



FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

Ricardo Soares de Albergaria Gonçalves de Lima

**Técnica com *snare* endovascular: uma nova solução na TAVI *valve-in-valve* em aortas  
horizontalizadas – um caso clínico**

CASO CLÍNICO

ÁREA CIENTÍFICA DE CARDIOLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

Prof. Doutora Joana Delgado Silva

Professor Doutor Lino Gonçalves

Abril/2022

## **Técnica com *snare* endovascular: uma nova solução na TAVI *valve-in-valve* em aortas horizontalizadas – um caso clínico**

### **Autores**

Ricardo Soares de Albergaria Gonçalves de Lima<sup>1</sup>, Prof. Doutora Joana Delgado Silva<sup>1,2</sup>, Professor Doutor Lino Gonçalves<sup>1,3</sup>

### **Afiliações**

1 - Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

2 - Unidade de Intervenção Cardiovascular, Departamento de Cardiologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

3 - Departamento de Cardiologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

### **Morada institucional e endereço de correio eletrónico do orientador**

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Praceta Professor Mota Pinto, 3000-075, Coimbra, Portugal | lgoncalv@ci.uc.pt

## Índice

<b>Resumo.....</b>	<b>4</b>
<b>Keywords .....</b>	<b>5</b>
<b>Palavras-chave .....</b>	<b>5</b>
<b>Introdução .....</b>	<b>6</b>
<b>Caso clínico .....</b>	<b>7</b>
<i>Informação do doente.....</i>	<i>7</i>
<i>Achados clínicos.....</i>	<i>7</i>
<i>Cronograma.....</i>	<i>8</i>
<i>Avaliação diagnóstica.....</i>	<i>8</i>
<i>Intervenção terapêutica.....</i>	<i>10</i>
<i>Seguimento clínico.....</i>	<i>11</i>
<b>Discussão.....</b>	<b>12</b>
<b>Conclusão .....</b>	<b>13</b>
<b>Lista de abreviaturas.....</b>	<b>14</b>
<b>Agradecimentos .....</b>	<b>15</b>
<b>Referências bibliográficas.....</b>	<b>15</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>17</b>

## Resumo

**Introdução:** A implantação aórtica transcaterter *valve-in-valve* é hoje universalmente aceita como uma opção terapêutica para as válvulas biológicas cirúrgicas ou transcaterter degeneradas. Contudo, um dos maiores desafios técnicos deste procedimento são as aortas horizontalizadas. Neste caso apresentar-se-á uma nova forma de colmatar este problema utilizando-se um simples *snare* endovascular.

**Caso clínico:** Doente do sexo masculino de 80 anos com dispneia para esforços ligeiros a moderados, enquadrando-se numa classe funcional da NYHA III/VI, com mismatch prótese-paciente e estenose aórtica após substituição valvular aórtica por prótese biológica. Tentativa de implantação aórtica percutânea *valve-in-valve* sem sucesso devido à horizontalização da aorta ascendente, pelo que se recorreu a um *snare* para defletir o sistema de entrega da grande curvatura da aorta, obtendo-se boa progressão.

**Conclusão:** A utilização de um *snare* endovascular como um tensor na implantação aórtica transcaterter *valve-in-valve* é efetivamente uma solução viável para contornar o desafio técnico de uma aorta horizontalizada.

## Abstract

**Introduction:** The valve-in-valve transcatheter aortic implantation is today universally accepted as a treatment option for degenerated surgical or transcatheter biologic valves. However, one of the biggest technical challenges of this procedure is horizontalized aortas. In this case, it will be presented a new way of solving this problem using a simple endovascular snare.

**Key points from the case:** 80-year-old male patient with dyspnea for mild to moderate physical activity, NYHA class III/VI, with a prosthesis-patient mismatch and aortic stenosis following a biologic prosthesis aortic valve replacement. Unsuccessful percutaneous valve-in-valve aortic implantation due to the ascending aorta horizontalization. A snare was used to deflect the delivery system from the greater curvature of the aorta, with good advancement.

**Conclusion:** The use of an endovascular snare as a tensioner in valve-in-valve transcatheter aortic implantation is indeed a viable solution to overcome the technical challenge of a horizontalized aorta.

**Keywords**

Aortic valve disease; transcatheter aortic valve replacement; heart valve bioprosthesis; endovascular snare; bioprosthesis degeneration

**Palavras-chave**

Doença valvular aórtica; substituição de válvula aórtica transcater; bioprótese valvular cardíaca; *snare* endovascular; degeneração de bioprótese

## Introdução

A estenose aórtica (EA) é a valvulopatia mais comum em países desenvolvidos.<sup>1</sup> Quando indicado, estão ao dispor duas opções terapêuticas invasivas: a substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR) e a implantação de válvula aórtica transcater (TAVI). Na SAVR podem ser implantadas válvulas bioprotésicas ou mecânicas, enquanto na TAVI só estão preconizadas válvulas biológicas.

