

Experiência inicial e pioneira do implante de valva aórtica transcater (Inovare) por via femoral ou ilíaca

Initial and pioneer experience of transcatheter aortic valve implantation (Inovare) through femoral or iliac artery

José Carlos Dorsa Vieira Pontes¹, João Jackson Duarte², Augusto Daige da Silva³, Neimar Gardenal⁴, Amaury Mont' Serrat Ávila Souza Dias², Ricardo Adala Benfatti², Guilherme Viotto Rodrigues da Silva⁵, Amanda Ferreira Carli Benfatti⁴

DOI: 10.5935/1678-9741.20130030

RBCCV 44205-1459

Resumo

Objetivo: O presente trabalho tem por objetivo demonstrar a experiência inicial e pioneira do implante da prótese Inovare pela via transfemoral ou ilíaca.

Métodos: Seis pacientes foram submetidos ao implante valvar aórtico transcater. A via de acesso foi femoral ou ilíaca, por onde foi inserido o dispositivo de entrega, que consiste em um cateter balão de látex com a prótese "crimpada" sobre o mesmo. Com auxílio de introdutor femoral da marca Gore® DrySeal 24 Fr, posicionava-se uma guia extrarrígida com a ponta atraumática no ventrículo esquerdo, passando-se pelo anel valvar. Após valvuloplastia com cateter balão nos casos de estenose valvar nativa, implante da prótese foi realizado após hipotensão induzida por taquicardia controlada por marcapasso temporário. O posicionamento da valva foi orientado por ecocardiograma transesofágico (ETE) e radioscopia, objetivando posicionar um terço da extensão da prótese para dentro da cavidade ventricular esquerda.

Resultados: O implante valvar com sucesso foi possível nos 6 casos. Não houve necessidade de conversão para cirurgia convencional por impossibilidade de acesso ou migração da prótese. Não houve mortalidade intraoperatória ou hospitalar. Houve redução significativa do gradiente médio pré-operatório de $66,84 \pm 15,46$ mmHg para $19,74 \pm 10,61$ mmHg, no pós-operatório ($P=0,002$), significando redução de 70,46%.

Conclusão: A prótese Inovare, implantada por via femoral ou ilíaca, foi factível do ponto de vista técnico, apresentando adequado desempenho hemodinâmico no seguimento pós-operatório e não apresentando mortalidade nesta pequena casuística.

Descritores: Doenças das valvas cardíacas. Stents. Cateterismo cardíaco. Implante de prótese de valva cardíaca/métodos. Valva aórtica/cirurgia.

1. Doutor, Diretor Geral do Núcleo do Hospital Universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), Campo Grande, MS, Brasil.
2. Cirurgião cardiovascular do Hospital Universitário da UFMS, Campo Grande, MS, Brasil.
3. Cardiologista intervencionista do Hospital Universitário da UFMS, Campo Grande, MS, Brasil.
4. Cardiologista do Hospital Universitário da UFMS, Campo Grande, MS, Brasil.
5. Médico Residente em Cirurgia Cardiovascular do Hospital Universitário da UFMS, Campo Grande, MS, Brasil.

Endereço para correspondência:
José Carlos Dorsa Vieira Pontes
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – Hospital Universitário
Av. Filinto Müller, s/n – Bairro Universitário – Campo Grande, MS
Brasil – CEP: 79080-190.
E-mail: carlosdorsa@uol.com.br

Trabalho realizado no Hospital Universitário da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, Brasil.

Artigo recebido em 17 de novembro de 2012
Artigo aprovado em 7 de fevereiro de 2013

Abreviaturas, acrônimos e símbolos

ATM	Atmosfera
ETE	Ecocardiograma transesofágico
NNT	Número necessário para tratar
PARTNER	Placement of Aortic Transcatheter Valves
PTFE	Politetrafluoretileno
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	Implante de valva aórtica transcatereter

Abstract

Objective: This paper demonstrates the initial and pioneering experience implant of the Inovare prosthesis implant through transfemoral or iliac artery route.

Methods: Six patients underwent transcatheter aortic valve implantation. The access was femoral or iliac through which the delivery device, a latex balloon catheter with the crimped prosthesis, was inserted. Through the femoral introducer 24 Fr Gore® DrySeal sheath, an extra stiff guide wire with non-traumatic tip was positioned in the left ventricle by passing

through the valve ring. After balloon valvuloplasty, in cases of native valve stenosis, the prosthesis implantation was performed after hypotension induced by tachycardia and controlled by temporary pacemaker. The valve positioning was guided by TEE (transesophageal ecocardiography) and fluoroscopy, aiming to position a third of the length of the prosthesis into the left ventricle cavity.

Results: The successful valve implantation was possible in six cases. There was no need of conversion to open surgery due to inability to access or graft migration. There were no intraoperative or hospital deaths. We observed a significant reduction in the mean gradient of 66.84 ± 15.46 mmHg to 19.74 ± 10.61 mm Hg postoperatively ($P=0.002$), a reduction of 70.46%.

Conclusion: Inovare prosthesis, implanted by femoral or iliac artery was feasible, and determined adequate hemodynamic performance in the postoperative follow-up, showing no mortality in this small series.

Descriptors: Heart valve diseases. Stents. Heart catheterization. Heart valve prosthesis implantation/methods. Aortic valve/surgery.

