

PERSPECTIVAS FUTURAS E NOVOS DISPOSITIVOS TRANSCATETER NO TRATAMENTO DA ESTENOSE AÓRTICA

FUTURE PERSPECTIVES AND NEW TRANSCATHETER DEVICES IN THE TREATMENT OF AORTIC STENOSIS

RESUMO

Dimytri Alexandre Siqueira¹
Rafael A. Meneguz-Moreno¹
Alexandre A. Abizaid¹

1. Instituto Dante Pazzanese de
Cardiologia – São Paulo – SP, Brasil.

Correspondência:
Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 - Prédio
III – 1º andar – Serviço de Cardiologia
Invasiva, São Paulo – SP – Brasil. CEP
04012-909. dimytrisiqueira@gmail.com

O implante de prótese valvar aórtica por cateter (TAVI, do inglês *transcatheter aortic valve implantation*) constitui o tratamento de escolha para pacientes com estenose aórtica considerada inoperável e surge como opção terapêutica à cirurgia em indivíduos com alto e moderado risco operatório. Embora excelentes resultados clínicos sejam obtidos com as próteses primeiramente disponibilizadas para uso clínico, a ocorrência de complicações – como acidente vascular cerebral (AVC), regurgitação (*leak*) paraprótese, distúrbios de condução com implante de marca-passo (MP) e complicações vasculares – deve ser prevenida. As novas próteses têm como características primordiais: menor calibre dos instrumentais, implante valvar mais seguro e previsível e a incorporação de características no arcabouço das próteses que reduzam a ocorrência de refluxo paravalvar.

Descritores: Valva aórtica; Estenose da valva aórtica; Cateter.

ABSTRACT

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the treatment of choice for patients with aortic stenosis that is considered inoperable, and has emerged as a treatment option to surgery in individuals with high to moderate surgical risk. Although excellent clinical results have been obtained with the prostheses primarily provided for clinical use, the occurrence of complications – such as cerebral stroke, paraprosthesis regurgitation (leak), pacemaker (MP) implant conduction disorders, and vascular complications – should be prevented. The main characteristics of the new prostheses are: narrower instruments, a safer, more predictable valve implant, and the incorporation of characteristics in the framework of the prostheses that reduce the occurrence of paravalvular leaks.

Descriptors: Aortic valve; Aortic valve stenosis; Catheter.

INTRODUÇÃO

Realizado de forma pioneira por Cribier e et al. em 2002,¹ o implante por cateter de prótese valvar aórtica (TAVI, do inglês *transcatheter aortic valve implantation*) consolidou-se como o tratamento de escolha para pacientes com estenose aórtica considerados inoperáveis, representando uma opção terapêutica à cirurgia em indivíduos com alto e moderado risco operatório.^{2,3} Apesar dos excelentes resultados clínicos obtidos com as próteses Edwards-SAPIEN e SAPIEN XT® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) e o sistema CoreValve® (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA)^{4,7} – as primeiras disponibilizadas para uso clínico – e visando a expansão nas indicações do TAVI, almeja-se redução ainda mais pronunciada de desfechos adversos como o acidente vascular cerebral (AVC), a regurgitação (*leak*) paraprótese, os distúrbios de condução que levam à indicação de marca-passo (MP) e as complicações vasculares – todos potencialmente relacionados a morbimortalidade a curto e longo prazos.

Assim, justifica-se o desenvolvimento de novas próteses implantáveis por cateteres, com o intuito de facilitar e aprimorar os resultados do procedimento, mediante: 1) redução no calibre dos instrumentais, prevenindo complicações vasculares; 2) garantir que a prótese seja implantada adequadamente no anel valvar aórtico, permitindo sua recaptura e reposicionamento em casos de refluxo aórtico ou bloqueios no sistema de condução; 3) e a incorporação de características no arcabouço das próteses que reduzam a ocorrência de *leak* paravalvar.^{8,9} Atualmente, próteses aórticas denominadas “de segunda geração” – que assimilam as características acima realçadas – já estão disponíveis em nosso meio. Nesta seção, apresentaremos as diferenças estruturais e os resultados clínicos iniciais destes novos dispositivos.