As próteses biológicas, embora isentem o uso de anticoagulantes a longo prazo, têm uma durabilidade limitada contrariamente às próteses mecânicas, sendo que, nas válvulas mais recentes, a degenerescência estrutural começa por volta dos 8 anos após implantação. Por isso, estas próteses eventualmente falham entre os 5 a 20 anos de funcionamento.<sup>2</sup> Esta deterioração estrutural valvular pode apresentar-se como regurgitação, estenose ou ambas,<sup>3</sup> sendo resultante do stress mecânico, ruptura das fibras colagénicas e da calcificação tecidual ao longo dos anos.<sup>2</sup>

A implantação aórtica transcater *valve-in-valve* (ViV), descrita pela primeira vez em 2007 por Walther et al,<sup>4</sup> vem solucionar este problema como alternativa à *redo*-SAVR, sendo hoje universalmente aceite como uma opção terapêutica para as válvulas biológicas cirúrgicas ou transcater degeneradas.<sup>5</sup>

A *redo*-SAVR tem sido o alicerce no tratamento de válvulas bioprotésicas degeneradas, todavia meta-análises recentes<sup>6,7</sup> mostraram uma clara superioridade da ViV comparativamente à *redo*-SAVR em termos de redução das complicações peri-operatórias, particularmente hemorrágicas, e mortalidade a curto prazo, especialmente em doentes mais idosos e com maior risco cirúrgico.

No entanto, o procedimento ViV apresenta alguns riscos, limitações e desafios técnicos importantes, nomeadamente a maior probabilidade de desproporção prótese-paciente em doentes com uma raiz da aorta de pequenas dimensões ou válvula original subdimensionada, a dificuldade de acesso vascular e o risco de oclusão coronária.<sup>5</sup>

Como se irá constatar neste caso, uma aorta ascendente horizontalizada coloca efetivamente um desafio no que toca ao correto acesso e posicionamento da nova válvula transcater auto-expansível (VTAE) em relação à válvula bioprotésica degenerada. Ademais, uma aorta mais angulada faz-se acompanhar frequentemente de uma parede aórtica calcificada (aorta em porcelana), aumentando ainda mais o risco do procedimento para uma disseção aórtica ou embolização distal.<sup>8</sup>

Neste caso clínico, descreve-se uma técnica singular e eficaz que permite guiar o posicionamento do sistema de entrega da VTAE através do uso de um *snare* endovascular por via transfemoral, colmatando assim o desafio encontrado durante uma ViV transcater aórtica numa aorta ascendente horizontalizada.

## **Caso clínico**

### **Informação do doente**

Paciente do sexo masculino de 80 anos, caucasiano e reformado. Referia dispneia para esforços ligeiros a moderados, enquadrando-se numa classe funcional da NYHA II-III/VI. Tem antecedentes pessoais de insuficiência aórtica grave com subsequente substituição valvular por prótese biológica (*St. Jude Medical Epic®* 23 mm) e colocação de prótese de *Dacron®* na aorta ascendente, em dezembro de 2015, com persistência de disfunção sistólica após a cirurgia (fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) de 39%), à data da alta. Antes da SAVR, o Holter de 24 horas mostrou eventos de taquicardia auricular multifocal, extrassístoles ventriculares polimórficas e intervalo QT aumentado; e a angiografia coronária pré-cirúrgica revelou válvula aórtica bicúspide.

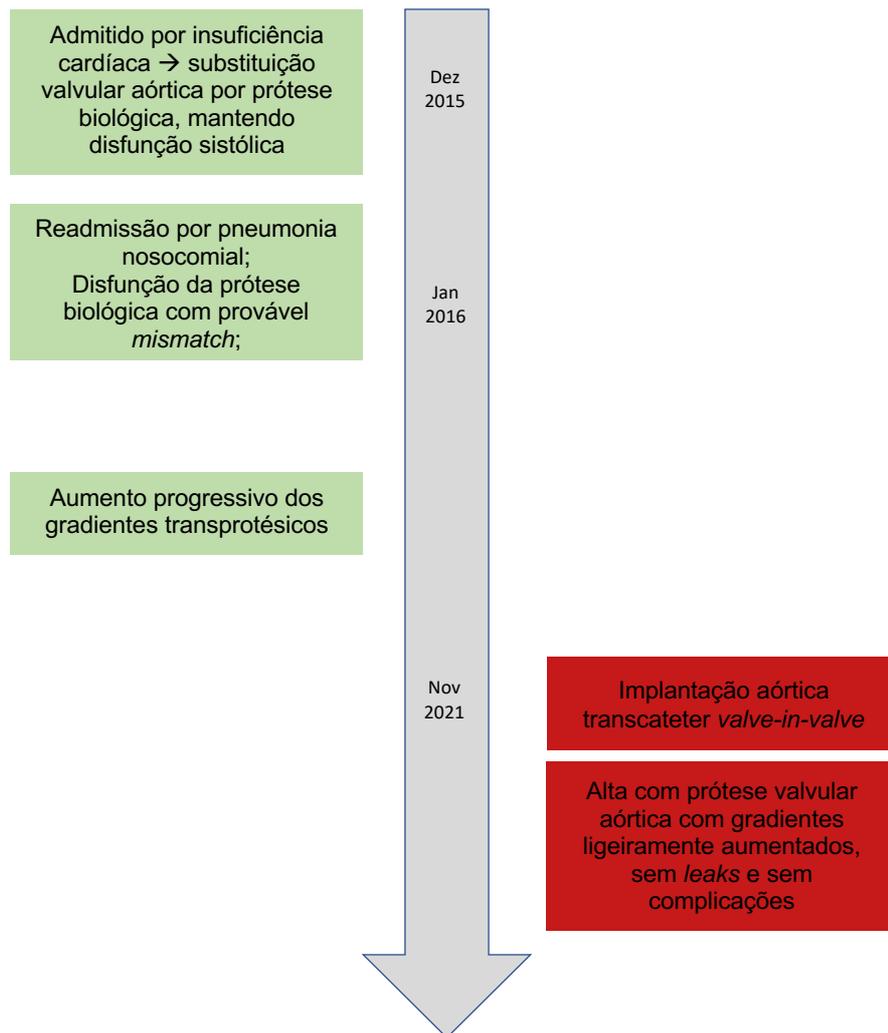
Em agosto de 2021 realizou uma tomografia computadorizada com contraste (angio-TC) toracoabdominopélvica pré-TAVI ViV que mostrou ectasia do tronco da pulmonar (39 mm), artéria pulmonar direita (29 mm) e pulmonar esquerda (27 mm), aumento do calibre das artérias pulmonares intraparenquimatosas, enfisema parasseptal e centrolobular e hérnia umbilical com conteúdo intestinal.

