

Implante transcaterter de valva aórtica: resultados atuais do desenvolvimento e implante de um nova prótese brasileira

Transcatheter aortic valve implantation: results of the current development and implantation of a new Brazilian prosthesis

Diego Felipe Gaia¹, José Honório Palma², Carolina Baeta Neves Duarte Ferreira³, José Augusto Marcondes de Souza⁴, Marcus Vinícius Gimenes⁵, Murilo Teixeira Macedo⁵, Márcio Rodrigo Martins⁶, Enio Buffolo⁷

DOI: 10.5935/1678-9741.20110007

RBCCV 44205-1288

Resumo

Objetivo: A troca valvar aórtica é procedimento rotineiro com risco aceitável. Em alguns casos, a mortalidade é elevada, contraindicando o procedimento. O implante minimamente invasivo transcaterter de valva aórtica parece ser alternativa, reduzindo a morbimortalidade. A avaliação dos resultados clínicos, segurança e eficácia do procedimento são o objetivo desse estudo.

Métodos: Uma prótese transcaterter, balão expansível foi utilizada em 33 casos de alto risco. EuroScore médio foi de 39,30% e STS score de 30,28%. Oito pacientes apresentavam disfunção de bioprótese e o restante, estenose aórtica calcificada. Os procedimentos foram realizados em ambiente cirúrgico híbrido, sob controle ecocardiográfico e fluoroscópico. Através de minitoracotomia esquerda, as próteses foram implantadas pelo ápice ventricular, sob estimulação de alta frequência ou choque hemorrágico. Foram realizados controles clínicos e ecocardiográficos.

Resultados: A correta liberação da prótese foi possível em 30 casos. Três conversões ocorreram. A mortalidade operatória foi de um caso e a mortalidade em 30 dias, 18,18%. O gradiente médio reduziu de 43,58 para 10,54 mmHg. A fração de ejeção apresentou aumento significativo após o 7º pós-operatório. Insuficiência aórtica residual esteve presente em 30,30% dos pacientes. Ocorreu uma complicação vascular periférica e um caso de bloqueio atrioventricular total. Um paciente apresentou acidente vascular cerebral. A mortalidade em 30 dias foi de 18,18%.

Conclusão: O implante transapical de valva aórtica transcaterter é procedimento seguro e com resultados de médio prazo satisfatórios. São necessários estudos de longo prazo com maior poder amostral no intuito de determinar resultado hemodinâmico, qualidade de vida e sobrevida em longo prazo.

Descritores: Valva aórtica. Ponte cardiopulmonar. Cateterismo cardíaco.

1. Doutorado; Professor Adjunto da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.
2. Livre Docente; Professor Adjunto, Chefe da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.
3. Mestrado; Médica Anestesiologista. Preceptora do programa de residência médica em Anestesiologia, Dor e Terapia Intensiva da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.
4. Doutorado; Médico hemodinamicista da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.
5. Cirurgião; Médico residente do programa de Cirurgia Cardiovascular da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.
6. Médico Residente do programa de Cirurgia Cardiovascular da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.

7. Professor Titular de Cirurgia Cardiovascular da UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.

Trabalho realizado na Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Endereço para correspondência:
Diego Felipe Gaia. Rua Borges Lagoa, 1080 – 7º andar – Vila Clementino – São Paulo, SP, Brasil – CEP 04038-000.
E-mail: drgaia@terra.com.br

Artigo recebido em 10 de fevereiro de 2011
Artigo aprovado em 23 de junho de 2011

Objective: Aortic valve replacement is a routine procedure with acceptable risk, but in some cases, such risk can justify contraindication. Minimally invasive transcatheter aortic valve implantation has emerged as an alternative, with lower morbidity and mortality. The aim of this study was clinical, safety and efficacy assessment.

Methods: Thirty-three high risk patients underwent transcatheter balloon expandable aortic valve implantation. Mean Logistic EuroScore risk was 39.30% and STS score 30.28%. Eight patients presented with dysfunctional bioprosthesis, remaining ones presented calcified aortic stenosis. Procedures were performed in a hybrid OR under fluoroscopic and echocardiography guidance. Using a left minithoracotomy the prosthesis were implanted through the ventricular apex under rapid ventricular pacing or hemorrhagic shock. Echocardiographic and angiographic controls were performed.

Results: Implant was feasible in 30 cases. Three conversions occurred. There was only one case of operative death. Median transvalvular aortic gradient reduced from 43.58 mmHg to 10.54 mmHg. Left ventricular function improved in the first 7 postoperative days. Paravalvular aortic regurgitation was mild and present in 30.30%. One case presented major vascular complication and another one permanent pacemaker implant. One major stroke case occurred. Overall 30-day mortality was 18.18%.

Conclusion: The transapical implantation of catheter-mounted bioprosthesis is a safe procedure with acceptable midterm results. Long term follow-up with increased sample power is mandatory in order to access hemodynamic, life quality and survival.

Descriptors: Aortic valve. Cardiopulmonary bypass. Heart catheterization.

INTRODUÇÃO

A calcificação degenerativa da valva aórtica é considerada a causa mais comum de estenose aórtica nos países desenvolvidos, sendo a mais frequente indicação de substituição da valva aórtica [1-5]. O tratamento padrão consiste na substituição valvar por um dispositivo protético (biológico ou mecânico) com mortalidade operatória ao redor de 4% [6,7].

