

## Artigo Especial

# Implante transcater da valva pulmonar. Protocolo clínico de tratamento e requisitos para credenciamento de centros e operadores no Brasil

Marcelo Silva Ribeiro<sup>a,\*</sup>, Rodrigo Nieckel da Costa<sup>a</sup>, Raul Ivo Rossi<sup>b</sup>, Hélio Roque Figueira<sup>b</sup>, Marcelo Matos Cascudo<sup>c</sup>, Simone Rolim F. Fontes Pedra<sup>d</sup>, Isabel Cristina Britto Guimarães<sup>d</sup>, Ângelo Amato Vincenzo de Paola<sup>d</sup>, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga<sup>e</sup>, Carlos Augusto Cardoso Pedra<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

<sup>b</sup> Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva, São Paulo, SP, Brasil

<sup>c</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, São Paulo, SP, Brasil

<sup>d</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil

<sup>e</sup> Hospital Alberto Urquiza Wanderley, João Pessoa, PB, Brasil

## INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

### Histórico do artigo:

Recebido em 2 de janeiro de 2016

Aceito em 3 de março de 2016

### Palavras-chave:

Diretrizes para o planejamento em saúde

Valva pulmonar

Cateterismo cardíaco

## RESUMO

O implante transcater da valva pulmonar (ITVP) evoluiu significativamente desde sua introdução, no início dos anos 2000. Atualmente, esta técnica é uma opção segura e eficaz para o tratamento das disfunções valvares graves (estenose e/ou insuficiência) em biopróteses ou condutos cirúrgicos em posição pulmonar, em vários centros do mundo. No Brasil, os resultados iniciais com este procedimento em centros de referência foram similares àqueles observados na experiência global. O ITVP tem se demonstrado factível, seguro e eficaz em mãos treinadas na nossa realidade. Porém, antes da aplicação disseminada desta técnica em outros centros em nosso país, houve a necessidade de se estabelecerem alguns critérios para a seleção do paciente, a técnica de implante e o seguimento clínico, assim como para o treinamento e o credenciamento de novos operadores e centros. As orientações aqui descritas foram determinadas por um grupo de especialistas com experiência renomada em cardiopatias congênitas e ITVP, tendo sido encaminhadas ao Conselho Federal de Medicina (CFM). Representantes das diferentes sociedades médicas foram envolvidas na preparação deste documento, incluindo a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva (SBHCI) e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV). Acreditamos que a rígida aderência às recomendações listadas neste documento oficial seja crucial para a segurança do paciente e para que ótimos resultados sejam alcançados imediatamente e a longo prazo. Uma vez consolidado em nosso meio, o ITVP abrirá caminho para a introdução de novas terapias valvares em cardiopatias congênitas.

© 2016 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Transcatheter pulmonary valve implantation. Clinical treatment protocol and accreditation requirements for centers and interventionists in Brazil

## ABSTRACT

### Keywords:

Guidelines for health planning

Pulmonary valve

Cardiac catheterization

Transcatheter pulmonary valve implantation (TPVI) has evolved significantly since its introduction in the early 2000s. Currently, this technique is a safe and effective option for the treatment of severe valve dysfunction (stenosis and/or regurgitation) in bioprostheses or surgical conduits in pulmonary position, in several centers worldwide. In Brazil, the initial results with this procedure in reference centers were similar to those observed in the overall experience. TPVI was proven to be feasible, safe, and effective in trained hands in Brazil. However, prior to the widespread application of this technique to other centers in this country, it was necessary to establish some criteria for patient selection, implantation technique, and clinical follow-up, as well as for the training and accreditation of new interventionists and centers. The guidelines described here were determined by a group of experts with well-known experience in congenital heart disease and TPVI, and were referred to the *Conselho Federal de Medicina* (CFM, portuguese for Federal Council of Medicine). Representatives of the different medical societies were involved in the creation of this document, including the *Sociedade Brasileira de Cardiologia* (SBC, portuguese for Brazilian Society of Cardiology), the *Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva* (SBHCI, portuguese for Brazilian

\* Autor para correspondência: Av. Dr. Dante Pazzanese, 500, prédio 3, 1º andar, Vila Mariana, CEP: 04012-909, São Paulo, SP, Brasil.