Ademais, o doente é ex-fumador, tem hipertensão arterial sem lesão de órgão-alvo, dislipidémia mista e depressão crónica com ideação suicida (veterano da guerra do Ultramar). Quanto à medicação habitual, o doente tomava furosemida 40 mg bid, perindopril 2,5 mg id; bisoprolol 2,5 mg id, rivaroxabano 20 mg id (iniciado pela disfunção protésica), pravastatina 20 mg id e medicação psiquiátrica.

### **Achados clínicos**

Doente consciente, colaborante e orientado no tempo, espaço e pessoa. À auscultação cardiopulmonar percecionava-se um sopro grau III-VI com irradiação para as carótidas e crepitações pulmonares bibasais. O paciente apresentava pulso *parvus et tardus* e edemas dos membros inferiores.

## Cronograma

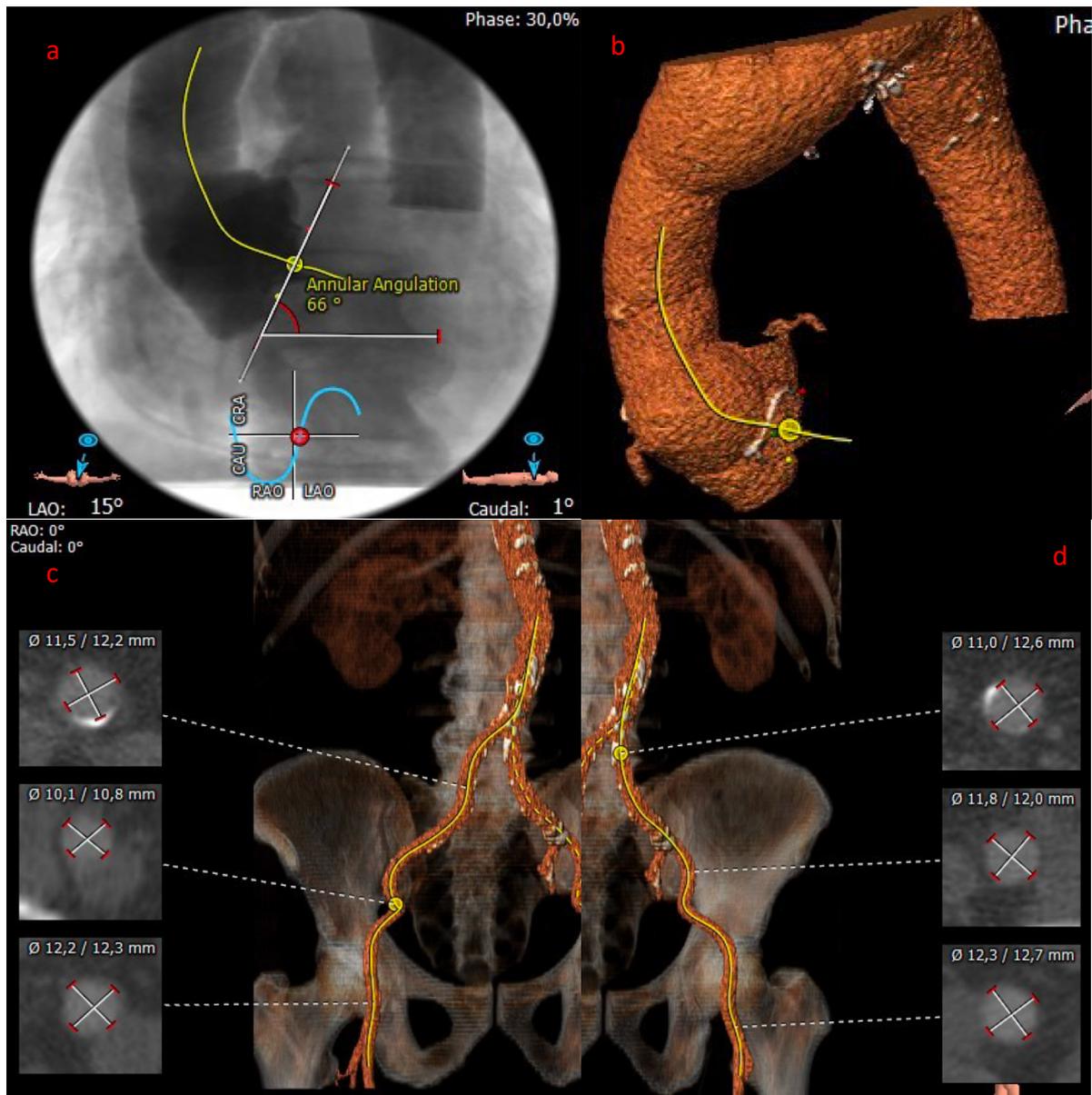


## Avaliação diagnóstica

Desde a SAVR em 2015, as várias ecocardiografias transtorácicas (EcoTT) realizadas no contexto do seguimento do doente mostraram uma persistência da disfunção sistólica (FEVE 40-50%) e um aumento progressivo dos gradientes transprotésicos – de 54 para 65 mmHg (gradiente máximo) e de 29 para 34 mmHg (gradiente médio) – com velocidade máxima transvalvular de 4,02 m/s, ou seja, parâmetros sugestivos de degeneração da prótese e de um provável *mismatch* prótese-paciente. Ademais, a última ecocardiografia (dezembro de 2019) também revelou um ventrículo esquerdo não dilatado, com moderada hipertrofia do septo interventricular (SIV) e ligeira das restantes paredes, hipocinésia nos segmentos basais e médios da parede inferior e SIV anterior e inferior; dilatação de ambas as aurículas; insuficiência mitral e tricúspide ligeira e uma pressão sistólica da artéria pulmonar estimada de 43 mmHg (hipertensão pulmonar moderada).

A angio-TC mostrou uma aorta ascendente horizontalizada com um ângulo ventrículo esquerdo-aorta ascendente de 66° (figura 1). Revelou bons diâmetros do setor ilio-femoral (figura 1) e não mostrou evidência de doença arterial periférica ou de calcificação da aorta significativas e uma altura coronária suficiente para implantação segura da nova prótese. A angiografia invasiva não revelou doença coronária significativa.

Do estudo analítico pré-TAVI ViV destacou-se uma hiponatremia (129 mmol/L), hipocloremia (93 mmol/L), um NT-proBNP de 959 pg/L e sem alterações nos restantes parâmetros, nomeadamente hemograma, função renal e hepática, parâmetros inflamatórios e hemostase.