INTRODUÇÃO

Em países desenvolvidos, a causa mais comum de estenose valvar aórtica em adultos é a calcificação degenerativa de uma valva normal ou de uma valva bicúspide congênita [1-3]. A prevalência da estenose aórtica grave aumenta com a idade, podendo acometer até 2% dos indivíduos acima dos 65 anos [4]. O surgimento de sintomas determina mau prognóstico e a sobrevida é aproximadamente 60%, em 1 ano, e de 32%, em 5 anos [5]. O intervalo entre o início dos sintomas até o momento da morte é de aproximadamente 2 anos, em pacientes com insuficiência cardíaca, 3 anos, naqueles com síncope, e 5 anos, em pacientes com angina [6]. Nesses casos, a intervenção cirúrgica muda o curso da história natural da doença, uma vez que a mortalidade operatória é baixa, ao redor 4% [7]. Entretanto, 33% dos pacientes com indicação de tratamento cirúrgico não são aceitos para o procedimento, principalmente em decorrência da idade avançada e da disfunção ventricular [8]. Outras condições, como comorbidades associadas, cirurgias cardíacas prévias, aterosclerose aórtica e fragilidade biológica, também contribuem para aumentar o risco cirúrgico desses pacientes.

Essas limitações propiciaram a busca por alternativas de tratamento para esse grupo de pacientes de alto risco. Diversos grupos propuseram opções à substituição valvar convencional. A valvoplastia aórtica com balão foi proposta, em 1986, por Cribier et al. [9], entretanto essa técnica não promoveu sobrevida satisfatória, com 65% de mortalidade anual, sendo que, ao final de 12 meses, apenas 40% dos pacientes estavam livres de reintervenção, troca valvar aórtica cirúrgica, bloqueio atrioventricular ou morte [10].

A primeira descrição de implante valvar por meio de cateter foi feita por Davies [11], em 1965. Andersen et al. [12], em 1992, descreveram o implante experimental de uma estrutura metálica sobre a qual eram montadas cúspides. Cribier et al. [13] descreveram o primeiro implante em humanos, em um caso de extrema gravidade, obtendo resultado imediato satisfatório, com redução expressiva do gradiente transvalvar, melhora da fração de ejeção e do estado clínico de choque cardiogênico.

O PARTNER Trial (*Placement of Aortic Transcatheter*) [14], primeiro trial randomizado, demonstrou superioridade do implante de valva aórtica transcatereter em comparação à terapêutica clínica, em pacientes contraindicados para o tratamento cirúrgico convencional, tanto em termos de mortalidade quanto de qualidade de vida. A grande casuística mundial de implante de valva aórtica transcatereter refere-se às próteses Edwards – *Sapien* e a *Corevalve (Medtronic)*. Em nosso meio, Gaia et al. [15] relataram seus resultados com o implante transapical da prótese nacional – Inovare (Braile Biomédica).

O presente trabalho vem demonstrar a experiência inicial e pioneira do implante da prótese Inovare pela via transfemoral realizado no Hospital Universitário da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

MÉTODOS

Seleção dos pacientes

Entre abril e julho de 2012, foi desenvolvido estudo prospectivo em que 6 pacientes foram selecionados para o implante valvar aórtico transcatereter, após concordarem com

o termo de consentimento livre e informado e aprovação do Comitê de Ética da instituição. Esses pacientes eram provenientes do ambulatório de válvulas do Hospital Universitário de Mato Grosso do Sul. Já estavam sob acompanhamento clínico há alguns meses. Todos os pacientes tinham indicação de tratamento cirúrgico de implante de prótese valvar aórtica, que estava sendo protelado em virtude do alto risco operatório. O risco operatório foi determinado para cada paciente utilizando-se o Society of Thoracic Surgeons (STS) score, considerando como de alto risco escores maiores que 10% de mortalidade operatória. Outros critérios foram considerados para a indicação do procedimento: expectativa de vida maior que 1 ano; avaliação da fragilidade biológica realizada por equipe multidisciplinar, com base na análise de fatores como mobilidade, força, capacidade de realização de atividades de vida diária, estado nutricional e presença de déficits cognitivos; presença de cirurgias prévias de revascularização do miocárdio com enxertos prévios ou cirurgias prévias envolvendo aorta descendente. Esses critérios de indicação são demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1. Critérios de Indicações para implante de valva aórtica transcater.

Indicações cirúrgicas:

- Estenose valvar aórtica grave sintomática
- Disfunção de bioprótese aórtica com indicação cirúrgica
- Expectativa de vida > 1 ano

Contraindicações para cirurgia aberta:

- STS score > 10%
- Avaliação de fragilidade biológica realizada por equipe multidisciplinar
- Aorta em porcelana
- Cirurgia de revascularização prévia com enxertos prévios
- Cirurgia cardíaca prévia envolvendo aorta ascendente

Tabela 2. Critérios de contraindicações para implante de valva aórtica transcater.