Apesar destes resultados, alguns pacientes apresentam morbi-mortalidade muito elevada. Idade avançada, enxertos coronarianos pérvios, irradiação torácica extensa, aortas em porcelana, operações prévias, fragilidade biológica e carência de sintomatologia bem documentada são fatores que aumentam o risco cirúrgico. A conjunção desses fatores pode determinar a contra-indicação do procedimento em até 30% dos casos, apesar da sintomatologia ou da presença de comprometimento estrutural cardíaco [8,9].

Recentemente, diversos grupos têm proposto terapias alternativas com o objetivo de reduzir a morbi-mortalidade associada à intervenção convencional. A valvoplastia aórtica com balão foi uma dessas primeiras intervenções. Infelizmente, após curto período de melhora, os pacientes retornam a apresentar sintomas e mortalidade comparável ao tratamento clínico [10]. Nos últimos anos, o implante de uma bioprótese aórtica através de cateteres tem sido proposto com o mesmo objetivo, porém com resultados mais consistentes [11,12]. O aprimoramento destes dispositivos, como a redução do calibre dos introdutores e melhorias estruturais tem fornecido incremento significativo no resultado [13]. O Partner Trial (*Placement of Aortic Transcatheter*), ensaio randomizado comparativo entre a terapêutica clínica e a transcater, demonstrou superioridade da última, tanto em termos de mortalidade quanto de qualidade de vida [14].

Apesar dos resultados animadores, existe grande discrepância entre os resultados de diferentes grupos, especialmente devido à heterogeneidade dos pacientes avaliados com diferentes escores de risco e critérios de seleção [15,16].

Dois dispositivos encontram-se disponíveis comercialmente para implante transcater na válvula aórtica: Edwards Sapien (balão expansível) (Edwards Lifesciences, CA, USA) e CoreValve (auto expansível) (Medtronic Corporation, MN, USA), ambos com características estruturais distintas. Em nosso meio, foi desenvolvida uma prótese balão expansível, com resultados iniciais animadores [17,18].

A avaliação dos resultados clínicos, segurança e eficácia do procedimento realizado com essa nova prótese são o objetivo deste trabalho.

MÉTODOS

Seleção dos pacientes

Entre junho de 2008 e janeiro de 2011, 33 pacientes foram submetidos ao implante valvar aórtico transcater, após concordarem com o termo de consentimento livre e informado e aprovação do Comitê de Ética (CEP 1116/08).

Os pacientes foram selecionados por um grupo multidisciplinar. A seleção dos pacientes envolveu, além da consulta multidisciplinar e dos critérios de inclusão e exclusão, a consideração de aspectos como alto risco cirúrgico, expectativa, qualidade de vida e avaliação de fragilidade biológica. A fragilidade biológica foi avaliada com base na análise de múltiplos fatores, como mobilidade, força, capacidade de realização de atividades de vida diária, estado nutricional e presença de déficits cognitivos. O escores de risco EuroSCORE e STS score foram utilizados

no intuito de fornecer análise quantitativa do risco individual envolvido no procedimento.

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

Os critérios de inclusão e exclusão estão referidos em outra publicação [18].

Características demográficas e comorbidades dos pacientes estão listadas na Tabela 1.

Tabela 1. Características demográficas e comorbidades.

Característica	n=33
Idade em anos (média/intervalo)	75,51/34-88
Sexo feminino (n/%)	17/51,51
Hipertensão arterial sistêmica (n/%)	31/93,93
Diabetes (n/%)	7/21,21
Dislipidemia (n/%)	20/60,60
Taxa de filtração glomerular < 50mL/min(n/%)	26/78,78
Insuficiência renal dialítica	2/6,06
Doença pulmonar restritiva / obstrutiva (n/%)	11/33,33
Hipertensão arterial pulmonar (n/%)	9/27,27
Operados na vigência de internação hospitalar por descompensação (n/%)	13/39,39
Fibrilação atrial (n/%)	9/27,27
Tipo Funcional – NYHA (n/%)	
II	4/12,12
III	11/33,33
IV	18/54,54
Comorbidades	
Doença arterial coronária (n/%)	18/54,54
ATC prévia (n/%)	8/24,24
Cirurgia cardiovascular prévia (n/%)	16/48,48
Doença arterial periférica (n/%)	17/51,51
Acidente vascular cerebral prévio (n/%)	2/6,06
Câncer (n/%)	1/3,03
Aorta porcelana (n/%)	6/18,18
Chagas (n/%)	1/3,03
Anemia falciforme (n/%)	1/3,03
Fragilidade Biológica (Frailty) (n/%)	15/45,45
“Valve-in-valve” (n/%)	8/24,24
Euroscore logístico (%) (média/intervalo)	39,30/5,85-90,3
STS score (%) (média/intervalo)	30,28/4,8-62,9
Gradiente aórtico de pico(média±desvio padrão)	75,41±22,64
Gradiente aórtico médio (média±desvio padrão)	43,58±14,67
Fração de ejeção ventricular esquerda (média±desvio padrão)	49,23±13,50

NYHA – New York Heart Association

Dispositivo e Procedimento

O implante valvar aórtico transapical foi realizado conforme técnica descrita anteriormente [18]. Foi utilizada em todos os casos bioprótese transcateretor balão expansível (Braile Biomédica, São José do Rio Preto, Brasil), em tamanhos de 20 a 26 mm de diâmetro, conforme o anel valvar aórtico ou o diâmetro interno da bioprótese com disfunção, considerando-se um sobre tamanho de 10% (Figura 1).



