

Substituição transcaterter da valva aórtica: uma revisão integrativa

Transcatheter aortic valve replacement: an integrative review

DOI:10.34119/bjhrv6n3-330

Recebimento dos originais: 09/05/2023

Aceitação para publicação: 14/06/2023

Luiz Augusto Castro Ribeiro

Graduando em Medicina

Instituição: Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCM - MG)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-110

E-mail: luizaugustocribeiro@gmail.com

Olga Simões Coelho

Graduanda em Medicina

Instituição: Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCM - MG)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-110

E-mail: olgasimoes@uol.com.br

Gabriel Oliveira Saud Carvalho

Graduando em Medicina

Instituição: Centro Universitário Atenas (ATENAS) - Porto Seguro

Endereço: Rodovia BR 367, B. Rural, SN, Porto Seguro - BA, CEP: 45810-000

E-mail: gabrielcarvalho.porto@uniatenas.edu.br

Marco Túlio de Oliveira Pires

Graduando em Medicina

Instituição: Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves (UNIPTAN)

Endereço: Av. Dr. José Caetano de Carvalho, 2199, São João Del Rei- MG, CEP: 36307-251

E-mail: marcotulio28med@outlook.com

Antony Pereira de Faria Silva

Graduando em Medicina

Instituição: Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCM - MG)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-110

E-mail: antonypereiradefaria@gmail.com

Augusto Zanetti de Paiva Oliveira

Graduando em Medicina

Instituição: Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves (UNIPTAN)

Endereço: Av. Dr. José Caetano de Carvalho, 2199, São João Del Rei- MG, CEP: 36307-251

E-mail: zanetti.2010@hotmail.com

Maria Eduarda Cordeiro Reis

Graduanda em Medicina

Instituição: Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCM - MG)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-110

E-mail: dudacordeiroreis@hotmail.com

Júlia Godinho Vecchio Maurício

Graduanda em Medicina

Instituição: Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCM - MG)

Endereço: Alameda Ezequiel Dias, 275, Belo Horizonte - MG, CEP: 30130-110

E-mail: juliagodinho2112@gmail.com

Bernardo Andrade Gontijo Cunha

Graduando em Medicina

Instituição: Universidade José do Rosário Vellano (UNIFENAS - BH)

Endereço: Rua Líbano, 66, Belo Horizonte - MG, CEP: 31710-030

E-mail: bernardoagc00@gmail.com

Bárbara Luíza Hordones Leite

Graduanda em Medicina

Instituição: Universidade José do Rosário Vellano (UNIFENAS - BH)

Endereço: Rua Líbano, 66, Belo Horizonte - MG, CEP: 31710-030

E-mail: barbarahordones@gmail.com

RESUMO

Introdução: A estenose da válvula aórtica (EA) é a cardiopatia valvar mais comum em países desenvolvidos, o que representa um forte impacto na saúde pública. As três causas principais de EA são: valvopatia reumática, esclerose e anomalia congênita. Ao diagnóstico precoce por ecocardiografia, usualmente os pacientes relatam dispnéia e angina aos esforços e pré-síncope. Classicamente, em casos avançados, as manifestações incluem angina, síncope e insuficiência cardíaca (IC). A substituição valvar é a primeira linha de tratamento da EA grave sintomática. Nesse sentido, considerando a crescente evolução técnica e melhoria dos dispositivos implantáveis, destaca-se o implante transcaterter de valva aórtica (TAVR) como alternativa à substituição cirúrgica da valva aórtica (SAVR). Objetivo: Analisar as evidências atuais acerca da TAVR e comparar os desfechos clínicos dos pacientes submetidos a esse procedimento e à SAVR. Métodos: Revisão integrativa de 20 estudos encontrados na base de dados PubMed, a partir dos descritores “aortic stenosis” e “transcatheter aortic valve replacement”, utilizando os filtros idioma inglês, publicação nos últimos 10 anos e estudos dos tipos ensaio clínico, meta-análise e revisão sistemática. Resultados: Os estudos mostraram, em geral, maior necessidade de implante de marcapasso permanente em pacientes submetidos à TAVR, bem como maior regurgitação paravalvar em comparação com aqueles que passaram pela SAVR. Ambos os grupos apresentaram melhora similar na classe funcional NYHA. Além disso, os dados não mostraram diferença significativa de deterioração estrutural valvar (SVD) a médio prazo nos dois grupos, tampouco de mortalidade e de acidente vascular encefálico (AVE) incapacitante em até 8 anos. Conclusão: Foi possível compreender que, para pacientes de alto e médio risco cirúrgico, as evidências suportam a TAVR como alternativa à SAVR devido ao perfil de segurança e aos desfechos clínicos semelhantes. Contudo, ainda faltam estudos para indicar assertivamente o procedimento aos pacientes de baixo risco. Vale salientar a necessidade de mais pesquisas envolvendo as novas gerações das biopróteses valvares e o seguimento de pacientes a longo prazo a fim de determinar precisamente a SVD.