E-mail: [marcelosribeiro@gmail.com](mailto:marcelosribeiro@gmail.com) (M.S. Ribeiro).

A revisão por pares é de responsabilidade da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Society of Hemodynamics and Invasive Cardiology), and the *Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular* (SBCCV, portuguese for Brazilian Society of Cardiovascular Surgery). The authors believe that strict adherence to the recommendations contained in this official document is crucial for patient safety and for optimal results to be achieved in both the short and long term. Once consolidated in Brazil, TPVI will open doors for the introduction of new valve therapies in congenital cardiopathies.

© 2016 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introdução

As disfunções no trato de saída do ventrículo direito (VD) estão frequentemente presentes no pós-operatório tardio das cirurgias de conexão entre o VD e a artéria pulmonar (VD-AP) em pacientes portadores de tetralogia de Fallot, atresia pulmonar, *truncus arteriosus* ou qualquer outra cardiopatia congênita na qual o fluxo pulmonar deva ser anatomicamente restaurado.<sup>1</sup> Neste contexto, a insuficiência pulmonar e, principalmente, sua associação à estenose pulmonar (dupla lesão valvar pulmonar) podem resultar em dilatação e disfunção ventricular direita progressivas, intolerância ao exercício, arritmias potencialmente graves e morte súbita. O restabelecimento da função da valva pulmonar em um momento apropriado pode reverter este processo, restaurando a função ventricular e melhorando a sintomatologia.<sup>2,3</sup>

Há várias opções e técnicas cirúrgicas para tratar a insuficiência pulmonar, incluindo o uso de homoenxertos de cadáveres, condutos sintéticos valvulados, enxertos de veia jugular bovina ou uma válvula bioprotética implantada diretamente no trato de saída do VD. Entretanto, com o passar do tempo, todos estes apresentam graus variáveis de disfunção caracterizada por estenose, acompanhada ou não de insuficiência. Estima-se que a probabilidade de estar livre de troca do conduto seja de apenas 50% em 10 anos, com números ainda menos favoráveis em crianças pequenas.<sup>4</sup>

O grupo liderado por Bonhoeffer foi o primeiro a desenvolver uma válvula pulmonar transcater, posteriormente denominada de válvula Melody® (Medtronic Inc., Minneapolis, EUA).<sup>5</sup> Após este relato inicial, centenas de pacientes foram tratados na Europa com ótimos resultados,<sup>5</sup> que se repetiram posteriormente nos Estados Unidos,<sup>6</sup> o que culminou na aprovação do implante transcater da válvula pulmonar (ITVP) pelo *Food and Drug Administration* (FDA) em 2010 dentro de um regime de exceção para dispositivos (HDE, sigla do inglês *Humanitarian Device Exemption*).<sup>7</sup>

Em 2011, a *American Heart Association* (AHA) emitiu uma diretriz para intervenções em cardiopatias congênitas,<sup>8</sup> no qual a recomendação para o ITVP foi classificada como IIa (Nível de Evidência B), declarando que “o implante transcater da valva pulmonar é indicado em pacientes com conduto VD-AP com estenose ou insuficiência pulmonar moderada a grave, levando-se em consideração os critérios de inclusão/exclusão preestabelecidos para o seu uso”. Em janeiro de 2015, o FDA aprovou de forma definitiva a comercialização e o uso clínico da válvula Melody®.

A segurança e eficácia desta válvula estão amplamente documentadas na literatura internacional.<sup>9-15</sup> No Brasil, a válvula Melody® foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o uso clínico em fevereiro de 2013, e a experiência inicial com o implante deste dispositivo, publicada em 2014, apresentou resultados comparáveis aos previamente publicados. Na casuística nacional, foi obtido sucesso terapêutico em todos os dez primeiros pacientes, sem que nenhuma complicação grave fosse detectada em um seguimento clínico de curto prazo.<sup>16</sup>