Contraindicações gerais:

- Anel aórtico < que 18 mm ou > que 27 mm
- Presença de trombos em ventrículo esquerdo
- Calcificação extensa em frente do tronco coronariano esquerdo
- Necessidade de cirurgia de revascularização do miocárdio e/ou outra cirurgia valvar
- Baixa posição do óstios coronarianos
- STS score < 10%
- Obstrução dinâmica da via de saída do ventrículo esquerdo
- Aneurismas de aorta abdominal com trombos
- Angulação aórtica importante
- Diâmetro de ilíaca ou femoral < 8 mm e tortuosidade importante das ilíacas (contraindicação para acesso ilíaco-femoral)

Contraindicações relativas

- Valva aórtica bicúspide
- Função sistólica do VE menor que 20%

As contraindicações consideradas para o procedimento estão elencadas na Tabela 2.

Todos os pacientes foram submetidos a exames clínicos, laboratoriais, ecocardiograma e angiotomografia de tórax e abdome, que avaliou o diâmetro do anel valvar aórtico e o diâmetro do sistema arterial ilíaco-femoral. A cineangiogramia foi realizada em todos os pacientes, para avaliação da anatomia coronariana, assim como o nível da emergência de seus óstios.

Escolha da prótese

Foram utilizadas, em todos os casos, bioprótese de pericárdio bovino montada em gaiola de estrutura metálica de cromo-cobalto transcater balão-expansível (Braile Biomédica®, São José do Rio Preto, Brasil), em tamanhos de 22 mm a 28 mm de diâmetro, conforme o anel valvar aórtico ou o diâmetro interno da bioprótese com disfunção, considerando-se um sobre tamanho de pelo menos 20% (Over Size) – Tabela 3. O diâmetro do anel valvar foi mensurado a partir de ecocardiograma transtorácico pré-operatório e confirmado com angiotomografia pré-operatória (Figura 1) e ecocardiograma transesofágico (ETE) durante o procedimento (Figura 2).

Tabela 3. Correlação entre os diâmetros do anel valvar e das próteses implantadas.

Paciente	Doença	Anel valvar (mm)	Prótese (mm)
1	EAO	26	28
2	IAo Biop	22	24
3	EAO	22	24
4	IAo Biop	19	22
5	EAO	24	26
6	IAo Biop	19	22

EAO = estenose aórtica; IAo Biop = insuficiência aórtica por disfunção bioprótese; mm = milímetros

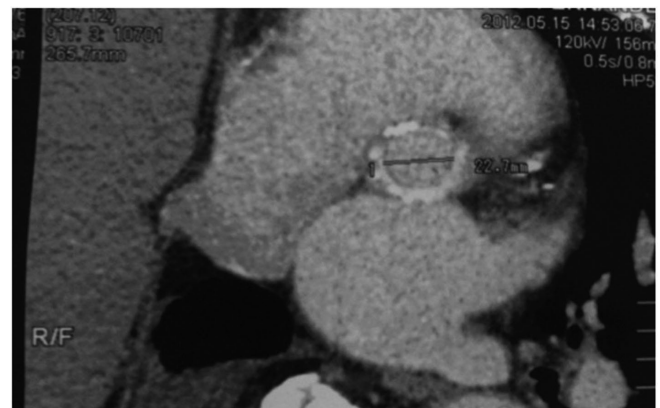


Fig. 1 – Medida do diâmetro do anel valvar (bioprótese)

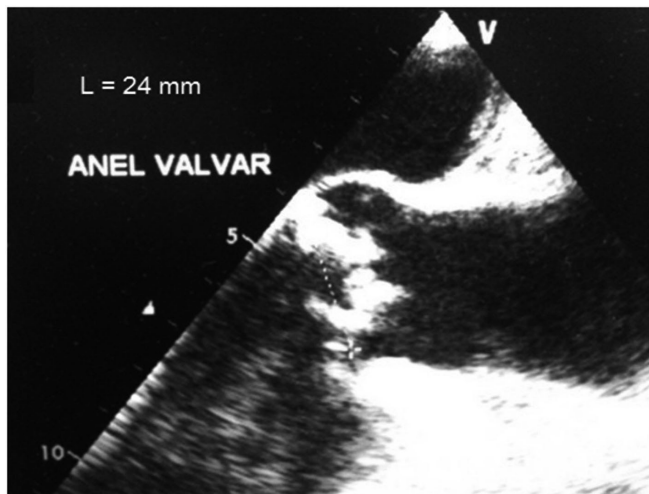


Fig. 2 – Medida do anel aórtico pelo ecocardiograma transesofágico

ETE no intraoperatório

A sonda transesofágica é inserida logo após a indução anestésica e intubação orotraqueal. Foi então realizada a avaliação da valva aórtica, objetivando confirmar o grau de insuficiência e estenose valvar. Foram registrados os gradientes transvalvares médio e máximo, a estimativa da área valvar antes e após o implante da valva transcaterter. No momento da entrega e liberação da prótese, o ETE orientou o posicionamento da prótese no anel nativo, sendo considerada posição ideal a introdução de um terço da prótese dentro da via de saída do ventrículo esquerdo.

Técnica operatória

Os pacientes foram todos submetidos a anestesia geral e ventilação mecânica após cateterização venosa central e colocação de eletrodo de marcapasso temporário posicionado em ventrículo direito. Foram preparados e monitorizados como se fossem ser submetidos a cirurgia cardíaca convencional.