Palavras-chave: estenose aórtica, substituição transcaterter da valva aórtica, desfechos clínicos.

ABSTRACT

Introduction: Aortic valve stenosis (EA) is the most common valvular heart disease in associated countries, which represents a strong impact on public health. The three main causes

of AS are: rheumatic valve disease, sclerosis and congenital anomaly. Upon early diagnosis by echocardiography, patients usually report dyspnea and angina on exertion and pre-syncope. Classically, in advanced cases, manifestations include angina, syncope, and heart failure (IC). Valve replacement is the first line of treatment for symptomatic severe AS. In this sense, considering the growing technical evolution and improvement of implantable devices, the transcatheter aortic valve implantation (TAVR) stands out as an alternative to surgical replacement of the aortic valve (SAVR). Objective: To analyze the current evidence about TAVR and compare the clinical results of patients admitted to this procedure and to SAVR. Methods: Integrative review of 20 studies found in the PubMed database, based on the descriptors “aortic stenosis” and “transcatheter aortic valve replacement”, using the filters: English language, publication in the last 10 years and studies of the types clinical trial, meta-analysis and systematic review. Results: The studies showed, in general, a greater need for permanent pacemaker implantation in patients undergoing TAVR, as well as greater paravalvular regurgitation compared to those who underwent SAVR. Both groups showed similar improvement in NYHA functional class. In addition, the data did not show a significant difference in structural valve deterioration (SVD) in the medium term in the two groups, nor in mortality and disabling cerebrovascular accident (AVE) within up to 8 years. Conclusion: It was possible to understand that, for high and medium surgical risk patients, the evidence supports TAVR as an alternative to SAVR due to the similar safety profile and clinical outcomes. However, studies are still lacking to assertively indicate the procedure to low-risk patients. It is worth emphasizing the need for further research involving the new generations of valve bioprostheses and the long-term follow-up of patients in order to precisely determine the SVD.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter aortic valve replacement, clinical outcomes.

1 INTRODUÇÃO

1.1 ETIOLOGIA E EPIDEMIOLOGIA DA EA

A estenose da válvula aórtica (EA) é a doença cardíaca valvar mais comum em países desenvolvidos, o que representa um forte impacto na saúde pública. A estenose de válvula aórtica está presente quando a velocidade anterógrada através de uma válvula aórtica anormal é de pelo menos 2 m/s. Dessa maneira, os estágios clínicos da EA são definidos pelos sintomas, pela anatomia da válvula, pela hemodinâmica da válvula e pela função ventricular esquerda (COFFEY; COX; WILLIAMS, 2014).

A principal causa de EA no mundo é a valvopatia reumática, seguida de esclerose da valva aórtica e de anomalia congênita, a qual pode apresentar calcificação sobreposta. Na América do Norte e na Europa, a EA acontece principalmente devido à esclerose da válvula aórtica ou a uma válvula aórtica congênita anormal (COFFEY; COX; WILLIAMS, 2014). A prevalência de EA aumenta com a idade, conforme demonstrado em um estudo prospectivo de base populacional de 3.273 participantes, incluindo 164 indivíduos com EA, no qual a

prevalência de EA variou 0,2 % entre 50 a 59 anos; 1,3 % entre 60 a 69 anos; 3,9 % entre 70 a 79 anos e 9,8 % entre 80 a 89 anos (OSNABRUGGE, et al., 2013).

1.2 MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICO DA EA

A sintomatologia da EA são insuficiência cardíaca (IC), síncope e angina. No entanto, tais manifestações refletem a doença em estágio terminal. Já no diagnóstico precoce por ecocardiografia e acompanhamento prospectivo dos pacientes, os sintomas mais comuns são dispnéia ao esforço ou diminuição da tolerância ao exercício, tontura por esforço (pré-síncope) ou síncope e angina de esforço (GRIMARD; SAFFORD; BURNS, 2016).

A estenose aórtica é geralmente diagnosticada quando o exame físico do paciente apresenta um sopro ejetivo sistólico típico, mas também pode ser diagnosticada por meio de exame de ultrassom ou por ecocardiograma (LINDMAN et al., 2016). O ecocardiograma transtorácico (ETT) é o exame de escolha, sendo indicado para diagnosticar e avaliar EA em pacientes com quadro clínico sugestivo. O ETT inclui a avaliação anatômica, estrutural, da hemodinâmica valvar e suas repercussões, bem como a presença de regurgitação aórtica concomitante (GRIMARD; SAFFORD; BURNS, 2016).

