

¹ Hospital Unimed, Americana, SP, Brasil.² Hospital PUC-Campinas, Campinas, SP, Brasil.³ Rede D'Or São Luiz, São Paulo, SP, Brasil.

Implante transcater de bioprótese balão-expansível em válvula aórtica bicúspide e de grandes dimensões: relato de caso

Transcatheter implantation of balloon expandable bioprosthesis for large bicuspid aortic valve: case report

João Felipe Barros de Toledo^{1iD}, Gustavo Fernandes Carneiro^{1iD},
Rodrigo Cesar de Souza Pansani^{1iD}, Luiz Antonio Gubolino^{1iD}, Pablo Tomé Teixeira^{1iD},
Wilson Guimarães Neto^{1iD}, Mídia Kaneblai Martins Costa^{2iD}, Vinícius Esteves^{3iD}

DOI: 10.31160/JOTCI202028A20200008

RESUMO – O implante transcater de válvula aórtica é uma das principais estratégias de tratamento da estenose aórtica grave sintomática. Estudos recentes embasaram a expansão das indicações para pacientes com baixo risco cirúrgico. Nesse contexto, espera-se que uma população mais jovem e portadora de válvulas aórticas bicúspides seja mais frequentemente submetida à terapia valvar transcater, pois esse perfil de anatomia está em geral associado a anéis aórticos de maiores dimensões. Não há consenso sobre a melhor técnica a ser empregada nesses casos. Descrevemos um implante com Edwards SAPIEN 3 em paciente com válvula aórtica bicúspide e anel grande, demonstrando sua evolução intra-hospitalar.

Descritores: Estenose da valva aórtica; Substituição da valva aórtica transcater; Doenças da aorta; Bioprótese; Próteses valvulares cardíacas

ABSTRACT – Transcatheter aortic valve implantation is one of the main treatment strategies for severe symptomatic aortic valve stenosis. The expansion of indications for low surgical risk patients has been based on recent studies. In this scenario, a younger population with bicuspid aortic valves is expected to be more frequently submitted to transcatheter valve replacement, given this anatomic profile is generally associated with larger aortic rings. There is no consensus on the best technique to use on these cases. We describe the implantation of an Edwards SAPIEN 3 prosthesis on a patient with a bicuspid aortic valve and large ring, and report the in-hospital follow-up.

Keywords: Aortic valve stenosis; Transcatheter aortic valve replacement; Aortic diseases; Bioprosthesis; Heart valve prosthesis

INTRODUÇÃO

O implante transcater de válvula aórtica (TAVI) é uma das principais estratégias de tratamento para a estenose aórtica (EA) grave sintomática. Apresenta crescimento acelerado de sua utilização, desde a realização do primeiro caso, na França, em 2002, e de sua incorporação em diretrizes acerca do tema, em 2008.¹ Ensaios clínicos randomizados confirmaram segurança e eficácia em pacientes situados nos grupos de moderado e alto risco cirúrgico.^{2,3} Em 2019, houve a expansão das indicações para pacientes de baixo risco, a partir de estudos que demonstraram não inferioridade e até superioridade em relação ao tratamento cirúrgico.^{4,5}

Estima-se que cerca de 80% dos portadores de EA grave pertençam a esse grupo de baixo risco cirúrgico. Assim, espera-se um incremento substancial na demanda pelo TAVI nos próximos anos. Entre esses pacientes, encontram-se aqueles com válvula aórtica bicúspide (VAB). Considerada a cardiopatia congênita mais frequente, tem prevalência estimada em 1,3%, ocorre preferencialmente no sexo masculino (3:1) e manifesta-se clinicamente ao redor da quinta ou sexta década de vida.⁶

Como citar este artigo:

Toledo JF, Carneiro GF, Pansani RC, Gubolino LA, Teixeira PT, Guimarães Neto W, et al. Implante transcater de bioprótese balão-expansível em válvula aórtica bicúspide e de grandes dimensões: relato de caso. J Transcat Intervent. 2020;28:eA20200008. <https://doi.org/10.31160/JOTCI202028A20200008>

Autor correspondente:

João Felipe Barros de Toledo
Avenida Brasil, 815 – Vila Medon
CEP: 13465-240 – Americana, SP, Brasil
E-mail: felipedetoledo74@gmail.com

Recebido em:

2/5/2020

Aceito em:

17/7/2020



Esta obra está licenciada sob uma Licença
Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional.

