

COMENTÁRIO EDITORIAL



José Armando Mangione

Implante transcater valvar aórtico (TAVI) em pacientes de baixo risco cirúrgico

Fernanda Marinho Mangione¹, José Armando Mangione²

O implante transcater valvar aórtico (TAVI) foi rapidamente incorporado à prática clínica, para o tratamento da estenose aórtica calcificada em pacientes idosos, baseado nos resultados favoráveis dos estudos randomizados que compararam esta nova tecnologia com o tratamento cirúrgico, inicialmente em pacientes inoperáveis e de alto risco¹ e, posteriormente naqueles de risco cirúrgico intermediário^{2,3}. Mais recentemente, no seguimento clínico de 5 anos⁴ demonstrou-se manutenção dos resultados iniciais obtidos. Cabe salientar que a durabilidade da prótese, avaliada pela ecocardiografia, mostrou-se similar em ambos os grupos quando foram analisados o gradiente e a área valvar aórtica. Somadas a estes fatos, a evolução tecnológica do material utilizado e a simplificação do procedimento, realizado somente com sedação, sem necessidade de intubação orotraqueal ou sondagem vesical e evitando-se a internação em unidades de terapia intensiva, contribuíram para um aumento da utilização do TAVI. Em alguns países, atualmente, é maior o número de pacientes submetidos ao tratamento transcater comparado a cirurgia⁵.

Entretanto, como havia dados insuficientes na literatura quanto ao emprego desta tecnologia em pacientes de baixo risco cirúrgico, dois estudos pivô randomizados multicêntricos foram realizados. O estudo PARTNER 3⁶, utilizando a prótese balão expansível Sapien 3 pela via transfemoral, demonstrou superioridade do TAVI em relação a cirurgia com diminuição da taxa do desfecho primário composto de: óbito, acidente vascular cerebral e nova hospitalização ao final de 12 meses. Foram avaliados 1.000 pacientes

com STS score de 1,9% e média de idade de 73 anos. O estudo Evolut Low Risk⁷ avaliou a prótese auto expansível, de 3 gerações distintas: CoreValve (3,6%), Evolut R (74,1%) e Evolut Pro (22,3%) e mostrou não inferioridade do tratamento transcater comparado a cirurgia na análise Bayesiana do desfecho primário de óbito e acidente vascular incapacitante ao final de 24 meses. Somados a estes grandes trabalhos o Notion Trial, de 3 centros Nórdicos, randomizou 280 pacientes, 82% com STS score < 4%, empregando a prótese auto expansível CoreValve de 1ª geração. Ao final de 5 anos não foi observada diferença estatística entre as duas formas de tratamento com relação a taxa de óbito, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral⁸. Por fim, a análise “post hoc” de 254 pacientes do SURTAVI trial⁹, com STS PROM < 3% que utilizou também a válvula auto expansível (CoreValve 84% e Evolut R 16%) demonstrou taxa de mortalidade total e acidente vascular cerebral incapacitante significativamente menor ao final de 1 ano no grupo TAVI (1,5% vs. 6,5%, p=0,04). Kolte et al. publicou nesta edição uma metanálise somando os resultados destes 4 estudos com um total de 2.887 pacientes, sendo que em 66,9% foi empregada a prótese auto expansível. O TAVI comparado a cirurgia foi associado a uma diminuição de 39% do risco relativo de óbito por qualquer causa (2,1% vs. 3,5%; p=0,03) e de 45% na mortalidade cardiovascular (1,6% vs. 2,9%, p=0,002), sem diferença na taxa de acidente vascular cerebral e nova hospitalização. A ocorrência de fibrilação atrial, sangramento incapacitante ou com risco de vida e de injúria aguda renal foi menor no grupo TAVI. Por outro lado, a necessidade de implante

¹Cardiologista Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo e Hospital Alemão Oswaldo Cruz; Diretora de avaliação de tecnologia em saúde da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista; Especialização em pesquisa clínica pela Universidade de Harvard - Boston/EUA.

²Cardiologista Intervencionista do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo e Hospital Alemão Oswaldo Cruz; Livre docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP); Presidente da Sociedade Latino Americana de Cardiologia Intervencionista (SOLACI).

de marca passo definitivo e a presença de regurgitação paravalvar moderada ou severa tiveram menor incidência no grupo cirúrgico. É importante salientar que 3 dos 4 estudos incluídos nesta metanálise utilizaram a prótese auto expansível, que está associada a taxas maiores de marca passo e regurgitação paravalvar, principalmente as de 1ª geração.

Porém, estudos recentes têm demonstrado reduções significativas da incidência de marca passo utilizando técnicas de implante que visam minimizar a profundidade em relação ao plano valvar com este tipo de prótese, chegando a reduzir as taxas de implante de marca passo para até 3%¹⁰. Com o emprego da prótese balão expansível de geração mais recente, não houve

diferença entre o TAVI e a cirurgia na taxa de marca passo (7,3% vs. 5,4%) e regurgitação paravalvar moderada/grave (0,6% vs. 0,5%), conforme demonstrado no estudo PARTNER 3⁶.

Estes novos dados fornecem subsídios para indicação do TAVI em pacientes de baixo risco, sendo que atualmente a consideração principal para a tomada de decisão entre os dois tipos de tratamento deveria ser a idade, sendo o TAVI o tratamento preferencial nos pacientes com idade ≥ 75 anos independente do risco cirúrgico. Entretanto, é necessário um seguimento mais prolongado para assegurar a manutenção dos benefícios e a durabilidade da prótese transcatheter para a ampliação da indicação do procedimento.

REFERÊNCIAS

1. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-2198.
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609-1620.
3. Reardon MJ, Van Meghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl Med* 2017;376:1321-1331.
4. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1); a randomised controlled trial. *Lancet* 2015;385:2477-2487.
5. Eggebrecht H, Mehta RH. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100,000 procedures and now the standard of care for elderly. *Eurointerv* 2019;14:e1549-e1552.
6. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1695-705.
7. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1706-15.
8. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jorgensen TH, et al. Five year clinical and echocardiographic outcomes from the NOTION randomized clinical trial in patients at lower surgical risk. *Circulation* 2019;139:2714-2723.
9. Serruys PW, Modolo R, Reardon M, et al. One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an STS PROM of less than three percent in SURTAVI trial. *Eurointervention* 2018;14:877-883.
10. Jilaihawi H, Zhao Z, Du R, et al. Minimizing Permanent Pacemaker Following Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(18):1796-1807.