

ARTIGO ORIGINAL

## Implantação percutânea de válvula aórtica: a anatomia é (ainda) o fator limitante?

Olga Sousa\*, Marta Ponte, Daniel Caeiro, Mónica Carvalho, Daniel Leite, João Rocha, Nuno Bettencourt, José Ribeiro, Pedro Braga, Vasco Gama

Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Vila Nova de Gaia, Portugal

Recebido a 15 de abril de 2012; aceite a 9 de agosto de 2012

Disponível na Internet a 19 de março de 2013

### PALAVRAS-CHAVE

Implantação percutânea de válvula aórtica;  
Anatomia;  
Anel aórtico;  
Artérias iliofemorais

### Resumo

**Introdução:** Apesar da rápida evolução das próteses valvulares aórticas percutâneas, persistem restrições anatómicas que podem limitar o acesso dos doentes com estenose aórtica severa a este tratamento. O objetivo deste estudo foi determinar a proporção de doentes anatomicamente adequados para os diferentes dispositivos e acessos, numa população candidata a este tratamento.

**Métodos:** Análise retrospectiva de 145 doentes consecutivos referenciados ao nosso centro para implantação de válvula aórtica percutânea. A dimensão do anel aórtico foi determinada por ecocardiograma transesofágico e o diâmetro mínimo das artérias iliofemorais foi obtido por tomografia computadorizada multidetores. Foi determinada a proporção de doentes anatomicamente adequados para as próteses atualmente disponíveis (Medtronic CoreValve de 26, 29 e 31 mm por acesso transfemoral, transaxilar ou transaórtico; Edwards Sapien XT de 23, 26 e 29 mm por acesso transfemoral ou transapical).

**Resultados:** Dos doentes avaliados, 89% eram adequados para as próteses Medtronic CoreValve por via transfemoral e 93,8% eram adequados para abordagem subclávia ou transaórtica. Em relação às próteses Edwards Sapien XT, 82,1% eram adequados para acesso transfemoral e 97,2% eram adequados para a via transapical. Apenas 1,4% dos doentes não apresentavam anatomia viável para esta técnica considerando todos os dispositivos e abordagens possíveis.

**Conclusões:** Nesta população, a maioria dos doentes foi considerada anatomicamente adequada para tratamento percutâneo, numa estratégia multidispositivo e multiabordagem.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos os direitos reservados.

### KEYWORDS

Transcatheter aortic valve implantation;  
Anatomy;

### Transcatheter aortic valve implantation: Is anatomy still the limiting factor?

#### Abstract

**Introduction:** Despite rapid advances in transcatheter aortic valve prostheses, anatomical constraints remain that can limit access to this treatment for patients with severe aortic stenosis.

\* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: [olga-sousa@sapo.pt](mailto:olga-sousa@sapo.pt) (O. Sousa).

## Aortic annulus; Iliofemoral arteries

The objective of this study was to determine the proportion of patients anatomically suitable for this technique using the different devices and approaches available.

**Methods:** We retrospectively analyzed 145 consecutive patients referred to our center for transcatheter aortic valve implantation. Aortic annulus diameter was measured by transesophageal echocardiography and minimum iliofemoral diameter was determined by multidetector computed tomography. We determined the proportion of patients anatomically suitable for current devices (26-mm, 29-mm and 31-mm Medtronic CoreValve for transfemoral, transaxillary or transaortic approaches, and 23-mm, 26-mm and 29-mm Edwards Sapien XT for transfemoral or transapical approaches).

**Results:** The Medtronic CoreValve was suitable for 89% of patients via transfemoral access and 93.8% via transaxillary or transaortic approaches, while the Edwards Sapien XT was suitable for 82.1% of patients via transfemoral and 97.2% via transapical approaches. Only 1.4% of patients were anatomically unsuitable for all devices and approaches.

