Resumidamente, foi utilizado o acesso retrógrado, preferencialmente por punção da artéria femoral. Após a cateterização seletiva do ventrículo esquerdo, realizou-se valvoplastia aórtica com balão nos casos de utilização da prótese Edwards SAPIEN™ XT ou, quando necessário, nos casos de utilização da prótese CoreValve®. Durante a pré-dilatação com o balão, utilizamos marca-passo provisório para elevar a frequência cardíaca entre 180 batimentos e 220 batimentos por minuto, evitando, dessa maneira, o deslocamento do balão no momento de sua insuflação. A seguir, procedeu-se o implante da endoprótese. No final do procedimento foi realizada aortografia ascendente de controle para avaliar a presença de regurgitação perivalvar. A hemostasia foi realizada com o dispositivo de oclusão vascular Perclose ProGlide (Abbott Inc., Abbott Park, Estados Unidos). Os pacientes foram encaminhados à unidade de terapia intensiva, onde permaneceram pelo menos por 48 horas, com manutenção preventiva de marca-passo transvenoso nesse período, pela possibilidade da ocorrência de bloqueio atrioventricular total.

O seguimento clínico foi realizado por meio de consulta médica ou por contato telefônico.

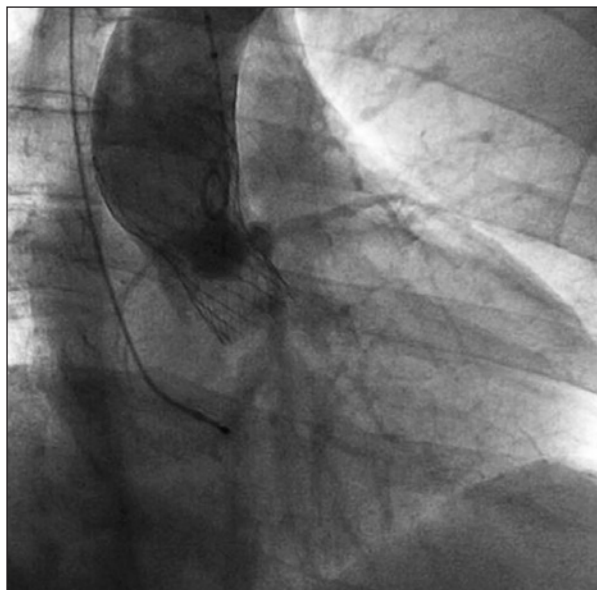


Figura 1 - Aortografia demonstrando prótese CoreValve® em posição aórtica sem regurgitação.

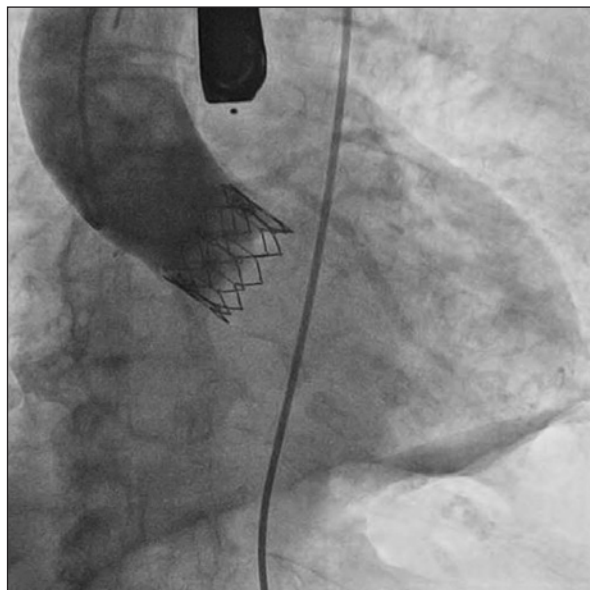


Figura 2 - Aortografia demonstrando prótese Edwards SAPIEN™ XT em posição aórtica sem regurgitação.

Definições e desfechos do estudo

O sucesso do procedimento foi definido como o implante de única prótese em posição correta e com funcionamento adequado.