Botrel et al. publicaram, na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, uma revisão sistemática da literatura sobre implante transcater de prótese valvar pulmonar envolvendo 15 estudos publicados, que inclui-

ram 678 pacientes, na qual concluem que: “Trata-se de um procedimento seguro e eficaz no tratamento de disfunções (estenose pulmonar, insuficiência pulmonar ou ambas) de homoenxertos, biopróteses e outros condutos valvulados implantados cirurgicamente na via de saída do ventrículo direito. Tal restabelecimento funcional é obtido sem a necessidade de circulação extracorpórea e está associado a desfechos imediatos e a médio prazo favoráveis. Apesar de não existirem estudos comparando a técnica percutânea com a cirúrgica, as evidências atuais da literatura sugerem que este seja o procedimento de primeira escolha ou, no mínimo, uma boa alternativa terapêutica para pacientes com disfunções em condutos na via de saída do ventrículo direito”.<sup>17</sup>

Estudo recente, comparando o tratamento percutâneo da valva pulmonar à alternativa cirúrgica, observou aproximadamente o mesmo custo imediato, com um maior incremento dos gastos no grupo percutâneo 5 anos após.<sup>18</sup> Antagonicamente, apesar do maior custo, uma análise europeia preliminar concluiu que sua relação custo-efetividade é favorável,<sup>19</sup> principalmente se levarmos em consideração que o estudo foi realizado em uma fase inicial da curva de aprendizado, com taxas de reintervenção maiores do que as evidenciadas atualmente.<sup>18</sup> Outra consideração a favor da opção percutânea para o tratamento da via de saída do VD (VSVD) é seu impacto socioeconômico positivo, uma vez que implica menor tempo de permanência hospitalar (24 a 48 horas, em média) e retorno precoce às atividades normais, tanto por parte dos pacientes quanto de seus pais, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta.<sup>18</sup> Incrementos decorrentes da melhor readaptação do paciente ao seu meio provavelmente teriam também impacto positivo nos índices de qualidade de vida nesta população.<sup>19</sup> Sabidamente, pacientes com cardiopatia congênita portadores de conduto VD-AP necessitam de longas, trabalhosas e repetidas cirurgias para reconstrução e manutenção da VSVD no decorrer de sua vida.

Definir os requisitos básicos para o treinamento e o credenciamento de operadores e centros é um passo fundamental para a implementação sedimentada desta nova e revolucionária técnica no país. Com este fim, este documento fora elaborado por um conselho de especialistas, que incluiu representantes de todas as sociedades médicas envolvidas diretamente no cuidado ao paciente alvo desta modalidade terapêutica, a saber: Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva (SBHCI) e Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV). Acreditamos que a aderência às recomendações a seguir seja essencial para que este procedimento se torne efetivamente parte do arsenal terapêutico valvular no Brasil, de forma consolidada e difundida, inserido em um programa de implante valvular transcater.

## Protocolo clínico para implante percutâneo da válvula pulmonar

### A válvula Melody®

É confeccionada de um retalho segmentar da veia jugular bovina montada e suturada no interior do stent de platina-irídio *Cheatham*

*Platinum* (CP), que possui 34 mm de comprimento e 8 zigs de arranjo circunferencial (NuMED Inc., Hopkinton, EUA). A válvula é liberada por um sistema de entrega denominado Ensemble®, especificamente desenhado para tal finalidade (Medtronic Inc., Minneapolis, EUA). Este consiste em um cateter-balão *balloon-in-balloon* (BIB; NuMED Inc. Hopkinton, EUA) com diâmetros de 18, 20 ou 22 mm montado dentro de uma cobertura retrátil. O sistema tem perfil 22 F e, em sua extremidade distal, é encontrada uma ponteira plástica azul, que facilita a passagem através da pele e pela VSVD. A camisa plástica retrátil cobre o stent valvulado e, quando retraída, permite angiografias de controle por meio de seu braço lateral.

### Indicações

São considerados pacientes com indicação da troca valvar pulmonar e candidatos ao ITVP aqueles que se encontram em pós-operatório de cirurgia de reconstrução da VSVD por meio de plastia, com implante de conduto ou bioprótese, e que apresentem evidências de disfunção pulmonar, conforme os critérios a seguir:

- Trato de saída do VD com diâmetro interno suficiente para ancoragem da prótese (de acordo com a recomendação do fabricante e comprovada na literatura médica específica).
- Qualquer um dos achados pelo ecocardiograma transtorácico:
  - Em pacientes com classe II, III ou IV (*New York Heart Association* – NYHA): com insuficiência pulmonar moderada ou grave; ou gradiente médio na VSVD igual ou superior a 35 mmHg.
  - Em pacientes com classe I (NYHA): com insuficiência pulmonar grave com dilatação ou disfunção do VD; ou gradiente médio na VSVD igual ou superior a 40 mmHg.