Aortopatia, calcificações acentuadas e anéis aórticos grandes e excêntricos são mais comuns em portadores de VAB, acrescentando dificuldades no planejamento e no procedimento, já que não há consenso sobre a melhor estratégia a ser adotada. Optando-se por um dispositivo balão-expansível, o valor máximo da área do anel aórtico dentro das recomendações do fabricante para o implante da bioprótese Edwards SAPIEN 3 (S3; Edwards Lifesciences, Irvine, California, USA) 29mm deve ser de 683mm².

O presente relato objetiva demonstrar aspectos técnicos do implante de uma S3 em paciente com VAB e anel aórtico de grandes dimensões, acima das recomendações do fabricante, assim como revelar resultados clínicos intra-hospitalares.

O presente estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de Piracicaba (parecer 4.126.537, CAAE 33356920.9.0000.5507).

RELATO DO CASO

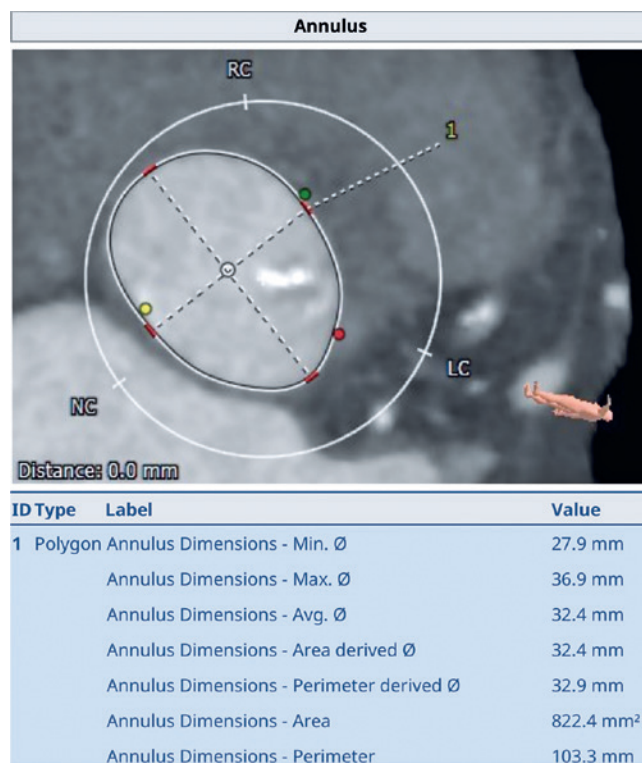
Homem, 78 anos, 1,67m de altura, 74kg (índice de massa corporal de 26,5), com antecedente de hipertensão arterial, diabetes melito e insuficiência renal crônica (creatinina sérica de 1,38mg/dL, *clearance* estimada em 55,11mL/minuto). Revascularizado cirurgicamente em 2010, recebeu anastomose de artéria mamária interna esquerda para artéria descendente anterior e pontes de safena para artéria coronária direita e ramo marginal esquerdo.

Relatava cansaço aos pequenos esforços, compatível com insuficiência cardíaca classe funcional III pela *New York Heart Association* (NYHA). Ecocardiograma transtorácico revelou EA grave, com área valvar de 0,5cm², gradiente pressórico máximo de 88mmHg e médio de 59mmHg, insuficiência mitral discreta e fração de ejeção reduzida, estimada em 38%. Eletrocardiograma evidenciava sobrecarga de câmaras esquerdas, sem bloqueios atrioventriculares ou distúrbios de condução intraventricular. Cateterismo cardíaco demonstrou perviade dos enxertos cirúrgicos.

O caso foi discutido pelo *Heart Team* local e, devido ao risco cirúrgico moderado (escore da *Society of Thoracic Surgeons* – STS – 4,9% para mortalidade e 23,1% para morbimortalidade), ao baixo risco para TAVI (escore TVT de 1,99%) e à presença de enxertos cirúrgicos intactos, optou-se pelo TAVI.

