

## **Estenose aórtica: comparação entre substituição cirúrgica versus transcater**

### **Resumo**

**Introdução:** A estenose aórtica é insidiosa, tem elevado período de latência, alta taxa de mortalidade e sua prevalência tem aumentado devido ao aumento da expectativa de vida. A cirurgia de troca valvar reduz sintomas e melhora o prognóstico, entretanto, cerca de um terço dos pacientes tem risco cirúrgico alto devido a idade avançada, comorbidades ou são inoperáveis. Para esses, um tratamento menos invasivo é indicado, como o Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI, do inglês *Transcatheter aortic-valve implantation*), que consiste na inserção de uma válvula bioprotética no anel valvar aórtico através de punção na artéria femoral. No entanto, há inconsistências quando comparado com a substituição cirúrgica (SAVR, do inglês *Surgical aortic valve replacement*). **Materiais e métodos:** Foi utilizado da metodologia de Scoping Review e da estratégia PICO – Paciente (Estenose Aórtica), intervenção (Implante Percutâneo de Válvula Aórtica), C (Cirurgia De Troca Valvar), O (Mortalidade). A pergunta norteadora foi: “Qual dos procedimentos tem o melhor prognóstico?”. Palavras-chave: TAVI, SAVR e “overall survival”. Foram consultadas as bases de dados PubMed e ClinicalTrials.gov dentre os anos de 2018 e 2021. **Resultados e discussão:** Foram selecionados artigos publicados em periódicos internacionais e separados em Clinical Trials e estudos observacionais. Foi observado que o TAVI obteve resultados comparáveis à SAVR. Entretanto, pouco se conhece sobre seus efeitos a longo prazo. Ademais, seu uso estava associado a um pior prognóstico em 5 anos. **Conclusão:** TAVI é mais indicado para pacientes de alto risco e ineleáveis para cirurgia e mais estudos são necessários para avaliar a indicação para pacientes com risco cirúrgico baixo ou intermediário.

**Palavras-chave:** Estenose aórtica, TAVI, SAVR.

### **Introdução**

A estenose aórtica é uma doença insidiosa com um período de latência grande resultando em alta taxa de mortalidade quando não tratado em pacientes assintomáticos podendo levar a morte súbita (Davies, Gershlick, and Balcon 1991; Otto, Pearlman, and Gardner 1989). A sua prevalência tem aumentado muito nos últimos anos devido ao aumento da expectativa de vida da população e é uma das principais causas de intervenção de doença valvar (Cheitlin et al. 1979; JOHN and EUGENE 1968).

Dentre as intervenções, a cirurgia de troca valvar é capaz de reduzir sintomas e melhorar a sobrevida do paciente (Schwarz et al. 1982). Ainda, na ausência de outras condições, o procedimento tem uma baixa taxa de mortalidade (Lund 1990). Entretanto, cerca de um terço dos pacientes tem risco cirúrgico alto devido a idade elevada, disfunção do ventrículo esquerdo, ou a presença de múltiplas condições coexistentes (Iung et al. 2005; Varadarajan et al. 2006). Dessa forma, para esses pacientes, uma forma menos invasiva de tratamento é indicada.

O implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI, do inglês *Transcatheter aortic-valve implantation*) é uma das alternativas para pacientes com estenose severa da valva aórtica que possui alto risco ou tem impossibilidade de realização de cirurgia de troca valvar (Leon et al. 2010; Smith et al. 2011). Este procedimento é minimamente invasivo e consiste na inserção de uma válvula bioprotética no anel valvar aórtico através de uma punção na artéria femoral sendo guiada até o coração por imagem (Cribier et al. 2002, 2004; Webb et al. 2006). Esse procedimento foi primeiro realizado em 2002, e, desde então, tem sido significativamente simplificada e melhorada se tornando uma opção de baixo risco para os pacientes (Cribier et al. 2002; Vahl, Kodali, and Leon 2016). No entanto, as indicações e contraindicações do uso de TAVI ainda permanecem inconsistentes na literatura.