A decisão final sobre a indicação do procedimento, assim como os aspectos técnicos relacionados, deve ser individualizada e idealmente realizada mediante reunião de grupo multidisciplinar local, composto pelos seguintes profissionais, com experiência reconhecida na área de cardiopatias congênitas: cardiologista clínico, cardiologista intervencionista, cirurgião cardiovascular e profissionais do setor de imagens (ecocardiografista e radiologista).

Configura-se contraindicação ao tratamento proposto qualquer uma das seguintes condições:

- Recusa do paciente e não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o procedimento.
- Trajeto coronário adjacente à VSVD com risco de compressão após implante do stent valvulado. Tal risco é avaliado por meio de aortografia ou cineangiocoronariografia seletiva durante insuflação máxima de um cateter-balão de diâmetro semelhante ao da prótese valvar a ser implantada dentro da VSVD. Qualquer alteração do enchimento coronário pelo contraste ou alteração eletrocardiográfica sugestiva de isquemia miocárdica concomitante ao teste deve ser considerada compressão coronariana extrínseca e, assim, contraindicação ao implante valvar.
- Outros critérios, como: doenças infecciosas e/ou endocardites ativas; diáteses hemorrágicas ou trombofílicas; doença sistêmica não cardíaca grave ou progressiva que implique em expectativa de vida inferior a 1 ano de vida (por exemplo: falência renal, falência hepática, câncer etc.); mulheres em idade fértil que apresentem teste de urina ou sérico positivo para gravidez previamente ao procedimento.

### Critérios de sucesso terapêutico

Definidos pela resolução da disfunção do conduto pulmonar, por meio da detecção de gradiente pressórico pico a pico menor que 25 mmHg e pressão sistólica do VD inferior a 50% da pressão arterial

sistêmica logo após o implante, além da ausência de insuficiência pulmonar ou redução de sua gravidade até a graduação “leve”.

### Definição de complicações

As complicações relacionadas ao procedimento ou à prótese são definidas como:

- **Agudas (durante o implante e até as primeiras 24 horas após):** óbito, ruptura do conduto, perfurações de vasos pulmonares, lesões endovasculares, comprometimento do fluxo arterial pulmonar (redução uni ou bilateral), embolização da prótese; arritmias cardíacas graves; e toda e qualquer complicação que coloque a vida ou a integridade física do paciente em risco.
- **Tardias (durante o seguimento clínico):** endocardite infecciosa, fratura do dispositivo (que exija reintervenção), trombose ou calcificação da válvula, assim como qualquer outra complicação diretamente relacionada ao dispositivo ou ao procedimento realizado, que coloque o paciente em risco ou necessite de reintervenção.

### Seguimento clínico

Os pacientes submetidos ao procedimento devem passar por um ecocardiograma transtorácico até 24 horas após o procedimento para a detecção de complicações cardiovasculares. O paciente deve receber profilaxia com antibiótico endovenoso por 24 horas após o procedimento, sendo a primeira dose infundida no início do cateterismo. Também se inicia administração oral de ácido acetilsalicílico (3 a 5 mg/kg ao dia, dose máxima de 100 mg ao dia), que deve ser mantida indefinidamente pelo risco de formação de trombo aderido à prótese. Caso o paciente tenha boas condições clínicas e nenhuma complicação grave tenha sido detectada, deve-se proceder à alta hospitalar precocemente (24 a 48 horas após).