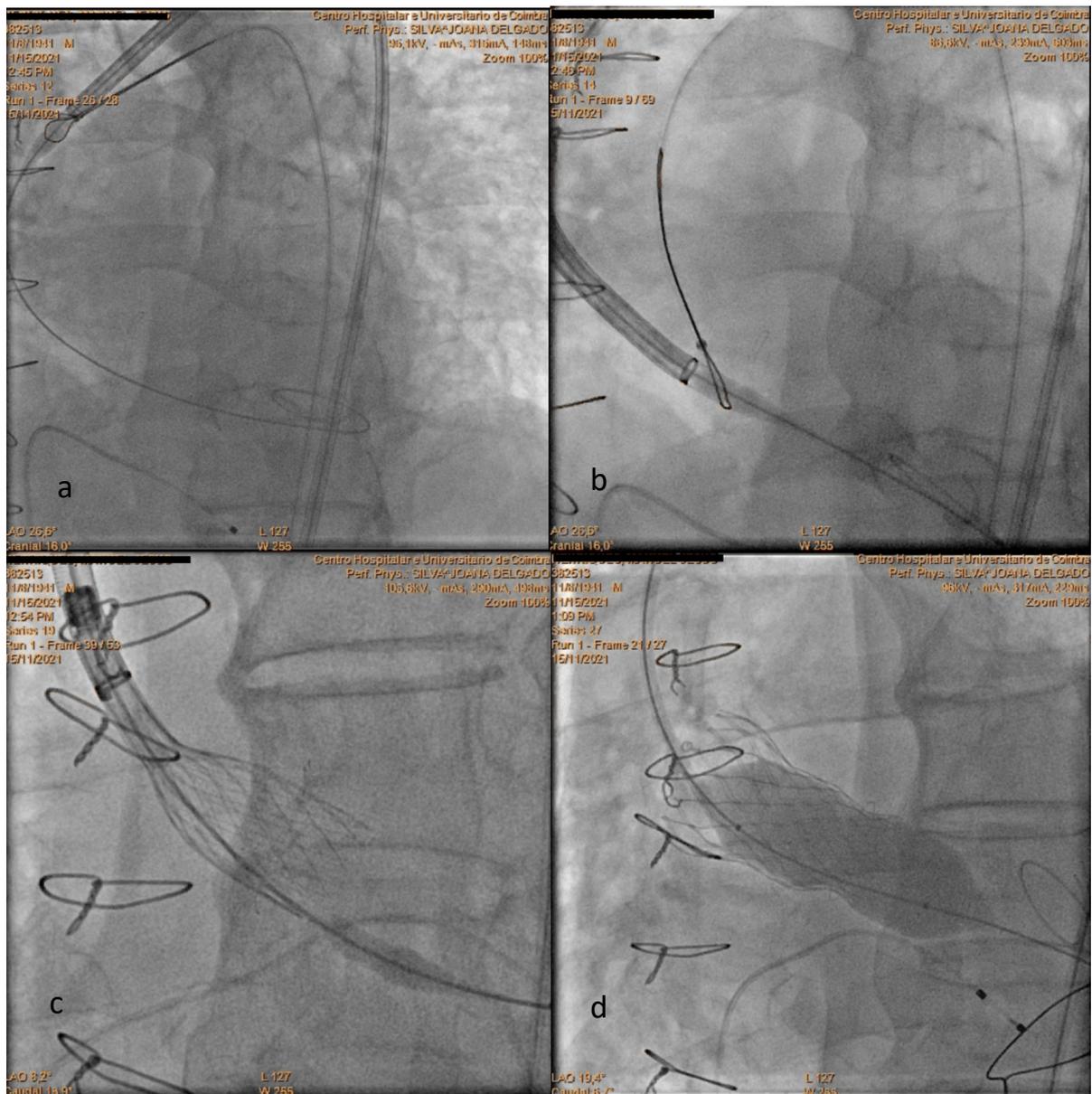
**Figura 1** Angio-TC mostrou uma angulação anular aórtica de 66° (a). Angio-TC com reconstrução em 3D da raiz da aorta e aorta ascendente (b). Angio-TC com reconstrução em 3D a mostrar diâmetros do setor ilio-femoral bons para acesso femoral bilateral (c, d).

### **Intervenção terapêutica**

Procedeu-se com uma ViV aórtica transfemoral por abordagem femoral direita, usando-se uma válvula *Evolut Pro+®* de 26 mm (*Medtronic*) e suporte com guia *superstiff* para colocação de introdutor (14 French). Ademais, obteve-se acesso venoso por via femoral esquerda (7F) para colocação de *pacemaker* provisório e acesso arterial secundário por via femoral esquerda (6F).

Seguidamente, cruzou-se a prótese biológica com colocação de fio guia extra suporte *Confida®* (*Medtronic*) no ventrículo esquerdo. Tentativa de cruzar a prótese biológica com nova VTAE sem sucesso após pré-dilatação com balão *True Dilation®* (*BD*) 20 mm/4,5 cm sob *pacings* rápido (200 bpm) e mesmo após troca para guia *stiff Safari®* (*Boston Scientific*). A aorta apresentava-se muito horizontalizada, pelo que o sistema de entrega da prótese embatia contra a grande curvatura da aorta e tinha tendência a alojar-se no óstio da artéria coronária direita. Deste modo, a equipa recorreu a um *snare* de 35 mm pelo acesso contralateral e posicionou-o aberto na aorta ascendente. De seguida, progrediu-se um cateter e guia e depois o guia Safari através da laçada