## **Material e métodos**

Foi utilizado da metodologia de Scoping Review e da estratégia PICO – Paciente (Estenose Aórtica), intervenção (Implante Percutâneo de Válvula Aórtica), C (Cirurgia De Troca Valvar), O (Mortalidade). A pergunta norteadora foi: “Qual dos procedimentos tem o melhor prognóstico?”. A seguir, para identificar estudos comparativos entre TAVI e SAVR em pacientes com estenose aórtica, foi realizada uma busca na base de dados PubMed e clinicaltrials.gov entre abril e junho de 2020. As publicações selecionadas seguiram os seguintes critérios: estudo clínico controlado e randomizado e estudos observacionais selecionados pelas palavras chave TAVI, SAVR e “overall survival” reunindo publicações entre 2018 e 2021.

## **Resultados e discussão**

Muitos estudos têm sido realizados para comparar a sobrevida dos pacientes que realizam substituição da válvula aórtica transcater (TAVI) e os pacientes que realizam substituição da válvula aórtica cirurgicamente (SAVR). Ambas as técnicas têm se mostrado eficiente para o

tratamento da estenose aórtica, no entanto, para alguns casos, a TAVI aparentemente se mostra mais eficaz.

Dentro desse contexto, cinco estudos clínicos comparativos e randomizados foram selecionados para esse trabalho (tabela1).

Tabela 1. Estudos clínicos

Estudo	Número de pacientes	Média de idade	Risco	STS score	Mortalidade
PARTNER 1	699	84,1	Intermediário	TAVI: 11,8% vs SAVR:11,7%	TAVI: 67,8% vs SAVR:62,4% 5 years outcome
PARTNER 2	2032	81,6	Intermediário	TAVI: 5,8% vs SAVR:5,8%	TAVI: 46% vs SAVR:42,1% 5 years outcome
SURTAVI	1660	79,8	Intermediário	4.5±1.6%	TAVI: 11,4% vs SAVR:11,6% 2 years outcome
NOTION	1576	79.1±4.8 years	Severo	3.0% ± 1.7%	TAVI: 27,6% vs SAVR:28,9% 5 years outcome
COREVALVE	795	83,2	Severo	TAVI: 7,3 ± 3 vs SAVR:7,5± 3,4%	TAVI: 14,2% vs SAVR:19,1% 1 years outcome

Foram encontrados 152 estudos observacionais no período de 2018 a 2021. Destes, 12 trabalhos foram selecionados para fazer parte do presente estudo (tabela 2).

Tabela 2 – Estudos observacionais

Estudo	Número de pacientes	Média de idade	Risco	STS score	Mortalidade
FinnValve	1006	73.1 ± 7.0 anos	Baixo	<3%	TAVI: 17% vs SAVR: 14,6% 3 years outcome
OBSERVANT study	1300	80.3±5.1 vs TAVI: 80.5±6.2	Baixo - Intermediário	SAVR:5,1 ± 6,2% vs TAVI: 4,9 ± 5,1%,	TAVI: 44,5% vs SAVR: 35,8% 5 years outcome
Comparison of Valve Durability and Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With	432	> ou = 75 anos	Baixo - Intermediário	8.8 +/- 2.8%(SAVR) e 8.7 +/- 2.7% (TAVI)	SOBREVIVENCIA: 59.6% (SAVR) x 40.7% (TAVI) 6 years