Além do ecocardiograma, alguns pacientes podem ser inicialmente estudados por ultrassonografia à beira leito, devido a disponibilidade desse exame de imagem nos locais de atendimento. Dessa maneira, pode-se incorporar a tal recurso para detectar doenças da válvula aórtica quando há sintomas ou sinais sugestivos de EA, principalmente em pacientes com mais de 65 anos. Os principais achados na ultrassonografia de imagens paraesternais de eixo longo são aumento do brilho e da espessura dos folhetos da valva aórtica e redução dos folhetos (LINDMAN et al., 2016).

1.3 INDICAÇÕES DA INTERVENÇÃO TRANSCATETER

A sobrevida média após o início dos sintomas clássicos (dispneia aos esforços, síncope ou angina) é de apenas dois a três anos, logo a EA grave sintomática é uma indicação para substituição valvar com base em evidências que mostram um efeito benéfico na sobrevida (BAUMGARTNER et al., 2017). Embora não tenham sido realizados estudos randomizados comparando a cirurgia com a terapia clínica continuada, sabe-se que há alto risco de morte súbita nesses pacientes. Além disso, estudos observacionais descobriram que a cirurgia acarreta melhora sintomática e aumento substancial na sobrevida. Logo, as recomendações para substituição da válvula em pacientes com EA grave são baseadas na consideração dos riscos relativos à substituição da válvula e da terapia médica. No entanto, salienta-se que a troca valvar

não elimina o risco de morte súbita, mesmo que a mortalidade cirúrgica possa ser minimizada (OTTO et al., 2020).

Pacientes com EA calcificada grave devem ser totalmente avaliados quanto aos sintomas, à gravidade da doença e às comorbidades. Assim é possível determinar se é mais provável que se beneficie do tratamento clínico ou da intervenção para substituição valvar, seja por via cirúrgica (SAVR) ou transcaterter (TAVR). Fatores de risco potenciais, como fração de ejeção do ventrículo esquerdo deprimida, doença arterial coronariana, doença renal, acidente vascular cerebral anterior e distúrbios respiratórios devem ser considerados (OTTO et al., 2020). Os possíveis problemas de acesso percutâneo e a provável via de abordagem devem ser discutidos, pois a via de acesso pode afetar a análise risco-benefício das opções de tratamento. Dessa forma, o primeiro passo é encaminhar o paciente para avaliação por uma equipe multidisciplinar, incluindo um cardiologista com experiência em intervenções valvares estruturais e um cirurgião cardiotorácico (BAUMGARTNER et al., 2017).

Para pacientes com alto risco cirúrgico (STS-PROM > 8 com <50 por cento de probabilidade de morte), caso o TAVR transfemoral seja viável, esta é a primeira escolha. Já em pacientes com risco cirúrgico intermediário (STS-PROM 4 a 8), determina-se a viabilidade do TAVR transfemoral e se há variações anatômicas de alto risco, como raiz aórtica adversa, baixa altura dos óstios coronários, válvula aórtica bicúspide fortemente calcificada e calcificação grave da via de saída do ventrículo esquerdo. Se há ausência dessas alterações, o procedimento está indicado. Por fim, nos pacientes com baixo risco cirúrgico (STS-PROM <4) os critérios ideais para a escolha da intervenção são incertos. A realização de TAVR transfemoral é recomendável se todos os quatro critérios a seguir são atendidos: idade ≥ 65 anos, acesso transfemoral viável, válvula aórtica tri folheto e ausência de características anatômicas de alto risco (VANDVIK et al., 2016).

Por fim, vale destacar alguns fatores que reduzem a probabilidade de benefício do tratamento por TAVR, por exemplo, falência renal em estágio avançado, doença pulmonar avançada (dependente de O₂), lenta deambulação, fração de ejeção inferior à 30%, volume sistólico do VE menor ou igual à 35mL/m², hipertensão pulmonar, regurgitação mitral severa e não apropriada para tratamento por intervenção, STS-PROM score > 15%, demência avançada, neoplasia ativa, fragilidade debilitante, caquexia e sarcopenia (OTTO et al., 2020).