O seguimento ambulatorial deve ser realizado 1, 6 e 12 meses após o implante e, a partir de então, anualmente ou em intervalos menores, a critério clínico. Deve-se orientar o paciente a manter profilaxia para endocardite infecciosa durante toda a vida. Em cada um dos retornos ambulatoriais, devem ser realizados os exames listados com os respectivos objetivos:

- **Radiografia de tórax em posteroanterior e perfil**, para avaliar a integridade do stent que constitui a prótese valvar.
- **Eletrocardiograma**, para detectar alterações do ritmo cardíaco e da condução elétrica.
- **Ecocardiograma transtorácico**, para avaliar o posicionamento da prótese e graduar possível obstrução à ejeção ventricular direita e/ou insuficiência pulmonar, assim como avaliar o fluxo para ambos os ramos pulmonares.

Anualmente, deve-se realizar uma fluoroscopia de tórax nas projeções oblíqua anterior esquerda com cranial, perfil esquerdo e oblíqua anterior direita com caudal, para melhor avaliação da integridade da válvula Melody®.

### Critérios para credenciamento de centros

Com vistas às condições hospitalares para realização do procedimento de ITVP, devem ser atendidos os requisitos estabelecidos no anexo IV da portaria 210 do Ministério da Saúde, de 15 de junho de 2004, para funcionamento das Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular. Vale ressaltar que os critérios definidos a seguir estão de acordo com documento previamente elaborado pela SBHCI e discutidos em reunião da câmara técnica do Conselho Federal de Medicina (CFM) específica para esta finalidade, junto da SBC e da SBCCV.

Entende-se por Unidade de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular a unidade hospitalar com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a qualquer portador de doença do sistema cardiovascular. Para a realização do referido procedimento, estas unidades, compostas pelos Serviços de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular, devem ser integradas como descrito:

- Serviço de Assistência de Alta Complexidade em Procedimentos da Cardiologia Intervencionista em Cardiopatias Congênitas.
- Serviço de Assistência de Alta Complexidade em Cirurgia Cardiovascular Pediátrica, que possa fornecer retaguarda adequada (24 horas por dia, 7 dias por semana) aos procedimentos realizados em casos de possíveis complicações do implante valvar percutâneo. Adicionalmente, cabe ao cirurgião da equipe adquirir a via de acesso cirúrgica direta atrial ou ventricular (transapical), quando esta for a opção para o implante valvar.
- Acompanhamento clínico pré-operatório e pós-operatório continuado e específico em cardiopatias congênitas, além de atendimento de urgência/emergência referida em cardiologia pediátrica e cardiopatias congênitas do adulto.
- Equipe de anestesiologia com experiência em procedimentos realizados em portadores de cardiopatias congênitas complexas.
- Equipe de profissionais especializados em métodos de imagem (ecocardiografia, ressonância nuclear magnética, tomografia computadorizada etc.) no diagnóstico de cardiopatias congênitas complexas.

### Requisitos institucionais

A instituição deve realizar pelo menos 150 cateterismos cardíacos em cardiopatias congênitas por ano. Destes, 75 devem ter caráter intervencionista, incluindo (mas não limitado ao) o implante de stents em artérias pulmonares e/ou VSVD. Além disto, a instituição deve também realizar um mínimo de 100 procedimentos cirúrgicos abertos em pacientes portadores de cardiopatias congênitas anualmente.

#### Requisitos do laboratório de cateterismo cardíaco

O procedimento de ITVP deve ser realizado em laboratório de cateterismo convencional ou em sala de operação híbrida. A sala de cateterismo convencional deve ser ampla o suficiente para acomodar o equipamento de anestesia e duas mesas de instrumentação, além de permitir a fácil movimentação de toda a equipe multidisciplinar envolvida (operador e dois auxiliares, anestesiológico, enfermeiro e técnico de enfermagem etc.), tomando-se todos os cuidados para garantir a esterilidade cirúrgica, fundamental à prática adequada da técnica.

O laboratório de cateterismo cardíaco deve atender aos requisitos gerais para prática dos procedimentos de cardiologia intervencionista usuais, sumarizados a seguir:

- Aparelho radiológico para angiografia, com fixação adequada no solo ou teto, e sistema em arco motorizado.
- Arquitetura que permita a realização de projeções axiais de 40° e oblíquas de 90° de angulação.
- Mesa de exames com capacidade para suportar pacientes com até 200 kg, mais 100 kg impostos durante manobras de ressuscitação, o que garante segurança em situações de emergência.
- Gerador de raios X de alta tensão com potência mínima de 80 kW, para emissão de radiação rápida e suficiente, para obtenção de contraste e nitidez na imagem, permitindo, nestas cir-

cunstâncias, a operação dentro dos limites de segurança de radiação para paciente e operador.