**Conclusions:** In this population, most patients were anatomically suitable for transcatheter aortic valve implantation if assessed on the basis of multiple devices and multiple access approaches.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Cardiologia Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introdução

A implantação de válvula aórtica por via percutânea (IVAP) é uma técnica que demonstrou ser eficaz e segura no tratamento de doentes com estenose aórtica grave de alto risco cirúrgico<sup>1-8</sup>. As próteses de última geração disponíveis na Europa são a Medtronic CoreValve (Medtronic Inc; Minneapolis, MN, Estados Unidos da América) e a Edwards Sapien XT (Edward Lifesciences Inc; Irvine, CA, Estados Unidos da América). A Medtronic CoreValve é uma prótese autoexpansível, disponível nas dimensões 26, 29 e 31 mm e que pode ser implantada por via transfemoral, transaxilar/subclávia ou transaórtica. A Edwards Sapien XT é uma prótese expansível por balão, disponível nas dimensões 23, 26 e 29 mm e que pode ser implantada por via transfemoral ou transapical. Apesar da rápida evolução destes dispositivos, persistem algumas constrições anatómicas, particularmente no que diz respeito às dimensões do anel aórtico (para todas as abordagens) e das artérias iliofemorais (para a abordagem transfemoral), que podem condicionar o acesso dos doentes a este tratamento. O nosso objetivo foi determinar, numa população de doentes proposta para IVAP, a proporção de doentes anatomicamente viáveis para a técnica, considerando os dispositivos mais recentes e as diversas abordagens possíveis.

## Material e métodos

Analisamos retrospectivamente 145 doentes consecutivos referenciados ao nosso centro para IVAP, desde março de 2007 até outubro de 2011. Todos os doentes foram avaliados por ecocardiograma transesofágico (ETE) e por tomografia computadorizada multidetector (TCMD). Para a avaliação do diâmetro do anel aórtico foi privilegiada a dimensão obtida por ETE, sendo a medição efetuada no plano do eixo longo do ventrículo esquerdo a 120-140° (Figura 1). O diâmetro luminal mínimo das artérias

iliofemorais foi determinado por TCMD em toda a extensão proximal à cabeça do fémur, tendo sido selecionada a dimensão da artéria com anatomia mais favorável (Figura 2). A proporção de doentes anatomicamente adequados para os diferentes dispositivos e abordagens foi determinada seguindo os respetivos requisitos anatómicos (Figura 3).

A dimensão de anel aórtico requerida para a Medtronic CoreValve é de 20 a 23 mm para a prótese de 26 mm, 23 a 27 mm para a prótese de 29 mm e de 26 a 29 mm para a prótese de 31 mm. Um requisito adicional é que o diâmetro da aorta ascendente seja  $\leq 40$  mm para a prótese de 26 mm e  $\leq 43$  mm para as próteses de 29 e 31 mm. Para a abordagem transfemoral é utilizado um introdutor 18-F, o que exige um diâmetro iliofemoral mínimo de 6 mm. Alternativamente, a prótese pode ser entregue pela artéria subclávia (exigindo também um diâmetro mínimo de 6 mm) ou diretamente pela aorta ascendente.

A dimensão anular exigida para a Edwards Sapien XT é de 18 a 22 mm para a prótese de 23 mm, 21 a 25 mm para a



Figura 1 Medição da dimensão do anel aórtico por ecocardiograma transesofágico.