Severe Symptomatic Aortic Stenosis and Less-Than-High-Risk for Surgery

OBSERVANT study	4801	<65–79 anos	Alto	TAVI: 10,84% vs SAVR: 5,22%	TAVI: 65.22% (<65-year-old); 48.54% (65–74-year-old); 55.24% (75–79-year-old) vs SAVR 9.30% (<65-year old), 15.87% (65–74-year-old), and 23.68% (75–79-year-old)	5 years outcome
Clinical Research in Cardiology (AKL Score)	19,317	-	Baixo, interme diário e alto	-	TAVI: 2,5% vs SAVR: 3,1%	2018
Comparison of transcatheter versus surgical aortic valve implantation in high-risk patients: A nationwide study in France	1598	81 anos	Alto	-	TAVI: 52,4% vs SAVR: 37,3%	5 years outcome
Patient Disposition and Clinical Outcome After Referral to a Dedicated TAVI Clinic	245	83 anos	Baixo - Alto	2.2 ± 1.3% (SAVR) vs. 4.5 ± 2.4% (OMT) 6.1 ± 4.9% (TAVI)	Mortalidade em 6 meses SAVR (16,7%) e TAVI (9,3%)	2014-2017
Comparison of Outcomes of TAVI vs SAVR in patients ≥ 80 years	39,426	85	Alto	-	TAVI: 2.5% vs SAVR: 4.7%	2015
Italian OBSERVANT study	472	TAVI: 80.7 vs SAVR: 80.5	Alto	EuroSCORE: 7.8	TAVI: 33,4% vs. SAVR: 25%	3 years outcome
Two-Year Outcomes of Transcatheter Compared to Surgical Aortic Valve Replacement in “Minimal-Risk” Patients Lacking EuroSCORE Comorbidities	225	79.4±3.3	Baixo	1.98±0.65%	TAVI: 0.4% vs SAVR: 0%	30 days outcome
K-TAVI E CURRENT	306	80-90 anos	-	TAVI 6,2%	TAVI e SAVR (13,7% vs. 12,4%)	2 years
STROBE e Nationwide Readmissions Database (NRD),	624.303	72 anos	Interme diário - Alto	-	1.60%	2012-2017

Na pesquisa de Armoiry et al., 2018, foi feito um estudo observacional de coorte, usando dados do French Medical Information, dos quais foram selecionados 1598 pacientes com alto risco cirúrgico submetidos TAVI e SAVR no ano de 2010 e foi feito o pareamento de 1:1 entre os grupos. O estudo, mostrou que em 30 dias e 6 meses, a mortalidade em pacientes do grupo TAVI e do grupo SAVR foi semelhante. No entanto, após 1 ano, a mortalidade no grupo TAVI torna-se consideravelmente maior comparada ao grupo SAVR (16,8% TAVI vs 12,8% SAVR), e até 5 anos após os procedimentos, essa tendência se mantém (52,4% TAVI vs 37,2% SAVR). Além disso, morbidades como Acidente Vascular Encefálico, Infarto Agudo do Miocárdio, e implantação de

marca-passo e necessidade de reoperação foram maiores nos pacientes que realizaram TAVI. Tais resultados contrastam com os resultados de grandes RCTs. O estudo tem algumas limitações, não foi possível calcular os escores de risco STS ou euroSCORE. Dessa forma, o estudo mostrou uma superioridade de SAVR em comparação à TAVI e uma possível necessidade de maior cuidado na indicação de TAVI para pacientes que poderiam realizar SAVR.

Na pesquisa de Temor et al., 2019, foi realizado um estudo observacional de coorte utilizando dados da National Readmission Database de 2011 à 2015. Foram selecionados 39.426 pacientes com idade média de 85 anos, que foram submetidos à TAVI ou SAVR, excluindo aqueles que não tinham dados de mortalidade. O estudo mostrou que as causas mais comuns de readmissão em 30 dias por TAVI foram Insuficiência Cardíaca, sepse, sangramento gastrointestinal e infecção, enquanto para SAVR foram insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, infecção, e derrame pleural. No entanto, a readmissão em 30 dias foi maior em pacientes que realizaram SAVR (15.2% TAVI vs. 18.1% SAVR). Além disso, a mortalidade intra-hospitalar foi consideravelmente maior em SAVR (3.4% TAVI vs. 6.8% SAVR), assim como a mortalidade após 30 dias (3.9% TAVI vs. 7.4% SAVR). O grupo que realizou TAVI apresentou menor risco de complicações pós-procedimento, como choque cardiogênico, injúria renal, infarto agudo do miocárdio e outras complicações vasculares. No entanto, houve maior necessidade de implante de marca-passo nesse grupo. O estudo tem limitações como a falta do STS para avaliar o risco cirúrgico dos pacientes. Portanto, o estudo demonstrou que em pacientes com idade maior ou igual a 80 anos, TAVI pode ser uma alternativa mais eficaz e mais segura do que SAVR.