Fig. 1 – Aortografia de controle, demonstrando o correto posicionamento da prótese em relação ao anel valvar, patência dos óstios coronários e ausência de insuficiência aórtica

Controles ecocardiográficos transefágicos intraoperatórios foram realizados após o implante valvar e estabilização hemodinâmica do paciente no intuito de verificar o correto funcionamento valvar protético, bem como suas características hemodinâmicas. Nos casos onde foi constatada insuficiência aórtica perivalvar foi realizado um novo balonamento da prótese com hipotensão induzida era realizado. A aortografia de controle só foi realizada nos casos de dúvida ecocardiográfica do funcionamento valvar ou suspeita de interferência com os óstios coronários.

Após o procedimento, todos os pacientes foram mantidos com protocolo de dupla antiagregação utilizando ácido acetilsalicílico e clopidogrel.

Seguimento e Desfechos

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

Os pacientes foram seguidos de maneira seriada nos seguintes pós-operatórios: 1 dia, 7 dias, 30 dias, 6 meses, 12 meses, 18 meses e 24 meses. Foram realizadas avaliações clínicas e ecocardiográficas.

Os desfechos avaliados foram: mortalidade por qualquer causa (30 dias, global e pós-alta); eventos cardiovasculares maiores; reinternação por disfunção protética ou deterioração clínica; classe funcional; acidente vascular cerebral; complicação vascular; insuficiência renal e sangramento.

Acidente vascular cerebral e infarto agudo do miocárdio foram definidos conforme as recomendações do Valve Academic Research Consortium [19].

Análise estatística

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 curva de Kaplan-Meyer foi utilizada para as análises de sobrevivência dos desfechos adequados.

RESULTADOS

Procedimento

Todos os casos foram realizados na instituição em sala cirúrgica híbrida. O implante valvar com sucesso foi possível em 30 casos. Ocorreram três conversões imediatas: duas por migração da prótese e uma por deterioração hemodinâmica após o implante.

O tempo médio de implante foi de 183,21±78,19 minutos. O tempo médio de fluoroscopia foi de 13,23±6,01 minutos. A quantidade média de contraste utilizada foi de 27,87±39,98 mL, sendo que na segunda metade da casuística foi de 4,70±13,28 mL. A mortalidade operatória foi de um caso. Não ocorreu necessidade de implante de mais de uma válvula no mesmo paciente. Complicação vascular maior ocorreu em um caso (rotura de veia ilíaca durante canulação femoral com necessidade de minilaparotomia). Ocorreram dois casos de implante de marcapasso definitivo: um por fibrilação atrial de baixa resposta ventricular no 15º dia de pós-operatório ainda na fase hospitalar e um por bloqueio atrioventricular total após a alta hospitalar no 45º dia de pós-operatório.

Foram utilizados os seguintes tamanhos de dispositivos: 3 de 20 mm, 8 de 22 mm, 11 de 24 mm e 11 de 26

mm. Os casos de *valve-in-valve* utilizaram próteses: 2 de 20 mm, 4 de 22 mm e 2 de 24 mm.

O seguimento variou de 1 a 21 meses.

As variáveis operatórias estão listadas na Tabela 2.

Tabela 2. Variáveis operatórias.

Variável	n=33
Sucesso do procedimento (n/%)	30/90,91
Conversão para troca convencional (n/%)	2/6,06
Desfibrilação (n/%)	2/6,06
Entrada em circulação extracorpórea (exclui conversões)	1/3,03
Contraste (mL) (média)	27,87
Tempo de fluoroscopia (min) (média±desvio padrão)	13,23±6,01
Tempo de procedimento (min) (média±desvio padrão)	182,66±75,52

Mortalidade e re-hospitalização

A mortalidade em 30 dias foi de 18,18%. Ocorreram 12 óbitos hospitalares (antes da alta), estes foram consequentes às seguintes complicações: broncopneumonia (quatro casos: 32, 53, 112 e 418 dias), fístula traqueoesofágica (um caso: 392 dias), sepse com infecção de corrente sanguínea (cinco casos: 5, 16, 17, 21 e 31 dias), infarto agudo do miocárdio (um caso: 54 dias) e acidente vascular cerebral (um caso: 24 dias). Durante o seguimento pós-alta hospitalar, ocorreram dois óbitos: um caso por *Influenza A H1N1* (90 dias) e outro por choque cardiogênico com prótese normofuncionante (52 dias).

A sobrevida em 6, 12 e 18 meses calculada pela curva de Kaplan-Meyer foi, respectivamente, 61,5%, 61,5% e 53,8%. A sobrevida nos pacientes que obtiveram alta hospitalar derivada da curva de Kaplan-Meyer aos 6, 12 e 18 meses foi de 90,7% (Figura 2).

