

# Prevalência de regurgitação paravalvar após implante transcater de válvula aórtica

*Prevalence of paravalve regurgitation after aortic valve transcatheter implantation*

Luiz Fernando **KUBRUSLY**<sup>1,2</sup>, Fernando Bermudez **KUBRUSLY**<sup>1,2</sup>, Henrique El Laden **RECHETELLO**<sup>1</sup>, João Lucchese **PIOVESAN**<sup>1</sup>, Ronaldo Mafia **CUENCA**<sup>3</sup>, Orlando Jorge Martins **TORRES**<sup>4</sup>, Nelson Adami **ANDREOLLO**<sup>5</sup>

## RESUMO

**Introdução:** Com o envelhecimento populacional brasileiro, espera-se que a incidência de doenças cardiovasculares, como a estenose e insuficiência da válvula aórtica, eleve-se. Desde 2002, o implante valvar aórtico transcater demonstrou-se método de alta eficácia no seu tratamento. No entanto, o procedimento está sujeito ao regurgitamento paravalvar.

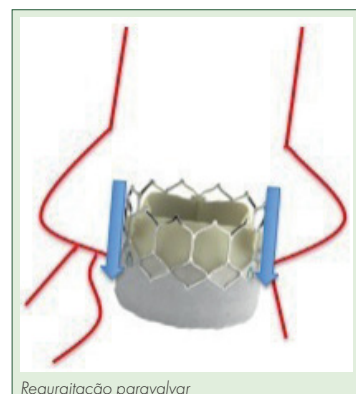
**Objetivo:** Avaliar quantitativamente a prevalência dessa regurgitação em pacientes submetidos ao Implante valvar aórtico transcater.

**Métodos:** Estudo observacional, transversal, retrospectivo que analisou 38 casos de Implante valvar aórtico transcater. Os dados foram coletados dos prontuários, que incluíram informações antropométricas, comorbidades e procedimentos prévios à operação, e analisou-se a presença de refluxo paravalvar no 1º mês e 1º ano pós-Implante valvar aórtico transcater.

**Resultados:** A idade média foi de 74 ±11,2 anos; 15 pacientes dos analisados, possuíam classificação NYHA igual a III, e 1 NYHA IV, previamente à operação. Do total, 36,32% (n=8) tinham refluxo paravalvar no 1º mês e 1º ano após o procedimento cirúrgico.

**Conclusão:** A prevalência de refluxo paravalvar pós-operatório em pacientes submetidos ao Implante valvar aórtico transcater, foi igual a 36,3% tanto para a avaliação realizada no 1º mês quanto no 1º ano.

**PALAVRAS-CHAVE:** Estenose da valva aórtica. Insuficiência da valva aórtica. Prevalência. Substituição transcater.



Regurgitação paravalvar

## Mensagem Central

Com o envelhecimento populacional brasileiro, espera-se que a incidência de doenças cardiovasculares, como a estenose e insuficiência da válvula aórtica, eleve-se. Assim, avaliar quantitativamente a prevalência dessa regurgitação em pacientes submetidos ao TAVI é importante para orientação do procedimento com seu maior uso. É o que este estudo procura demonstrar.

## ABSTRACT

**Introduction:** Rheumatoid arthritis is treated with conventional and Introduction: With the aging of the Brazilian population, it is expected that the incidence of cardiovascular diseases, such as stenosis and insufficiency of the aortic valve, will increase. Since 2002, transcatheter aortic valve implantation has proved to be a highly effective method of treatment. However, the procedure is subject to paravalvular regurgitation.

**Objective:** To quantitatively assess the prevalence of paravalvular regurgitation in patients undergoing Transcatheter aortic valve implantation.

**Methods:** Observational, cross-sectional, retrospective study that analyzed 38 Transcatheter aortic valve implantation cases. Data were collected from medical records, which included anthropometric information, comorbidities and procedures prior to the operation, and the presence of paravalvular regurgitation in the 1st month and 1st year after Transcatheter aortic valve implantation was analyzed.