- Tubo de raios X com capacidade térmica mínima de 1.700.000 HU.
- Fluoroscopia pulsada com taxas de pelo menos 30/15 pulsos por segundo.
- Intensificador de imagem com o maior fator conversor possível ou sistema de painel digital plano (*flat-panel*).
- Videocâmara de alta resolução responsável pela qualidade das imagens de fluoroscopia e transformação do sinal analógico para o de angiografia digital.
- Imagem digital de alta qualidade com matriz de, no mínimo, 512 × 512 × 8 bites a 30 quadros por segundo.
- Arquivamento digital de longo prazo em padrão DICOM.
- Polígrafo com registro de, no mínimo, três canais de eletrocardiograma e dois de pressão.
- Bomba injetora de contraste de alta precisão.
- Aparelho de monitorização de anticoagulação por medida do tempo de coagulação ativada.
- Equipamentos de proteção radiológica.
- Equipamentos de anestesia apropriados para adultos e crianças.

#### Materiais específicos para o procedimento de implante transcaterter da válvula pulmonar

O ITVP é um procedimento de alta complexidade e requer grande variedade de materiais e cateteres. Os materiais imprescindíveis para o procedimento são: introdutores curtos de alto perfil (18 a 22 F); bainhas longas de grande perfil (10 a 14 F); dispositivos de hemostasia e sutura endovascular; cateteres angiográficos de alto fluxo; fios guias extrarrígidos; cateter de marca-passo provisório endocárdico; cateteres-balões de angioplastia coronária e periférica, de diâmetros variados, incluindo aqueles de alta pressão; stents convencionais e cobertos de grandes diâmetros expansíveis por balões; e dispositivos para oclusão vascular.

#### Requisitos do corpo clínico

A instituição deve ter um grupo de profissionais qualificados e ativamente engajados no tratamento das doenças congênitas e estruturais do coração (*Heart Team*), com experiência no tratamento das condições que acometem a valva pulmonar e a VSVD. Tal grupo deve ser composto por: cardiologista clínico, cardiologista invasivo/intervencionista, cirurgião cardíaco, ecocardiografista e radiologista. Cabem a este grupo, durante reuniões clínico-cirúrgicas periódicas, a discussão individualizada dos casos que poderiam se beneficiar da técnica de ITVP e a decisão sobre qual a melhor abordagem para cada paciente.<sup>20</sup>

### Papéis específicos dos profissionais no procedimento de implante transcaterter da válvula pulmonar: o *Heart Team*

#### Cardiologista clínico

Para indicação do momento apropriado para troca valvar pulmonar, seleção adequada dos pacientes, e cuidado pós-operatório imediato e de longo prazo.

#### Profissionais de imagem (ecocardiografista e radiologista)

Para seleção dos casos favoráveis de forma não invasiva e para avaliação dos resultados precoces e tardios, por meio dos métodos de imagens preconizados.

### Intervencionista

Para indicação do momento apropriado para troca valvar pulmonar, seleção adequada dos pacientes, operador nos procedimentos por via percutânea (factível na quase totalidade dos casos) e transapical, e cuidado pós-operatório imediato.

### Cirurgião cardiovascular

Para indicação do momento apropriado para troca valvar pulmonar, seleção adequada dos pacientes, retaguarda cirúrgica local para possíveis complicações, operador para obtenção da via de acesso alternativa transapical e operador auxiliar, em casos de implante transapical.

### Requisitos do operador

É altamente recomendável que os operadores tenham vasta experiência em procedimentos percutâneos diagnósticos e terapêuticos em cardiopatias congênicas, especialmente implantes de stents nas artérias pulmonares. Também é necessário o domínio da técnica de cateterismo coronariano, bem como o conhecimento da relação anatômica das origens das artérias coronárias com a AP, pois, em alguns casos, a liberação da bioprótese pulmonar pode acarretar oclusão coronária, o que contraindicaria a terapia.<sup>20</sup>

É necessário conhecimento específico das características gerais da prótese valvar implantável por cateter, sua adequada indicação conforme a cardiopatia congênita de base, controle da anticoagulação e adequado manejo de possíveis intercorrências, como compressão coronária, perfuração cardíaca ou vascular, ruptura parcial ou total do conduto tratado, embolização da prótese, formação de trombo protético, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas, bem como outras complicações.