Via de acesso e cateterização

É previamente definida a partir do diâmetro das artérias femorais e ilíacas bilaterais, além do diagnóstico de calcificações, estenoses ou tortuosidades desses vasos. Considerou-se como via de acesso adequada diâmetros de artérias femorais acima de 8 mm, na ausência de estenoses e tortuosidades importantes, uma vez que o diâmetro do introdutor necessário para o implante da prótese Inovare é de 24 Fr. Em um caso em que o diâmetro da artéria femoral era menor que 8 mm, optamos por acesso via artéria ilíaca externa comum. Uma vez definida a via de acesso, realizou-se a dissecação da artéria que receberia o dispositivo de entrega valvar. A artéria femoral contralateral foi então puncionada. Pelas duas artérias foi inserido fio-guia extra-

stiff, com auxílio de introdutores apropriados e posicionados dentro do ventrículo esquerdo, como preparo para receber o cateter-balão da valvoplastia e o cateter de entrega da prótese. Foi puncionada, também, a artéria braquial direita para cauterização com cateter “pig tail”, que foi posicionado em aorta ascendente para a realização da aortografia. O cateter-balão da valvoplastia foi posicionado na aorta ascendente sob orientação radioscópica. Na arterial femoral escolhida como via de acesso, foi inserido o dispositivo de entrega, que consiste em um cateter-balão de látex com a prótese “crimpada” sobre o mesmo (Figura 3), por meio de introdutor femoral da marca Gore® DrySeal 24 Fr e posicionado em aorta ascendente sob radioscopia.

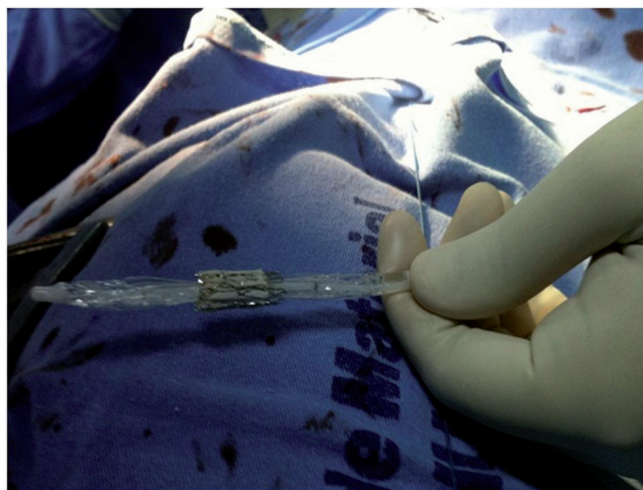


Fig. 3 – Valva aórtica transcaterter montada e crimpada sobre balão de látex

Valvuloplastia aórtica

Esse procedimento foi realizado nos casos de estenose valvar em valva nativa, após o posicionamento de um balão posicionado no nível do anel aórtico. Foi realizado após hipotensão com pressão arterial média de 30 mmHg, induzida com aumento da frequência cardíaca até aproximadamente 180 batimentos por minuto, a partir de estimulação cardíaca artificial com marcapasso externo. O cateter-balão foi posicionado dentro do anel valvar aórtico e insuflado com pressão de 2 ATM (atmosfera). Em seguida, foi realizada avaliação com ETE e constatada a diminuição do gradiente transvalvar aórtico e surgimento ou aumento da insuficiência valvar (Figura 4).

Implante da prótese valvar

Foi realizado após valvuloplastia com cateter-balão, nos casos de estenose valvar nativa, e sem a realização da valvuloplastia, nos casos de disfunção de bioprótese pré-existente. O implante da prótese foi realizado após hipotensão induzida por taquicardia

controlada por marcapasso temporário previamente implantado. Procurou-se manter a pressão arterial média de 30 a 40 mmHg durante a liberação da prótese. O posicionamento da válvula foi orientado pelo ETE e pela radioscopia, objetivando posicionar um terço da extensão da prótese para dentro da cavidade ventricular esquerda. Após o implante, foi realizada aortografia para avaliação da presença de refluxos e da perviedade dos óstios coronarianos. O posicionamento protético ideal também foi confirmado pelo ETE. O sucesso do procedimento foi atestado pela diminuição do gradiente transvalvar e aumento da área valvar nos casos de estenoses e pela melhora do grau de insuficiência nos casos de disfunção das biopróteses. A ausência de consideráveis refluxos paraprotéticos também foi verificada como padrão da qualidade do implante.

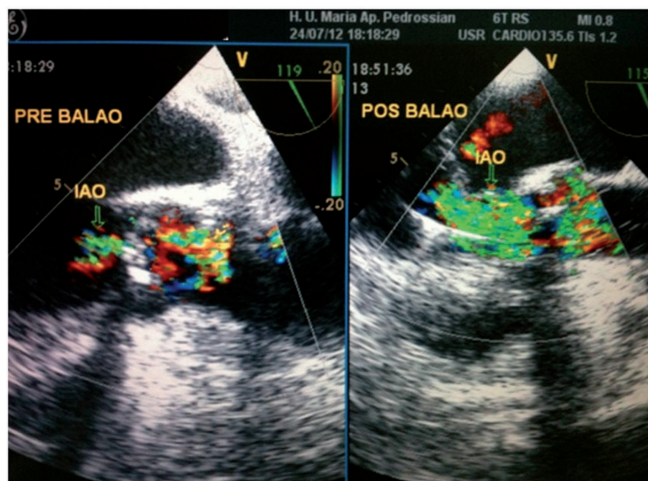


Fig. 4 – Ecocardiograma transesofágico demonstrando aumento da insuficiência aórtica após valvoplastia por cateter-balão

