



## COMENTÁRIO EDITORIAL

# Na cauda do cometa. Limitações para implantação de válvulas aórticas percutâneas transcáteter em Portugal

## Trailing behind: Limitations on transcatheter aortic valve implantation in Portugal

Rui Campante Teles

Unidade de Intervenção Cardiovascular, Hospital de Santa Cruz, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, Carnaxide, Portugal

Disponível na Internet a 29 de março de 2013

As válvulas aórticas percutâneas (VAP) transcáteter constituem uma inovação terapêutica sem paralelo na última década cardiológica. Desde a primeira válvula desenvolvida por Andersen em 1989 passaram duas décadas até ao primeiro estudo aleatorizado. Aos 24 meses de seguimento observou-se um decréscimo absoluto de mortalidade de 51% sob terapêutica médica para 31% após implantação de VAP<sup>1–4</sup>. Após a primeira implantação humana por Cribier em 2002, Webb introduziu a via retrógrada em 2005 e Walther a via transapical em 2006, verificando-se um crescimento meteórico da técnica desde então<sup>5–7</sup>. Este rápido progresso permitiu alcançar uma mortalidade aos 30 dias situada entre os 6,5 e os 9,7%<sup>8–10</sup>, ainda em trajetória descendente, traduzida igualmente em ganhos significativos na qualidade de vida<sup>11,12</sup>.

Na Europa há assimetrias consideráveis no acesso ao tratamento transcáteter desta patologia grave, com destaque para a realidade portuguesa<sup>13,14</sup>. A prevalência da estenose aórtica aumenta com a idade, pelo que, considerando uma prevalência de 3,4% de estenose aórtica nos 924 000 portugueses com mais de 75 anos, haverá cerca de 32 000 portadores de estenose grave, sendo 75% sintomáticos (n = 24 000)<sup>15</sup>. Admitindo que são elegíveis para VAP cerca de 40% dos doentes considerados inoperáveis e 80% dos doentes de alto risco, conclui-se que existem 4600 indivíduos

nestas circunstâncias<sup>16</sup>. Os dados portugueses evidenciam que, nos últimos 5 anos, foram realizados 265 procedimentos, correspondentes a 5% dos candidatos.

Portugal apresenta a menor taxa anual de implantes por milhão de habitantes da União Europeia, 7 *versus* uma média 45. A adoção das recomendações conjuntas de 2012 de cardiologistas, cardiologistas de intervenção e cirurgiões para a doença valvular pode vir a reduzir este desfazamento paradigmático da mudança que estamos a viver<sup>17</sup>. Relativamente à estenose aórtica, há três áreas em que estas orientações revelam especial importância:

1. No rastreio e diagnóstico, que deve ser mais preciso e atempado:
  - a. ao nível dos doentes e da medicina familiar, designadamente na valorização das queixas muito comuns nestas idades, tais como a dispneia de esforço, a astenia e as tonturas;
  - b. no diagnóstico ecocardiográfico, viciado pela não realização de Doppler em muitos casos.
2. Nas indicações terapêuticas apropriadas, favorecendo a implantação cirúrgica ou percutânea de próteses em detrimento da terapêutica médica isolada:
  - a. pela referência adequada pelos cardiologistas, podendo incluir estenoses valvulares aórticas graves que surgem em doentes que parecem «assintomáticos» e especialmente aqueles que têm demasiadas comorbilidades que limitam a sua qualidade de vida e/ou inibem a referência para a substituição valvular<sup>18</sup>;

Artigo relacionado com:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2012.08.009>

Correio eletrónico: [rcteles@clix.pt](mailto:rcteles@clix.pt)

- b. dos cirurgiões cardíacos, que estratificam o benefício potencial da cirurgia convencional e que definem o risco operatório que aumenta na presença de idade avançada, de disfunção ventricular esquerda, do género feminino, de comorbilidades, de uma classe funcional elevada, de disfunção ventricular esquerda, de hipertensão pulmonar, de doença coronária e no contexto de emergência<sup>19</sup>;
  - c. dos preditores de risco intrínsecos à opção alternativa transcáteter, alvo de intensa investigação sobre a avaliação anatómica para escolha do acesso vascular e do tipo de prótese, particularmente do anel aórtico, que raramente é circular e está frequentemente deformado pela calcificação exuberante.
3. Na organização e experiência das equipas multidisciplinares, que atuam nos limites da evolução tecnológica e das imposições orçamentais:
    - a. na constituição de um *HEART TEAM* multidisciplinar englobando a cardiologia, a cirurgia cardíaca, a imagiologia, a hemodinâmica, a anestesiologia, a geriatria, a cardiopneumologia, a enfermagem e a reabilitação;
    - b. na estrutura centrada no doente, disponibilizando individualmente as soluções, privilegiando a cirurgia convencional e procurando respeitar, quando apropriado, a preferência pela menor invasividade, tal como foi patente no PARTNER, em que 8% dos doentes do grupo da cirurgia convencional retiraram o consentimento informado, comparados com 0,3% do grupo VAP<sup>2</sup>;
    - c. nas características das próteses, que estão a evoluir rapidamente, formatadas nesta fase em duas formas de ancoragem e libertação (autoexpansível ou expansível por balão) e em dois tipos de tecido biológico (pericárdio bovino ou porcino), agora disponíveis em quatro tamanhos que cobrem anéis de 18 a 29 mm de diâmetro;
    - d. na avaliação da sustentabilidade económica pela sociedade, com estudos direcionados para a área da avaliação da qualidade de vida e custo-eficácia<sup>20</sup>.