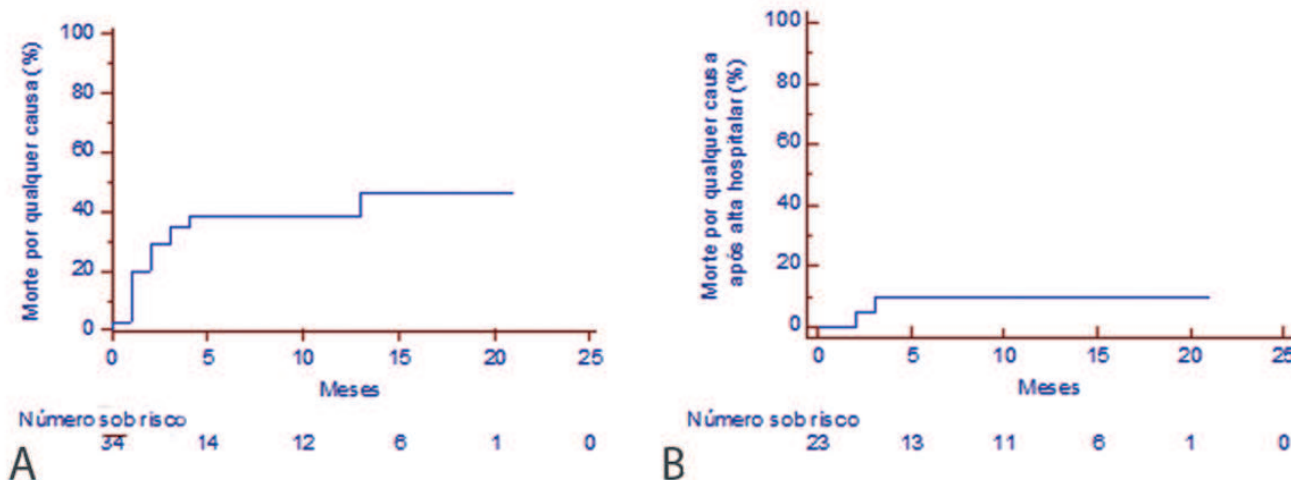


Fig. 2 – Curva de Kaplan-Meyer de mortalidade por qualquer causa e mortalidade após alta hospitalar

A taxa de re-hospitalização foi de 15,15%, sendo que após o sexto mês ocorreu apenas uma reinternação. Suas causas foram: 1. Pneumonia lobar; 2. Hemotórax à esquerda, provavelmente secundário a sangramento apical ventricular, com necessidade de drenagem torácica; 3. Derrame pleural à esquerda, com necessidade de toracocentese; 4. Insuficiência aórtica com novo episódio de balonamento valvar; 5. Choque cardiogênico; 6. Bloqueio atrioventricular total, com necessidade de implante de marcapasso definitivo.

Complicações

Outras complicações estão relacionadas na Tabela 2.

Evolução da classe funcional

A classe funcional apresentou melhora significativa quando comparada no pré-operatório com 1, 6 e 12 meses ($P<0,0001$). A comparação entre 1, 6 e 12 meses não demonstrou diferença estatisticamente significativa (Figura 3).

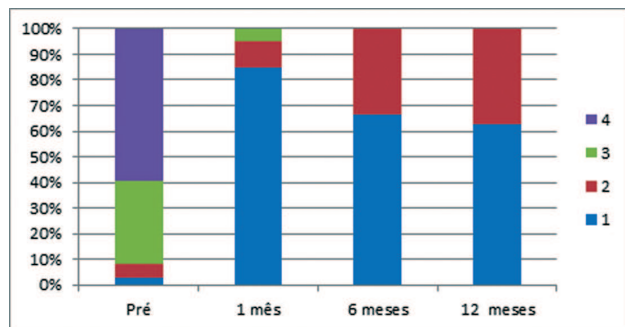


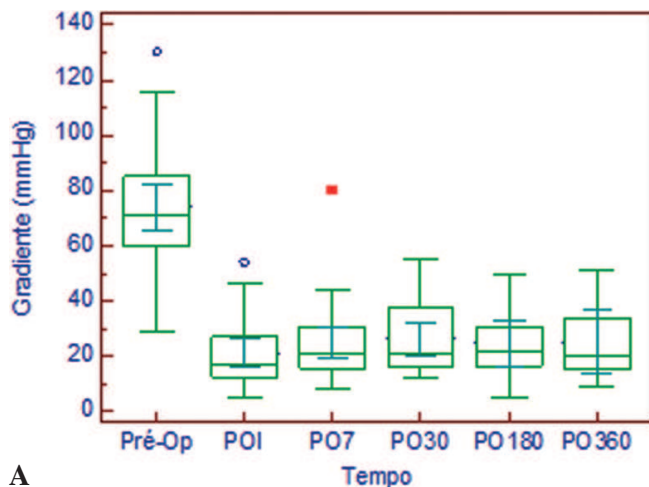
Fig. 3 – Evolução da classe funcional NYHA

O resultado hemodinâmico avaliado pelo ecocardiograma foi satisfatório, com redução significativa do gradiente de pico de $75,41\pm 22,64$ para $21,32\pm 12,42$ mmHg no 1º pós-operatório ($P<0,001$). A evolução demonstrou que essa redução do gradiente foi mantida nos exames subsequentes, sem diferença estatisticamente significativa entre o gradiente obtido após o implante no pós-operatório imediato (Figura 4). O gradiente médio também demonstrou redução significativa de $43,58\pm 14,67$ mmHg para $10,54\pm 6,90$ mmHg no 1º pós-operatório ($P<0,001$). A evolução também demonstrou a manutenção dessa redução (Figura 4).