1.4 VIAS DE ACESSO E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A substituição da válvula aórtica tem sido o esteio do tratamento da EA grave sintomática (CLAYTON; MORGAN-HUGHES; ROOBOTTOM, 2014). O papel do TAVR

como alternativa à SAVR está evoluindo por meio da experiência clínica crescente e da melhoria progressiva nos dispositivos, por exemplo, sistemas de perfil inferior para reduzir as complicações vasculares. Em 2019, o número de TAVRs excedeu SAVRs nos EUA pela primeira vez (OTTO et al., 2020).

O manejo do procedimento percutâneo inclui administração de profilaxia antimicrobiana, monitoramento e manejo hemodinâmico, anticoagulação com heparina, colocação temporária de eletrodo de marca-passo, acesso transfemoral ou uma abordagem alternativa, seleção e cuidados da técnica anestésica, além da prevenção e do tratamento de possíveis complicações. No intuito de reduzir o risco de infecção da ferida e de endocardite, a profilaxia antibiótica de rotina é recomendada para todos os pacientes submetidos à TARV antes da incisão cirúrgica ou acesso vascular, valendo-se dos mesmos protocolos para cirurgia cardíaca (TOGGWEILER et al., 2013).

A abordagem arterial transfemoral é o método preferido para execução da TAVR e quase todos os casos (mais de 95 por cento) podem ser realizados por esta via. Quando o acesso transfemoral não for viável, a escolha da via de acesso alternativa é baseada na anatomia específica do paciente e nos fatores de risco, na prática e experiência do operador, no protocolo da instituição e no tipo de dispositivo a ser implantado. As abordagens alternativas incluem acesso subclávio/axilar, transaórtico, transapical, transcava e transcarotídeo (CLAYTON; MORGAN-HUGHES; ROOBOTTOM, 2014).

As complicações relacionadas ao procedimento transcaterter incluem problemas vasculares, sobretudo iliofemorais e aórticos relacionados ao acesso; perfuração da parede ventricular; defeitos valvulares, ruptura anular, mau posicionamento da válvula, disfunção mitral e regurgitação aórtica paravalvar; arritmias, por exemplo anormalidades de condução e fibrilação atrial; oclusão da artéria coronária, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral e morte. Dessa maneira, alguns estudos continuam a examinar os riscos de complicações da TAVR a fim de minimizá-los (TOGGWEILER et al., 2013).

2 OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo principal analisar as evidências atuais acerca da TAVR e comparar os desfechos clínicos dos pacientes submetidos a esse procedimento e à SAVR. Além disso, foram abordadas a etiologia e epidemiologia da EA, suas manifestações clínicas e seu diagnóstico. Acerca do procedimento transcaterter, também foram abordadas as principais indicações e contraindicações, a técnica operatória e as possíveis complicações. Dessa forma,

essa análise possibilitará comparar os resultados do procedimento descrito com a cirurgia aberta tradicional.

3 MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo realizado através de revisão integrativa de literatura, na qual foram selecionados trabalhos com temas relacionados à etiologia, à epidemiologia, ao diagnóstico, às indicações de tratamento transcater de substituição da valva aórtica, bem como a técnica operatória e as possíveis complicações. Foram selecionados 20 artigos considerados pertinentes à discussão, à partir da busca na base de dados PubMed, a partir dos descritores “aortic stenosis” e “transcatheter aortic valve replacement”, utilizando os filtros: idioma inglês, publicação nos últimos 10 anos e estudos dos tipos ensaio clínico, meta-análise e revisão sistemática.

4 RESULTADOS

Os principais referenciais teóricos utilizados para avaliar o desfecho dos pacientes submetidos à TAVR estão sumarizados na Tabela 1.

Tabela 1 - Dados dos principais referenciais utilizados

Autor/ano	Título	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados
MACK et al., 2015.	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.	Ensaio clínico randomizado; n = 699.	Comparar os resultados em 5 anos da substituição da valva aórtica por via transcater (TAVR) e cirúrgica padrão (SAVR) de pacientes portadores de estenose aórtica grave e alto risco	A diferença entre o risco de morte em 5 anos por causa cardiovascular entre o grupo submetido à TAVR (53,1%) e à SAVR (47,6%) não foi significativa (p = 0,67). A regurgitação aórtica após 30 dias do procedimento foi maior na TAVR (14%) do que na SAVR (1%), com p < 0,0001. Não houve deterioração estrutural com necessidade de intervenção em nenhum dos grupos.
LEON et al., 2016.	Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients.	Ensaio clínico randomizado; n = 2032.	Avaliar a eficácia e os desfechos da TAVR em relação à SAVR em pacientes portadores de estenose aórtica grave e risco cirúrgico intermediário.	A diferença nos desfechos de morte ou acidente vascular encefálico (AVE) em 2 anos entre o grupo da TAVR (19,3%) e da SAVR (21,1%) não foi significativa (p = 0,33). A ocorrência de eventos vasculares maiores foi maior no grupo TAVR (8,6%) foi maior que no grupo SAVR (5,5%), com p = 0,006. Houve melhora significativa da classe funcional NYHA nos dois grupos (p < 0,001).