do *snare* até ao ventrículo esquerdo. Retirou-se o cateter e conseguiu-se então progredir o sistema de entrega até à válvula. Portanto, o *snare* serviu como um tensor de modo a defletir o sistema de entrega da grande curvatura da aorta (figura 2). Seguidamente, alargou-se e recolheu-se o *snare* até à aorta descendente, a VTAE foi libertada com sucesso e realizou-se a pós-dilatação com balão *True Dilation®* (*BD*) 22 mm/4,5 cm sob *pacings* rápido.

A aortografia de controlo final demonstra ausência de regurgitação periprotésica e um gradiente transprotésico de 5 mmHg. Procedeu-se ao encerramento da artéria femoral direita com o sistema *Manta®* (*Teleflex*) e da artéria femoral esquerda com sistema *Angioseal®* 6F (*Terumo*). À saída, o doente encontrava-se hemodinamicamente estável com bons valores tensionais e em ritmo de fibrilhação auricular (FA).



**Figura 2** Após uma tentativa falhada de cruzar a prótese biológica com a nova VTAE devido à grande angulação da aorta, recorreu-se a um *snare* de 35 mm. Passou-se o sistema de entrega através da laçada que, depois de apertada, foi usada para tensionar o sistema e impedir que este fosse contra a grande curvatura da aorta (a). Com a ajuda do *snare* conseguiu-se avançar o sistema de entrega até à válvula (b). Depois, alargou-se e recolheu-se o snare até à aorta descendente e a VTAE foi libertada com sucesso (c). Finalmente, foi realizada uma pós-dilatação com balão True Dilatation® (BD) (d).