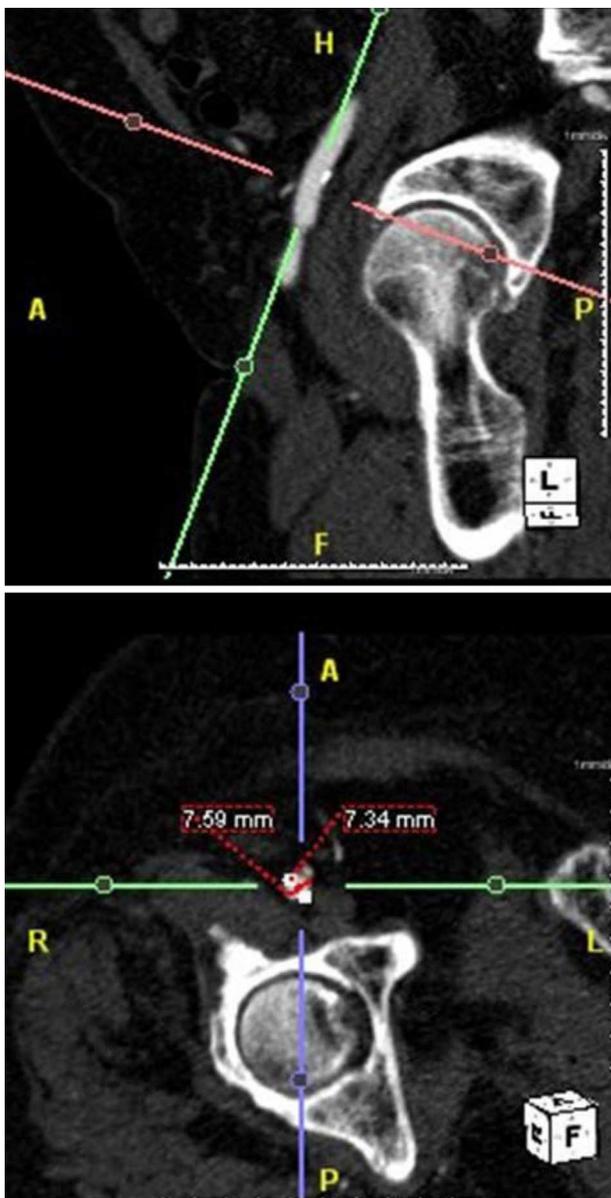


Figura 2 Medição do diâmetro luminal mínimo das artérias iliofemorais por TCMD.

prótese de 26 mm e de 24 a 27 mm para a prótese de 29 mm (esta última atualmente disponível apenas para abordagem transapical). Para o acesso transfemoral o novo sistema de entrega Edwards eSheath com um mecanismo de expansão dinâmica permite um diâmetro iliofemoral mínimo de 5,3 mm para o dispositivo de 23 mm/16-F e de 6 mm para o dispositivo de 26 mm/18-F. Alternativamente, a prótese pode ser implantada por via transapical.

A proporção de doentes anatomicamente adequados para os diferentes dispositivos e abordagens foi comparada entre si através dos testes de McNemar.

### Resultados

Foram avaliados os dados relativos a 145 doentes, 70 do sexo masculino (48,3%), com idade média de  $78 \pm 7,1$  anos.

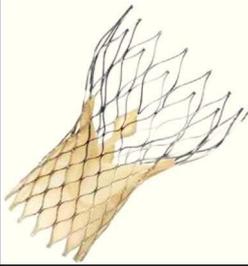
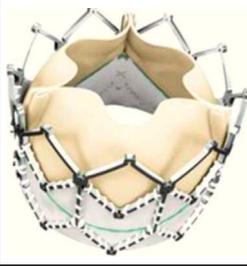
Medtronic core valve	Edwards sapien XT
	
Dimensão anular	
Prótese de 26 mm: 20-23 mm Prótese de 29 mm: 23-27 mm Prótese de 31 mm: 26-29 mm	Prótese de 23 mm: 18-22 mm Prótese de 26 mm: 21-25 mm Prótese de 29 mm: 24-27 mm
Dimensão iliofemoral	
Prótese de 26 mm: $\geq 6$ mm Prótese de 29 mm: $\geq 6$ mm Prótese de 31 mm: $\geq 6$ mm	Prótese de 23 mm: $\geq 5,3$ mm Prótese de 26 mm: $\geq 6$ mm

Figura 3 Requisitos anatómicos dos dispositivos.

A dimensão média do anel aórtico foi  $22,5 \pm 2,4$  mm e o diâmetro luminal mínimo das artérias iliofemorais foi, em média,  $7,7 \pm 1,5$  mm (Figuras 4 e 5).

