



Patient-Specific Implantation Technique to Obtain Neo-Commissural Alignment with Self-Expanding Transcatheter Aortic Valves



Autora do Comentário ao Artigo Científico: Ana Vera Marinho, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.

Autores do Artigo Original: Gintautas Bieliauskas MD; IvanWong MD; Vilhelmas Bajoras MD; Xi Wang MD; Klaus Fuglsang Kofoed MD, PhD, Ole de Backer MD, PhD; Lars Sondergaard MD.

Localização do artigo (DOI): 10.1016/j.jcin.2021.06.033

Contexto e objetivos do estudo:

A otimização do alinhamento comissural na TAVI (transcatheter aortic valve implantation) facilita o subsequente acesso às artérias coronárias, permite a re-intervenção sobre a válvula percutânea (VAP) através dos procedimentos de TAVI-in-TAVI e pode ter impacto na função e durabilidade da válvula. Todos esses aspetos assumem maior relevância à medida que a TAVI cresce nas populações de doentes de menor risco e mais jovens e, por conseguinte, com uma expectativa de vida mais longa.

Tem havido diversas tentativas de desenvolver técnicas de orientação universal da válvula de modo a reduzir a incidência de sobreposição dos ostia coronários com as comissuras da VAP. No entanto, a anatomia aórtica, bem como, a orientação da válvula aórtica nativa difere em cada doente. Consequentemente, é necessário um método doentespecífico para obter o alinhamento comissural.

Neste estudo prospetivo COMALIGN (COMissural ALIGNment), o objetivo dos autores foi investigar se o planeamento pré-procedimento com base na TC cardíaca combinada com uma técnica de implantação de THV específica do doente resulta numa implantação eficaz e reproduzível com alinhamento neo-comissural.



Metodologia:

População: O estudo COMALIGN é um estudo unicêntrico que incluiu 60 doentes consecutivamente referenciados para TAVI e que aceitaram fazer TC cardíaca de controle pós TAVI. Um terço dos pacientes (n =20) foram submetidos a TAVI com um Evolut R / PRO THV (Medtronic®), um terço (n = 20) foram tratados com ACURATE neo2 THV (Boston Scientific®), e um terço (n = 20) recebeu um Portico THV (Abbott®).

Aquisição de TC cardíaca: Todos os doentes incluídos foram submetidos a TC em dois tempos: até 3 meses antes do TAVI e até 3 meses pós a implantação.

Técnica de implantação: A análise da TC pré-TAVI permite determinar a projeção fluoroscópica específica em que haverá sobreposição das cúspides coronária direita e esquerda (RCC / LCC) na fluoroscopia. Essa projeção, específica do doente, combinada com uma orientação pré-especificada da VAP a nível válvula aórtica nativa foi usada para a implantação da VAP com alinhamento neo-comissural. A orientação das comissuras da válvula nativa segue sempre o mesmo padrão na projeção de sobreposição da comissura RCC/LCC - direcionada para a direita na imagem fluoroscópica (ver Figura 2).

A orientação de uma das comissuras sistema para a direita na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC depende dos marcadores radiopacos presentes no dispositivo/sistema de entrega e são específicos de cada VAP. Para a Evolut THV®, uma das comissuras é orientada na mesma direção que o C-paddle, que faz um ângulo de 90° com a marcador (“hat” marker) presente no sistema de entrega. Portanto, a posição frontal central do “hat”marker na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC coloca C-paddle à direita - na mesma direção da comissura RCC / LCC nativa (Figuras 3A e 3D). A ACURATE neo2 THV ® tem 3 postos comissurais que se vêem na fluoroscopia e “struts livres” alinhados com as comissuras; isolar um dos postes e um dos “struts livres” à direita resulta na implantação da VAP com alinhamento neo-comissural (Figuras 3B e 3E). Para o sistema Portico THV®, existem 3 postos comissurais visíveis na fluoroscopia; um dos quais deve ser isolado e alinhado à direita (Figuras 3C e 3F).

Para todas as 3 plataformas, a seguinte sequência de implantação foi seguida: 1) o sistema de entrega posicionado com a porta de saída posicionada à 3 h (EVOLUT), 6 horas (ACURATE) ou 12 horas (Pórtico); 2) avançar o sistema sobre o arco aórtico na projeção oblíqua anterior esquerda; 3) mover a ampola para a projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC; 4) posicionar a VAP ao nível do anel aórtico; 5) avaliar a orientação e, se necessário, rodar lentamente o cateter de entrega no sentido horário ate ser obtida a posição central frontal do “hat marker” (Evolut) ou até que um dos postes comissurais seja isolado à direita (ACURATE e Pórtico); e 6) libertação progressiva da válvula.