Autor/ano	Título	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados
REARDON et al., 2017.	Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients.	Ensaio clínico randomizado; n = 1660.	Avaliar os resultados clínicos em pacientes de risco cirúrgico intermediário com estenose aórtica sintomática grave, comparando os desfechos da TAVR com a SAVR.	Injúria renal aguda estágio 2 ou 3 ocorreu mais no grupo SAVR (4,4%) que no TAVR (1,7%), com intervalo de confiança de 95% (IC-95) para diferenças entre - 4,4 a - 1,0%. O implante de marcapasso permanente foi maior no TAVR (25,9%) que no SAVR (6,6%), com IC-95 entre 15,9 a 22,7%. A hemodinâmica valvar melhorou em ambos, embora a regurgitação tenha sido maior no TAVR (5,3%) que no SAVR (0,6%), com IC-95 entre 2,8 a 6,8%.
GLEASON et al., 2018.	5-Year outcomes of self-expanding transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients.	Ensaio clínico randomizado; n = 750.	Comparar o TAVR com o SAVR para resultados em 5 anos de segurança, desempenho e durabilidade em pacientes portadores de estenose aórtica grave e alto risco cirúrgico.	Embora a necessidade de implante de marcapasso tenha sido maior no grupo TAVR (33%) que no SAVR (19,8%) com $p < 0,001$, não houve diferença significativa de mortalidade em 5 anos para os pacientes do grupo TAVR com ou sem implante de marcapasso (46,5% vs. 53,2% com $p = 0,37$). Ambos os grupos tiveram melhora média de 1,3 classes NYHA.
MACK et al., 2019.	Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients.	Ensaio clínico randomizado; n = 1000.	Comparar os desfechos de pacientes com estenose aórtica grave e baixo risco cirúrgico submetidos à TAVR por via transfemoral e à SAVR.	A média de dias de hospitalização foi menor ($p < 0,001$) no grupo TAVR (3) que no SAVR (7). O risco de morte por todas as causas, AVE ou hospitalização em 1 ano foi menor ($p = 0,001$) no grupo TAVR (8,5%) que no SAVR (15,1%). A porcentagem de novo bloqueio de ramo esquerdo em 1 ano foi maior no grupo TAVR (23,7%) que no SAVR (8%) em IC-95 para diferenças entre 2,32 a 5,08.
POPMA et al., 2019.	Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients.	Ensaio clínico randomizado; n = 1403.	Comparar desfechos da TAVR com a SAVR em pacientes portadores de estenose aórtica grave e baixo risco cirúrgico.	A incidência de morte ou AVE incapacitante em 2 anos foi de 5,3% no grupo TAVR e 6,7% no SAVR, atingindo o critério de não inferioridade (probabilidade posterior de não inferioridade $> 0,999$). A hospitalização por IC em 1 ano foi de 3,2% no TAVR e de 6,5% no SAVR (IC-95 para diferença entre - 5,9 e - 1,0).
PIBAROT et al., 2020.	Structural deterioration of transcatheter versus surgical aortic valve bioprostheses in the PARTNER-2 trial.	Estudo observacional; n = 2329.	Determinar a deterioração estrutural da prótese valvar (SVD) em 5 anos de pacientes de risco intermediário submetidos à TAVR ou SAVR no ensaio PARTNER 2A.	As taxas de 5 anos de SVD no grupo TAVR de terceira geração (0,68%) não foram significativamente maiores que as do SAVR (0,60%), com $p = 0,71$. Já as taxas de deterioração relacionada à regurgitação aórtica foram significativamente maiores no TAVR (0,58%) que no SAVR (0,12%), com $p < 0,01$.

Autor/ano	Título	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados
JØRGENSE N et al., 2021	Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement.	Ensaio clínico randomizado; n = 280.	Comparar os resultados clínicos e a durabilidade da válvula após 8 anos de em pacientes com estenose valvular aórtica grave de baixo risco cirúrgico tratados com TAVR ou SAVR.	A diferença entre o risco de mortalidade por todas as causas, AVE ou IAM após 8 anos no grupo TAVR (54,5%) ou SAVR (54,8%) não foi significativa (p = 0,94). A média de fração de ejeção no grupo TAVR foi de 52%, enquanto que no SAVR foi de 54%, com p = 0,14. A SVD foi significativamente menor no grupo TAVR (13,9%) que no SAVR (28,3%), com p = 0,0017.