Dos 145 doentes avaliados, 129 (89%) eram adequados para as próteses Medtronic CoreValve por via transfemoral e 136 (93,8%) eram adequados para estes dispositivos utilizando adicionalmente a abordagem subclávia ou transaórtica. Em relação às próteses Edwards Sapien XT, 119 doentes (82,1%) eram abordáveis por via transfemoral e 141 doentes (97,2%) eram adequados para estes dispositivos considerando também a via transapical. Dos nove doentes anatomicamente inadequados para próteses Medtronic CoreValve, sete eram tratáveis com dispositivos Edwards Sapien XT. Dos quatro doentes incompatíveis com próteses Edwards, dois eram adequados para procedimentos com CoreValve. Apenas dois doentes (1,4%) não eram anatomicamente viáveis para IVAP considerando todos os dispositivos e abordagens possíveis (Figura 6). A proporção de doentes

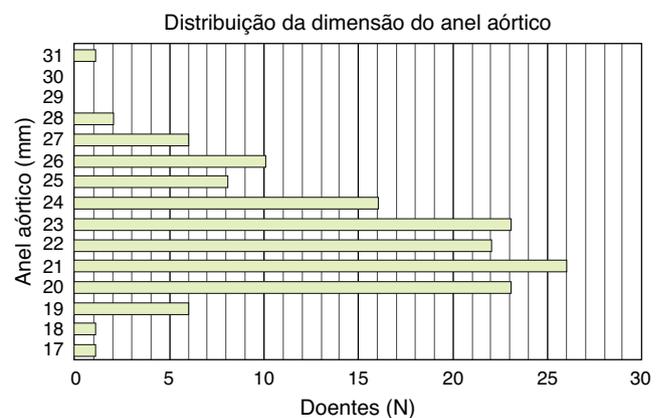
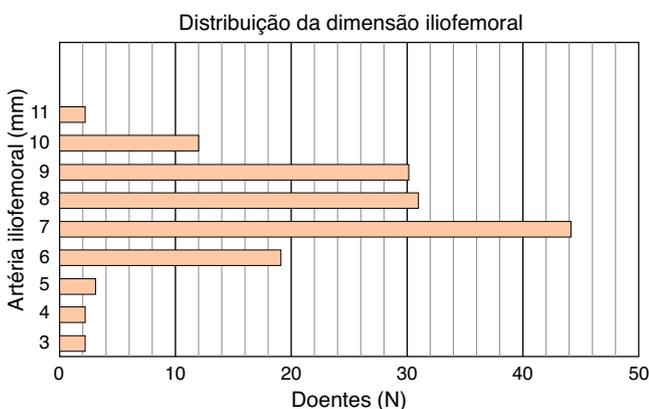


Figura 4 Distribuição da dimensão do anel aórtico na população (medida por ecocardiograma transesofágico).



**Figura 5** Distribuição do diâmetro luminal mínimo das artérias iliofemorais na população (medido por TCMD).

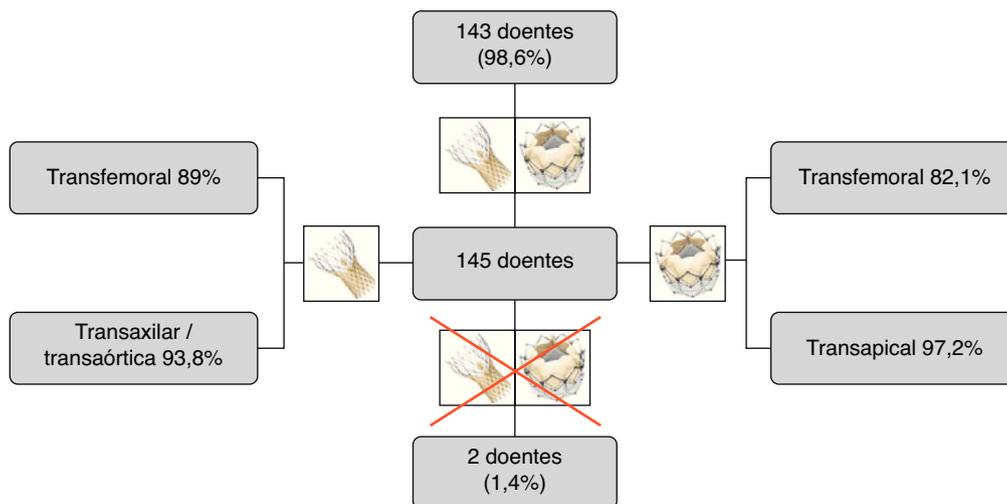
tratáveis com próteses CoreValve foi aproximada da proporção de doentes tratáveis com Edwards (93,8 versus 97,2%,  $p=0,1797$ ). Uma estratégia multidispositivo aumentou a adequação anatómica da população de 93,8 para 98,6% ( $p=0,016$ ) em relação à Medtronic CoreValve isolada e de 97,2 para 98,6% ( $p=0,5$ ) em relação à Edwards Sapien XT isolada. A proporção de doentes abordáveis por via transfemoral numa estratégia multidispositivo foi de 93,8%, o que foi significativamente superior aos 89% tratáveis por esta via com dispositivos Medtronic CoreValve ( $p=0,016$ ) e aos 82,1% tratáveis com dispositivos Edwards Sapien XT ( $p<0,0001$ ). A proporção de doentes anatomicamente adequados para IVAP numa estratégia multidispositivo e multiabordagem foi de 98,6%, enquanto a proporção de doentes tratáveis numa estratégia multidispositivo apenas por via transfemoral foi de 93,8% ( $p=0,0156$ ).