Endpoints do estudo: Como endpoint primário do estudo foi definido foi o desalinhamento comissural mínimo avaliado na TC de controlo pós-TAVR.



Análise de imagem de TC: Através da comparação da orientação das comissuras na TC pre e pos TAVI foram calculados os desvios angulares. O alinhamento neo-comissural foi classificado em 4 categorias: alinhado (desvio 0 a 15°), desalinhamento ligeiro (desvio angular médio de 15 a 30°), moderado (desvio 30 a 45) e grave (desvio 45 a 60°).

Resultados

Este estudo prospetivo incluiu 60 pacientes com EA grave sintomática referenciados para TAVI por via transfemoral. Foram utilizadas três VAP auto-expansíveis: Evolut R / PRO (n=20) ACURATE neo2 (n=20) e Portico THV(n=20).

Todas as implantações foram realizadas com sucesso; como complicações a referir 1 caso de AVC isquémico. Leak ligeiro foi descrito em 37% dos doentes; sem registo de casos com leak > moderado. A taxa de implantação de pacemaker definitivo foi de 0,7%.

Usando a técnica de implantação de TAVI descrita, desalinhamento < 30 ° (endpoint primário) foi obtido em 88% dos casos; alinhamento comissural ideal (<15 °) foi conseguido em 60%. Em 2 doentes, a TC pós TAVI mostrou desalinhamento grave (> 45°). Usando a VAP ACURATE neo2, os operadores evitaram desalinhamento < moderado em todos os 20 casos consecutivos (Figura 4B). Em 5 casos com sistema Portico THV, os operadores indicaram que os postes não eram radiopacos ou visíveis o suficiente durante a rotação do sistema. O torque ideal não pôde ser aplicado em 3 casos de EVOLUT THV. Considerando os casos em que o grau rotação necessário foi avaliado e aplicado (n=52) antes da libertação da válvula, a taxa de sucesso com desalinhamento de grau < ligeiro foi de 98% (Figura 4C).

A avaliação fluoroscópica do alinhamento comissural imediatamente após a implantação foi possível em todos os pacientes. A fluoroscopia mostrou uma precisão de 86% para identificar aqueles casos com desalinhamento > moderado na TC cardíaca pós-procedimento (n= 6 de 7 casos); portanto, o endpoint primário foi mal avaliado apenas em um único doente com base na fluoroscopia. Uma classificação do desalinhamento semelhante (alinhada, desalinhamento ligeiro, moderado, grave) na fluoroscopia pós-TAVR e na TC cardíaca foi observada em 48 pacientes: 13 com EVOLUT R / PRO THV, 18 com ACURATE neo2 e 17 com Portico THV.

Discussão:

No estudo COMALIGN, os autores procuraram investigar se uma técnica de implantação de TAVI específica para cada doente e válvula resulta no alinhamento neo-comissural para 3 plataformas diferentes de VAP autoexpansíveis.

Em estudos prévios, foi descrita uma orientação aleatória em relação às comissuras da válvula aórtica nativa, o que contrasta com o alinhamento comissural nas próteses aórticas implantadas cirurgicamente. O alinhamento das comissural interfere com o acesso subsequente às artérias coronárias, a realização de BASILICA durante os procedimentos de TAVI in TAVI e pode (hipoteticamente) ter impacto na durabilidade e funcionalidade da própria válvula. Considerando que a TAVI está a crescer na população de doentes de baixo risco e mais jovens, com uma expectativa de vida mais longa, a otimização do alinhamento comissural assume ainda maior enfase.



Tem havido tentativas de desenvolver técnicas de orientação da válvula universal durante a implantação de TAVI. FFR nos doentes com score SYNTAX <23, contudo como o estudo foi negativo, este dado é apenas “hypothesis-generating”. Recentemente, Tang et al descreveram uma técnica para a plataforma Evolut THV que melhorou o alinhamento das neo-comissuras da VAP. A inserção do sistema de entrega com a porta de flush posicionada às 3 horas e “hat marker” ao longo da curva externa da aorta torácica reduziu a incidência de sobreposição grave de 1 ou ambas as artérias de 38% para 24%. Apesar de sua simplicidade, essa técnica tem limitações importantes, pois não é específica da anatomia do paciente. Neste estudo, o cateter de entrega Evolut THV também foi introduzido com a porta de flush posicionada às 3 horas. No entanto, essa manobra não impediu que a VAP precisasse ser reposicionada na maioria dos casos para obter o “hat marker” exatamente no centro na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC.