**Results:** Mean age was 74 ±11.2 years; 15 of the analyzed patients had NYHA classification equal to III, and 1 NYHA IV, prior to the operation. Of the total, 36.32% (n=8) of the patients had paravalvular regurgitation in the 1st and 1st month. year after the surgical procedure.

**Conclusion:** The prevalence of postoperative paravalvular regurgitation in patients undergoing Transcatheter aortic valve implantation was equal to 36.3% both for the assessment carried out in the 1st month and in the 1st year.

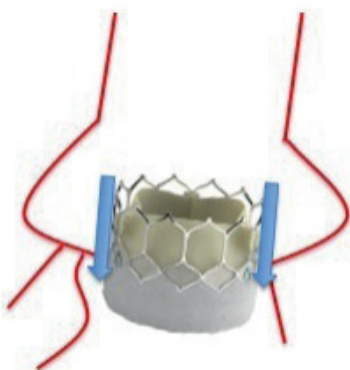
**KEYWORDS:** Aortic valve stenosis. Aortic valve insufficiency. Prevalence. Transcatheter replacement.

## Perspectiva

Embora este estudo tenha como limitação o pequeno número de pacientes, ele serve de sinalização ao que pode ser obtido com o uso mais corrente do TAVI em tempo médio de observação.

## INTRODUÇÃO

Com o envelhecimento populacional brasileiro, espera-se que a incidência de doenças cardiovasculares, como a estenose aórtica, eleve-se, demandando maior atenção pelo setor de saúde e seus profissionais. Desde 2002, quando foi implantado pela primeira vez em humanos, pelo cardiologista intervencionista Dr. Alain Cribier, o implante valvar aórtico transcater (TAVI) demonstrou-se método de alta eficácia no tratamento dos pacientes acometidos por estenoses severas e que não se enquadrassem nos critérios mínimos para procedimentos cirúrgicos; foi aplicado em 5.528 pacientes durante 2017 na Itália.<sup>1-3</sup> Durante a operação, 1 cateter, munido de balão desinflado em sua ponta - no qual a prótese valvar aórtica está acoplada - é inserido pela artéria femoral rumo à artéria aorta e a válvula homônima. Ao atingir a região adequada, o balão é inflado, expandindo a prótese até que ela se encaixe no anulo aórtico congênito. No entanto, ainda que poucas vezes, o procedimento está sujeito à possíveis complicações pós-operatórias, como a regurgitação paravalvar. Nesse caso, ao final da sístole ventricular esquerda, a coluna sanguínea presente na aorta exerce pressão sobre a válvula aórtica protética, sendo capaz de retornar ao ventrículo de origem através da superfície entre a prótese e o anulo aórtico.<sup>1</sup> Conforme descrito por Bianchi et al. (2020)<sup>1</sup>, a incidência da regurgitação paravalvar moderada-severa em próteses de primeira geração é de 11.7%, enquanto nas de segunda, 5%.



Fonte: Bianchi et al (2020)<sup>1</sup>

**FIGURA 1** - Regurgitação paravalvar nas setas

Desse modo, na mesma proporção que o número de intervenções por TAVI é prevista elevar-se, a prevalência do refluxo paravalvar também o é. A presente pesquisa avaliou, quantitativamente, a prevalência de regurgitação paravalvar em pacientes submetidos ao TAVI, em série de casos consecutivos.

## MÉTODOS

Estudo observacional, transversal, retrospectivo que analisou 38 casos de pacientes submetidos ao TAVI no serviço de cirurgia cardíaca (INCOR Curitiba), entre os anos de 2015 e 2020. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curitiba, PR, Brasil CAAE: 57867322.4.0000.0103

A partir dos dados coletados nos prontuários, foram avaliadas as seguintes variáveis: idade, sexo, grau de insuficiência cardíaca pré-operatória, hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito, dislipidemia, insuficiência cardíaca, doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência renal, acidente vascular prévio, fibrilação atrial e revascularização prévia à operação, modelo das válvulas e a presença de refluxo paravalvar no 1º mês e 1º ano pós-TAVI.