SAPIEN 3

O sistema balão-expansível da prótese transcater SAPIEN 3® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) possui

novos atributos que permitem um posicionamento mais acurado no anel valvar, menor ocorrência de refluxo paraprótico e redução nas taxas de complicações vasculares quando comparada à sua predecessora, a SAPIEN XT[®]. A SAPIEN 3 é composta por estrutura metálica de cromo-cobalto com um novo *design* (que garante menor espessura das hastes e acesso aos óstio das coronárias), folhetos de pericárdio bovino e revestimento (bainha) de politereftalato de etileno (PET), que adapta-se ao anel valvar, limitando o surgimento da regurgitação paraprótica. Em nosso meio, está disponível em três tamanhos (23, 26 e 29 mm), abrangendo diâmetros de anel aórtico entre 18 e 28 mm (ou área do anel entre 338 a 683 mm², conforme a angiotomografia ou o ecocardiograma tridimensional). O novo sistema de entrega possui maior flexibilidade, facilitando a sua navegação por vasos tortuosos e o implante em aorta com orientação horizontal, por exemplo (Figura 1). Este sistema é compatível com introdutores de menor perfil (14F para próteses 23 e 26 mm), reduzindo-se o diâmetro mínimo requerido das artérias ilíacas e femorais (5,5 mm) e as taxas de complicações vasculares e hemorrágicas.

Na primeira experiência com a SAPIEN 3[®], 15 pacientes com estenose aórtica sintomática foram selecionados.¹⁰ A área valvar aórtica elevou-se de $0,7 \pm 0,2$ cm² para $1,5 \pm 0,2$ cm² ($p < 0,001$) e o gradiente transvalvar médio diminuiu de $42, \pm 10,3$ mmHg para $11,9 \pm 5,3$ mmHg ($p < 0,001$). Nenhum dos pacientes apresentou refluxo paravalvar de grau moderado ou severo. No ensaio clínico PARTNER II S3, 1078 pacientes considerados de risco intermediário e 583 pacientes de alto risco cirúrgico foram tratados com a nova prótese.¹¹ Na coorte de alto risco submetida ao implante por via femoral, a mortalidade aos 30 dias foi de 1,6%, e AVC maior (com seqüela) ocorreu em 0,8% dos pacientes. Aos 12 meses, a sobrevida foi de 85,6%. No subgrupo de moderado risco tratado por via femoral, por sua vez, as taxas de mortalidade geral e AVC maior aos 30 dias foram de 1,1% e 0,7 %, respectivamente; a sobrevida foi de 92,6% aos 12 meses. Regurgitação de grau moderado e severo ocorreu em 3,7% dos indivíduos incluídos neste estudo observacional.

Baseado em modelo estatístico com escore de propensão previamente especificado, Thourani e et al. analisaram os desfechos da coorte de pacientes de risco intermediário

tratados com a SAPIEN 3, contrapondo-os aos resultados observados no grupo cirúrgico do ensaio clínico randomizado PARTNER 2A.¹² Após a aplicação do escore, 963 pacientes submetidos ao implante da prótese SAPIEN 3 foram comparados a 747 indivíduos levados à cirurgia no ensaio clínico supracitado. Para o desfecho primário composto por óbito, acidente vascular cerebral e refluxo aórtico moderado e importante, os autores concluíram que o TAVI mostrou-se não-inferior (diferença de -9,2%; IC 90%: de -12,4 a -6; $p < 0,0001$), bem como superior (-9,2%, IC 95%: de -13,0 a -5,4; $p < 0,0001$) à cirurgia de troca valvar clássica.