Neste estudo, uma nova técnica de implantação específica para paciente e válvula foi aplicada, tendo em consideração o conhecimento da orientação tridimensional e fluoroscópica das comissuras valvulares aórticas nativas. A orientação das comissuras da válvula aórtica nativa segue sempre o mesmo padrão nas diferentes projeções fluoroscópicas (Figura 2). A implantação na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC acabou sendo uma escolha óbvia porque essa também é cada vez mais usada para otimizar a profundidade de implantação ao usar VAP autoexpansíveis.

Na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC, esta comissura está direcionada para a direita na imagem fluoroscópica, enquanto as outras 2 comissuras ficam sobrepostas à esquerda. Portanto, o alinhamento neo-comissural ideal pode ser obtido se um dos marcadores comissurais da VAP puder ser isolado à direita, enquanto os 2 outros marcadores comissurais (se houver) estão sobrepostos à esquerda (Figura 3). Na plataforma Evolut, a Paddle C (comissura da VAP) é indiretamente direcionada para a direita colocando o “hat marker” em posição frontal central na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC.

Até à data, não há estudos anteriores que investiguem a viabilidade e segurança da rotação do dispositivo a nível da válvula aórtica. Neste estudo, a rotação da VAP neste nível por meio do torque do sistema de entrega foi viável em quase todos os pacientes - exceto em 3 casos de Evolut nos quais a quantidade ideal de rotação do THV não pôde ser aplicada. O torque da VAP parece seguro, porque não induziu disfunção valvar ou complicação major do procedimento. Um paciente teve um AVC algumas horas após o TAVR, o que torna menos provável sua relação com a técnica de implantação aplicada. Deve, contudo, ser assinalado foi usado um dispositivo de proteção embólica cerebral em quase metade dos casos.

A aplicação desta nova técnica de implantação, desalinhamento comissural < ligeiro foi obtido 88% dos casos avaliado por TC cardíaca pós-TAVR. Considerando aqueles casos em que grau de rotação do dispositivo foi avaliada e aplicada antes da expansão do THV (n = 52), a implantação do THV com desalinhamento < ligeiro foi obtido em 98% dos casos. ACURATE neo2 foi o sistema de VAP mais fácil de identificar marcadores fluoroscópicos comissurais e foi mais responsivo ao torque do cateter em todos os casos.

Os achados deste estudo encorajam e reforçam o conceito teórico de alinhamento neo-comissural usando esta nova técnica de implantação específica do doente na projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC.



Para o propósito deste estudo, todos os doentes foram submetidos a TC pós-TAVI para avaliar com precisão o grau de desalinhamento. No entanto, usando a mesma projeção de sobreposição da cúspide RCC / LCC e os marcadores comissurais do dispositivo, também poder-se-ia estimar o grau de desalinhamento com base nas imagens fluoroscópicas pós-TAVI. Seis dos 7 casos com desalinhamento > moderado na TC pós-TAVR foram identificados por avaliação fluoroscópica. Assim, essa metodologia poderia ser usada por rotina pelos operadores para prever o (des) alinhamento. Para os 3 sistemas de VAP 3 marcadores comissurais radiopacos, a precisão do desalinhamento é alta e a TC cardíaca pós-TAVR não é realmente necessária ao estudar o alinhamento neo-comissural.

Limitações: desenho unicêntrico e tamanho da amostra relativamente pequeno, impossibilitando comparações entre grupos. Não se pode excluir a presença de viés de seleção porque algumas anatomias foram tratadas preferencialmente com um tipo de THV em vez de outro. A variação anatómica a nível da válvula nativa e origem das artérias coronárias pode ter afetado os resultados deste estudo. Embora já usada em estudos anteriores, a classificação do alinhamento neo-comissural em 4 categorias é artificial; em que medida diferentes graus de desalinhamento podem afetar o acesso coronário e a funcionalidade é desconhecida.

Conclusões:

Uma técnica de implantação de VAP específica do doente com o objetivo de obter alinhamento neo-comissural é viável, segura e previne a sobreposição grave entre as comissuras da VAP e as artérias coronárias.