Dos 145 doentes avaliados, 72 foram submetidos a IVAP até outubro de 2011. Destes, 71 doentes foram intervenções com próteses Medtronic CoreValve (60 por via transfemoral, nove por via subclávia e dois por via transaórtica) e um doente foi tratado com o dispositivo Edwards Sapien XT.

### Discussão

Neste estudo, tivemos em conta apenas dois critérios anatómicos, as dimensões do anel aórtico e das artérias femorais, atendendo a que são estes que condicionam de forma absoluta a elegibilidade dos doentes para IVAP e a abordagem a utilizar. Além destes, existem outros aspetos anatómicos a ter em conta, nomeadamente, a presença de hipertrofia ventricular esquerda grave, seios de Valsalva curtos, excessiva calcificação e tortuosidade das artérias iliofemorais, entre outros<sup>9</sup>. No entanto, estes fatores anatómicos, apesar de condicionarem o sucesso do procedimento e a taxa de complicações, não constituem critérios de exclusão absolutos, mas antes fatores de risco acrescido, devendo ser avaliados caso a caso.

A determinação do diâmetro de anel aórtico é um passo fundamental no estudo dos doentes candidatos a IVAP, dado que esta medida pode, logo à partida, tornar um doente inadequado para o procedimento ou, então, determinar o tipo de dispositivo a implantar. Esta medida exige precisão e rigor, já que dela depende a escolha da prótese mais adequada para cada caso, minimizando o risco de *leaks* paravalvulares e de migração do dispositivo<sup>10</sup>. Atualmente, não existe um exame validado como *gold standard* para a medição anular, que pode ser realizada por ecocardiograma transtorácico (ETT), ecocardiograma transesofágico (ETE), tomografia computadorizada multidetektors (TCMD) ou aortografia calibrada<sup>10,11</sup>. No entanto, a comparação entre os diferentes métodos é escassa e controversa. Uma limitação da ecocardiografia bidimensional é que a dimensão obtida é baseada num único plano e pressupõe um anel aórtico circular. Pelo contrário, os estudos com TCMD têm demonstrado que o anel é frequentemente oval com diferenças significativas entre os diâmetros mínimo e máximo<sup>12</sup>. De um modo geral, o anel aórtico avaliado por TCMD é maior do que o determinado por ETE e este é maior do que o medido por ETT<sup>10,12-14</sup>. Na prática clínica atual, a elegibilidade dos doentes para IVAP e a escolha do tamanho da prótese é baseada, essencialmente, na medição efetuada por ETE, atendendo a que esta tem sido a técnica tradicionalmente utilizada e com bons resultados<sup>11,13</sup>.



**Figura 6** Adequação anatómica da população para os diferentes dispositivos e acessos.

Mais recentemente, têm surgido vários estudos com ecocardiografia tridimensional (3D) que demonstram uma boa correlação entre as medições obtidas por ETE 3D e as obtidas por TCMD, o que constitui uma mais-valia na avaliação ecocardiográfica destes doentes<sup>15,16</sup>.