Angiotomografia (Figura 1) revelou tratar-se de uma VAB tipo Sievers 1, com fusão comissural entre as cúspides direita e esquerda, acentuada calcificação da rafe e anel aórtico de grandes dimensões, com área de 822,4mm², perímetro 103,3mm e diâmetro médio de 32,4mm (36,9x27,9mm). A via de saída do ventrículo esquerdo (VE) exibiu medidas maiores, com área de 911,5mm², perímetro de 108,6mm e diâmetro médio de 34,4mm. A região situada a 4mm acima do anel, no plano intercomissural, tinha medidas menores, com área de 695mm² e perímetro de 99mm (configuração em trapézio). Aorta ascendente apresentava diâmetro máximo de 34,5mm, a coronária esquerda situava-se

a 14,7mm de altura e a coronária direita, a 20mm. O seio de Valsava tinha diâmetro médio de 33,3mm. Havia acentuada calcificação em toda a raiz aórtica (Figura 2). Os acessos vasculares na região íleo-femoral apresentavam discreta calcificação, pouca tortuosidade e diâmetros >8mm à direita e >7mm à esquerda.



NC: cúspide não coronariana; RC: cúspide direita; LC: cúspide esquerda.

Figura 1. Angiotomografia com medidas do anel aórtico.

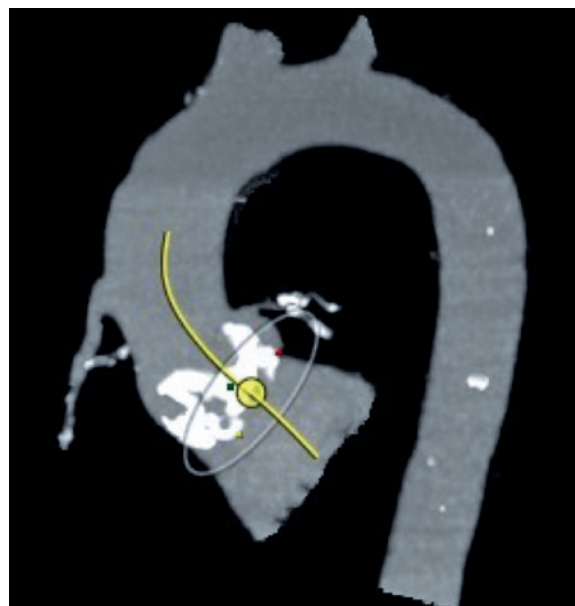


Figura 2. Distribuição do cálcio na raiz aórtica.

O procedimento foi realizado sob anestesia geral com intubação orotraqueal e ecocardiograma transesofágico; punção de artéria e veia femoral à esquerda, com inserção de introdutores 7F e 6F, passagem de marca-passo transvenoso temporário 5F e proteção do acesso contralateral com fio-guia 0,018"x300cm (V-18™, Boston Scientific, Marlborough, MA, USA). O acesso principal foi em artéria femoral comum direita, com pré-fechamento do orifício com dois dispositivos Perclose Proglide™ (Abbott Vascular, USA) e passagem de bainha 16F eSheath do sistema Commander (Edwards Lifesciences, Irvine, California). Procedeu-se à heparinização sistêmica (100UI/kg), com cru-

zamento da válvula com cateter AR 2 5F e fio-guia teflonado de ponta reta; posicionamento de fio-guia Lunderquist DC (Cook Medical) no VE; pré-dilatação com balão semicomplacente Commander 25x40mm e implante de S3 29mm (estimulação rápida pelo marca-passo a 180bpm) com 3mL acima do volume nominal do balão. Optou-se por um implante alto, com o limite inferior da marca central do balão posicionado mais acima do que o habitual em relação ao anel (Figura 3). Após o implante, observaram-se perviedade das artérias coronárias e mínima regurgitação paraprotética (RP), tanto pela aortografia quanto pela ecocardiografia (Figura 4).