O desfecho primário do estudo foi definido como a mortalidade por qualquer causa aos 30 dias e 1 ano. O desfecho combinado de segurança aos 30 dias foi definido como a ocorrência de morte por qualquer causa, acidente vascular encefálico maior, infarto agudo do miocárdio periprocedimento, sangramento com ameaça de vida, necessidade de diálise ou complicação vascular grave até 30 dias do procedimento. O desfecho combinado de eficácia em 1 ano foi definido como sobrevivência livre de morte por qualquer causa, falência do tratamento para estenose aórtica ou disfunção da prótese.

Outros desfechos avaliados foram a mortalidade cardiovascular em 30 dias e 1 ano, a ocorrência de acidente vascular encefálico e infarto agudo do miocárdio, a ocorrência de complicações vasculares maiores, a necessidade de implante de marca-passo definitivo e o surgimento de novo bloqueio do ramo esquerdo do feixe de His.

RESULTADOS

Até abril de 2012 foram incluídos 23 pacientes no registro, os quais foram seguidos por um período médio de $22 \pm 12,8$ meses, com variação de 3 meses a 44 meses. A média de idade foi de $79 \pm 6,7$ anos, sendo 56% do sexo feminino e todos caucasianos. Foram observados 87% de indivíduos com hipertensão arterial sistêmica, 65% com dislipidemia, e 30% com diabetes melito.

Os pacientes apresentaram área valvar aórtica de $0,53 \pm 0,14$ cm², 35% dos quais tinham relato de episódios de síncope, 30% apresentavam angina do peito e 96% apresentavam dispneia de esforço, estando 9% em classe funcional II, 74% em classe funcional III e 17% em classe funcional IV da New York Heart Association (NYHA). O EuroSCORE logístico médio foi de $20,4 \pm 11,1$ %. As principais características basais estão descritas na Tabela 1.

O diâmetro do anel aórtico foi de $22,4 \pm 2,2$ mm e da aorta ascendente, de $35,3 \pm 3,9$ mm. A fração de ejeção do ventrículo esquerdo foi de 66 ± 11 %, com 3 pacientes apresentando disfunção sistólica de ventrículo esquerdo. O gradiente de pico máximo observado entre o ventrículo esquerdo e a aorta foi de $92,1 \pm 23,2$ mmHg e o médio, de $54,1 \pm 14,5$ mmHg. Os dados ecocardiográficos estão apresentados na Tabela 2.

Dados do procedimento

Sedação foi utilizada em 12 procedimentos (52%) e os demais foram realizados sob anestesia geral. A via de acesso utilizada foi a artéria femoral direita, em

TABELA 1
Características clínicas basais dos pacientes submetidos a implante valvar aórtico transcatereter

Características	n = 23
Sexo feminino, n (%)	13 (56)
Idade, anos	$79 \pm 6,7$
Classe funcional NYHA, n (%)	
II	2 (9)
III	16 (74)
IV	4 (17)
Síncope, n (%)	8 (35)
Angina do peito, n (%)	7 (30)
Hipertensão arterial sistêmica, n (%)	20 (87)
Dislipidemia, n (%)	14 (61)
Diabetes melito, n (%)	8 (35)
Doença arterial coronária*, n (%)	14 (70)
Infarto do miocárdio prévio, n (%)	4 (17)
Revascularização cirúrgica do miocárdio prévia, n (%)	4 (17)
Intervenção coronária percutânea prévia, n (%)	10 (43)
Clearance de creatinina, ml/min	$48 \pm 17,12$
Doença vascular periférica, n (%)	5 (22)
Hipertensão pulmonar [†] , n (%)	5 (22)
Doença pulmonar obstrutiva crônica [‡] , n (%)	3 (13)
EuroSCORE logístico médio, %	$20,4 \pm 11,1$

* Estenose > 50% à coronariografia.

[†] Pressão sistólica da artéria pulmonar > 60 mmHg.

[‡] Uso crônico de broncodilatadores ou esteroides para doença pulmonar ou espirometria com volume expiratório forçado no primeiro segundo < 60% do previsto ou PaO₂ < 60 mmHg em ar ambiente e PaCO₂ > 50 mmHg em ar ambiente.
n = número de pacientes; NYHA = New York Heart Association.