### Seguimento clínico

Relativamente à evolução do doente no internamento, não houve complicações pós-procedimento nem nefropatia de contraste. Ademais, a EcoTT mostrou a prótese valvular bem assente, com boa abertura, sem *leaks*, gradientes transprotésicos de 36/20 mmHg, uma melhoria da função sistólica (FEVE 55%) e o restante exame sobreponível aos realizados antes da ViV.

O doente manteve a FA com resposta ventricular variável, pelo que se administrou dose de carga de amiodarona, obtendo-se controlo da frequência cardíaca, mas continuando em ritmo de FA. Por isso, foi dada alta com continuação do rivaroxabano, prescrição de amiodarona e de beta-bloqueante e foi feito pedido para Holter de 24 horas em ambulatório. O paciente continuará a ser seguido na consulta de Cardiologia e deverá realizar um EcoTT e eletrocardiograma 1 mês após a intervenção.

## **Discussão**

Neste doente poderiam ser consideradas duas formas de intervenção para implantar uma nova válvula protésica: *redo*-SAVR e TAVI ViV. Sendo este um doente com um risco cirúrgico elevado, tendo um score *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II* (EuroSCORE II) de 7.53% e um score *Society of Thoracic Surgeons* (STS) de 3.483%, optou-se pela TAVI ViV, visto que as novas meta-análises<sup>6,7</sup> evidenciaram uma vantagem deste procedimento, especialmente neste tipo de doentes.

O paciente desenvolveu uma FA de novo intra-procedimento e que se manteve, pelo que a terapêutica antitrombótica tem que passar por fazer anticoagulação crónica, visto a sua pontuação CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ser de 4, de acordo com as guidelines de 2021 da ESC.<sup>5</sup> Todavia, atualmente um regime aprovado de anticoagulação pós-TAVI ainda está por ser definido e há ensaios controlados randomizados com resultados muito recentes e outros ainda a decorrer, com o objetivo de definir o esquema ideal. O estudo ENVISAGE-TAVI AF<sup>9</sup> demonstrou que o edoxabano tem uma incidência de hemorragia major superior aos antagonistas da vitamina K. Ademais, o ensaio POPular-TAVI<sup>10</sup> mostrou que o uso de anticoagulantes orais juntamente com clopidogrel tem maior risco de hemorragia major que o uso de anticoagulantes orais apenas, em doentes com indicação para anticoagulação a longo prazo. Deste modo, a utilização de um antagonista da vitamina K seria o mais indicado neste doente, tendo em consideração os ensaios controlados randomizados referidos. Por outro lado, um HAS-BLED de 2 significa que tem um risco hemorrágico moderado, tendo que se fazer uma vigilância mais apertada após o início do anticoagulante.

Uma aorta ascendente horizontalizada apresenta-se efetivamente como um obstáculo ao correto atingimento do anel valvular, visto que a VTAE tem tendência a embater contra a grande curvatura da aorta ou contra a armação da válvula protésica ou até a entrar no óstio coronário direito, podendo, no caso de tentativas forçadas de colocar a VTAE, levar a lesões da aorta ou da prótese valvular ou a uma disseção da artéria coronária direita. Para além disso, estas aortas mais anguladas frequentemente apresentam uma parede calcificada (aorta em porcelana), aumentando ainda mais o risco de uma disseção aórtica ou embolização distal quando o procedimento é feito por via transfemoral ou transaxilar, pelo que nestes casos seria normalmente utilizada a via transapical.<sup>8</sup> Portanto, o *snare*

endovascular vem oferecer uma solução para estes constrangimentos, servindo como um tensor, de modo a defletir o sistema de entrega da VTAE da grande curvatura da aorta e permitir, assim, progredir o sistema de entrega até à válvula degenerada.

Esta técnica foi utilizada recentemente em alguns casos de TAVI para colmatar o mesmo problema,<sup>11</sup> enquanto na TAVI ViV só está descrito uma *case series* de três casos na literatura em que se utilizou este método, pelo que é a primeira vez que é relatada na Europa.<sup>12</sup> Todavia, nenhum dos três pacientes tinha uma angulação da aorta tão marcada (máximo 58.6°) como a do doente relatado neste caso (66°), sendo que o ângulo máximo recomendado pelo fabricante para este tipo de válvulas é de 70°.

Um estudo<sup>13</sup> constatou que a angulação da aorta não influencia negativamente o sucesso da TAVI realizada com válvula transcaterter expansível por balão (VTEB), ao contrário do que acontece na TAVI com VTAE, pelo que é legítimo discutir-se o porquê de não se ter utilizado uma VTEB neste paciente. Contudo, note-se que este estudo é referente à TAVI e não à TAVI ViV. Portanto, não só pela falta de estudos relativos à TAVI ViV como também pelo melhor perfil hemodinâmico e melhores gradientes transprotésicos pós-TAVI ViV, as VTAE são mais comumente utilizadas em ViV.<sup>14</sup>

## **Conclusão**

Em doentes com aortas ascendentes horizontalizadas, que constituem efetivamente um desafio e um risco acrescido à implantação de uma nova válvula aórtica bioprotésica *valve-in-valve*, a utilização desta nova técnica com um *snare* endovascular por via transfemoral mostrou ser uma solução pragmática e eficaz.