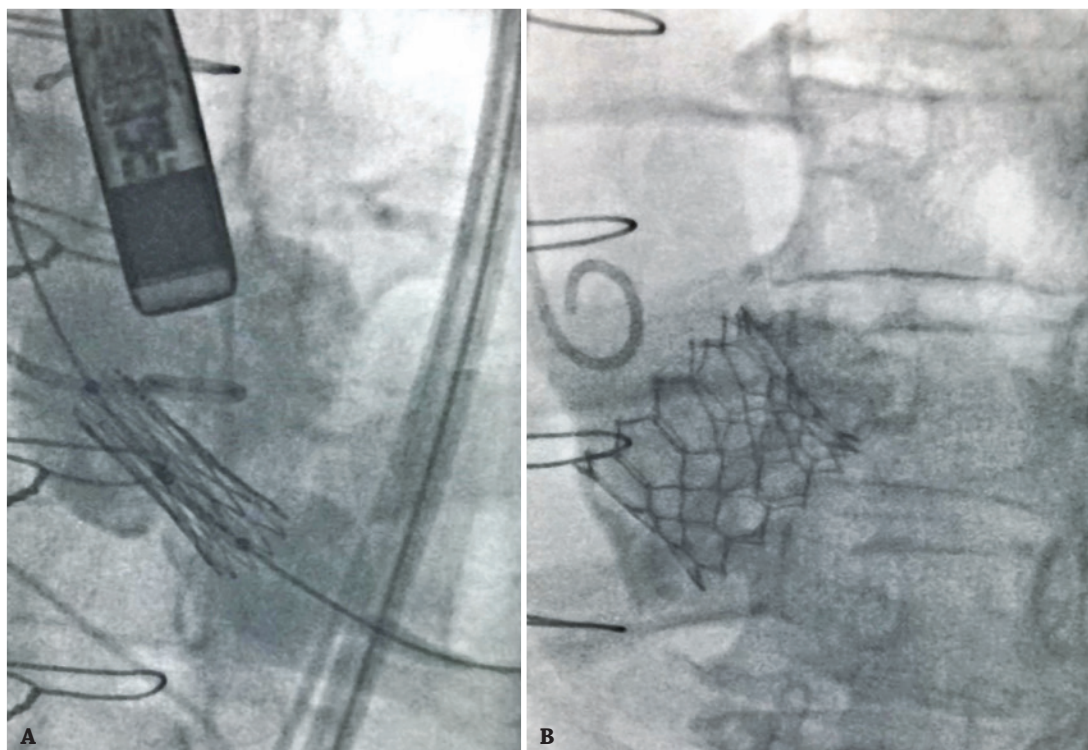


Figura 3. Implante transcater de válvula aórtica. (A) Posicionamento alto da bioprótese. (B) Resultado angiográfico.

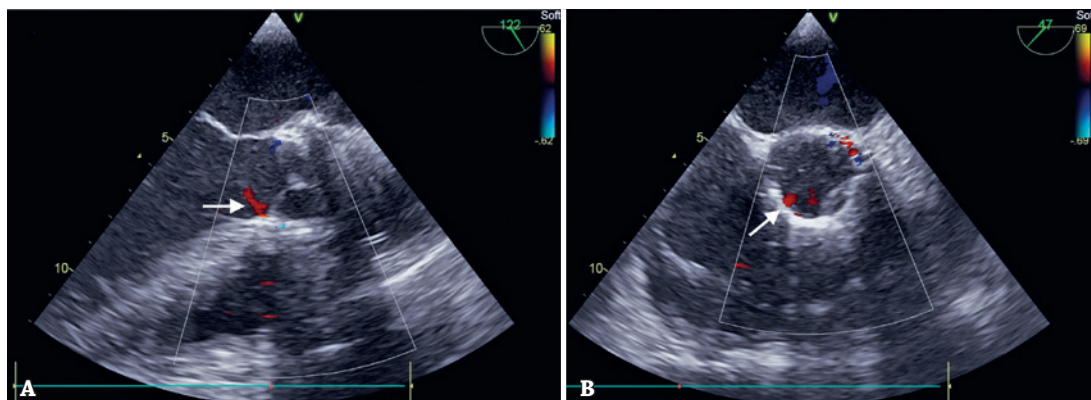


Figura 4. Resultado ecocardiográfico. Seta indicando discreta regurgitação paraprotética. (A) Eixo longo da aorta. (B) Eixo transversal da aorta.