5 DISCUSSÃO

5.1 PACIENTES DE ALTO RISCO CIRÚRGICO

O seguimento dos pacientes submetidos à TAVR e à SAVR por 5 anos não mostrou diferenças significativas acerca dos desfechos clínicos dos dois grupos, ou seja, ambos tiveram taxas de mortalidade geral, de mortalidade cardiovascular, de AVE e de hospitalização estatisticamente semelhantes. Além disso, não houve deterioração estrutural a ponto de necessitar uma nova intervenção em nenhum dos grupos e, de forma similar, os resultados hemodinâmicos foram equivalentes. Em contrapartida, após 30 dias do procedimento, destaca-se que a regurgitação paravalvar moderada ou severa foi significativamente maior no grupo submetido à TAVR, com $p < 0,0001$, o que mostrou-se associado à menor sobrevida. Todavia, ressalta-se que o dispositivo utilizado nesse estudo foi de primeira geração, sendo que as mais novas tendem a ser melhores nos resultados a longo prazo no que diz tange à complicações vasculares e refluxo paravalvar (MACK et al., 2015).

Outro ensaio clínico com paciente de alto risco cirúrgico demonstrou que o risco de necessidade de implante de um marcapasso permanente no grupo TAVR que no SAVR, com $p < 0,001$, embora isso não tenha aumentado a mortalidade em 5 anos. Ademais, os sintomas de IC, de acordo com as classes funcionais NYHA (*New York Heart Association*), melhoraram de maneira semelhante em ambos os grupos, o que corrobora a hipótese de desfechos clínicos semelhantes nos pacientes de alto risco. Vale ressaltar que, assim como o estudo supracitado, as taxas de regurgitação aórtica no grupo submetido à TAVR foi significativamente maior que no SAVR. Ainda, sabendo que a deterioração estrutural valvar (SVD) significativa apresenta-se após cerca de 8 anos, destaca-se que os dados de durabilidade da bioprótese disponíveis em 5 anos não foram adequados para comparar os resultados atingidos nos dois grupos (GLEASON et al., 2018).

5.2 PACIENTES DE RISCO CIRÚRGICO INTERMEDIÁRIO

Inicialmente, é importante destacar que, de maneira similar ao que foi observado em pacientes de alto risco, houve redução significativa dos sintomas cardíacos em 30 dias de acordo com a classe funcional NYHA nos pacientes de risco intermediário submetidos tanto à TAVR quanto à SAVR, com $p < 0,001$, sendo que a classe atingida após o procedimento foi mantida por 2 anos. Desses dados pode-se inferir que houve bons resultados tanto iniciais quanto à médio prazo acerca da funcionalidade valvar nos dois grupos. A diferença entre as taxas de mortalidade e de AVE dos grupos, por sua vez, foi estatisticamente insignificante quando os pacientes foram acompanhados por 2 anos, o que demonstra a segurança similar da TARV também para essa população. No entanto, em comparação com a cirurgia tradicional, notou-se em 30 dias uma maior incidência de complicações vasculares maiores associadas ao procedimento transcaterter (LEON et al., 2016).

Além disso, embora a hemodinâmica valvar tenha melhorado em ambos os grupos, nota-se que o grupo TAVR teve maior regurgitação aórtica residual, o que pode ser decorrente do formato da bioprótese expansível utilizada. De forma similar ao que foi observado nos estudos com pacientes de alto risco, nota-se que implante de marcapasso permanente ocorreu em proporção significativamente maior no grupo submetido à TAVR (25,9%) que naquele que passou pela SAVR (6,6%), todavia a mortalidade em 2 anos para quem precisou de um novo marcapasso foi parecida com à da população em geral. Como ponto positivo para o procedimento transcaterter, destaca-se a menor incidência de injúria renal aguda de estágios 2 e 3 e de fibrilação atrial pós-operatória em comparação com a cirurgia convencional, achados que também foram observados em trabalhos com pacientes de alto risco cirúrgico (REARDON et al., 2017).

5.3 PACIENTES DE RISCO CIRÚRGICO BAIXO

A curto prazo, um estudo mostrou que a média de dias internados dos pacientes submetidos à TAVR foi menor que 50% da média do grupo que passou pela SAVR, com um $p < 0,001$. Além disso, observou-se que o risco de morte, de hospitalização e de AVE em 1 ano também foi menor quando comparado à cirurgia convencional, dados que contrariam a prática clínica atual de se contraindicar o procedimento transcaterter para pacientes jovens e com risco cirúrgico baixo. Contudo, resultados para desfechos secundários favorecem a tendência de escolha da SAVR nessa população, por exemplo a maior incidência de novo bloqueio de ramo esquerdo e de regurgitação paravalvar leve que foi observada no grupo TAVR. Ressalta-se ainda que, conforme supracitado para o grupo de risco alto, os dados dessa pesquisa são

insuficientes para tirar conclusões acerca da SVD a longo prazo, haja vista que o seguimento dos pacientes foi realizado por apenas 1 ano (MACK et al., 2019).