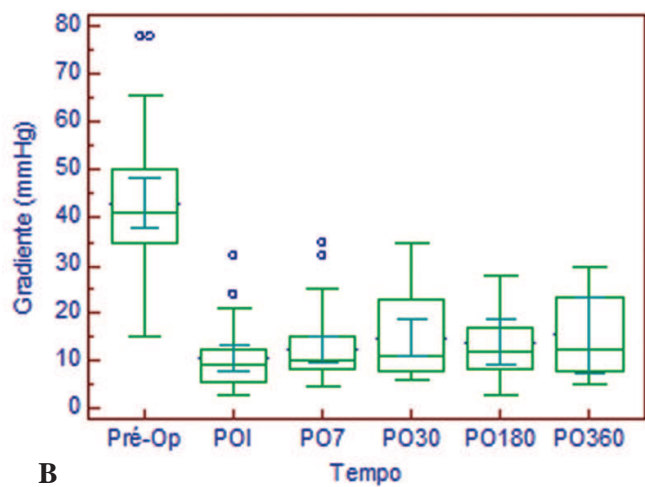
A insuficiência aórtica periprotética no pós-operatório imediato esteve presente em 10 (30,30%) casos, sendo insuficiência 1+ em 15,15%, 2+ em 12,12% e 3+ 3,03%. A distribuição e a gravidade da regurgitação aórtica foram mantidas ao longo do período de observação, com tendência à diminuição. Nos pacientes submetidos ao implante “valve-in-valve”, não ocorreu insuficiência aórtica peri ou transprotética. Um paciente necessitou de reintervenção, com novo episódio de insuflação com balão da prótese no 4º mês de pós-operatório por regurgitação para-protética importante e resolução do mesmo após o procedimento, sem mortalidade associada.

A função ventricular medida pela fração de ejeção do ventrículo esquerdo pelo método de Simpson apresentou melhora estatisticamente significativa de $49,23\pm 13,50$ para $55,93\pm 11,53$, no sétimo dia de pós-operatório ($P<0,01$), sustentada no seguimento (Figura 5).

As variáveis intra-operatórias estão listadas na Tabela 2.



A
Pré-operatório versus 1º pós-operatório $P<0,001$
1º pós-operatório versus os subseqüente $P>0,05$



B
Pré-operatório versus 1º pós operatório $P<0,001$
1º pós-operatório versus os subseqüentes $P>0,05$

Fig. 4 – A. Gradientes transvalvares aórticos de pico no pré, 1º, 7º, 30º, 180º, 360º pós-operatório. B. Gradientes transvalvares aórticos médios pré, 1º, 7º, 30º, 180º, 360º pós-operatório.

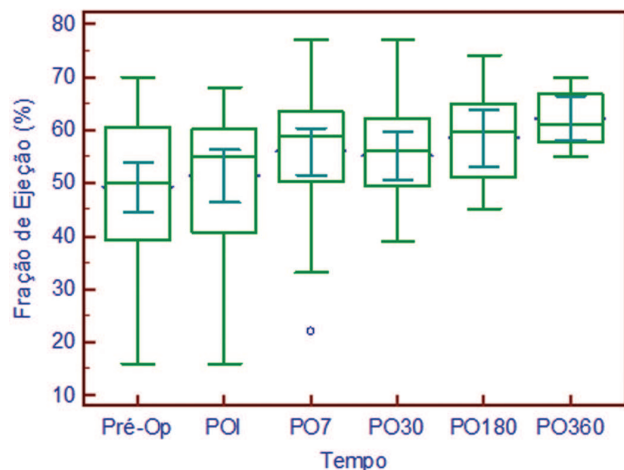


Fig. 5 – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo no pré, 1°, 7°, 30°, 180°, 360° pós-operatório.

Pré-operatório versus 1° pós-operatório – $P > 0,05$

Pré-operatório versus 7° pós-operatório – $P = 0,01$

Pré-operatório versus 30° pós-operatório – $P < 0,0001$

DISCUSSÃO

A troca valvar aórtica é o procedimento de escolha em pacientes portadores de estenose valvar aórtica ou disfunção protética. Na maioria da população, a intervenção apresenta risco baixo e é capaz de promover melhora funcional e elevar a sobrevida quando comparado ao tratamento clínico [6]. Mesmo pacientes com idade avançada podem apresentar risco aceitável em centros de grande experiência [20].

Apesar dessas evidências, parcela significativa dos pacientes tem seu procedimento negado, seja por risco considerado inaceitável ou por condições técnicas que tornam proibitivo o acesso torácico, a instalação da circulação extracorpórea ou o pinçamento aórtico. Entre elas a presença de aortas com calcificações extensas ou em porcelana, presença de enxertos coronarianos prévios, radioterapia torácica ou a existência de múltiplas comorbidades [8]. Essa parcela da população de portadores de estenose aórtica não é candidata ao procedimento convencional e, portanto, não é incluída na maioria dos estudos de risco operatório, o que torna sua avaliação duvidosa.

