

### Troca Transcateter Versus Cirúrgica da Valva Aórtica Pacientes de Alto Risco

Antenor Lages Fortes Portela

Hospital Santa Izabel, Salvador – BA

### Transcatheter Versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients

Craig R. Smith, M. D.; Martin B. Leon, M.D.; et al. For the PARTNER investigators

Referência: N Engl J Med June 9, 2011

#### Fundamentos

A troca transcateter da valva aórtica se mostrou muito superior ao tratamento clínico convencional em pacientes com estenose aórtica crítica, considerados inoperáveis. O estudo PARTNER B (N Engl J Med October 11, 2010) mostrou redução de mortalidade no implante transcateter de 20 pontos percentuais em relação ao tratamento clínico convencional, concluindo que o implante transcateter com a prótese Sapien balão-expansiva deve ser o tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são candidatos para a cirurgia. O objetivo do presente estudo é comparar, num ensaio prospectivo, randomizado e multicêntrico, o implante transcateter versus o tratamento cirúrgico convencional, pacientes com estenose aórtica crítica, sintomáticos, de alto risco, porém ainda em condições de cirurgia.

#### Métodos

Em 25 centros (22 nos EUA), 699 pacientes de alto risco com estenose aórtica crítica, foram randomizados para o tratamento transcateter versus a troca valvar cirúrgica. Foi usado no implante transcateter a valva Edwards-Sapien balão-expansiva de pericárdio bovino (pelos métodos transfemural ou transapical). O objetivo primário foi morte de qualquer causa no final de um ano. A hipótese primária foi a de que o implante transcateter não seria inferior a troca valvar cirúrgica.

#### Resultados

As taxas de morte de qualquer causa foram 3,4% no grupo transcateter e 6,5% no grupo cirúrgico aos 30 dias ( $P=0,07$ ) e 24,2% e 26,8%, respectivamente, no final de um ano ( $P=0,44$ ), com uma redução de 2,6 pontos percentuais no grupo transcateter. As taxas de acidente vascular cerebral (AVC) maior foram 3,8% no grupo transcateter e 2,1% no grupo cirúrgico aos 30 dias ( $P=0,20$ ) e 5,1% e 2,4%, respectivamente, no final de um ano ( $P=0,07$ ). Aos 30 dias, as complicações vasculares maiores foram significativamente mais frequentes

com o implante transcateter (11% vs. 3,2%;  $P<0,001$ ); os eventos adversos mais frequentes após a troca valvar cirúrgica incluíram sangramento maior (9,3% vs. 19,5%;  $P<0,001$ ) e fibrilação atrial aguda (8,6% vs. 16%;  $P=0,006$ ). Mais pacientes submetidos a troca transcateter tiveram melhora sintomática aos 30 dias, mas ao final de um ano não houve diferença significativa entre os grupos.

#### Conclusão

Em pacientes com estenose aórtica crítica, sintomática, e de alto risco, o implante transcateter e a troca valvar cirúrgica foram associados com taxas similares de sobrevivência ao final de 01 ano, embora tenham havido importantes diferenças em riscos periprocedimentos.

#### Comentários

Após o aparecimento dos sintomas, a estenose aórtica está associada a altas taxas de mortalidade se não tratada (aproximadamente 50% nos primeiros dois anos). A troca valvar aórtica cirúrgica é o tratamento mais efetivo para aliviar os sintomas e aumentar a sobrevida. Contudo, na prática clínica, pelo menos 30% dos pacientes com estenose aórtica severa, sintomática, não são submetidos a troca cirúrgica devido a comorbidades: idade avançada, disfunção ventricular esquerda, ou a presença de múltiplas condições coexistentes. Para estes pacientes necessita-se de um tratamento menos invasivo.