Barbanti et al., 2017 realizou um estudo observacional de coorte, analisando 472 pacientes de uma idade média de 80.6 anos com Doença Arterial Coronariana que realizaram TAVI ou SAVR entre dezembro de 2010 e junho de 2012, o EuroSCORE II foi em média 7.8%. Logo após o procedimento, o grupo TAVI teve mais regurgitação valvar severa, complicações vasculares e necessidade de implante de marca-passo enquanto o grupo SAVR teve mais injúria renal aguda e sangramentos. Após 30 dias, o grupo SAVR teve maior mortalidade (18 SAVR vs. 9 TAVI) e eventos cardíacos e cerebrovasculares maiores (26 SAVR vs. 14 TAVI). Em 3 anos, não houve diferença significativa de mortalidade entre os grupos e a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares maiores também foi parecida. O estudo concluiu que em pacientes com DAC e EA severa, TAVI em conjunto com intervenção percutânea coronariana é comparável a SAVR e cirurgia de revascularização cardíaca.

O estudo observacional de Shymik et al., 2018 analisou 225 pacientes com idade média de  $79.4 \pm 3.3$  anos, 132 realizaram TAVI e 93 realizaram SAVR no período entre maio de 2008 e março de 2015, foram selecionados aqueles com poucas comorbidades e risco cirúrgico mínimo. O STS médio foi de  $1.98 \pm 0.65$ . Na maioria dos casos, TAVI foi realizado via transfemoral e foi utilizada a valva SAPIEN XT. Em 30 dias após o procedimento, a mortalidade foi baixa e não houve diferença significativa entre TAVI e SAVR. Pacientes que realizaram TAVI tiveram mais necessidade de marca-passo e complicações renais, enquanto aqueles que realizaram SAVR tiveram mais riscos de sangramento e de uma regurgitação transvalvar residual. Em 1 ano, não houve diferença significativa de mortalidade nos dois grupos. Após 2 anos, a sobrevida dos pacientes que realizaram TAVI foi menor comparada àqueles que realizaram SAVR (OR: 0.31). O estudo tem algumas limitações, a amostra foi relativamente pequena. No entanto, o estudo conclui que TAVI pode ser comparável à SAVR em pacientes com risco cirúrgico baixo e com poucas comorbidades.

No estudo de coorte de Tzamalis et al., 2020, foi feito inicialmente o acompanhamento de 432 pacientes com risco abaixo de alto com EA severa sintomática, selecionados a partir do registro TAVI Karlsruhe, entre os anos de 2007 e 2012. Desses pacientes, 216 foram submetidos a TAVI, com predomínio das válvulas SAPIEN e SAPIEN XT, e 216 pacientes foram submetidos a SAVR; após 6 anos, suas características ecocardiográficas da válvula foram analisadas e comparadas. The Euro Score I foi de  $8.8 \pm 2.8\%$  no grupo SAVR e  $8.7 \pm 2.7\%$  no grupo TAVI. O estudo mostrou um resultado satisfatório da válvula bioprotética em 6 anos, apesar disso, os pacientes do grupo TAVI, tiveram uma maior taxa de regurgitação aórtica e maior mortalidade por todas as causas, provavelmente devido a uma maior taxa de fragilidade e ao predomínio do acesso transtorácico, já os eventos cardiovasculares, como AVC e infarto do miocárdio, foram semelhantes em ambos os grupos. Assim, para verificar e assegurar a segurança das válvulas transcater à longo prazo, mais estudos são necessários antes de se estender as indicações de TAVI para pacientes de baixo risco.