## **Lista de abreviaturas**

Angio-TC - angiotomografia computadorizada

bid - bis in die

bpm - batimentos por minuto

cm - centímetros

EA - estenose aórtica

EcoTT - ecocardiografia transtorácica

EuroSCORE II - European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II

F - French

FA - fibrilhação auricular

FEVE - fração de ejeção do ventrículo esquerdo

id – in die (quaque die)

L - litros

m - metros

mg - miligramas

mm - milímetros

mmHg - milímetros de mercúrio

mmol - milimol

Nov - novembro

NT-proBNP - porção N-terminal do péptido natriurético tipo B

NYHA - New York Heart Association

pg - picogramas

s - segundos

SAVR - substituição cirúrgica da válvula aórtica

SIV - septo interventricular

STS - Society of Thoracic Surgeons

TAVI - implantação de válvula aórtica transcater

ViV - valve-in-valve

VTAE - válvula transcater auto-expansível

VTEB - válvula transcater expansível por balão

## **Agradecimentos**

À Prof. Doutora Joana Delgado Silva, a minha co-orientadora, que prontamente se disponibilizou a orientar o meu trabalho, prestando-me apoio na sua elaboração, por todos os conselhos, esclarecimento de dúvidas, acesso a materiais de consulta e enquadramento do trabalho à prática clínica de Cardiologia, o meu muito obrigada.

À minha família, em especial à minha mãe e avó, por serem incansáveis no seu apoio, por me compreenderem melhor que ninguém e por, apesar de longe, estarem sempre tão perto.

À Júlia, pelo seu positivismo e otimismo que me ajudaram a enfrentar os impasses inerentes a este percurso.

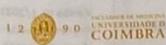
## **Referências bibliográficas**

1. Cubero-Gallego H, Dam C, Meca J, Avanzas P. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR): expanding indications to low-risk patients. *Ann Transl Med.* 2020 Aug;8(15):960–960. Available from: [/pmc/articles/PMC7475389/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33111111/)
2. Dvir D, Bourguignon T, Otto CM, Hahn RT, Rosenhek R, Webb JG, et al. Standardized Definition of Structural Valve Degeneration for Surgical and Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valves. *Circulation.* 2018 Jan 23;137(4):388–99. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729>
3. Amat-Santos IJ, Santos-Martínez S. Specific indications for TAVI. *REC Interv Cardiol.* 2020;2(3):206–14. Available from: <https://doi.org/10.24875/RECICE.M20000109>
4. Walther T, Falk V, Dewey T, Kempfert J, Emrich F, Pfanmüller B, et al. Valve-in-a-valve concept for transcatheter minimally invasive repeat xenograft implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Jul 3;50(1):56–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17601546/>
5. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2021 Aug 28; Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/advance-article/doi/10.1093/eurheartj/ehab395/6358470>
6. Saleem S, Ullah W, Syed MA, Megaly M, Thalambedu N, Younas S, et al. Meta-analysis comparing valve-in-valve TAVR and redo-SAVR in patients with degenerated bioprosthetic aortic valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021 Nov 1;98(5):940–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34110684/>

7. Sá MPBO, Van den Eynde J, Simonato M, Cavalcanti LRP, Doulamis IP, Weixler V, et al. Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement: An Updated Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Jan 25;14(2):211–20.
8. Al-Lamee R, Godino C, Colombo A. Transcatheter aortic valve implantation: current principles of patient and technique selection and future perspectives. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011 Aug;4(4):387–95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21846898/>
9. Van Mieghem NM, Unverdorben M, Hengstenberg C, Möllmann H, Mehran R, López-Otero D, et al. Edoxaban versus Vitamin K Antagonist for Atrial Fibrillation after TAVR. *N Engl J Med.* 2021 Dec 2;385(23):2150–60. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2111016>
10. Nijenhuis VJ, Brouwer J, Delewi R, Hermanides RS, Holvoet W, Dubois CLF, et al. Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med.* 2020 Apr 30;382(18):1696–707. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1915152>
11. Rueda MAE, Muratalla González R, García García JF, Morales JD, Alcántara Meléndez MA, Jiménez Valverde AS, et al. STRUCTURAL INTERVENTIONS CASE REPORT: CLINICAL CASE SERIES Description of the Step-by-Step Technique With Snare Catheter for TAVR in Horizontal Aorta. 2021; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jaccas.2021.09.006>
12. Rohm CL, Farhat S, Al-Hijji M, Goel K, Greason K, Gulati R, et al. Endovascular snare technique to facilitate delivery of self-expanding valve during transcatheter aortic valve-in-valve replacement in angulated aortas: A case series. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021 Mar 1;97(4):736–42. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ccd.29459>
13. Abramowitz Y, Maeno Y, Chakravarty T, Kazuno Y, Takahashi N, Kawamori H, et al. Aortic Angulation Attenuates Procedural Success Following Self-Expandable But Not Balloon-Expandable TAVR. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2016 Aug 1;9(8):964–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27424244/>
14. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2014 Jul 9;312(2):162–70.