COREVALVE EVOLUT R

As inovações da prótese autoexpansível CoreValve Evolut R[®] (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) proporcionam vantagens como o implante mais estável, controlado e acurado da prótese no anel valvar aórtico - tornando o procedimento mais previsível, e a redução do perfil do sistema de liberação, de 18F para 14F. A capacidade de recaptura e reposicionamento da CoreValve Evolut R[®] minimiza o risco de regurgitação paraprótica, o comprometimento do folheto anterior da valva mitral, o surgimento de distúrbios de condução com necessidade de MP definitivo e embolização do dispositivo.¹³ Embora aspectos fundamentais do modelo anterior da CoreValve tenham sido mantidos (como o arcabouço de nitinol e os folhetos de pericárdio porcino com funcionamento supra-anular), a porção inferior ou ventricular da CoreValve Evolut R[®] por sua vez, teve seu revestimento de pericárdio estendido, prevenindo o aparecimento de refluxo aórtico (Figura 2A). A nova CoreValve é 10 mm mais baixa que sua versão anterior, e está disponível nos tamanhos 23, 26, 29 e 34 mm (abrangendo diâmetros de anel de 18 a 30 mm, e perímetros de $56,5$ a $91,1$ mm²). O novo sistema de liberação (denominado EnVEo R[®]) vem acoplado a uma bainha com perfil 14F, possibilitando que o procedimento seja realizado sem introdutor adicional, reduzindo-se assim o risco de complicações vasculares (Figura 2B). É preconizado que, para o sistema CoreValve Evolut R[®], o diâmetro mínimo das artérias femorais e ilíacas seja de 5 mm.

Os resultados clínicos e ecocardiográficos iniciais da prótese CoreValve Evolut R[®] foram reportados em estudo *first-in-man* com 60 pacientes.¹⁴ O acesso transfemoral foi possível em 59 pacientes, e o posicionamento correto da prótese foi conseguido em 98,3%. Todas as tentativas de recaptura e reposicionamento (22 em 15 pacientes) foram realizadas com sucesso e segurança. A pós-dilatação valvar foi necessária em 21,7% dos casos, e o gradiente valvar médio reduziu-se de 49,1 mmHg para 8,1 mmHg após o implante ($p < 0,001$). A taxa de refluxo aórtico de grau moderado e importante foi de 3,4% aos 30 dias, e não ocorreram óbitos ou AVC. Cerca de 12% dos pacientes necessitaram implante de MP definitivo.

Em estudo multicêntrico realizado no EUA, com 241 pacientes de intermediário e alto risco cirúrgico (média de idade de $83,3 \pm 7$, dois anos, escore STS de $7,4 \pm 3,4$), as taxas de eventos adversos aos 30 dias com a Evolut R[®] mostraram-se inferiores às observadas com o modelo anterior da Corevalve: a mortalidade geral foi de 2,5%, complicações vasculares maiores (que demandaram intervenção cirúrgica ou percutânea) ocorreram em 7,5% e regurgitação aórtica de



Figura 1. Sistema de liberação CommanderTM com baixo perfil (14 Fr) e flexibilidade, facilita a navegação por tortuosidades vasculares e garante coaxialidade ao anel valvar durante o implante valvar.