A manometria não evidenciou gradiente entre o VE e a aorta. O gradiente médio ao ecocardiograma foi de 5mmHg, optando-se por não pós-dilatar. Não observamos distúrbios de condução, sendo o marca-passo provisório imediatamente retirado, assim como cateteres e guia 0,018", após verificação angiográfica de ausência de complicações vasculares. Após hemostasia de todos os acessos, o paciente foi extubado em sala e encaminhado à Unidade de Cardiologia Intermediária. Foi feito monitoramento seriado do eletrocardiograma, que não revelou novas alterações. O ecocardiograma transtorácico corroborou os achados intraprocedimento, com baixo gradiente e RP mínima. O paciente recebeu alta hospitalar em 48 horas, usando aspirina 100mg ao dia e clopidogrel 75mg ao dia.

DISCUSSÃO

A abordagem de pacientes com VAB e anéis aórticos de maiores dimensões deve tornar-se mais comum nos próximos anos, tendo em vista a crescente demanda pelo TAVI e a recente expansão de sua indicação para pacientes de baixo risco cirúrgico. Esse tipo de anatomia impõe desafios técnicos e questionamentos sobre a evolução tardia, já que ainda não há estudos randomizados prospectivos dedicados especificamente a esta condição.

Metanálise envolvendo 758 pacientes com VAB submetidos ao TAVI revelou não haver aumento da mortalidade nesse cenário, em comparação aos procedimentos realizados em válvulas tricúspides.⁷ Todavia, no seguimento de 30 dias, a ocorrência de outros desfechos foi maior, com incidência de RP moderada a grave de 12,2% e necessidade de implante de marca-passo atingindo 17,9%. Por outro lado, recente análise retrospectiva de 5.412 TAVI em VAB, em que 3.705 desses procedimentos foram realizados com dispositivos de segunda geração, como é o caso da S3, revelou expressiva diminuição de insuficiência aórtica residual moderada ou grave (2,7%) com a utilização das próteses mais contemporâneas.⁸

Em relação ao planejamento em VAB, inexistente consenso acerca das medidas angiotomográficas. Há basicamente duas formas de se medir: ao nível do anel, como é feito regularmente, ou supra-anular, ao nível dos folhetos ou das comissuras. Estudos sugerem que a medida anular seja utilizada rotineiramente e a supra-anular seja integrada na avaliação de casos duvidosos com áreas limítrofes, ou quando a medida intercomissural for menor do que a anular (*tapered configuration*, ou em trapézio).^{9,10} O implante em VAB, quando há rafe (classificação de Sievert 1 e 2), possui aspecto ímpar relativo à fixação da prótese. Diferentemente de uma válvula aórtica tricúspide, em que a zona de ancoragem envolve o anel e a via de saída do VE, a fixação envolve o anel e o plano da rafe.

Também não há consenso sobre o grau de *oversizing* necessário pela angiotomografia. A estrutura de uma S3 pode ser hiperexpandida para além do recomendado pelo fabricante (683mm²), mas sem conseguir atingir a área do anel em questão. Maior volume aplicado ao balão, garantindo a hiperexpansão da bioprótese, mas ainda mantendo um

undersizing ao redor de -10,1% em relação à área do anel, não elevou a chance de RP, nem a mortalidade de 1 ano em pacientes com anel aórtico de grandes dimensões, em amostra englobando 26,7% de VAB.¹¹

No presente relato, com o diâmetro nominal da S3, obteríamos *undersizing* de -21,08% em relação ao anel, considerando a fórmula:

$$\text{oversizing} = (649/\text{área do anel} - 1) \times 100$$

Utilizando 3mL adicionais no balão, o *undersizing* ficou em -6,08%. O mesmo raciocínio aplicado à região intercomissural, 4mm acima do anel, produziria um *undersizing* de -6,61%, mas com os 3mL adicionais no balão ficou em +8,39%. Portanto, utilizamos a medida do anel integrada à medida intercomissural, já que se tratava de um caso com formato e dimensões não usuais. A RP ao final do procedimento foi mínima tanto pela ecocardiografia transesofágica quanto pela aortografia.

Ao expandir a bioprótese com volumes acima do recomendado, deve-se ter em conta o risco de ruptura do anel, a embolização da prótese e a regurgitação central causada por eventual falha de coaptação dos folhetos. Ainda que se considere que os folhetos da S3 são maiores do que os de sua antecessora, a SAPIEN XT, há informações na literatura que permitem esperar a ocorrência de insuficiência central em 2,9% dos pacientes dentro dos primeiros 30 dias e 11,6% em 1 ano, porém sem aumento de mortalidade ou piora do gradiente pressórico.¹²

Hiperexpansão e consequente perda da coaptação dos folhetos podem levar à piora do desempenho hemodinâmico da S3, deterioração dos folhetos e, teoricamente, à redução da durabilidade.¹³ Todavia, não há dados conclusivos sobre durabilidade de próteses hiperexpandidas em pacientes com anéis de grandes dimensões após 1 ano, o que seria de fundamental importância ao abordarmos indivíduos mais jovens e com maior expectativa de vida.