Seguimento Hospitalar

Após a realização dos procedimentos, os pacientes foram conduzidos até o setor de pós-operatório para cuidados intensivos. Em todos os pacientes, usou-se heparina de baixo peso molecular com dose de 40 mg ao dia, a partir primeiro pós-operatório. O sucesso do procedimento foi definido como o implante correto da valva no anel aórtico, com melhora

dos parâmetros hemodinâmicos prévios ao ecocardiograma, com ausência de vazamentos valvares ou perivalvares significativos, na ausência de complicações fatais. Os desfechos avaliados foram: mortalidade por qualquer causa (30 dias, global e pós-alta); eventos cardiovasculares maiores; internação por disfunção protética ou deterioração clínica; classe funcional; acidente vascular cerebral; complicação vascular; insuficiência renal e sangramentos maiores. Acidente vascular cerebral e infarto agudo do miocárdio foram definidos conforme as recomendações do *Valve Academic Research Consortium* [16].

Parâmetros Ecocardiográficos

Os pacientes foram avaliados ecocardiograficamente logo após o procedimento, com 7 e 30 dias. Os parâmetros avaliados foram: diâmetros sistólico e diastólico do ventrículo esquerdo, função sistólica do ventrículo esquerdo, gradientes transvalvares aórticos máximos e médios, área valvar aórtica e presença de refluxos valvares ou paravalvares aórticos.

Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com auxílio do programa BioStat versão 5.3.5. O nível de confiança de 0,05 foi utilizado como significativo.

RESULTADOS

Seis pacientes foram submetidos ao implante de valva aórtica transcaterter, sendo quatro do sexo masculino e dois do sexo feminino. A idade média foi de $65,83 \pm 20,18$ anos. Todos os casos foram realizados no Hospital Universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, em sala cirúrgica híbrida. A indicação do procedimento em quatro (66,6%) pacientes foi por estenose valvar. Um desses pacientes apresentava estenose precoce de bioprótese valvar aórtica implantada há 1 ano. Nos outros dois (33,3%) casos, a indicação foi por insuficiência de bioprótese previamente implantada. O escore STS médio de mortalidade desses pacientes foi de $12,09 \pm 1,28\%$. A Tabela 4 apresenta as doenças valvares tratadas, o escore de gravidade de cada paciente e os parâmetros ecocardiográficos prévios ao procedimento.

Tabela 4. Doença valvar aórtica, STS escore e parâmetros ecocardiográficos pré-operatórios.

Paciente	Doença	STS escore (%)	Grd médio (mmHg)	FEVE (%)	DDVE (mm)	DSVE (mm)
1	EAo	12	47	25	71	51
2	IAo Biop	13	9	40	60	52
3	EAo	11,82	81	50	63	46
4	IAo Biop	14	9	50	60	43
5	EAo	11,43	77	41	71	56
6	IAo Biop	10,3	62,39	70	41	25

EAo = estenose aórtica; IAo Biop = insuficiência aórtica por disfunção bioprótese; Grd médio = gradiente médio; FEVE = fração de ejeção do ventrículo esquerdo; DDVE = diâmetro diastólico ventricular esquerdo; DSVE = diâmetro diastólico ventricular esquerdo; mm = milímetros; mmHg = milímetros de mercúrio

O implante valvar com sucesso foi possível nos seis casos. Esses implantes foram realizados por via transfemoral em quatro casos; nos outros dois pacientes, optou-se pelo acesso pela artéria ilíaca externa, pois as artérias femorais apresentavam diâmetros menores que 7 mm. Não houve necessidade de conversão para cirurgia convencional, por impossibilidade de acesso ou migração da prótese. Não houve mortalidade intraoperatória ou hospitalar nesse grupo.

Foram utilizados os seguintes tamanhos de dispositivos: 2 de 22 mm, 2 de 24 mm, 1 de 26 mm e 1 de 28 mm. Nos casos de valve-in-valve, foram utilizadas duas próteses 22 mm e 1 de 24 mm.

O resultado hemodinâmico avaliado pelo ecocardiograma foi satisfatório. Nos pacientes com estenose de valva aórtica nativa ou de bioprótese, foi observada redução significativa do gradiente médio de $66,84 \pm 15,46$ mmHg para $19,74 \pm 10,61$ mmHg, no pós-operatório ($P=0,002$), determinando uma redução de 70,46%. O gradiente transvalvar médio de cada paciente, antes e após o procedimento, encontra-se demonstrado na Figura 5. A Figura 6 demonstra as medidas ecocardiográficas pré e pós-implante da prótese valvar aórtica transcaterter. A evolução demonstrou que essa redução do gradiente foi mantida nos exames subsequentes (Tabela 5). Nos pacientes que apresentavam insuficiência da bioprótese, houve aumento

discreto do gradiente médio transvalvar, sem determinar qualquer grau de estenose com consequência hemodinâmica, apresentando melhora importante da função sistólica do ventrículo esquerdo (Figura 7). De maneira geral, a média da fração de ejeção desses seis pacientes era de $46,66 \pm 15,2\%$, no pré-operatório, aumentando para $61,16 \pm 12,25\%$, após o procedimento, apresentando incremento de 31,11% ($P=0,0001$).