O artigo de Sousa et al. é atual e debruça-se sobre o terceiro ponto. Conclui que, quando as equipas disponibilizam as soluções descritas - todas as abordagens vasculares e duas próteses com dois tamanhos, Medtronic Corevalve e Edwards Sapien - possuem alternativas anatómicas significativamente superiores e quase universais para o tratamento por VAP.

Trata-se uma população de dimensão apreciável, refletindo a experiência do grupo iniciada em agosto de 2007 no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia, quando realizou o primeiro caso ibérico com implantação de uma válvula autoexpansível Corevalve por via transfemoral<sup>21</sup>.

São apresentados escassos dados demográficos, indicando que a distribuição dos doentes se inclina para as menores dimensões, o que é concordante antropomorfo-metricamente com a população portuguesa que apresenta uma estatura média de 165,5 cm, inferior aos 169,9 cm dos habitantes da União Europeia<sup>16</sup>.

O desenho do estudo foi retrospectivo e metodologicamente focado nos dados que tinham relação mais estreita

com os objetivos do trabalho, baseado em dois métodos de imagem complementares.

De facto, a determinação do diâmetro do anel aórtico é crucial no planeamento, pois permite reduzir as regurgitações paravalvulares<sup>22</sup>. Além disso, tem implicações na minimização da embolização (0,5-8%), da (rara) rotura do anel e da necessidade de *pacing* (3-40%) que parece aumentar com válvulas maiores<sup>22-25</sup>. Porém, como referido, a anatomia do anel é elíptica e, por isso, têm sido desenvolvidos inúmeros esforços e *softwares* que procuram aumentar a precisão das medições da área valvular, cada vez mais relevante na escolha do tamanho das próteses<sup>26,27</sup>. Nestes aspetos, o ecocardiograma transesofágico (ETE) 3D tem vantagens relativamente ao ecocardiograma transtorácico (ETT) e o ETE 2D<sup>28</sup>. Sousa et al. utilizaram preferencialmente o ETE, não estando descrito se pré- ou intraprocedimento, nem qual a proporção de doentes que realizaram ETE 3D. Os autores desvalorizaram relativamente a importância da anatomia da aorta ascendente e dos seios coronários, da proximidade das coronárias relativamente ao plano valvular, da quantidade e distribuição do cálcio aórtico e mitral e do diâmetro da câmara de saída do ventrículo esquerdo. De facto, não existem critérios inequívocos de exclusão. Porém, esta informação resulta relevante para os objetivos do trabalho, por poder excluir a implantação de pelo menos um dos tipos de válvulas, como os seios de Valsalva curtos ou a hipertrofia septal grave com gradientes intraventriculares.

As complicações vasculares *major* ocorrem em 4 a 20% dos casos e têm como principais preditores a relação entre o calibre dos introdutores e a artéria nativa, a calcificação dos vasos e a experiência dos operadores<sup>29</sup>. Sousa et al. analisam o calibre das femorais por angio-CT mas ignoram a importância - crítica - da calcificação, embora o centro reporte uma experiência nesta técnica de imagem mais completa<sup>30</sup>. Interessaria conhecer o equipamento, o tipo e a reprodutibilidade do protocolo, bem como outros dados em termos de quantidade e distribuição da calcificação - particularmente a circunferencial - e a avaliação em 3D da anatomia aórtica e iliofemoral.

O mais importante é sabermos que temos soluções abrangentes em 98,6% dos doentes. Este trabalho evidencia que tal só é possível, por um lado, adotando uma estratégia multidispositivo, pois cada uma delas, isoladamente, não consegue tratar 2,8 a 6,2% dos casos. Por outro lado, a multi-abordagem vascular acresce significativamente alternativas - que não existiam - em 5,2% dos casos.

Ressalve-se que o cenário «anatomicamente viável» está ligeiramente sobrevalorizado. Usualmente, na avaliação anatómica minuciosa realizada para planeamento, alguns doentes serão adicionalmente excluídos. Por exemplo, na abordagem femoral devido a tortuosidade vascular, ou na abordagem transapical pela associação do cálcio com uma distância diminuta às coronárias.