No estudo observacional prospectivo de Gorecka et al., 2020, foram coletados dados de 245 pacientes com EA grave encaminhados para uma clínica de TAVI, entre 2014 e 2017. Dentre esses pacientes, 132 (53,9%) foram submetidos a TAVI; 18 (9,9%) a SAVR, devido ao baixo risco cirúrgico; e 31 (17,1%) a OMT. Nos resultados obtidos, SAVR apresentou maiores taxas de sangramento (27,8% vs. 10,6%) e lesão renal aguda (33,3% vs. 4,5%), comparado ao TAVI,

porém, menores taxas de inserção de novo MP (11,1% vs. 28,9%) e complicações vasculares (0% vs. 9,1%). A mortalidade por todas as causas em 6 meses foi maior entre os pacientes submetidos a OMT (19,4%), comparados a SAVR (16,7%) e TAVI (9,3%). Dentre os pacientes com EA grave sintomático, 20% eram inadequados para TAVI, devido, por exemplo, a presença de válvula aórtica bicúspide, dilatação da raiz da aorta ou DAC grave concomitante, sendo assim, a cirurgia continuará sendo importante para situações em que o TAVI não é indicado. Apesar dos resultados obtidos, o estudo apresenta algumas limitações por ter sido realizado em um pequeno número de pacientes, além disso, deve-se considerar a durabilidade da válvula e o risco de vazamento paravalvar principalmente em pacientes jovens e de menor risco.

Takeji et al., 2020 realizou um estudo de coorte, onde foi feita uma comparação de TAVI e SAVR de 2 anos em pacientes japoneses por meio de dados clínicos presentes nos registros K-TAVI e CURRENT. Foram selecionados inicialmente 449 pacientes do registro K-TAVI, que foram submetidos a TAVI com válvulas expansíveis por balão SAPIEN XT, entre 2013 e 2016; e 237 pacientes para o grupo SAVR do registro CURRENT. Após exclusões, foram selecionados 306 pacientes, 153 do grupo TAVI e 153 SAVR, que foram acompanhados desde o dia do procedimento até completar 2 anos, por meio dos dados retirados dos prontuários e entrevistas. Pode-se observar, nos resultados obtidos, que a incidência de mortalidade em 30 dias e em 2 anos, foi semelhante em ambos os grupos, já a incidência de AVC em 30 dias se apresentou menor no grupo TAVI (1,3%) em comparação com SAVR (3,9%). O número de hospitalizações em 2 anos tendeu a ser um pouco maior no grupo TAVI (7,9% vs. 3,9%). Portanto, ao analisar ensaios clínicos randomizados, pode-se observar resultados comparáveis de SAVR e TAVI, porém seus desfechos a longo prazo são limitados e os dados escassos. Além disso, há uma grande diferença das características entre os pacientes e um poder estatístico não adequado. Sendo assim, maiores avaliações são necessárias para expandir as indicações de TAVI.

Nesse estudo de análise retrospectiva de Saad et al., 2020, foi utilizado a lista STROBE e Nationwide Readmissions Database (NRD), que incluíram 624.303 pacientes acima de 18 anos submetidos a substituição de valva aórtica entre os anos de 2012 e 2017, os quais também foram acompanhados por no mínimo 30 dias após alta hospitalar. Dentre estes pacientes, 170.521 (27%) foram submetidos a TAVI e 453.782 (73%) a SAVR; os pacientes com TAVI possuíam inicialmente maior risco e comorbidades quando comparados aos pacientes com SAVR. Durante o estudo, o número substituições da valva aórtica aumentou de 2012 até o ano de 2017, acompanhado pela

redução de AVC, necessidade de transfusão de sangue e tempo de hospitalização; a mortalidade hospitalar, antes de 4 % em 2012, passou para 2,8% em 2017, porém, o número de implantações de MP aumentou de 5,6% para 7,8%, porém com uma diminuição entre 2015 e 2017 Assim, pode-se concluir, que apesar dos pacientes TAVI terem mais comorbidades, seus resultados foram melhores ao longo do estudo, principalmente na abordagem transfemoral, como observado na diminuição da mortalidade de 5,1% para 1,6%. Esses resultados se deram graças a melhoria das válvulas, das imagens pré-procedimento, da seleção dos pacientes e experiência dos profissionais. Portanto, com a aprovação da FDA para a expansão do TAVI e seus resultados benéficos a curto prazo, pode-se esperar um aumento desse procedimento. No entanto, são necessários mais estudos a longo prazo, para definir melhor sua aplicabilidade