Em outro estudo que acompanhou pacientes considerados de baixo risco por 2 anos, notou-se que a incidência de morte ou AVE incapacitante foi semelhante nos grupos analisados, mostrando que a TAVR não foi inferior em relação à SAVR com uma probabilidade posterior de não inferioridade de 99,9%. Ademais, notou-se que a taxa de hospitalização por IC em 12 meses foi menor no grupo do procedimento transcaterter, bem como menor incidência de lesão renal aguda e de fibrilação atrial, em consonância com os resultados de trabalhos supracitados acerca de pacientes de risco intermediário. Todavia, esse estudo apresentou limitações em relação ao acompanhamento da classe funcional NYHA e ecocardiografia a longo prazo, o que dificulta as conclusões definitivas acerca de SVD e segurança do procedimento para esses pacientes (POPMA et al., 2019).

5.4 DURABILIDADE DA BIOPRÓTESE

Em geral, as taxas de regurgitação aórtica em 5 anos na TAVR foram significativamente maiores que a SAVR, com $p < 0,01$. No entanto, quando se observa a deterioração valvar estrutural (SVD) não relacionada ao refluxo aórtico, um estudo encontrou a incidência de 0,68% em 5 anos para o procedimento transcaterter e de 0,60% para a cirurgia convencional ($p = 0,71$) em pacientes de risco intermediário, o que estatisticamente não é significativo e indica para durabilidade semelhante entre as biopróteses, sobretudo nas gerações mais novas (PIBAROT et al., 2020). De maneira similar, um estudo que seguiu pacientes de baixo risco cirúrgico por 8 anos, além de mostrar diferença não significativa no risco de mortalidade por todas as causas, por AVE e por IAM, evidenciou que a SVD no grupo da TAVR foi significativamente menor que no grupo da SAVR ($p = 0,0017$), o que é um resultado importante acerca da durabilidade a longo prazo e para possivelmente indicar a TAVR à pacientes mais jovens e de baixo risco cirúrgico (JØRGENSEN et al., 2021).

5.5 PRINCIPAIS EVIDÊNCIAS ATUAIS

Um ensaio clínico randomizado com 913 pacientes de risco cirúrgico moderadamente aumentado foi capaz de determinar a não inferioridade da TAVR em relação à SAVR, uma vez que demonstrou risco médio de mortalidade por todas as causas em 1 ano (4,6% vs 6,6% com $p < 0,001$). No entanto, seus resultados ainda mostram maior taxa de distúrbios de condução que requerem implantação de marcapasso e regurgitação aórtica leve ou moderada, o que é semelhante ao que fora discutido acima (TOFF et al., 2022). Um outro ensaio clínico realizado

com 1660 pacientes de risco cirúrgico intermediário mostrou taxas de mortalidade e de AVE incapacitante em 5 anos sem diferenças significativas ($p = 0,85$) entre os grupos TARV e SARV, o que demonstra a segurança similar entre os dois tipos de abordagem. Além disso, a TAVR foi associada a um desempenho hemodinâmico valvar superior, embora o refluxo paravalvar tenha sido maior, com $p = 0,05$ (VAN MIEGHEM et al., 2022).

6 CONCLUSÃO

Com esta revisão, nota-se que, para pacientes de alto risco cirúrgico, os resultados em 5 anos mostram perfil de segurança e recuperação funcional semelhantes entre a TAVR e à SAVR, contudo ressalta-se a maior incidência de refluxo paravalvar no primeiro grupo e a associação desta complicação com a menor sobrevida. Ainda assim, as evidências apoiam o uso da TAVR como alternativa à cirurgia convencional para o tratamento de EA nessa população, corroborando a atual indicação de Classe I.

Em relação aos estudos com pacientes de risco cirúrgico intermediário, pode-se concluir que a TAVR foi estatisticamente não inferior à cirurgia, mostrando, portanto, além da melhora dos sintomas cardíacos, desfechos similares de morte e acidente vascular encefálico. Dessa forma, entende-se que o procedimento transcater pode ser uma alternativa à cirurgia também nos pacientes de médio risco.