15 (65%) pacientes por meio de punção arterial e nos demais, por dissecação cirúrgica. A prótese CoreValve[®] foi implantada em 19 casos e a Edwards SAPIEN[™] XT, em 4. A pré-dilatação com cateter-balão foi empregada em 7 (37%) pacientes da prótese CoreValve[®]. A pós-dilatação foi realizada em 7 (30%) procedimentos. Os principais dados do procedimento estão apresentados na Tabela 3.

Obteve-se sucesso técnico do implante em 95,7% dos casos. Um paciente apresentou critério de insucesso, ocasionado pela falha de implante em posição correta, evoluindo com insuficiência aórtica moderada e necessidade de reposicionamento da prótese, que foi realizada utilizando-se laço de captura com sucesso. O gradiente máximo entre o ventrículo esquerdo e a aorta após implante valvar foi de $17,9 \pm 7,3$ mmHg.

TABELA 2
Características ecocardiográficas
pré-implante valvar aórtico transcater

Variáveis ecocardiográficas pré-implante	n = 23
Fração de ejeção de ventrículo esquerdo, %	66 ± 11
Área valvar aórtica, cm ²	0,53 ± 0,14
Gradiente sistólico de pico, mmHg	92,1 ± 23,2
Gradiente sistólico médio, mmHg	54,1 ± 14,5
Anel valvar aórtico, mm	22,4 ± 2,2
Aorta ascendente, mm	35,3 ± 3,9
Insuficiência aórtica, n (%)	
Ausente/leve	21 (91,3)
Moderada	2 (8,7)
Grave	0

n = número de pacientes.

A fração de ejeção ventricular esquerda obtida foi de 71 ± 6,6% após o procedimento, com aumento porcentual de 7,3% em relação ao pré-procedimento. Em 17 (74%) pacientes foi observada insuficiência aórtica de grau discreto ou ausente.

Desfechos clínicos

O tempo médio de seguimento dos pacientes foi de 22 ± 12,8 meses, observando-se 6 óbitos por qualquer causa (26,1%) nesse período, 3 dos quais ocorreram nos primeiros 30 dias (13%) e outros 2 (21,7%), até o final do primeiro ano. Ocorreram 3 óbitos cardiovasculares, todos no primeiro mês pós-procedimento, 3 óbitos não-cardiovasculares, aos 4 meses, por pneumonia, e outros 2 aos 12 meses e 33 meses após o procedimento, por complicações gastrointestinais.

O desfecho combinado de segurança aos 30 dias foi de 21,7% (5/23). Ocorreram 3 óbitos cardiovasculares, 1 trombose arterial e 1 sangramento com necessidade de transfusão. Um (4,3%) paciente apresentou ataque isquêmico transitório na fase hospitalar, mas não ocorreram episódios de acidente vascular encefálico ou de infarto agudo do miocárdio tanto no período periprocedimento como no seguimento clínico.

Entre os pacientes avaliados, 4 eram portadores de marca-passo previamente ao procedimento, 4 necessitaram implante de marca-passo definitivo na fase hospitalar e 1 paciente implantou o dispositivo 3 meses após o IVAT. Bloqueio de ramo esquerdo pré-procedimento foi observado em 5 pacientes e 9 pacientes (50%) apresentaram novo bloqueio de ramo esquerdo. As alterações eletrocardiográficas pós-IVAT estão descritas na Tabela 4.

TABELA 3
Características relacionadas ao procedimento e eventos clínicos hospitalares

Variáveis	n = 23
Acesso, n (%)	
Punção femoral	15 (65)
Dissecção femoral	8 (35)
Anestesia, n (%)	
Sedação	12 (52)
Anestesia geral	11 (48)
Prótese utilizada, n (%)	
CoreValve [®]	
26 mm	8 (35)
29 mm	11 (48)
Edwards SAPIEN [™] XT	
26 mm	3 (13)
29 mm	1 (4)
Pré-dilatação CoreValve [®] , n (%)	7 (37)
Pós-dilatação CoreValve [®] / Edwards SAPIEN [™] XT, n (%)	7 (30)
Grau de insuficiência aórtica pós-implante, n (%)	
0 ou I	20 (87)
II	2 (8,7)
III	1 (4,3)
Eventos clínicos, n (%)	
Óbito cardiovascular	3 (13)
AVE/AIT	1 (4,3)
Infarto agudo do miocárdio	0
Marca-passo definitivo	4 (17,4)
Complicação vascular	2 (8,6%)
Trombose arterial	1 (4,3)
Hematoma com transfusão	1 (4,3)
Desfecho combinado de segurança aos 30 dias	5 (21,7)

AIT = ataque isquêmico transitório; AVE = acidente vascular encefálico.