FIGURE 2 Commissural Orientation From Different Fluoroscopic Projections

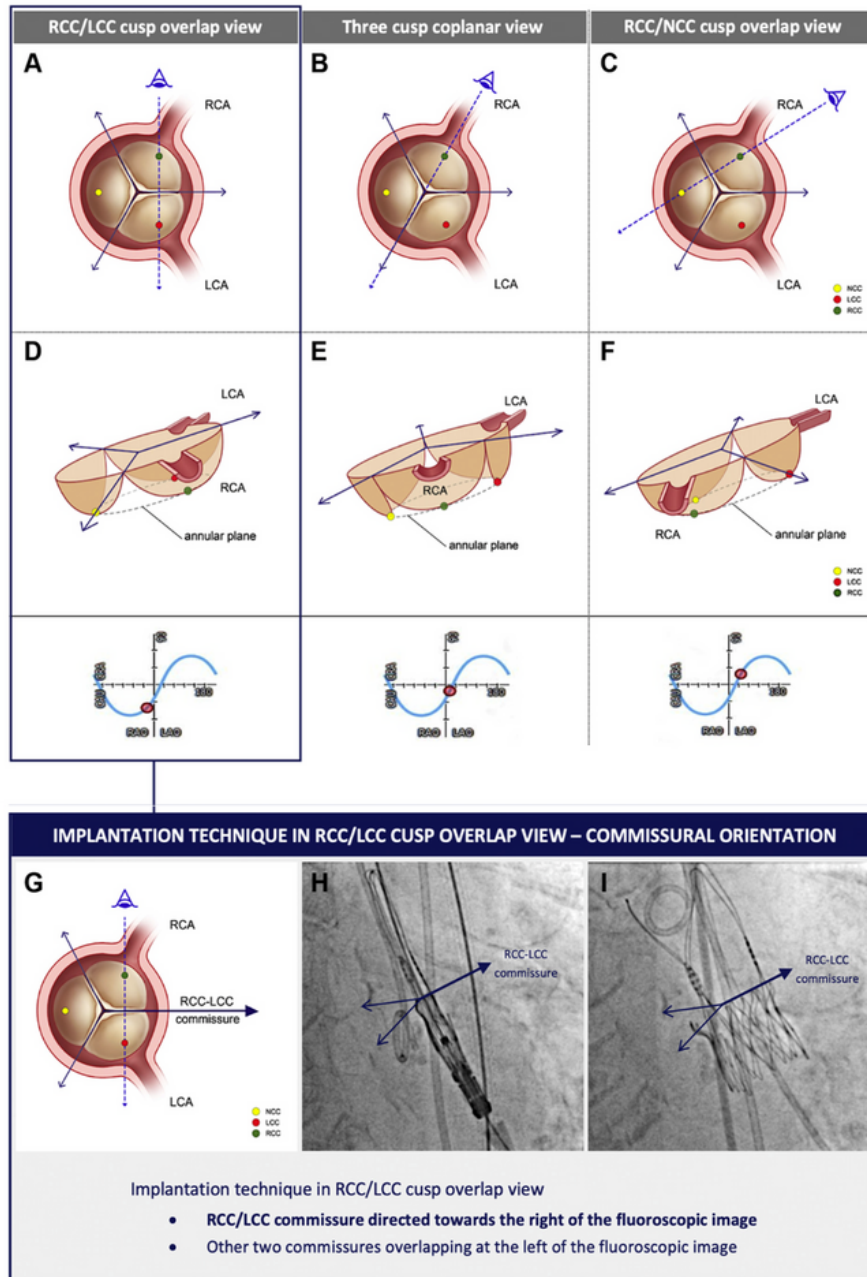


Illustration of the 3-dimensional (3D) orientation of the native aortic valve commissures in a transversal plane (**A to C**) and from a fluoroscopic perspective (**D to F**) using different C-arm angulations (S-curves)—this for the RCC/LCC cusp overlap view (**left column**), the classic 3 cusp coplanar view (**middle column**), and the RCC/NCC cusp overlap view (**right column**). (**G**) A valve- and patient-specific TAVR implantation technique using the RCC/LCC cusp overlap view was applied and investigated in this prospective study, aiming to obtain neo-commissural alignment. (**H to I**) Fluoroscopic images from the RCC/LCC cusp overlap view illustrating the imaginary 3D orientation of the native aortic valve commissures. LCA = left coronary artery; LCC = left coronary cusp; NCC = noncoronary cusp; RCA = right coronary artery; RCC = right coronary cusp; other abbreviations as in **Figure 1**.