A avaliação do risco operatório baseada em escores de risco possui diversas limitações, como a não inclusão de algumas características tidas como de risco: 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 pacientes que efetivamente foram submetidos à cirurgia, limitando a inferência em grupos originalmente não considerados candidatos ao procedimento intervencionista [21].

Dentro desse contexto, a possibilidade de intervenção menos invasiva com o implante transcater da valva aórtica, seja por via femoral ou apical, tem se tornado uma alternativa atrativa. Diversos centros têm publicado resultados animadores, porém a mortalidade ainda permanece significativa, a despeito da gravidade dos pacientes e do avanço dos dispositivos [14,18].

A população selecionada para a fase inicial de avaliação desse novo dispositivo foi composta de indivíduos com escore de risco extremamente elevado, atingindo um EuroScore Logístico de 90,3% e um STS score de 62,9%, com médias que superam a maioria dos estudos na literatura [22]. Apesar de alguns casos apresentarem escore de risco abaixo do previsto nos critérios de inclusão estes eram portadores de comorbidades não contempladas nos mesmos e não descritas previamente em indivíduos submetidos ao tratamento transcater, como a doença de Chagas e a anemia falciforme. A avaliação multiprofissional justificou sua seleção. A idade foi outro fator de questionamento, demonstrando que não apenas indivíduos idosos são candidatos ao procedimento.

A inclusão de pacientes jovens pode suscitar a possibilidade da intervenção transcater como ponte para estabilização até a terapia definitiva ou até mesmo como terapêutica de destino.

A frequência de comorbidades, como aorta em porcelana, doença arterial periférica, doença arterial coronária, cirurgia prévia e disfunção renal, presentes na população do presente estudo é mais elevada do que no registro SOURCE, com consequente elevação de risco [23].

A estratégia de implante selecionada foi a via transapical, por permitir a compatibilização com introdutores de maior calibre e diminuir a possibilidade de complicações vasculares periféricas. Diversos estudos têm reportado maior mortalidade com a via transapical quando comparada à transfemoral, porém na maioria das vezes o acesso transapical é reservado para os casos de falha no acesso femoral, o que torna os grupos não comparáveis [23]. Por outro lado, a via transapical é o acesso de escolha em alguns grupos, por evitar manipulação excessiva do sistema ilíaco femoral e arco aórtico, reduzindo complicações vasculares e acidente vascular cerebral, fatores sabidamente implicados na mortalidade [24].

A mortalidade hospitalar do procedimento é bastante variável na literatura, porém os grupos na maioria das vezes não são comparáveis. O risco observado é menor que o predito pelos escores de risco, apesar de diversos questionamentos a respeito de sua validade [22]. Outro ponto importante se refere ao fato de que o desfecho

mortalidade em 30 dias pode não explicitar o desfecho real do paciente, visto que, assim como em nossa amostra, muitos pacientes podem sobreviver ao procedimento inicial e perecer após o primeiro mês de complicações diversas, em especial as infecciosas, de alta mortalidade neste frágil grupo. Assim, o desfecho de mortalidade geral e sua separação por mortalidade pós-alta hospitalar é de fundamental importância para uma correta avaliação da segurança e eficácia do procedimento.

A mortalidade em 30 dias encontrada é significativa, porém, similar a da literatura (18,18%), mesmo considerando-se maior gravidade de nosso grupo [22]. Já a mortalidade global (42,42%) é influenciada negativamente por complicações infecciosas no pós-operatório. Na presente amostra, 39,39% dos pacientes foram operados na vigência de descompensação e internados, suscitando maior risco de colonização infecciosa. Por outro lado, a sobrevida após alta hospitalar é bastante favorável (90,7%), demonstrando que vencida a fase inicial o resultado é sustentado e que melhorias no cuidado pós-operatório, como a implementação de cuidados multiprofissionais, são fundamentais para o sucesso do procedimento [12].

O fato da mortalidade global observada ser semelhante ao EuroScore predito (39,30% *versus* 42,42%) não deve significar que o implante transcater de valva aórtica tem resultado semelhante ao procedimento convencional, visto que esses escores não foram calibrados para essa população de pacientes. Os pacientes selecionados para esse estudo tiveram sua indicação de cirurgia convencional negada por ao menos dois cirurgiões. Em grupos como estes, a sobrevida é desfavorável, alcançando em 1, 2 e 3 anos apenas 50%, 25% e 10%, respectivamente [25].

Ye et al. [26] demonstraram, em um seguimento de 3 anos, mortalidade global de 42,25%, resultado bastante semelhante ao observado em nossa amostra, sendo a mortalidade em 30 dias de 16,9%, apesar do perfil de risco ser mais favorável com Euroscore e STS score menores.

O Partner Trial, recentemente publicado, demonstrou mortalidade e desfechos compostos significativamente menores no grupo submetido à terapia transcater quando comparado ao tratamento clínico em amostras randomizadas, com sobrevida em 1 ano de 69,3% para o grupo transcater *versus* 49,3% com tratamento clínico [14], valor semelhante ao encontrado em nossa amostra (sobrevida em 1 ano de 61,5%).

Complicações menores são evento de relativa frequência e afetam negativamente a evolução, especialmente as complicações vasculares [23]. No grupo estudado, ocorreu apenas um caso de complicação vascular (sem mortalidade), o que somado ao insuficiente tamanho amostral não permite conclusões a respeito do impacto dessa complicação na mortalidade global.