## Anexos

### I. Consentimento Informado

	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI 1/2021 Próxima Revisão: Dezembro 2022
Comissão de Ética		Página 1 de 5

**TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:**  
Técnica com *snare* endovascular na *valve-in-valve* transcaterter aórtica em aorta horizontalizada – um caso clínico

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR COORDENADOR/ORIENTADOR:**  
Dra. Joana Delgado Silva

**CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:**  
Centro Hospitalar Universitário de Coimbra

**INVESTIGADOR:**  
Ricardo Soares de Albergaria Gonçalves de Lima

**MORADA:**  
Rua do Monte nº28 1ºDrt

**CONTACTO TELEFÓNICO:**  
918493228

**NOME DO PARTICIPANTE:**  
Manuel Jesus Henriques

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo no contexto do trabalho final de 6º ano de um estudante do Mestrado Integrado de Medicina.

As informações que se seguem destinam-se a esclarecê-lo acerca da natureza, alcance, consequências e risco do estudo, de modo a permitir que, depois de esclarecido, se encontre capaz de decidir participar, ou não, neste estudo.

Caso não tenha qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Se não quiser participar não sofrerá qualquer tipo de penalização. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Após a sua assinatura e a do investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia, que deve guardar.

**1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO**

Este estudo irá decorrer no Centro Hospitalar Universitário de Coimbra em colaboração e tem por objetivo(s) relatar um caso clínico de considerável importância para a comunidade científica não só devido à sua raridade, mas também devido à discussão prolífica que gerará.

Trata-se de um estudo de caso em que se irá descrever toda a situação clínica do paciente, que seja relevante para o contexto do trabalho final.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC), de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

**2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO**

Participante: \_\_\_\_\_

Versão CI 1/2021 CE-FMUC

IR-SE-Á RECOLHER A INFORMAÇÃO ACERCA DO PACIENTE QUE CONSTA NA SUA FICHA CLÍNICA PRESENTE NO SISTEMA INFORMÁTICO DO CENTRO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA, RESPEITANDO, EM TODO O PROCESSO, A PRIVACIDADE DO PACIENTE. SEGUIDAMENTE, O ALUNO, COM O APOIO DO SEU COORDENADOR, IRÁ ESCREVER O CASO CLÍNICO TAL COMO ELE OCORREU, TENDO, NO FINAL DO MESMO, UM ESPAÇO PARA UMA DISCUSSÃO. NESTA PARTE, O ALUNO IRÁ REFLETIR SOBRE O QUE OCORREU NESTE CASO E, SE ACHAR PERTINENTE, COMPARAR COM OUTROS CASOS CLÍNICOS.

### 3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

#### 3.1 Responsável pelos dados

Ricardo Soares de Albergaria Gonçalves de Lima

#### 3.2 Recolha de dados

Dra. Joana Delgado Silva

#### 3.3 Categorias de dados

Dados clínicos

#### 3.4 Tratamento de dados

Tratamento anónimo de dados

#### 3.5 Medidas de proteção adotadas

Tratamento anónimo de dados

#### 3.6 Prazo de conservação dos dados

Até à data de entrega e defesa do trabalho final

#### 3.7 Informação em caso de publicação

### 4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

NENHUNS

### 5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

NENHUNS

**6. NOVAS INFORMAÇÕES**

**7. RESPONSABILIDADE CIVIL**

**8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO**

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificará-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

**9. CONFIDENCIALIDADE**

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

**10 – DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO**

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

**11. REEMBOLSO E/OU RESSARCIMENTO DO PARTICIPANTE**

Nenhum

**12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR**

Nenhuma

**13. CONTACTOS**

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Investigador	RICARDO SOARES DE ALBERGARIA GONÇALVES DE LIMA
Morada	RUA DO MONTE N.º28 1.ºDRT
Telefone	918493228

Email UC2019240109@STUDENT.UC.PT (MINÚSCULAS)

**Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:**

Presidente da Comissão de Ética da FMUC  
Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina  
Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas  
3000-354 COIMBRA • PORTUGAL  
Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236  
E-mail: [comissaoetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaoetica@fmed.uc.pt) | [www.fmed.uc.pt](http://www.fmed.uc.pt)

NÃO ASSINE O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

**CONSENTIMENTO INFORMADO**

Título do Projeto de Investigação

Técnica com *snare* endovascular na *valve-in-valve* transcaterter aórtica em aorta horizontalizada – um caso clínico

Nome do Participante:

BI / CC:

Contactos:

Nome do Investigador: RICARDO SOARES DE ALBERGARIA GONÇALVES DE LIMA

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer (*quando aplicável*);
- e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Local e data:

Assinaturas

Participante:

	Representante legal: <i>Maria de Jesus Mexinhara</i>
	Representante legal:
11/01/22	Investigador (*): <i>[Signature]</i>

(\*) confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