Outra etapa fundamental no estudo destes doentes é a avaliação do sistema arterial periférico, de que depende a escolha da abordagem a utilizar. Esta avaliação pode ser efetuada por TCMD, angiografia periférica ou ressonância magnética nuclear com *gadolinium*<sup>10</sup>. A TCMD oferece, de forma não invasiva, imagens com boa resolução vascular e permite a realização de cortes transversais e a reconstrução tridimensional, contribuindo para uma melhor planificação do procedimento<sup>10</sup>.

Na população estudada, a maioria dos doentes foi considerada anatomicamente adequada para IVAP, tendo em conta todas as próteses e abordagens possíveis (98,6%).

Outro achado importante foi o de a maioria dos doentes poder ser tratada por via transfemoral (93,8%), que constitui a abordagem preferencial para uma técnica que se diz percutânea.

Apesar de cada dispositivo individualmente já permitir o tratamento de um grande número de doentes, uma estratégia multidispositivo alargou ainda mais o leque de doentes tratáveis. A recente evolução destas próteses aproximou-as em termos de requisitos anatómicos, comparativamente ao que se observava com os dispositivos iniciais. No entanto, persistem ainda diferenças estruturais importantes, que podem levar à opção por uma prótese ou por outra em cada caso. Uma aorta ascendente ou um arco aórtico muito angulados podem ser mais adequados para uma entrega anterógrada (transapical) da prótese<sup>9</sup>, o mesmo acontecendo na presença de um septo de configuração sigmoide pronunciada<sup>10</sup>. Já em casos de implantação baixa dos óstios das artérias coronárias, será mais seguro utilizar uma prótese autoexpansível<sup>9</sup>. A acumulação de experiência com os diferentes dispositivos e abordagens irá permitir uma maior individualização da técnica, com a escolha da prótese e do acesso mais adequados para cada doente.

Um estudo publicado em 2010 envolvendo 100 doentes candidatos a IVAP demonstrou que 89% eram adequados para procedimentos com CoreValve e 88% para procedimentos com Edwards<sup>9</sup>. Quando considerada apenas a via transfemoral, 84% dos doentes eram tratáveis com próteses CoreValve e 28% com próteses Edwards. Neste estudo, a adequação anatómica foi determinada para os dispositivos existentes na altura (Medtronic CoreValve de 26 e 29 mm, com requisitos transfemorais de 18-F; Edwards Sapien de 23 e 26 mm, com requisitos transfemorais de 22 e 24-F, respetivamente).

Nos últimos anos assistimos a uma evolução muito rápida das próteses percutâneas aórticas, com o desenvolvimento de novos tamanhos e sistemas de entrega com perfis cada vez menores. Esta evolução permitiu que um maior número de doentes seja agora anatomicamente viável para a técnica.

Para além destes aspetos anatómicos, outros fatores condicionam a elegibilidade dos doentes para IVAP e contribuem para que muitos deles não sejam bons candidatos. A presença de insuficiência mitral moderada a severa ou uma fração de ejeção muito baixa sem reserva contrátil são fatores que, embora possam ser analisados caso a caso, constituem, de um modo geral, critérios de exclusão.

Por outro lado, muitos destes doentes apresentam idade avançada, elevado grau de fragilidade, estado geral muito debilitado ou comorbilidades importantes que condicionam a sua sobrevida a curto prazo. Face às poucas restrições anatómicas ainda existentes com os dispositivos atuais, estes aspetos clínicos parecem ser os principais fatores a condicionar o acesso destes doentes ao tratamento percutâneo. Ainda assim, a crescente evolução tecnológica a que temos assistido nesta área irá, provavelmente, levar ao desenvolvimento de dispositivos de nova geração que venham colmatar as lacunas anatómicas ainda existentes, além de facilitar e simplificar o procedimento e minimizar as complicações.