O primeiro implante transcateter da valva aórtica foi realizado por Alan Cribier na França em 2002. Nos últimos anos tem havido um crescimento explosivo no interesse pelo implante transcateter da valva aórtica, especialmente devido ao fato de se ter conseguido grande sucesso em tratar pacientes de alto risco e inoperáveis. Por muitos anos o único tratamento percutâneo da estenose aórtica consistiu na valvoplastia aórtica por balão, um método capaz de aliviar temporariamente os sintomas sem ter, porém, nenhum impacto na sobrevida ou

progressão da doença.

O foco atual tem sido no desenvolvimento de dispositivos percutâneos implantáveis através de procedimentos minimamente invasivos, com função valvar comparáveis as valvas usadas na cirurgia cardíaca. Várias próteses para implante transcaterter estão disponíveis atualmente. Destas, porém, só a valva Edwards-Sapien (Edwards Lifescience, Irvine, California) foi usada neste estudo. A valva auto expansiva Medtronic CoreValve Revalve system (Mineapolis, Minesota) é a única atualmente disponível no Brasil. As outras valvas para implante transcaterter estão ainda em aprimoramento ou sendo submetidas aos primeiros implantes em seres humanos.

O estudo Partner B (N Engl J Med october 11, 2010) na coorte de pacientes com estenose aórtica que eram considerados inoperáveis, revelou que o tratamento clínico convencional (incluindo a valvoplastia aórtica por balão) não altera a história natural da estenose aórtica severa. O implante transcaterter, por outro lado, reduziu acentuadamente a taxa de morte e a taxa de re-hospitalização. O implante transcaterter esteve associado com redução significativa nos sintomas. Houve, porém, mais eventos neurológicos, mais complicações vasculares e mais sangramentos no grupo de implante transcaterter.

Ne ste estudo atua (Partner A), foi confirmado a hipótese de não-inferioridade. O implante transcaterter da valva aórtica foi similar à troca cirúrgica com respeito as taxas de morte ao final de 01 ano em pacientes de alto risco, porém considerados ainda passíveis de tratamento cirúrgico. A taxa de novos eventos neurológicos (o dobro do grupo cirúrgico) permanece uma preocupação para o implante transcaterter.

O implante transcaterter da valva aórtica deve ser considerado uma opção terapêutica alternativa para os pacientes com estenose aórtica severa sintomática, com

contraindicação para a cirurgia ou com outras características que possam aumentar excessivamente a mortalidade.

A decisão para o tratamento transcaterter deve ser baseada em decisão consensual dos membros da equipe do coração(heart team), levando em consideração o potencial de melhora e a expectativa de vida.

A valva Edwards-Sapien foi implantada com uma taxa de morte de 3,4%, um resultado excelente comparado com os dados de registros internacionais previos que mostram uma taxa de mortalidade em um mês em torno de 5-10%. Apesar da frequência maior de AVC com o implante transcaterter, o objetivo primário composto de morte e AVC foi similar nos dois grupos ao final de um ano. Futuros estudos determinarão se o uso de sistemas com menor perfil, mudanças técnicas no procedimento e dispositivos de proteção embólica poderão reduzir a incidência de AVC no implante transcaterter.

Agora que há evidências para corroborar os benefícios do implante transcaterter da valva aórtica em pacientes que não são considerados candidatos para a cirurgia ou naqueles de altíssimo risco, pode haver a tentação de se querer expandir a tecnologia para todos os pacientes com estenose aórtica sintomática. Deve se considerar, em primeiro lugar, que a durabilidade destas próteses a longo prazo ainda é desconhecida. Elas estão associadas a altas taxas de insuficiência paravalvar. Embora a maioria das próteses tenham permanecido estáveis, o período de seguimento tem sido 1 a 2 anos. Estas próteses não devem ser usadas ainda em pacientes com longa expectativa de vida. No futuro, estudos prospectivos, adequadamente desenhados, com número suficiente de pacientes, comparando o implante transcaterter com a troca valvar cirúrgica, serão necessários para avaliar o papel do implante transcaterter em pacientes considerados de risco baixo para a cirurgia.