O médico especialista também deve ter conhecimento das diferentes estratégias cirúrgicas empregadas na reconstrução da VSVD necessárias para o tratamento de cardiopatias congênicas complexas, como tetralogia de Fallot, atresia pulmonar com comunicação interventricular, dupla VSVD com estenose infundibular pulmonar, transposição das grandes artérias com comunicação interventricular e estenose infundibular pulmonar, e transposição corrigida das grandes artérias com estenose pulmonar e tronco arterioso comum.

Por outro lado, no que concerne à capacitação dos médicos, a Resolução CFM 2.068/13, publicada no Diário Oficial da União em 3 de janeiro de 2014, a qual dispõe sobre especialidades médicas, estabelece como pré-requisitos para obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista a comprovação de especialidade médica em Cardiologia e/ou Pediatria com Área de Atuação em Cardiologia Pediátrica, exarados pela Associação Médica Brasileira e/ou Comissão Nacional de Residência Médica. Portanto, o médico responsável pela realização do ITVP deve ostentar o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição onde atua profissionalmente, na forma da legislação em vigor.

Diante disto, a capacitação do médico nesta nova modalidade terapêutica se dará conforme os requisitos listados a seguir, o que se faz em acordo com as recomendações das principais sociedades médicas americanas envolvidas (*Society for Cardiovascular Angiography and Interventions* – SCAI, *American Association for Thoracic Surgery* – AATS, *American College of Cardiology Foundation* – ACC e *Society of Thoracic Surgeons* – STS):<sup>20</sup>

- Os centros habilitados para formação, treinamento e preceptor-toria dos especialistas no ITVP devem atender aos seguintes requisitos:

- Fazer parte do rol dos centros de treinamento em hemodinâmica e cardiologia intervencionista credenciados pela Associação Médica Brasileira, por intermédio das sociedades de especialidade e/ou área de atuação, ou Comissão Nacional de Residência Médica.
- Comprovar a participação prévia do coordenador do centro de treinamento como primeiro operador em, no mínimo, 100 cateterismos cardíacos por ano em cardiopatias congênicas, sendo 50 destes com finalidade terapêutica.
- Comprovar a participação prévia do coordenador do centro de treinamento como primeiro operador e de forma independente, em, no mínimo, dez procedimentos de ITVP.
- Realizar no mínimo cinco procedimentos de ITVP por ano, todos os anos.
- Possuir ampla experiência em cirurgia e cateterismo diagnóstico e intervencionista em cardiopatias congênicas de alto risco.
- Manter compromisso com programa multidisciplinar abrangente na terapia das cardiopatias congênicas.
- Por sua vez, o treinamento necessário a ser oferecido ao cardiologista intervencionista para se capacitar no ITVP deve incluir:
  - Curso teórico-prático (com discussão de casos potencialmente favoráveis para o ITVP), com carga horária mínima de 24 horas.
  - Participação como observador em pelo menos um procedimento em centro de treinamento credenciado.
  - Realização, como primeiro operador, sob a supervisão de cardiologista intervencionista habilitado (preceptor), de um mínimo de três procedimentos. A proficiência e a autonomia na realização do procedimento devem ser atestadas pelo médico supervisor.
- A participação do supervisor (preceptor) em procedimentos de ITVP efetuados fora da jurisdição do CRM no qual o mesmo esteja inscrito deve observar as condições requeridas para demonstrações cirúrgicas ao vivo, estabelecidas na Resolução CFM 1.653/02.
- Ao término do treinamento do médico especialista, deve ser providenciada, na forma das normas orientadoras e reguladoras da Resolução CFM 2.068/13, a emissão de certificado com probatório da habilitação no procedimento de ITVP.

### Fonte de financiamento

Não há.

### Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

### Referências

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CR, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / 1 Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2011 [cited 2015 Mar 27]; 97(5 Supl 1):1-67. Available from: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz%20Valvopatias%20-%202011.pdf>
2. Therrien J, Siu SC, McLaughlin PR, Liu PP, Williams WG, Webb GD. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of Fallot: are we operating too late? J Am Coll Cardiol. 2000;36(5):1670-5.
3. d'Udekem Y, Rubay J, Ovaert C. Failure of right ventricular recovery of Fallot patients after pulmonary valve replacement: delay of reoperation or surgical technique? J Am Coll Cardiol. 2001;37(7):2008-9.

4. Tweddell JS, Pelech AN, Frommelt PC, Mussatto KA, Wyman JD, Fedderly RT, et al. Factors affecting longevity of homograft valves used in right ventricular outflow tract reconstruction for congenital heart disease. *Circulation*. 2000;102(19 Suppl 3):III130-5.
5. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Nordmeyer J, Boudjemline Y, Schievano S, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation*. 2008;117(15):1964-72.
6. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, et al. Short- and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US Melody valve trial. *Circulation*. 2010;122(5):507-16.
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2015 Device approvals. Melody transcatheter pulmonary valve [Internet]. 2015 [cited 2017 Mar 27]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm430692.htm>
8. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al.; American Heart Association Congenital Cardiac Defects Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; American Heart Association. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(22):2607-52.
9. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, Boudjemline Y, Derrick G, Tsang V, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation*. 2005;112(8):1189-97.
10. Coats L, Khambadkone S, Derrick G, Hughes M, Jones R, Mist B, et al. Physiological consequences of percutaneous pulmonary valve implantation: the different behaviour of volume- and pressure-overloaded ventricles. *Eur Heart J*. 2007;28(15):1886-93.
11. Lurz P, Nordmeyer J, Coats L, Taylor AM, Bonhoeffer P, Schulze-Neick I. Immediate clinical and haemodynamic benefits of restoration of pulmonary valvar competence in patients with pulmonary hypertension. *Heart*. 2009;95(8):646-50.
12. Romeih S, Kroft LJ, Bokenkamp R, Schalij MJ, Grotenhuis H, Hazekamp MG, et al. Delayed improvement of right ventricular diastolic function and regression of right ventricular mass after percutaneous pulmonary valve implantation in patients with congenital heart disease. *Am Heart J*. 2009;158(1):40-6.
13. Momenah TS, El Oakley R, Al Najashi K, Khoshhal S, Al Qethamy H, Bonhoeffer P. Extended application of percutaneous pulmonary valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1859-63.
14. Vezmar M, Chaturvedi R, Lee KJ, Almeida C, Manlihot C, McCrindle BW, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in the young 2-year follow-up. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(4):439-48.
15. Asoh K, Walsh M, Hickey E, Nagiub M, Chaturvedi R, Lee KJ, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation within bioprosthetic valves. *Eur Heart J*. 2010;31(11):1404-9.
16. Ribeiro MS, Pedra CA, Costa RN, Rossi RI, Manica JL, Nascimento TM, et al. Experiência inicial com o implante percutâneo da válvula Melody® no Brasil. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014;22(3):275-85.
17. Botrel TE, Clark OA, Queiroga M, Queiroga MC, Rossi-Filho RI, Pilla CB, et al. Implante transcater de bioprótese valvar pulmonar: revisão sistemática da literatura. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013;21(2):176-87.
18. Gatlin SW, Kim DW, Mahle WT. Cost analysis of percutaneous pulmonary valve replacement. *Am J Cardiol*. 2011;108(4):572-4.
19. Coats L, Sun L, Deanfield J, Mcginley P, Bonhoeffer P, McGuire A. Right ventricular outflow tract dysfunction percutaneous pulmonary valve implantation: a cost-effective strategy for management of right ventricular outflow tract dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2006;114(Suppl 945):239A-40.
20. Hijazi ZM, Ruiz CE, Zahn E, Ringel R, Aldea GS, Bacha EA, et al. SCAI/AATS/ACC/STS Operator and Institutional requirements for transcatheter valvar repair and replacement, part III: pulmonic valve. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(23):2556-63.