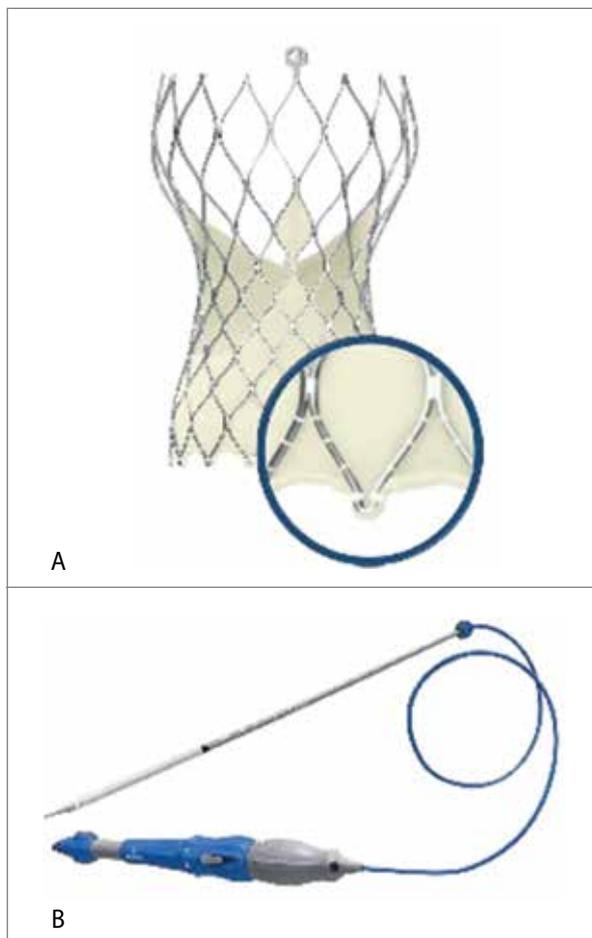


Figura 2. (A) CoreValve™ Evolut R: composta por estrutura autoexpansível de nitinol, folhetos porcinos e bainha de pericárdio que se estende pela sua porção inferior (detalhe), reduzindo o risco de refluxo paraprotético. (B) Introdutor InLine™ e sistema de liberação EnVEo™: de menor perfil (diâmetro interno 14F, externo 18F).

grau moderado/importante foi observada em 5,3% dos pacientes.¹⁵ Aproximadamente 16% dos pacientes necessitaram de implante de MP definitivo. Houve significativa redução do gradiente transvalvar médio (de $48,2 \pm 13,0$ para 8 ± 31 mmHg, $p < 0,001$) e incremento da área valvar (de $0,68$ para $1,7$ cm², $p < 0,001$). A incidência de AVC foi de 3,3%, - comparável a estudos e registros prévios - porém ainda insatisfatório frente aos avanços pretendidos pelas novas próteses.¹⁶

LOTUS

O sistema de prótese Lotus™ (*Boston Scientific, Natick, MA, EUA*) foi projetado para garantir posicionamento intra-anular mais preciso, minimizando a regurgitação paravalvar. A prótese em si é composta de folhetos de pericárdio bovino, conectados à uma estrutura formada por fio único trançado de nitinol. Um marcador radiopaco está localizado em posição central da estrutura metálica de prótese, auxiliando no seu posicionamento; a sua porção de entrada (ventricular) é envolta por uma membrana externa (*Adaptative Seal™*), que ocupa os espaços remanescentes entre a válvula e o anel aórtico, evitando a regurgitação paravalvar (Figura 3). A prótese Lotus™ está disponível em

três tamanhos (23, 25 e 27 mm), o que permite o tratamento de pacientes com anel aórtico de 19 a 27 mm. A prótese, é implantada de forma mecânica controlada, o que habilita o pleno funcionamento dos folhetos logo no início da fase de expansão garantindo estabilidade hemodinâmica durante a fase inicial do procedimento e permite uma avaliação do posicionamento e desempenho antes da sua liberação final. Assim, em casos de regurgitação paravalvar significativa, obstrução coronária ou distúrbios de condução, a prótese Lotus™ pode ser recapturada, reposicionada e resgatada.¹⁷ O sistema de entrega da Lotus™ tem um perfil mínimo de 20F, o que restringe seu uso a pacientes com maior diâmetro de artérias femorais e ilíacas. Uma nova geração do dispositivo com menor perfil é aguardada.

O primeiro implante da prótese Lotus™ foi relatado em 2007.¹⁸ O estudo REPRISÉ I avaliou a segurança e o desempenho desta prótese: foram incluídos 11 pacientes com estenose aórtica grave sintomática e classificados como de alto risco cirúrgico.¹⁹ Em todos os pacientes a prótese foi implantada com sucesso, em sua primeira tentativa. Recaptura parcial foi necessária e realizada com segurança em quatro pacientes; nenhum exigiu recaptura completa. Em nove pacientes (82%), o implante foi realizado com sucesso sem que se observasse gradiente residual ou eventos cardiovasculares ou cerebrovasculares adversos. Um paciente apresentou AVC maior e outro evoluiu com gradiente transvalvar médio acima de 20mmHg na alta hospitalar. O desempenho hemodinâmico da válvula Lotus™ manteve-se satisfatório e inalterado aos 12 meses: o gradiente transvalvar médio diminuiu de $53,9 \pm 20,9$ mmHg antes do procedimento para $15,4 \pm 4,6$ mmHg ($p < 0,001$) ao final de um ano, e a área valvar elevou-se de $0,7 \pm 0,2$ para $1,5 \pm 0,2$ cm² ($p < 0,001$). Após análise ecocardiográfica independente, a regurgitação aórtica paravalvar foi classificada como leve em dois pacientes, trivial em um paciente e ausente nos demais ($n = 8$). Quatro pacientes (36,3%) necessitaram de marcapasso permanente após o procedimento.