A classe funcional dos pacientes ao longo da evolução está ilustrada na Figura 3.

O desfecho combinado de eficácia aos 12 meses foi de 78,3% (18/23), com a ocorrência de 2 óbitos adicionais não-cardiovasculares entre 30 dias e 1 ano. Não ocorreram nesse período internações por falência do tratamento da estenose aórtica, assim como não foram detectadas disfunções das próteses implantadas.

TABELA 4
Alterações eletrocardiográficas
pós-implante valvar aórtico transcater

Alterações eletrocardiográficas pós-implante	
Bloqueio completo do ramo esquerdo, n (%)	9/18 (50)
BAV 1º grau, n (%)	3/19 (15,8)*
BAV 2º grau Mobitz tipo II, n (%)	1/19 (5,3)*
BAV total, n (%)	4/19 (21,1)*

* Todos os casos em implante de CoreValve®.
BAV = bloqueio atrioventricular.

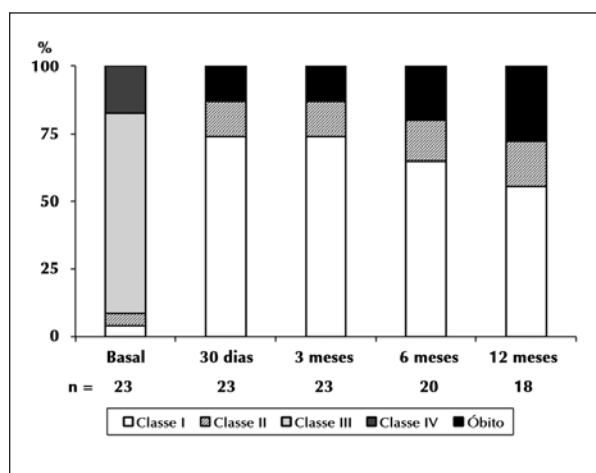


Figura 3 - Evolução da classe funcional dos pacientes submetidos a implante valvar aórtico transcater. n = número de pacientes.

DISCUSSÃO

O IVAT torna possível a abordagem de pacientes com contraindicação cirúrgica por alto risco operatório ou características excludentes como aorta em porcelana. Em nossa casuística foram selecionados pacientes com perfil de alto risco, idosos (média de idade de 79 anos), com múltiplos fatores de risco para aterosclerose e EuroSCORE de 20,4.

Obtivemos implante com sucesso em 22 dos 23 pacientes. O indivíduo definido como insucesso apresentou insuficiência aórtica moderada no final do procedimento, resolvida com reposicionamento da prótese dois dias depois do implante.

A mortalidade geral em 30 dias, de 13%, teve resultado próximo ao de outros registros publicados: Gilard et al.²⁰, 9,7%; Lemos et al.²¹, 8,4%; Gurvitch et al.²², 9,4%; e Stähli et al.²³, 11,5%. O desfecho de segurança obtido nesta casuística, de 21,7%, é comparável ao de Gurvitch et al.²², de 18,4%, e ao de Stähli et al.²³, de 20,8%. Esse desfecho avalia eventos

relacionados a complicações técnicas do procedimento até 30 dias. Já o desfecho combinado de eficácia em um ano de 78,3% foi semelhante ao do registro de Stähli et al.²³, de 70,2%. Esse desfecho de eficácia avalia a sobrevivência livre da falência terapêutica e com o desempenho adequado da prótese.

O IVAT proporcionou acentuada melhora clínica, como pode ser observado na Figura 3. Na avaliação basal, 74% dos pacientes estavam em classe funcional III e 17% em classe funcional IV. Na avaliação pós-operatória imediata e aos 30 dias, 94,7% e 91,3%, respectivamente, encontravam-se em classe funcional I ou II, mantendo-se em níveis satisfatórios no seguimento tardio.