Até outubro de 2011, 72 dos 145 doentes avaliados no nosso centro tinham sido submetidos a IVAP. Não poderemos afirmar que 98,6% destes doentes eram anatomicamente adequados para a técnica na altura em que foram referenciados ao nosso centro, uma vez que, na maioria dos casos, nem todos os dispositivos que considerámos neste estudo estavam disponíveis no mercado. Por outro lado, a prótese Edwards Sapien XT só foi disponibilizada no nosso centro em julho de 2011 e a abordagem transapical só foi implementada em 2012. De referir, também, que alguns destes doentes se encontram em lista de espera para o procedimento. Por último, muitos doentes, apesar de anatomicamente viáveis para IVAP, apresentam as características clínicas já mencionadas (elevada fragilidade, estado geral debilitado, comorbilidades, etc.) que os tornam maus candidatos para esta técnica.

## Conclusões

Nesta população, 98,6% dos doentes foram considerados anatomicamente adequados para IVAP, tendo em conta todos os dispositivos e abordagens atualmente disponíveis. Por outro lado, 93,8% dos doentes eram abordáveis por via transfemoral. A rápida evolução destes dispositivos permitiu ultrapassar a maior parte das constrições anatómicas iniciais, alargando significativamente o leque de doentes candidatos a este tratamento. No momento atual, e na maioria dos casos, parecem ser aspetos clínicos e não anatómicos a condicionar o acesso ao tratamento percutâneo dos doentes com estenose aórtica severa de alto risco cirúrgico.

## Responsabilidades éticas

**Proteção de pessoas e animais.** Os autores declaram que para esta investigação não se realizaram experiências em seres humanos e/ou animais.

**Confidencialidade dos dados.** Os autores declaram ter seguido os protocolos de seu centro de trabalho acerca da publicação dos dados de pacientes e que todos os pacientes incluídos no estudo receberam informações suficientes e deram o seu consentimento informado por escrito para participar nesse estudo.

**Direito à privacidade e consentimento escrito.** Os autores declaram ter recebido consentimento escrito dos pacientes e/ou sujeitos mencionados no artigo. O autor para correspondência deve estar na posse deste documento.

## Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

## Bibliografia

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human description. *Circulation*. 2002;106:3006–8.
2. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: The Siegburg first-in-man study. *Circulation*. 2006;114:1616–24.
3. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: Initial clinical experience. *Circulation*. 2006;114:591–6.
4. Lamarche Y, Cartier R, Denault AY, et al. Implantation of the CoreValve percutaneous aortic valve. *Ann Thorac Surg*. 2007;83:284–7.
5. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: Device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50:69–76.
6. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*. 2009;119:3009–16.
7. Caeiro D, Fontes-Carvalho R, Lima R, et al. Percutaneous aortic valve implantation. *Rev Port Cardiol*. 2010;29:1699–712.
8. Lefèvre T, Kappetein AP, Wolner E, et al. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J*. 2011;32:148–57.
9. Jilaihawi H, Bonan R, Asgar A, et al. Anatomic suitability for present and next generation transcatheter aortic valve prostheses: Evidence for a complementary multidetector approach to treatment. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:859–66.
10. Al-Lamee R, Godino C, Colombo A. Transcatheter aortic valve implantation: Current principles of patient and technique selection and future perspectives. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:387–95.
11. Leipsic J, Gurvitch R, Labounty TM, et al. Multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2011;4:416–29.
12. Tops LF, Wood DA, Delgado V, et al. Noninvasive evaluation of the aortic root with multislice computed tomography implications for transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2008;1:321–30.
13. Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E, et al. Multimodal assessment of the aortic annulus diameter: Implications for transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:186–94.
14. Gurvitch R, Webb JG, Yuan R, et al. Aortic annulus diameter determination by multidetector computed tomography: Reproducibility, applicability and implications for transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:1235–45.
15. Altiok E, Koos R, Schröder J, et al. Comparison of two-dimensional and three-dimensional imaging techniques for measurement of aortic annulus diameters before transcatheter aortic valve implantation. *Heart*. 2011;97:1578–84.
16. Sampaio F, Bettencourt N, Caeiro D, et al. Ecocardiografia tridimensional e medição do anel valvular aórtico na selecção de doentes para implantação de próteses percutâneas. *Rev Port Cardiol*. 2010;29:116.