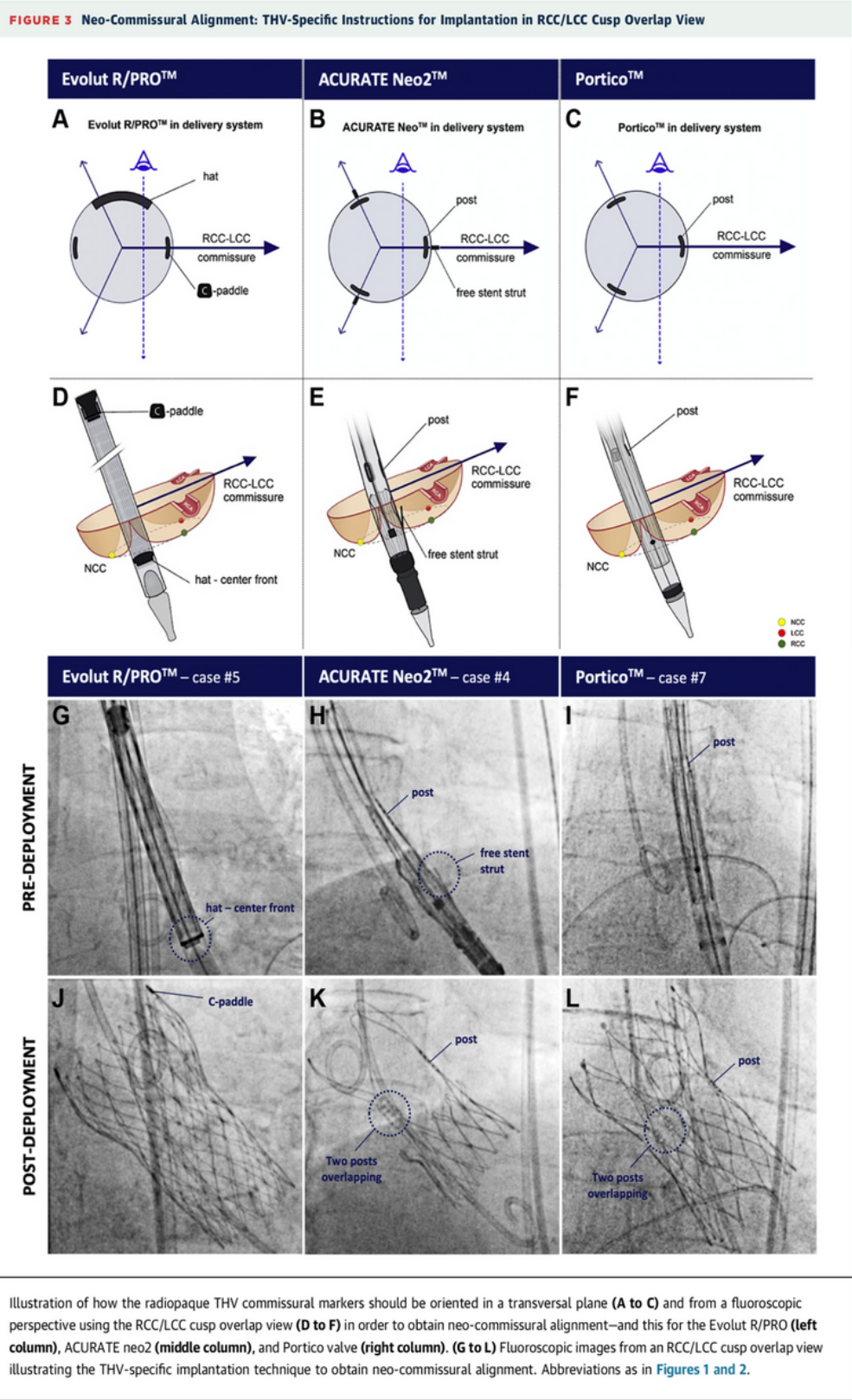
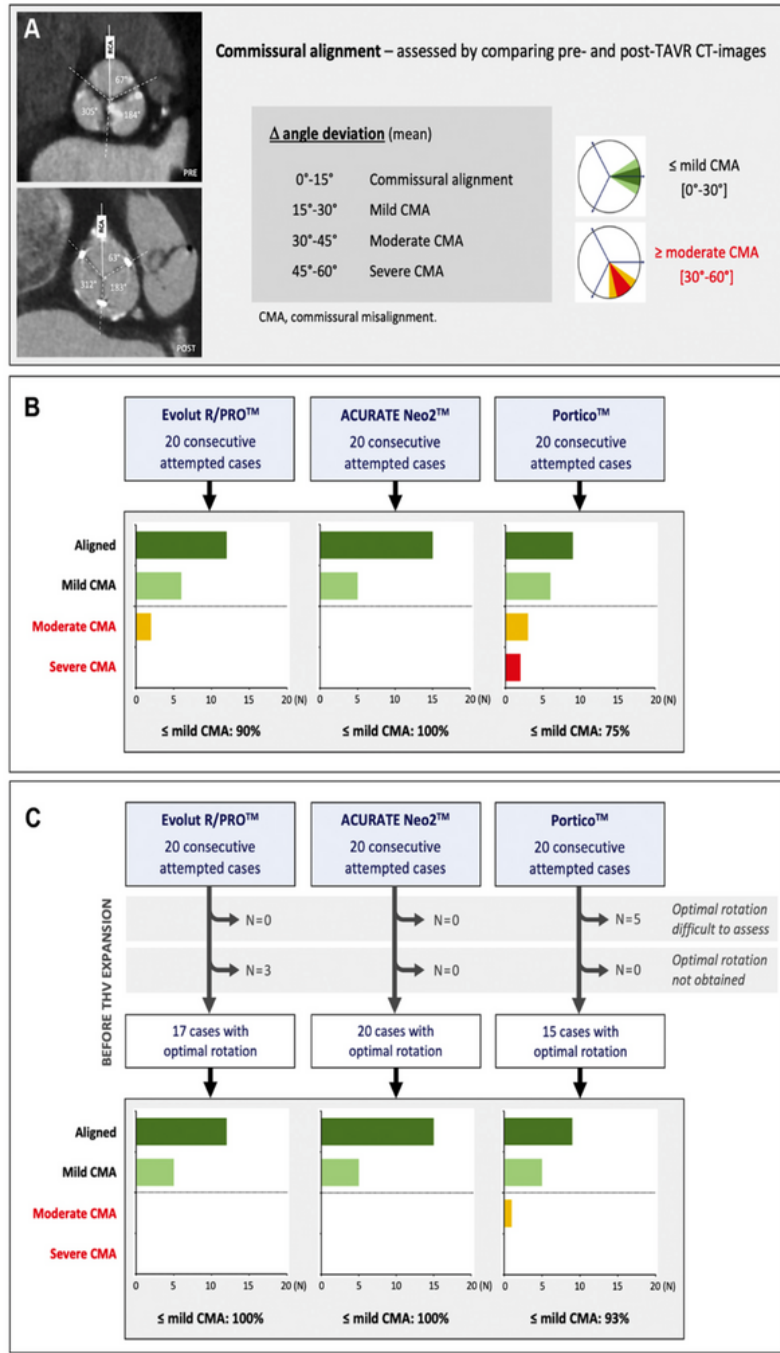