Os critérios de inclusão foram prontuários de pacientes, de ambos os gêneros, com idade superior a 18 anos e que tivessem sido submetidos ao procedimento TAVI.

## Análise estatística

A partir dos dados coletados, foram analisados os casos de regurgitação paravalvar e as variáveis estudadas. Para isso, foi utilizado software editor de planilhas eletrônicas (Microsoft Office Excel), e a mesma ferramenta para elaboração de gráficos.

## RESULTADOS

Foram identificados 22 compatíveis com os critérios de inclusão e exclusão propostos pela pesquisa. As características demográficas e clínicas iniciais desses pacientes estão informadas na Tabela 1.

**TABELA 1** - Dados demográficos dos pacientes

Características	n=22
Idade média total (anos) ± DP	74±11,2
Moda	74
Mediana	76
Idade média homens (anos) ± DP	71±12,7
Moda	82
Mediana	73,5
Idade média mulheres (anos) ± DP	77,5±8,7
Moda	74
Mediana	76
Gênero masculino, n(%)	12 (54,5)
Gênero feminino, n(%)	10 (45,4)
Classe NYHA III e IV, n(%)	16 (72,7)
HAS, n(%)	14 (63,6)
DM, n(%)	5 (22,7)
DLP, n(%)	12 (54,5)
DAC, n(%)	10 (45,4)
IC, n(%)	2 (9)
DPOC, n(%)	4 (18,1)
IR, n(%)	0 (0)
AVC, n(%)	3 (13,6)
FA, n(%)	2 (9)
Revascularização, n(%)	2 (9)

## Idade média

Foi de 74±11,2 anos. No entanto, quando analisados por gênero, o grupo masculino demonstrou a idade 71±12,7, e o feminino 77,5±8,7 (Tabela 2).

**TABELA 2** - Distribuição da idade dos pacientes

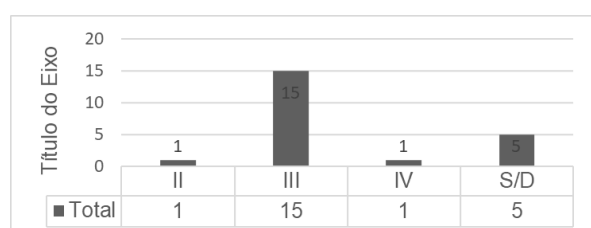
Idade	Fr	Fr	Fr%	Fr%
49 - 57	2	2	9,0	9,0
58 - 66	2	4	9,0	18,1
67 - 75	7	11	31,8	50
76 - 84	8	19	36,3	86,3
85 - 93	3	22	13,6	100
Total	22	22	100	100

**Gênero**

Doze eram homens e 10 mulheres.

**Classificação de insuficiência cardíaca New York Heart Association (NYHA)**

Quinze, dos 22 analisados, possuíam classificação de insuficiência cardíaca da NYHA igual a III, enquanto apenas 1 da NYHA IV (Figura 2).

**FIGURA 2** - Classificação de pacientes via NYHA score**Hipertensão arterial sistêmica**

Dos 22 prontuários, 16 possuíam informações acerca do diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, dos quais 14 indicavam a existência da comorbidade e 2 a sua ausência.

**Diabetes melito**

Dentre os 22 prontuários analisados, 17 continham informações relacionadas ao diagnóstico de diabetes realizado previamente aos procedimentos cirúrgicos. Desse modo, constatou-se que 5 portavam a comorbidade, enquanto 12 não.

**Dislipidemia**

Ao todo, 17 prontuários dos 22 pacientes possuíam dados de dislipidemia, prévia à operação. O número total daqueles que a possuíam e não, foi 12 e 5, respectivamente.