Após as intervenções nas valvas aórticas nativas, houve presença de insuficiência paravalvar discreta em todos os pacientes, enquanto que, após as intervenções nas biopróteses, não houve refluxo residual.

Não ocorreu necessidade de implante de mais de uma válvula no mesmo paciente.

A Figura 8 demonstra o aspecto angiográfico após o implante bem sucedido, mostrando o posicionamento da prótese e a perviedade dos óstios coronarianos.

Complicações

A maior complicação vascular ocorrida foi rotura de artéria ilíaca direita em um caso, com sangramento importante, que foi resolvido após a insuflação de cateter-balão em aorta abdominal com interrupção do fluxo sanguíneo distal, seguida de laparotomia exploradora e realização de anastomose ilíaco-femoral com enxerto de politetrafluoretileno (PTFE).

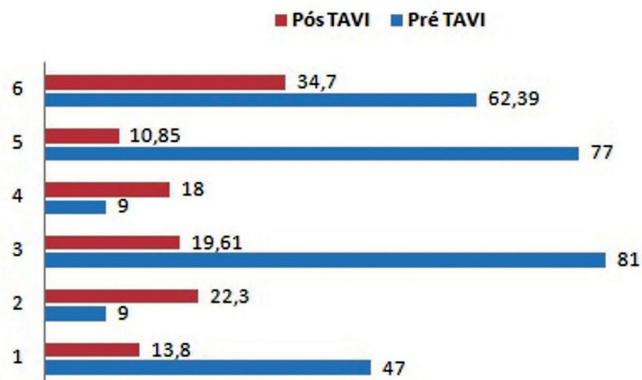


Fig. 5 – Gradiente médio transvalvar no período pré e pós-implante da prótese transcaterter

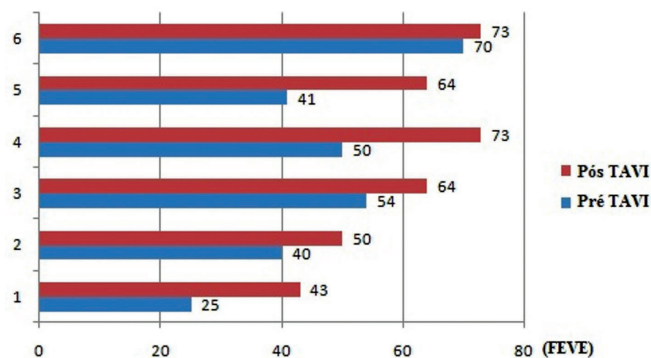


Fig. 6 – Representação ecocardiográfica dos gradientes transvalvares antes e após o implante da prótese aórtica transcaterter

Tabela 5. Parâmetros ecocardiográficos pré e pós-operatórios após implante de valva aórtica transcaterter.

Paciente	Doença	Gd médio Pré (mmHg)	Gd médio Pós (mmHg)	FEVE Pré (%)	FEVE Pós (%)	P
1	Eao	47	13,8	25	43	<0,05
2	IAo Biop	9	22,3	40	50	<0,05
3	EAO	81	19,61	50	64	<0,05
4	IAo Biop	9	18	50	73	<0,05
5	EAO	77	10,85	41	64	<0,05
6	IAo Biop	62,39	34,7	70	73	<0,05

EAO = estenose aórtica; IAo Biop = insuficiência aórtica por disfunção bioprótese; Gd médio = gradiente médio; FEVE = fração de ejeção do ventrículo esquerdo; DDVE = diâmetro diastólico ventricular esquerdo; DSVE = diâmetro diastólico ventricular esquerdo; mm = milímetros; mmHg = milímetros de mercúrio

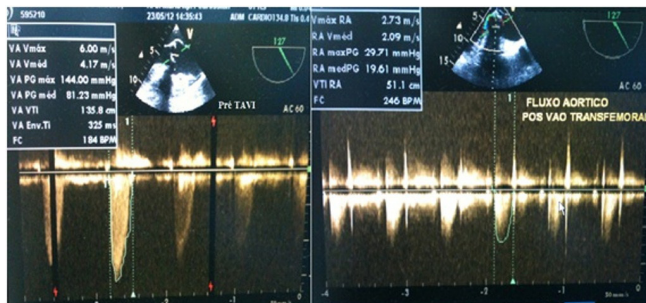


Fig. 7 – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo no pré e pós-operatório de implante de valva aórtica transcaterter