No ensaio clínico prospectivo, de braço único e multicêntrico REPRISÉ II, 120 pacientes considerados de alto risco cirúrgico pelo *Heart Team* foram selecionados.²⁰ A prótese foi implantada com sucesso em todos os pacientes, utilizando-se o acesso transfemoral; complicações como embolização, posicionamento incorreto ou implante de



Figura 3. Lotus™: composta de pericárdio bovino em estrutura de nitinol. A membrana que reveste a sua porção inferior (*Adaptative Seal™*) previne a ocorrência de *leak* paravalvar.

prótese adicional não foram reportadas. Todas as tentativas de reposicionamento (n= 26) e recuperação (n= 6) da prótese Lotus foram bem sucedidas; 34 pacientes (28,6%) receberam MP definitivo. O gradiente transvalvar médio reduziu-se de $46,4 \pm 15,0$ para $11,5 \pm 5,2$ mmHg; o orifício efetivo valvar elevou-se de $0,7 \pm 0,2$ para $1,7 \pm 0,4$ cm² pós-procedimento. Aos 30 dias, a mortalidade foi de 4,2% e AVC maior ocorreu em 1,7% dos pacientes tratados. Apenas um paciente (1,0%) apresentava regurgitação paravalvar de grau moderado e nenhum apresentava regurgitação paravalvar importante. O estudo REPRISE III - randomizado, multicêntrico e controlado - tem como objetivo avaliar a segurança e a eficácia do sistema Lotus™, comparada com o sistema autoexpansível CoreValve™.

ACURATE NEO

A prótese transcater Acurate neo™ (Symetis SA, Ecublens, Suíça) é um dispositivo autoexpansível de nitinol, com folhetos porcinos supra-anulares e com uma arquitetura única.¹⁵ Sua estrutura é dividida em três partes, liberadas em etapas sequenciais da aorta para o ventrículo esquerdo (Figura 4): 1) a “coroa superior” é primeiramente implantada em uma posição subcoronária e proporciona fixação ao anel aórtico, capturando os folhetos nativos e reduzindo a ocorrência de obstrução coronária. 2) três arcos de estabilização aórtica, projetados para auto-alinhamento e coaxialização, são liberados e impedem a inclinação do dispositivo durante o implante. 3) a “coroa inferior” tem adequada força radial e, depois de liberada, avança minimamente na via de saída do ventrículo esquerdo, o que reduz favoravelmente as taxas de MP definitivo pós-procedimento.²¹ A coroa superior é fenestrada, e o corpo da prótese e sua coroa inferior possuem revestimento de pericárdio interna- e externamente, prevenindo a regurgitação paravalvar. A prótese ACURATE neo™ está disponível em três tamanhos, abrangendo diâmetros de anel aórtico de 21 a 27 mm (ACURATE neo™ Small de 21-23 mm, Medium de 23-25 mm e Large de 25-27 mm), e possui sistema de entrega muito flexível e compatível com uma bainha de 18 Fr. Sua versão para implante por via transapical é denominada ACURATE TA™ (Symetis SA, Ecublens, Suíça), e precedeu o modelo transfemoral.



Figura 4. Symetis Acurate neo™: dispositivo autoexpansível de nitinol, com folhetos porcinos supra-anulares. A estrutura metálica é dividida em 3 partes, liberadas sequencialmente: coroa superior, arcos estabilizadores e coroa inferior.