Já para os pacientes de baixo risco cirúrgico, embora os trabalhos analisados tenham mostrado a não inferioridade da TARV em relação à morte por qualquer causa ou AVE em curto prazo, a SARV permanece como tratamento de primeira escolha, já que as evidências atuais parecem ser limitadas para se concluir acerca de resultados a longo prazo nesse grupo de pacientes. No entanto, destaca-se que abordagem da EA deve ser individualizada devido aos múltiplos fatores de risco a serem considerados.

Por fim, destaca-se a necessidade de mais estudos comparativos entre a TARV e SARV a longo prazo, haja vista que a avaliação da durabilidade das biopróteses transcater permanece como uma limitação entre a maior parte dos trabalhos revisados, embora as avaliações ecocardiográficas de até 5 anos não indiquem SVD importante. Dessa forma, com estudos de maior duração, seria possível determinar mais precisamente tanto a segurança quanto a durabilidade desses dispositivos, permitindo sua aplicação em pacientes com um risco cirúrgico cada vez mais baixo.

REFERÊNCIAS

- BAUMGARTNER, H. et al. Guidelines for the management of valvular heart disease: 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**, v. 38, n. 36, p. 2739-2791, 2017. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28886619/>>.
- CLAYTON, B.; MORGAN-HUGHES, G.; ROOBOTTOM, C. Transcatheter aortic valve insertion (TAVI): a review. **The British journal of radiology**, v. 87, n. 1033, p. 20130595, 2014. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24258463/>>.
- COFFEY, S.; COX, B.; WILLIAMS, M. JA. The prevalence, incidence, progression, and risks of aortic valve sclerosis: a systematic review and meta-analysis. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 63, n. 25 Part A, p. 2852-2861, 2014. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24814496/>>.
- GLEASON, T. G. et al. 5-Year outcomes of self-expanding transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 72, n. 22, p. 2687-2696, 2018. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30249462/>>.
- GRIMARD, B. H.; SAFFORD, Robert E.; BURNS, Elizabeth L. Aortic stenosis: diagnosis and treatment. **American family physician**, v. 93, n. 5, p. 371-378, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26926974/>>.
- JØRGENSEN, T. H. et al. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. **European heart journal**, v. 42, n. 30, p. 2912-2919, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34179981/>>.
- LEON, M. B. et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. **New England Journal of Medicine**, v. 374, n. 17, p. 1609-1620, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27040324/>>.
- LINDMAN, B. R. et al. Calcific aortic stenosis. **Nature reviews Disease primers**, v. 2, n. 1, p. 1-28, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5127286/>>.
- MACK, M. J. 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. **The Lancet**, v. 385, n. 9986, p. 2477-2484, 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25788234/>>.
- MACK, M. J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. **New England Journal of Medicine**, v. 380, n. 18, p. 1695-1705, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30883058/>>.
- OSNABRUGGE, R. L. J. et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 62, n. 11, p. 1002-1012, 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23727214/>>.

OTTO, C. M. et al. 2020. ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 77, n. 4, p. 450-500, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33332149/>>.

PIBAROT, P. et al. Structural deterioration of transcatheter versus surgical aortic valve bioprostheses in the PARTNER-2 trial. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 76, n. 16, p. 1830-1843, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33059828/>>.

POPMA, J. J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. **New England Journal of Medicine**, v. 380, n. 18, p. 1706-1715, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30883053/>>.

REARDON, M. J. et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. **New England journal of medicine**, v. 376, n. 14, p. 1321-1331, 2017. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28304219/>>.

TOFF, W. D. et al. Effect of transcatheter aortic valve implantation vs surgical aortic valve replacement on all-cause mortality in patients with aortic stenosis: a randomized clinical trial. **JAMA**, v. 327, n. 19, p. 1875-1887, 2022. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35579641/>>.

TOGGWEILER, S. et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 1: basic anatomy, imaging, sheaths, wires, and access routes. **JACC: Cardiovascular Interventions**, v. 6, n. 7, p. 643-653, 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23866177/>>.

TOGGWEILER, S. et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: vascular complications. **JACC: Cardiovascular Interventions**, v. 6, n. 8, p. 767-776, 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23968697/>>.

VANDVIK, P. O. et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice guideline. **Bmj**, v. 354, 2016. Disponível em: <<https://www.bmj.com/content/354/bmj.i5085>>.

VAN MIEGHEM, N. M. et al. Self-expanding transcatheter vs surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients: 5-year outcomes of the SURTAVI randomized clinical trial. **JAMA cardiology**, v. 7, n. 10, p. 1000-1008, 2022. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36001335/>>.