Houve, também, um caso de hematúria após sondagem vesical em paciente que apresentava hiperplasia prostática, sendo acompanhada conservadoramente, com resolução espontânea. Não houve incidência de bloqueio atrioventricular com necessidade de implante de marcapasso definitivo em nenhum caso. Observou-se, em 5 (83,3%) pacientes, presença de plaquetopenia, com valor médio de 40000 plaquetas e mínimo de 18000 plaquetas no pós-operatório, recuperado espontaneamente durante o período de internação, sem que a causa dessa plaquetopenia fosse identificada. Em um dos pacientes, houve agudização da insuficiência renal crônica, que foi tratada conservadoramente, não havendo necessidade de hemodiálise. Esse mesmo paciente apresentou quadro de pneumonia, que evoluiu bem com a antibioticoterapia convencional. A média do período de internação foi de 7 dias. Houve necessidade de reinternação do paciente 1 após 4 dias da alta, devido a quadro de congestão pulmonar decorrente de disfunção sistólica do ventrículo esquerdo previamente existente (fração de ejeção do ventrículo esquerdo = 28%), sem relação com a prótese implantada. Nessa nova internação, o paciente permaneceu no hospital por 4 dias, para otimização das doses dos diuréticos e vasodilatadores, obtendo alta com melhora. Na presente casuística, não foram observados infarto do miocárdico ou acidente vascular cerebral.

DISCUSSÃO

A troca valvar aórtica, desde 1960, tem sido a única opção para o tratamento da estenose valvar aórtica grave, aumentando a sobrevida desses pacientes, independentemente da idade, com mortalidade estimada em 4% [17]. Como já afirmado anteriormente, aproximadamente um terço dos pacientes com estenose aórtica grave são inelegíveis para o tratamento cirúrgico convencional, devido ao alto risco operatório [8].

O tratamento medicamentoso para esses pacientes resulta em sobrevida de 60% e 32%, em 1 e 5 anos, respectivamente [5]. O implante de valva aórtica transcaterter surge como opção

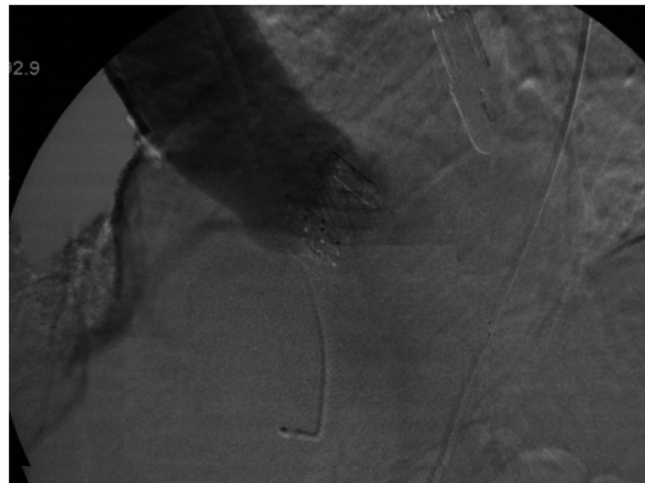


Fig. 8 – Aspecto angiográfico após implante da prótese valvar transcaterter

terapêutica para esses graves pacientes e vem apresentando ótimos resultados, demonstrando não inferioridade em relação à troca valvar aórtica convencional, após 1 ano de seguimento, com 20% de redução da mortalidade absoluta em comparação ao tratamento clínico de pacientes inoperáveis, com NNT=5 [14].

No presente estudo, o acesso para a abordagem valvar foi o transarterial, femoral ou ilíaco. Vários estudos demonstraram maior mortalidade nos casos de procedimentos transapical, quando comparados ao acesso transfemoral [18-21]. Atribuem-se esses resultados à maior gravidade dos pacientes selecionados para o procedimento transapical e pela maior duração da curva de aprendizado dessa modalidade de abordagem. Entretanto, acreditamos que a manipulação do coração pode determinar maior instabilidade hemodinâmica e sangramentos, e que a dinâmica respiratória pode ficar prejudicada pela abertura da cavidade pleural, piorando a função respiratória no pós-operatório, especialmente em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica, uma vez que essa comorbidade atua como preditor independente de sobrevida [19]. Um estudo multicêntrico francês [22], além de demonstrar maior mortalidade hospitalar (13.9% vs. 8.5%), evidenciou maior incidência de sangramentos maiores (3,4% vs. 1,5%) e maior tempo de internação (13.3±7.8 dias vs. 10.5±8.1 dias) nos pacientes abordados pela via transapical em relação àqueles tratados pelo acesso transfemoral.

A complicação mais grave nessa casuística inicial refere-se à ruptura da artéria ilíaca direita com sangramento intraoperatório resolvido com insuflação de balão de látex em aorta abdominal, para interrupção do fluxo sanguíneo e realização de anastomose ilíaco-femoral direita com enxerto de PTFE. Os principais registros mundiais relatam maior incidência de complicações vasculares com o acesso transfemoral [19,21,22]. Entretanto, o desenvolvimento

e a evolução dos materiais, como introdutores e próteses, possivelmente viabilizará a abordagem por artérias de menor diâmetro e, conseqüentemente, diminuirá a incidência das complicações vasculares. A abordagem pela artéria ilíaca externa tem sido utilizada em nossa casuística como alternativa ao calibre pequeno das artérias femorais.

A prótese Inovare, atualmente concebida para o acesso transapical, apresentou características de perfil e capacidade de ser “crimpada” até atingir diâmetros que permitam o seu implante pela via transfemoral. Essa prótese apresenta boa navegabilidade pela aorta e ecogenicidade adequada para a orientação ecocardiográfica de seu posicionamento no anel aórtico.