O caso em questão é tecnicamente desafiador, considerando a morfologia e o tamanho da válvula aórtica. No entanto, realizando análise minuciosa da angiotomografia durante o planejamento e a técnica adequada de implante, com pré-dilatação, implante alto e hiperexpansão, obtivemos excelente resultado imediato, sem eventos adversos no período intra-hospitalar. Enquanto dispositivos dedicados a anatomias de grandes dimensões não estão disponíveis comercialmente, o presente relato sugere que a técnica aplicada pode ser utilizada em casos específicos, mantendo um adequado perfil de segurança e eficácia.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Não há.

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Vinícius Esteves atua como proctor no implante de bioprótese para Edwards Lifesciences e Medtronic. Os demais autores declaram não haver conflitos de interesse.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Concepção e desenho do estudo: JFBT, VE, GFC e RCSP; coleta dos dados: JFBT, VE, MKMC, WGN e PTT; interpretação dos dados: JFBT e VE; composição do texto: JFBT, VE e LAG; aprovação da versão final a ser publicada: JFBT, GFC, RCSP, LAG, PTT, WGN, MKMC e VE.

REFERÊNCIAS

- Vahanian A, Alferi O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Piérard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, Von Segesser LK, Walther T; European Association of Cardio-Thoracic Surgery; European Society of Cardiology; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008;29(11):1463-70. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehn183>
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH, Kodali SK, Makkar RR, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Akin J, Davidson MJ, Svensson LG; PARTNER 1 trial investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2477-84. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60308-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60308-7)
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1514616>
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, Askew J, Sorajja P, Rovin J, Chetcuti SJ, Adams DH, Teirstein PS, Zorn GL 3rd, Forrest JK, Tchéché D, Resar J, Walton A, Piazza N, Ramlawi B, Robinson N, Petrossian G, Gleason TG, Oh JK, Boulware MJ, Qiao H, Mugglin AS, Reardon MJ; Evolut low risk trial investigators. transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706-15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1816885>
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-705. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052>
- Sievers HH, Schmidtke C. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(5):1226-33. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.01.039>
- Reddy G, Wang Z, Nishimura RA, Greason KL, Yoon SH, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement for stenotic bicuspid aortic valves: Systematic review and meta analyses of observational studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91(5):975-83. <https://doi.org/10.1002/ccd.27340>
- Halim SA, Edwards FH, Dai D, Li Z, Mack MJ, Holmes DR, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve replacement in patients with bicuspid aortic valve disease: A report from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circulation*. 2020;141(13):1071-9. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040333>
- Kim W, Hamm C, Nef H, Walther T, Möllmann H, Doss M, et al. Annular versus supra-annular sizing for TAVI in bicuspid aortic valve stenosis. *EuroIntervention*. 2019;15:e231-8. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-19-00236>
- Tchetché D, de Biase C, van Gils L, Parma R, Ochala A, Lefèvre T, et al. Bicuspid aortic valve anatomy and relationship with devices: The BAVARD Multicenter Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12(1):e007107. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007107>
- Miyasaka M, Yoon SH, Sharma RP, Maeno Y, Jaideep S, Taguri M, et al. Clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation in patients with extremely large annulus and SAPIEN 3 dimensions based on post-procedural computed tomography. *Circ J*. 2019;83(3):672-80. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-18-1059>
- Sengupta A, Zaid S, Kamioka N, Terre J, Miyasaka M, Hirji SA, et al. Mid-term outcomes of transcatheter aortic valve replacement in extremely large annuli with Edwards SAPIEN 3 valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(2):210-6. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.08.042>
- Sathananthan J, Sellers S, Barlow A, Fraser R, Stanová V, Cheung A, et al. Overexpansion of the SAPIEN 3 transcatheter heart valve: an ex vivo bench study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(17):1696-1705. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.06.027>