Em estudo multicêntrico, 250 pacientes idosos e de alto risco cirúrgico foram tratados com a bioprótese ACURATE TA™.¹⁶ O STS médio e o Euroscore logístico foram de $8,0 \pm 5,9\%$ e $22,3 \pm 12,7\%$, respectivamente. A taxa de sucesso do procedimento foi de 98% (n= 245), com dois procedimentos *valve-in-valve* e três conversões para cirurgia aberta. Regurgitação paravalvar moderada foi detectada em 2,3% dos pacientes, e não houve nenhum caso de regurgitação aórtica importante. Em 10% dos pacientes foi necessário implante de MP definitivo e a taxa de mortalidade em 30 dias foi de 6,8%.²²

Em nossa experiência, o implante da prótese ACURATE neo™ esteve associada a bons resultados clínicos a curto e médio prazos. Em casuística com 62 pacientes tratados entre janeiro de 2012 e abril 2015 (média de idade de $82 \pm 5,8$ anos 58,1% do sexo feminino, STS escore de $7 \pm 5,4\%$), todos os implantes resultaram em posicionamento correto intra-anular. A área valvar aórtica elevou-se de $0,7 \pm 0,2$ para $1,9 \pm 0,3$ cm² aos 30 dias (p < 0,01) e o gradiente transvalvar médio decresceu de $51,6 \pm 13,6$ para $8,6 \pm 2,6$ mmHg (p < 0,001). Regurgitação aórtica de grau moderado foi observada em três pacientes (4,8%), e a taxa de MP definitivo foi de 6,5%.²³ Não ocorreram AVC ou complicações vasculares maiores. A sobrevida foi 96,8% aos 30 dias e de 80,2% aos 12 meses. Em estudo prospectivo, observacional e comparativo²⁴ com as próteses SAPIEN XT® e CoreValve™ (n=57 e n=56, respectivamente), os desfechos clínicos e ecocardiográficos do dispositivo ACURATE neo™ (n=52) foram comparáveis em termos de eficácia e segurança, e maior taxa de MP definitivo foi observada com a CoreValve™ (Acurate neo 6%; CoreValve 25%; Sapien XT 11%; p= 0,013 na comparação entre os 3 sistemas).

PORTICO

A prótese valvar Portico™ (St. Jude Medical, EUA) é composta por stent de nitinol autoexpansível com folhetos de pericárdio bovino (Figura 5). Embora de aparência semelhante à prótese CoreValve™, a Portico™ possui características distintas, destinadas a reduzir possíveis complicações: 1) A sua porção inferiorventricular é coberta por uma membrana de pericárdio porcino, projetado para prevenir a regurgitação paravalvar; 2) seus folhetos estão localizados em posição mais inferior na estrutura de nitinol, minimizando a protrusão do dispositivo no trato de saída do ventrículo esquerdo e, portanto, os distúrbios de condução. 3) a valva pode ser recolhida e reposicionada antes do implante; 4) o *design* de células mais abertas garantem acesso facilitado às coronárias; a maior área das células também reduziria o risco de regurgitação paravalvar, ao permitir que o a estrutura metálica se conforme em torno dos nódulos calcificados no anel aórtico.²⁵

Na primeira experiência em humanos, a valva Portico™ foi implantada em 10 pacientes utilizando-se o acesso transfemoral.²⁶ O implante do dispositivo foi bem sucedido em todos os pacientes. A recaptura e o reposicionamento da prótese foi necessário em quatro pacientes, e um paciente foi submetido a um segundo implante valvar devido à disfunção intermitente de um dos folhetos da prótese. O gradiente transaórtico médio diminuiu de $44,9 \pm 16,7$ para $10,9 \pm 3,8$ mmHg (p < 0,001), e a área valvar aumentou de $0,6 \pm 0,1$ para $1,3 \pm 0,2$ cm² (p < 0,001). Moderada regurgitação



Figura 5. Portico™: Estrutura autoexpansível de nitinol com folhetos de pericárdio bovino, desenho com células abertas, reposicionável.

paravalvar foi detectada em um paciente (10%). Não foram relatados AVC maior, complicações vasculares maiores, sangramento importante, necessidade de MP definitivo ou óbito. A viabilidade do implante transapical da válvula Portico® tem sido investigada no Canadá e na Europa.²⁷ Um total de sete casos foram realizados com êxito, com sucesso de procedimento em 100% de acordo com a definição proposta por VARC II. A regurgitação paravalvar encontrada foi de grau leve ou trivial em todos os pacientes. O sistema de liberação de 24 Fr é um dos menores utilizados para o acesso transapical, podendo ser particularmente seguro em pacientes com disfunção ventricular esquerda.