A falha de oclusão adequada do ápice ventricular

esquerdo também é relatada na literatura, sendo possivelmente a causa de dois casos de hemotórax com necessidade de reintervenção na primeira metade da casuística. A redução calibre do introdutor de 26Fr. para 22Fr. facilitou o fechamento apical e não ocorreram novos casos de sangramento. Por outro lado, mesmo com introdutores de pequeno calibre, a oclusão apical pode tornar-se desafiadora, com grande perda sanguínea. A possibilidade do auxílio da circulação extracorpórea ou de sistemas de salvamento sanguíneo pode ser crucial no desfecho do paciente.

Ocorreram dois casos de necessidade de substituição renal com terapia de hemodiálise, apesar de 78,78% dos pacientes apresentarem taxa de filtração glomerular abaixo de 50%. Possivelmente, o baixo uso de contraste iodado colaborou para preservação da função renal (não utilizado em 60,60% dos pacientes).

A deterioração estrutural valvar ainda é um parâmetro de difícil avaliação e comparação na literatura, dado o pequeno período de seguimento, bem como a pequena diversidade de próteses disponíveis. É de se preocupar que o fato dos folhetos valvares necessitarem de compressão e expansão por balão pode teoricamente causar deterioração estrutural precoce dos mesmos. Em nossa casuística, não foi observada deterioração da função valvar dos folhetos durante o seguimento, porém um paciente necessitou de novo episódio de balonamento por insuficiência aórtica periprotética, com resolução total do mesmo.

O bloqueio atrioventricular é uma complicação frequentemente descrita, podendo alcançar um terço dos pacientes, especialmente com a Core Valve [27]. As próteses balão expansíveis, como a Edwards Sapiens e a Braile, apresentam índices de necessidade de estimulação cardíaca permanente ao redor de 4,5% [14]. Apenas dois casos apresentaram necessidade de implante de marcapasso definitivo, sendo apenas um por bloqueio atrioventricular total. Novamente, o pequeno poder amostral não permite estimar a real incidência do distúrbio com esta nova prótese.

A necessidade de conversão para procedimento convencional, suporte cardiopulmonar total e substituição valvar é descrita na literatura como ao redor de 3,5% [22]. Na presente amostra, ocorreram duas (6,06%) conversões, sendo que uma evoluiu para óbito após 30 dias por broncopneumonia e outro segue vivo sem intercorrências. Ambas as causas de conversão estiveram relacionadas à curva de aprendizado, com migração da válvula durante o implante. Problemas relacionados à embolização valvar ocorrem em torno de 0,5% em equipes treinadas [22]. Entre os fatores causais, incluem-se a incorreta avaliação da valva nativa (pouca calcificação, presença assimétrica de cálcio, imprecisão de medida do anel). O posicionamento valvar durante a liberação da prótese também é fator de

complicação, podendo acarretar interferências com o aparato mitral ou obstrução dos óstios coronários, complicação esta não presente na amostra.

A avaliação e o seguimento ecocardiográfico dos pacientes submetidos à terapia transcater é de fundamental importância na comparação entre diferentes dispositivos e a troca valvar aórtica convencional. O desempenho e durabilidade destas novas próteses necessitam de avaliação constante, considerando-se as extensas diferenças de concepção valvar, seu modo de implante e mecanismo de fixação. Ainda não existem dados de longo prazo a respeito dessas variáveis. O perfil hemodinâmico dessas próteses é superior ao dos modelos tradicionais, sejam eles montados em suporte ou *stentless*. Contribuem para a superioridade a ausência de grandes estruturas de suporte, promovendo significativo ganho de orifício efetivo. Comparações entre o desempenho hemodinâmico e a evolução da melhora da função ventricular são notadamente superiores em pacientes submetidos ao implante transcater quando comparados à intervenção usual [28,29].

Embora o perfil hemodinâmico seja superior, a persistência de graus variados de insuficiência aórtica pós-procedimento, principalmente de origem perivalvar, normalmente de grau leve a moderado, está presente independente do tipo de prótese utilizado [15]. A prevalência da insuficiência é maior do que a esperada para as substituições convencionais [30]. Tais vazamentos são secundários à dificuldade de adaptação perfeita entre a válvula protética e a circunferência irregular do anel valvar aórtico após a valvoplastia com balão.

Dados do Partner Trial evidenciam 10,5% de regurgitação valvar aórtica periprotética de moderada a grave em 1 ano [14]. Na presente amostra, a incidência de insuficiência aórtica grave ou moderada foi menor que a encontrada na literatura. A disponibilidade de maior número de diâmetros protéticos permitiu 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 gradientes transvalvares pós-implante apresentaram redução expressiva em comparação ao pré-operatório, permanecendo baixos durante o seguimento, demonstrando um perfil hemodinâmico favorável desse dispositivo. Essa manutenção é semelhante à encontrada nas demais próteses disponíveis comercialmente [29]. A redução do gradiente não foi tão expressiva, apesar de significativa, nos casos de *valve-in-valve*, sugerindo que tal estratégia pode ser mais propensa a gerar *mismatch*, especialmente quando a bioprótese com disfunção for de diâmetro reduzido.