Na medida em que 98,6% dos casos foram realizados com um único tipo de prótese, nada se pode concluir da interligação destas variáveis anatómicas às implantações realizadas, designadamente do tipo de válvula e acesso efetivamente escolhidos. Seria interessante determinar as implicações prognósticas das variáveis analisadas na implantação e nos eventos adversos segundo as definições padrão propostas pelo *Valvular Academic Research Consortium*<sup>29</sup>. No sucesso do dispositivo, defi-

nido como o correto posicionamento de um dispositivo, com um gradiente anterógrado médio inferior a 20 mmHg, sem regurgitação moderada ou grave e, naturalmente, sem mortalidade<sup>31</sup>. E nos critérios de segurança precoce definidos aos 30 d, como a ausência de mortalidade, de qualquer acidente cerebrovascular, de uma hemorragia com risco de vida, de lesão renal aguda grau 2 ou mais (nefropatia de contraste), de oclusão coronária requerendo intervenção, de complicação vascular *major* e de disfunção protésica necessitando novo procedimento.

Em conclusão, o estudo de Sousa et al. é original porque evidencia que a anatomia não constitui um fator limitativo com as atuais válvulas aórticas percutâneas, desde que as equipas disponibilizem múltiplos dispositivos e abordagens vasculares. As condicionantes contemporâneas mais relevantes no tratamento da estenose aórtica são distintas e englobam o rastreio, o diagnóstico, a estratificação das comorbilidades, a orientação terapêutica multidisciplinar, as inovações tecnológicas e os custos. Cada uma delas é um desafio ao percurso a fazer até que porventura seja adequado tratar, também, indivíduos de risco intermédio ou baixo.

## Bibliografia

- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597–607.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187–98.
- Ryden L, Stokoe G, Breithardt G, et al., Task Force 2 of the Cardiovascular Round Table of the European Society of Cardiology. Patient access to medical technology across Europe. *Eur Heart J*. 2004;25:611–6.
- 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;13:704–8.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002;106:3006–8.
- Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006;113:842–50.
- Walther T, Falk V, Borger MA, et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation—proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2007;31:9–15.
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686–95.
- Gilard M, Eltchaninoff H, lung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705–15.
- Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, et al. Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2012;109:1487–93.
- Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, et al. Health-related quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: Results from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathe-ter Valve) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:548–58.
- Ussia GP, Barbanti M, Cammalleri V, et al. Quality-of-life in elderly patients one year after transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *EuroIntervention*. 2011;7:573–9.
- Aa. OECD Health Data: Health status. Disponível em: /content/data/data-00540-en <http://dx.doi.org/10.1787/data-00540-en>
- Piazza N. Geographic variation in TAVI penetration in Europe; 2012 [Consultado 2 Nov 2012]; Disponível em: <http://www.pconline.com/Lectures/2012/Geographic-variation-in-TAVI-penetration-in-Europe>
- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: A population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005–11.
- ECEAa. Eurostat. 2012 [consultado 30 Nov 2012]. Disponível em: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/population/data/database>
- Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1864–75.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al., The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33:2451–96.
- lung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26:2714–20.
- Vahanian A, lung B. The new ESC/EACTS Guidelines on the management of valvular heart disease. *Arch Cardiovasc Dis*. 2012;105:465–7.
- Caeiro D, Fontes-Carvalho R, Lima R, et al. Percutaneous aortic valve implantation. *Rev Port Cardiol*. 2010;29:1699–712.
- Koos R, Altiok E, Mahnken AH, et al. Evaluation of aortic root for definition of prosthesis size by magnetic resonance imaging and cardiac computed tomography: Implications for transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2012;158:353–8.
- Jilaihawi H, Chin D, Vasa-Nicotera M, et al. Predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve bioprosthesis. *Am Heart J*. 2009;157:860–6.
- Koos R, Mahnken AH, Aktug O, et al. Electrocardiographic and imaging predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation. *J Heart Valve Dis*. 2011;20:83–90.
- Baan Jr J, Yong ZY, Koch KT, et al. Factors associated with cardiac conduction disorders and permanent pacemaker implantation after percutaneous aortic valve implantation with the CoreValve prosthesis. *Am Heart J*. 2010;159:497–503.
- Schultz CJ, Moelker AD, Tzikas A, et al. Cardiac CT: Necessary for precise sizing for transcatheter aortic implantation. *EuroIntervention*. 2010;6 Suppl G:G6–13.
- Korosoglou G, Gitsioudis G, Waechter-Stehle I, et al. Objective quantification of aortic valvular structures by cardiac computed tomography angiography in patients considered for transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81:148–59.
- Saitoh T, Shiota M, Izumo M, et al. Comparison of left ventricular outflow geometry and aortic valve area in patients with aortic stenosis by 2-dimensional versus 3-dimensional echocardiography. *Am J Cardiol*. 2012;109:1626–31.
- Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict

- vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:851–8.
30. Pires de Morais G, Bettencourt N, Silva G, et al. Multislice computed tomography in the selection of candidates for transcatheter aortic valve implantation. *Rev Port Cardiol.* 2011;30:717–26.
31. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:6–23.