A realização do procedimento com a técnica de punção femoral e hemostasia por meio do sistema Perclose ProGlide mostrou-se factível com apenas uma complicação vascular em nosso estudo. Um paciente necessitou de abordagem cirúrgica para trombose de artéria femoral.

O principal efeito adverso observado com essa técnica foi a necessidade de implante de marca-passo definitivo, que ocorreu em 4 pacientes (21,1%), nos quais foi utilizada a prótese CoreValve™, mas é importante salientar que esse tipo de complicação pode ocorrer em até 8% dos submetidos ao procedimento cirúrgico convencional.^{24,25} Em algumas séries, foram observadas taxas de até 30,4% de necessidade de marca-passo após o IVAT.²⁵

Limitações do estudo

O estudo é limitado por sua natureza observacional, por ter sido realizado em um único centro e por apresentar pequeno número de pacientes.

CONCLUSÕES

Estes resultados favoráveis demonstram o IVAT como alternativa atrativa para o tratamento da estenose aórtica calcificada grave nos pacientes com alto risco cirúrgico. A avaliação criteriosa é de fundamental importância para o sucesso do procedimento e para a redução das complicações. Entretanto, a efetividade a longo prazo necessita ser demonstrada e os desenvolvimentos tecnológicos adicionais poderão melhorar os resultados e expandir as indicações para pacientes de menor risco.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflito de interesses relacionado a este manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Lung 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. Oliveira JC, Albuquerque FRP, Lins IB; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 1980-2050 - revisão 2004 [Internet]. Rio de Janeiro; 2004. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/metodologia.pdf>.
4. Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. *Circulation.* 2005;111(24):3316-26.
5. Rajamannan NM, Subramaniam M, Rickard D, Stock SR, Donovan J, Springett M, et al. Human aortic valve calcification is associated with an osteoblast phenotype. *Circulation.* 2003;107(17):2181-4.
6. Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet.* 2009;373(9667):956-66.
7. Carabello BA, Green LH, Grossman W, Cohn LH, Koster JK, Collins JJ Jr. Hemodynamic determinants of prognosis of aortic valve replacement in critical aortic stenosis and advanced congestive heart failure. *Circulation.* 1980;62(1):42-8.
8. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sanches CRM, 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.
9. lung 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.
10. Bouma BJ, van Den Brink RB, van Der Meulen JH, Verheul HA, Cheriex EC, Hamer HP, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart.* 1999;82(2):143-8.
11. 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.
12. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
13. 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.
14. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second-and current third-generation self-expanding Corevalve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(1):69-76.
15. Sarmiento-Leite R, Quadros AS, Prates PRL, Zanatta LG, Salgado Filho PA, Grando T, et al. Implante valvular aórtico percutâneo: experiência inicial do Sul do Brasil. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2008;16(4):398-405.
16. 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.
17. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(3):253-69.
18. Piazza N, de Jaegere P, Schultz C, Becker AE, Serruys PW, Anderson RH. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv.* 2008;1(1):74-81.
19. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation.* 2006;113(6):842-50.
20. Gilard M, Eltchaninoff H, lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2012;366(18):1705-15.
21. Lemos PA, Saia F, Marzocchi A, Mariani Jr J, Esteves Filho A, Kajita LJ, et al. Implante transcatereter de prótese valvular aórtica: perfil clínico e evolução de uma série consecutiva de 75 casos do registro conjunto Universidade de Bolonha/Hospital Sírio-Libanês. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2011;19(1):24-7.
22. 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.
23. Stähli BE, Bunzli R, Grunenfelder J, Buhler I, Felix C, Bettex D, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) outcome according to standardized endpoint definitions by the Valve Academic Research Consortium (VARC). *J Invasive Cardiol.* 2011;23(8):307-12.
24. El-Khally Z, Thibault B, Staniloae C, Theroux P, Dubuc M, Roy D, et al. Prognostic significance of newly acquired bundle branch block after aortic valve replacement. *Am J Cardiol.* 2004;94(8):1008-11.
25. Kolh P, Lahaye L, Gerard P, Limet R. Aortic valve replacement in the octogenarians: perioperative outcome and clinical follow-up. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;16(1):68-73.