FIGURE 4 Cardiac CT Assessment of Commissural Alignment



(A) Methodology and classification of commissural (mis)alignment (CMA) based on the average angle deviation between the THV neo-commissures and native aortic valve commissures. **(B)** Considering the entire study population, optimal commissural alignment or mild CMA (<30°) could be obtained in 53 of 60 patients (88%) using the described implantation technique. **(C)** Considering those cases in which the optimal amount of THV rotation could be assessed and obtained before THV expansion, ≤mild CMA was obtained in 51 of 52 patients (98%). CT = computed tomography; other abbreviations as in Figure 1.



Bibliografia:

1. Bieliauskas G, Wong I, Bajoras V, Wang X, et al. Patient-Specific Implantation Technique to Obtain Neo-Commissural Alignment With Self-Expanding Transcatheter Aortic Valves. *JACC: cardiovascular interventions*. 2021; 14 (19):2097–2108
2. Tang GHL, Zaid S, Fuchs A, et al. Alignment of transcatheter aortic-valve neo-commissures (ALIGN TAVR): impact on final valve orientation and coronary artery overlap. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2020;13(9):1030–1042.
3. Dadu RT, Xu J, Rehman H, et al. Optimal positioning of self-expanding valves before deployment decreases paravalvular regurgitation following TAVR. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(1):149–155.
4. Fuchs A, Kofoed KF, Yoon SH, et al. Commissural alignment of bioprosthetic aortic valve and native aortic valve following surgical and transcatheter aortic valve replacement and its impact on valvular function and coronary filling. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2018;11(17):1733–1743.
5. Tarantini G, MD, Dvir D, Tang G. Transcatheter aortic valve implantation in degenerated surgical aortic valves. *Eurointervention* 2021; 17:709-719