Neste grupo estudado, não observamos a presença de refluxo transvalvar. O refluxo paravalvar ocorreu em 3 pacientes, 50% de todos os casos, discreto em todos, sendo que nos casos de valve-in-valve não ocorreram refluxo, semelhante ao relatado por Gaia et al. [15]. Recentemente, moderado e importante refluxo valvar tem sido identificado como um fator de risco independente de mortalidade em curto e médio prazo após implante de valva aórtica transcater [19,23]. O mesmo é observado em longo prazo, onde a mortalidade é de 21% nos casos de refluxos moderados e importantes e de 6% naqueles sem refluxos ou com refluxos discretos [24]. Nesta série, nenhum paciente apresentou bloqueio atrioventricular total ou necessidade de implante de marcapasso definitivo. Da mesma forma, não houve mortalidade hospitalar nesta série.

Apesar dessa casuística ser pequena, trata-se de pacientes graves com STS escore médio de $12,09 \pm 1,28\%$, resultado considerado muito satisfatório para uma experiência inicial considerando uma mortalidade hospitalar em torno de 5% a 10%, como descrevem os seguintes registros: *Canadian registry*, 10,4% [25]; *SOURCE (SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome) registry*, 8,5% [21]; *FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry*, 12,7% [22]; *German registry*, 8,2% [26]; e *Italian registry*, 5,4% [23]. No *PARTNER B cohort*, a mortalidade em 30 dias foi 5%, e de 5,2% no *PARTNER A cohort* [20,27].

Em nosso meio, Gaia et al. [28] relataram mortalidade global de 42,42% e hospitalar de 18,18% em 33 pacientes submetidos a implante de valva aórtica transcater por via transapical, que apresentavam EuroScore médio de 39,30% e STS escore médio de 30,28%, ou seja, a maior gravidade desses pacientes justifica a mortalidade mais elevada que aquela apresentada pelos maiores estudos mundiais [20-26]. Um estudo recente realizado na Itália [29] avaliou 165 pacientes submetidos ao implante de valva aórtica transcater. Esses pacientes foram agrupados de acordo com o EuroScore logístico maior ou menor que 20%. A mortalidade hospitalar foi significativamente maior para o grupo com escore mais alto, 15,6% contra 2,4% do grupo com escore mais baixo e a mortalidade tardia (12 meses) de

25,7% no grupo de pacientes mais graves contra 6,8% no grupo menos grave. Isso sugere que a mortalidade atualmente descrita pela literatura poderia estar significativamente influenciada pelo alto risco da população selecionada para esse procedimento. Talvez a indicação desse procedimento para pacientes de menor risco poderia apresentar taxas de mortalidade inferiores e até comparáveis às da cirurgia convencional. Novos estudos comparando o procedimento transcater com a cirurgia convencional nos grupos de pacientes de risco baixo ou intermediário serão necessários para análise comparativa.

CONCLUSÃO

Considerando-se as limitações do presente estudo e da pequena casuística, pode-se concluir que a prótese Inovare, implantada por via femoral ou ilíaca, foi factível do ponto de vista técnico, apresentando adequado desempenho hemodinâmico no seguimento pós-operatório.

REFERÊNCIAS

1. Roberts WC, Ko JM. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid, and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis, with or without associated aortic regurgitation. *Circulation*. 2005;111(7):920-5.
2. Selzer A. Changing aspects of the natural history of valvular aortic stenosis. *N Engl J Med*. 1987;317(2):91-8.
3. Stephan PJ, Henry AC 3rd, Hebler RF Jr, Whiddon L, Roberts WC. Comparison of age, gender, number of aortic valve cusps, concomitant coronary artery bypass grafting, and magnitude of left ventricular-systemic arterial peak systolic gradient in adults having aortic valve replacement for isolated aortic valve stenosis. *Am J Cardiol*. 1997;79(2):166-72.
4. 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.
5. 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.
6. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Davies H. Catheter mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. *Lancet*. 1965;1:250.
12. 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.
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. Smith CR. Transcatheter vs surgical aortic valve replacement in high risk patients with severe aortic stenosis: results from The PARTNER Trial. Presented at: 2011 American College of Cardiology Annual Scientific Session; April 2, 2011; New Orleans, LA.
15. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CBND, Souza JAM, Agreli G, Guillhen JCS, et al. Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(3): 293-302.
16. 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.
17. Kvidal P, Bergström R, Hörte LG, Ståhle E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35(3):747-56.
18. 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.
19. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(20):2130-8.
20. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
21. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2011;124(4):425-33.
22. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevrel K, Fajadet J, et al; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
23. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Etori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123(3):299-308.
24. Gotzmann M, Korten M, Bojara W, Lindstaedt M, Rahlmann P, Mügge A, et al. Long-term outcome of patients with moderate and severe prosthetic aortic valve regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110(10):1500-6.
25. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(11):1080-90.
26. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, et al; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J*. 2011;32(2):198-204.
27. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
28. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CBND, Souza JAM, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Implante transcatereter de valva aórtica: resultados atuais do desenvolvimento e implante de um nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2011;26(3):338-47.
29. Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, Sarkar K, Cammalleri V, Scarabelli M, et al. Early - and mid-term outcomes of transcatheter aortic valve implantation in patients with logistic EuroSCORE less than 20%: a comparative analysis between different risk strata. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(1):132-40.