JENAVALVE

A prótese JenaValve® (JenaValve Technology GmbH, Munique, Alemanha) consiste de folhetos de pericárdio porcino montados sobre uma estrutura de nitinol autoexpansível e de baixo perfil.²⁸ O dispositivo para implante transapical inclui um sistema de entrega de 32 Fr (Cathlete; JenaValve Technology GmbH), e a prótese está disponível em três tamanhos (23, 25 e 27 mm), permitindo a abordagem de anéis valvares com diâmetros de 21 a 27 mm. A prótese possui três antenas, que devem ser colocados nas cúspides esquerda, direita e não-coronária antes do implante (Figura 6). O objetivo é posicionar as comissuras da prótese precisamente nas comissuras da valva aórtica nativa. Depois das antenas corretamente orientadas, a prótese é tracionada e a sua porção inferior é liberada, aprisionando os folhetos nativos e promovendo a fixação ativa da JenaValve®, com resistência à migração. Neste ponto, a bioprótese é competente e funcional, mas ainda recapturável e reposicionável. O último passo é a abertura da parte superior da prótese. Devido ao mecanismo de ancoragem, o dispositivo JenaValve® é o único aprovado na Europa para o tratamento de regurgitação aórtica isolada e severa. A versão transfemoral vem sendo desenvolvida.

A segurança e a eficácia do implante transapical do JenaValve® foi avaliada em estudo prospectivo multicêntrico,²⁹ com 77 pacientes considerados de alto risco cirúrgico (média de idade $83,1 \pm 3,9$ anos, EuroSCORE logístico médio $28,4 \pm 6,5$). A taxa de sucesso do procedimento



Figura 6. JenaValve™: Composta de folhetos de pericárdio porcino em estrutura de nitinol, possui 3 antenas que são posicionados nas cúspides aórticas antes de sua liberação.

foi de 89,6% (60 de 67 pacientes). A mortalidade geral aos 30 dias foi de 7,6%, sendo necessária a conversão para cirurgia em quatro pacientes (6%). AVC ocorreu em dois pacientes (3%), e seis (9,1%) foram submetidos a implante de MP permanente. Após o procedimento, os pacientes experimentaram redução no gradiente transvalvar médio ($40,6 \pm 15,9$ para $10,0 \pm 7,2$ mmHg) e incremento da área valvar ($0,7 \pm 0,2$ para $1,7 \pm 0,6$ cm²). Nenhum dos pacientes tratados apresentou regurgitação aórtica paravalvar moderada e importante.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A necessidade de estudo prévio com angiotomografia e do ecocardiograma transesofágico antes ou durante o procedimento, e a necessidade de iniciar o procedimento com a pré-dilatação com balão e novamente pós-dilatar com balão a valva implantada são aspectos que devem ser analisados individualmente.