**Doença arterial coronariana**

Os 22 prontuários permitiram que fossem identificados 10 pacientes com doença arterial coronariana e 6 não, previamente à operação. Os prontuários dos demais pacientes (n=6) não revelavam informações acerca da existência da doença.

**Doença pulmonar obstrutiva crônica**

Dentre os 22 prontuários, 16 continham informações relacionadas ao diagnóstico de DPOC realizado previamente aos procedimentos cirúrgicos. Desse modo, constatou-se que 4 pacientes possuíam a comorbidade, enquanto 12, não.

**Modelos das próteses valvares**

Em 21 dos 22 procedimentos utilizaram-se valvas produzidas pela empresa Braile Biomédica, e em 1 a da Medtronic.

**Prevalência do refluxo paravalvar****1º mês**

Dos 22 prontuários, 15 possuíam ecocardiograma realizado nos primeiros 30 dias após o procedimento, dos quais 8 demonstravam a existência de refluxo paravalvar (Tabela 3).

**TABELA 3** - Refluxo paravalvar no 1º. mês

Refluxo paravalvar no 1º mês	Contagem
Não, n (%)	7 (31,8)
Sim, n (%)	8 (36,3)
S/D, n (%)	7 (31,8)
Total Geral	22

S/D=sem dados

**1º Ano**

Dos 22 prontuários, 13 possuíam ecocardiograma realizado no 1º. ano após o procedimento, dos quais 8 demonstraram a existência de refluxo paravalvar (Tabela 4).

**TABELA 4** - Refluxo paravalvar no 1º ano

Refluxo paravalvar 1º ano	Contagem
Não, n (%)	5 (22,7)
Sim, n (%)	8 (36,3)
S/D, n (%)	9 (40,9)
Total Geral	22

S/D=sem dados

**DISCUSSÃO**

Como os procedimentos foram realizados anteriormente e durante à pandemia do SARS-CoV-2, na qual restrições de alta intensidade foram impostas, graves empecilhos na realização do acompanhamento ecocardiográfico para a análise da presença de refluxo paravalvar, foram gerados. Pode-se exemplificar tal afirmação através do número total de sem dados (S/D) presentes nas tabelas, além do fato de que, durante os anos de 2019 e 2020, apenas 2 pacientes receberam o acompanhamento adequado. Além disso, pôde-se perceber grande queda do número de pacientes submetidos ao procedimento durante o ano de 2020, influenciando o menor número de prontuários disponíveis para a análise do trabalho. Desse modo, esse menor número contribuiu para que dados divergentes da literatura fossem produzidos a partir desta análise. Por exemplo, a idade média (74 anos), inferior àquela encontrada em estudos mais abrangentes, como o de Adams et al. 4, no qual os pacientes possuíam, em média, 83,2 anos.

Neste estudo, 54,5% dos prontuários foram de homens, estando esse valor próximo aos estudos de Adams et al. 4 e Bruschi et al. 5, os quais apresentaram taxas de 53,1% e 52%, respectivamente.

Em relação ao grau sintomático, a prevalência daqueles com insuficiência cardíaca NYHA III e IV alcançou 72,7%, tendo sido compatível com outros estudos acerca do tema. 5

A taxa de sobrevivência em 1 ano foi de 100%, superior as registradas pelos demais artigos nos quais a presente pesquisa se baseou. 4,5 Possivelmente esse achado se deve ao número total de prontuários analisados ter sido inferior àquele dos estudos publicados.

Das comorbidades, 63,6% foram identificados com hipertensão arterial sistêmica, 22,7% com diabetes melito 54,5% com dislipidemia, 45,5% com doença arterial coronariana, e 12,2% com doença pulmonar obstrutiva crônica. Quando comparados a alguns dados de outros autores foram encontrados taxa maior (95,1%, 34,9% e 75,4%, respectivamente)<sup>4</sup>. Contudo, Carrabba et al.<sup>6</sup> encontraram valores próximos: 62%, 24% e 18%. Porém, neste mesmo estudo, os valores de dislipidemia foram significativamente menores, 27,4%.