A função ventricular apresenta melhora significativa no seguimento e de maneira precoce. No sétimo pós-operatório, é possível notar incremento significativo. A rápida melhora pode explicar em parte as diferenças de mortalidade observadas entre procedimento convencional e transcater. A não utilização da circulação extracorpórea e pinçamento aórtico sob proteção cardioplégica e a presença de uma pós-carga menor gerada pelas próteses transcater são possíveis causas [28,29].

A classe funcional dos pacientes melhora e permanece estável no seguimento. Aos 12 meses, todos os pacientes encontram-se em tipo funcional 1 ou 2 (NYHA). Obviamente, uma maior amostra identificaria casos em pior tipo funcional, porém a prevalência de doentes pouco sintomáticos deve permanecer. Estudos mais abrangentes que englobem avaliação da classe funcional e parâmetros como qualidade de vida e tolerância ao exercício são necessários para determinar o real benefício.

O estudo apresenta limitações, como pequeno tamanho amostral e tempo de seguimento relativamente curto. A curva de aprendizado está presente em especial na correta seleção dos candidatos ao tratamento transcater. Identificar os indivíduos com maior benefício com essa estratégia só será possível com maior número de pacientes e longo prazo observacional. A randomização frente ao tratamento clínico e a substituição aberta poderá confirmar os achados.

CONCLUSÃO

O tratamento transcater da estenose aórtica e da disfunção de bioprótese com essa nova válvula é capaz de fornecer benefícios com melhora estrutural e funcional cardíaca. É mandatória a continuação do seguimento, com o objetivo de mensurar os benefícios, complicações e aprimorar critérios de seleção.

A intervenção convencional ainda permanece o padrão ouro para doentes de baixo risco, porém essa nova estratégia pode ser recomendada para grupos selecionados, com contraindicação ao procedimento tradicional.

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. Oliveira Júnior JL, Fiorelli AI, Santos RHB, Pomerantzeff PAM, Dallan LAO, Stolf NAG. A doença coronária aumenta a mortalidade hospitalar de portadores de estenose aórtica submetidos à substituição valvar? *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2009;24(4):453-62.
3. Segalote RC, Pomerantzeff PMA, Brandão CMA, Stolf NAG. Cirurgia de preservação da valva aórtica em idosos com estenose aórtica. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(4):519-23.
4. Bonini RCA, Palazzi EM, Chacur P, Sousa LCB. Correção cirúrgica da estenose aórtica supravalvar com modificação da técnica de Sousa. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):253-6.
5. Feguri GR, Macruz HMS, Bulhões D, Neves A, Castro RM, Fonseca L, et al. Troca valvar aórtica com diferentes próteses. Existem diferenças nos resultados da fase hospitalar? *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(4):534-41.
6. Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Jamieson WR, Shroyer ALW, et al. Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(3):885-92.
7. Saadi EK. Implante percutâneo de valva aórtica: mito ou realidade? *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(1):93-6.
8. Jung 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.
9. Schueler R, Hammerstingl C, Sinning JM, Nickenig G, Omran H. Prognosis of octogenarians with severe aortic valve stenosis at high risk for cardiovascular surgery. *Heart.* 2010;96(22):1831-6.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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. *New Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
15. Al-Attar N, Himbert D, Descoutures F, Jung 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.
16. 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.
17. Gaia DF, Palma JH, Souza JA, Guilhen JC, Telis A, Fischer CH, et al. Off-pump transapical balloon-expandable aortic valve endoprosthesis implantation. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2009;24(2):233-8.
18. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, de Souza JA, Agreli G, Guilhen JC, et al. Transapical aortic valve implantation: results of a Brazilian prosthesis. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(3):293-302.
19. 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. *Eur Heart J.* 2011;32(2):205-17.
20. 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.
21. Zajarias A, Cribier AG. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(20):1829-36.
22. Yan TD, Cao C, Martens-Nielsen J, Padang R, Ng M, Valletly MP, et al. Transcatheter aortic valve implantation for high-risk patients with severe aortic stenosis: A systematic review. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(6):1519-28.
23. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation.* 2010;122(1):62-9.
24. Johansson M, Nozohoor S, Kimblad PO, Harnek J, Olivecrona GK, Sjögren J. Transapical versus transfemoral aortic valve implantation: a comparison of survival and safety. *Ann Thorac Surg.* 2011;91(1):57-63.
25. Kojodjojo P, Gohil N, Barker D, Youssefi P, Salukhe TV, Choong A, et al. Outcomes of elderly patients aged 80 and over with symptomatic, severe aortic stenosis: impact of patient's choice of refusing aortic valve replacement on survival. *QJM.* 2008;101(7):567-73.

-
26. Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, Nietlispach F, Albugami S, Masson JB, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation: follow-up to 3 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(5):1107-13, 1113.e1.
 27. Fraccaro C, Buja G, Tarantini G, Gasparetto V, Leoni L, Razzolini R, et al. Incidence, predictors, and outcome of conduction disorders after transcatheter self-expandable aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2011;107(5):747-54.
 28. Zhao Y, Lindqvist P, Nilsson J, Holmgren A, Näslund U, Henein MY. Trans-catheter aortic valve implantation—early recovery of left and preservation of right ventricular function. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;12(1):35-9.
 29. 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.
 30. Rallidis LS, Moyssakis IE, Ikonomidis I, Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthetic regurgitation: a five-year follow-up. *Am Heart J.* 1999;138(2 Pt 1):351-7.