CONCLUSÕES

Sustentado pelo rápido e contínuo desenvolvimento da técnica e corroborado por evidências robustas, o TAVI tornou-se uma opção terapêutica viável e eficaz para indivíduos inoperáveis ou de alto risco cirúrgico. Perpetuando os benefícios clínicos auferidos com as próteses de "primeira geração", o advento de novas próteses aórticas simplifica e aprimora os resultados do procedimento, resultando em menores taxas de regurgitação paravalvar e de complicações vasculares. Neste contexto, a demonstração da eficácia e segurança destes novos dispositivos frente à cirurgia de troca valvar, somada à comprovação de sua durabilidade, representam os próximos desafios a serem transpostos para a expansão nas indicações de implante por cateter de prótese aórtica.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse na realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic S, Vahanian, A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451–96.
3. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(22):e57–185.
4. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363(17):1597–607.
5. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364(23):2187–98.
6. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014; 370(19):1790–98.
7. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, Yakubov SJ, Kleiman NS, Heimansohn D, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63(19):1972–81.
8. Tchetché D, Van Mieghem NM. New-generation TAVI devices: description and specifications. *EuroIntervention* 2014;10: U90–U100.
9. Taramasso M, Pozzoli A, Latib A, La Canna G, Colombo A, Maisano F, et al. New devices for TAVI: technologies and initial clinical experiences. *Nat Rev Cardiol*. 2014;11(3):157–67.
10. Binder RK, Rodés-Cabau J, Wood DA, Mok M, Leipsic J, De Larocheilière R, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN3: a new balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6(3):293–300.
11. Kodali S, Thourani VH, White J, Malaisrie SC, Williams M, Guerreiro M, et al. Early clinical and echocardiographic outcomes after SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement in inoperable, high-risk, and intermediate-risk patients with aortic stenosis. *Eur Heart J*. 2016;37(28):2252–62.
12. Thourani VH, Kodali S, Makkar R, Hermann HC, Williams M, Babaliarios V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387(10034):2218–25.
13. Sinning JM, Werner N, Nickenig G, Grube E. Medtronic CoreValve Evolut R with EnVeo R. *EuroIntervention*. 2013;9:S97–S100.
14. Meredith IT, Walton T, Brecker S, Pasupati S, Blackman D, Manoharan G. Early results from the CoreValve Evolut R Study. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(10 S). doi:10.1016/S0735-1097(15)61782-X.
15. Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, et al. Early Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Novel Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis Who Are Suboptimal for Surgery. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;(3) 268-275; DOI: 10.1016/j.jcin.2016.08.05
16. Barbanti M. Early Outcomes of the Evolut R Transcatheter Aortic Valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2017; (3) 283-285; DOI: 10.1016/j.jcin.2016.12.029
17. Meredith I, Hood K, Haratani N, Allocco D, Dawkins K. Boston Scientific Lotus valve. *EuroIntervention* 2012;8:Q70–Q74.
18. Buellesfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous implantation of the first repositionable aortic valve prosthesis in a patient with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 71:579–584.
19. Meredith IT, Worthley SG, Whitbourn RJ, et al. Transfemoral aortic valve replacement with the repositionable Lotus Valve System in high surgical risk patients: the REPRISE I study. *EuroIntervention* 2014;9:1264–1270.
20. Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. Transcatheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system: 30-day primary endpoint results from the REPRISE II Study. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(13):1339–1348. doi:10.1016/j.jacc.2014.05.067.
21. Mollmann H, Diemert P, Grube E, Baldus S, Kempfert J, Abizaid A. Symetis ACURATE TF aortic bioprosthesis. *EuroIntervention* 2013;9:S107–110.
22. Kempfert J, Holzhey D, Hofmann S, et al. First registry results from the newly approved ACURATE TATM TAVI system. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;48:137–141. doi:10.1093/ejcts/ezu367.
23. Siqueira DA, Abizaid A. C., Ramos A, et al. Clinical outcomes of a second-generation, self-expanding TAVR system: a single-center experience. *JACC* 2016;67:32.
24. Jatene, T., Castro-Filho, A., Meneguz-Moreno, R. A., Siqueira, D. A., et al. Prospective comparison between three TAVR devices: ACURATE neo vs. CoreValve vs. SAPIEN XT. A single heart team experience in patients with severe aortic stenosis. *Cathet. Cardiovasc. Intervent*. doi:10.1002/ccd.26837
25. Manoharan G, Spence M, Rodés-Cabau J, Webb J. St Jude Medical Portico valve. *EuroIntervention* 2012; 8: Q97–Q101.
26. Wilson AB, Rodés-Cabau J, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the St. Jude Medical Portico valve: first-in-human experience. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(7):581–586. doi:10.1016/j.jacc.2012.02.045.
27. Cheung A, Makkar R, Fontana GP. St. Jude Medical Portico™ transapical technology. *EuroIntervention* 2013;9:S101–S102.
28. Rudolph T, Baldus S, Cheung A, Fontana G. JenaValve: transfemoral technology. *EuroIntervention* 2013;9:S103–S106.
29. Treede H, Mohr FW, Baldus S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the JenaValve™ system: acute and 30-day results of the multicentre CE-mark study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;41:e131–e138.