No primeiro mês do pós-operatório, 15 pacientes foram analisados, sendo que, destes, 8 (36, 3%) apresentavam algum grau de refluxo paravalvar. Quando comparado ao estudo de Ki et al.<sup>7</sup> (41,2%), a taxa deste estudo foi menor, mas próxima, mesmo com o número reduzido de prontuários analisados.

Já no primeiro ano, 13 pacientes fizeram o acompanhamento ecocardiográfico para a análise de refluxo, sendo que em 8 (36,3%) ele foi encontrado em algum grau. Essa taxa foi elevada, quando comparada àquela demonstrada por Bruschi et al.<sup>5</sup> de 21% nesse mesmo espaço de tempo.

A limitação deste estudo foi a pequena amostra; contudo, ele serve de sinalização ao que pode ser obtido com estudos futuros com número maior de pacientes e em maior tempo de observação.

## CONCLUSÃO

A prevalência de refluxo paravalvar pós-operatório em pacientes submetidos ao TAVI foi de 36,3% tanto para a avaliação no 1º mês quanto naquela realizada no 1º ano pós-procedimento.

### Afilição dos autores:

<sup>1</sup>Instituto Denton Cooley de Pesquisa, Ciência e Tecnologia, Curitiba, PR, Brasil

<sup>2</sup>Instituto do Coração de Curitiba, Curitiba, PR, Brasil

<sup>3</sup>Centro de Clínica Cirúrgica do Hospital Universitário de Brasília, Universidade de Brasília, DF, Brasil

<sup>4</sup>Departamento de Medicina II, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Maranhão, São Luis, MA, Brasil

<sup>5</sup>Departamento de Cirurgia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas – UNICAMP, Campinas SP, Brasil

### Correspondência

Luiz Fernando Kubrusly

Email: kubrusly@incorcuritiba.com.br

Conflito de interesse: Nenhum

Financiamento: Nenhum

### Como citar:

Kubrusly LF, Kubrusly FB, Rechetello HEL, Piovesan JL, Cuenca RM, Torres OJM, Andreollo NA. Prevalência de regurgitação paravalvar após implante transcatheter de válvula aórtica. *BioSCIENCE* 2023; 81(2):6-9.

### Contribuição dos autores

Conceituação: Luiz F. Kubrusly

Investigação: Fernando Bermudez Kubrusly

Metodologia: Henrique El Laden Rechetello, João Lucchese Piovesan

Redação (esboço original): Ronaldo Mafia Cuenca

Redação (revisão e edição): Orlando Jorge Martins Torres, Nelson Adami Andreollo

Recebido em: 22/07/2023

Aceito em: 30/08/2023

## REFERÊNCIAS

1. Bianchi R, Cappelli Bigazzi M, Salerno G, et al. Prevenzione e gestione dei leak paravalvolari post-impianto transcatheter di valvola aortica. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2020;21(11):17S-25S.
2. Masiero G, Musumeci G. Transcatheter aortic valve implantation in Italy: an uneven growth. *European Heart Journal, Supplement*. 2020;22:E96–100.
3. Mariathas M, Rawlins J, Curzen N. Transcatheter aortic valve implantation: where are we now? *Future Cardiol*. 2017 Nov;13(6):551-566.
4. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014 May 8;370(19):1790-8.
5. Bruschi G, Branny M, Schiltgen M, et al. One-Year Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation Using the Direct Aortic Approach. *Ann Thorac Surg*. 2017;103(5):1434-1440.
6. Carrabba N, Migliorini A, Fumagalli C, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Implantation With Self-Expandable Valve System (from a Real-World Registry). *Am J Cardiol*. 2021;143:104-110.
7. Ki YJ, Kang J, Lee HS, et al. Optimal Oversizing Index Depending on Valve Type and Leakage-Proof Function for Preventing Paravalvular Leakage after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Clin Med*. 2020;9(12):3936.