No estudo de Tarantini et al., 2019, realizado em pacientes de alto risco com menos de 80 anos de idade com EA sintomática grave foram submetidos a TAVI em apenas 10% dos casos. Essa população tinha um perfil de risco basal significativamente mais alto em comparação com indivíduos submetidos a SAVR. O estudo mostrou, em 5 anos, uma mortalidade de pacientes submetidos a TAVI de 65,22% (pacientes com menos de 65 anos de idade), 48,54% (pacientes entre 65 e 74 anos de idade) e 55,24% (pacientes entre 75 e 79 anos de idade). Quanto a SAVR, houve uma taxa de mortalidade de 9,3% (pacientes com menos de 65 anos de idade), 15,87% (pacientes entre 65 e 74 anos de idade) e 23,68% (pacientes entre 75 e 79 anos de idade). Assim, em pacientes com <75 anos de idade, SAVR continua sendo o tratamento de primeira linha, a menos que contraindicado. Os piores resultados de 5 anos de pacientes mais jovens tratados com TAVI não foram motivados por complicações do procedimento. Em vez disso, a mortalidade após o TAVI foi mais provavelmente explicada pelo risco cirúrgico inicial e pela fragilidade.

Os resultados do estudo observacional de Barbanti et al., 2019 em uma coorte de pacientes com baixo e médio risco, com EA grave e em risco cirúrgico baixo ou intermediário sugerem que, em 5 anos, SAVR foi associada a taxas mais baixas de mortalidade (TAVI: 44,5% vs SAVR: 35,8%) por todas as causas e reinternação por insuficiência cardíaca e procedimentos semelhantes para refazer a válvula aórtica e reinternação por razões cardíacas em comparação com TAVR transfemoral. Os resultados do estudo mostraram que o SAVR foi associado a menores taxas de mortalidade por todas as causas e eventos cardíacos e cardiovasculares adversos em comparação com o TAVR transfemoral. A maior incidência de eventos cardíacos e cardiovasculares adversos foi impulsionada principalmente por uma maior mortalidade no grupo transcaterter. Os pacientes em

TAVR também tiveram um risco aumentado de serem hospitalizados novamente devido à insuficiência cardíaca.

Os dados de todos os procedimentos da válvula aórtica realizados na Alemanha em 2018 derivam do programa de controle de qualidade, obrigatório em todo o país. No estudo de Möllmann et al., 2019, os pacientes foram estratificados com uma nova versão do escore da válvula aórtica alemã (AKL Score) dividido em diferentes estratificações de risco, dependendo do tratamento com abordagem baseada em cateter (TV-TAVI) ou cirúrgica (SAVR). Nas Diretrizes da ESC / EACTS de 2017 para o manejo de indicações de valvopatia para TAVI foram substancialmente ampliadas para pacientes com risco cirúrgico intermediário. Este desenvolvimento foi associado a um maior número de procedimentos de TAVI na Alemanha, com mais de duas vezes o número em comparação com SAVR em 2018. Simultaneamente, a mortalidade geral intra-hospitalar foi pela primeira vez significativamente menor para TAVI do que SAVR. Pacientes submetidos a TAVI em vez de SAVR são geralmente mais velhos e têm mais comorbidades. Mesmo assim, a taxa mortalidade foi menor, sendo de 2,5% decorrente do TAVI e 3,1% decorrente do SAVR.

O registro FinnValve é um estudo nacional, de Virtanen et al., 2019 no qual foi relatada a sobrevida juntamente com eventos adversos de pacientes que foram submetidos a TAVI e SAVR isolados. Os principais achados deste estudo são: a sobrevida em 30 dias e em 3 anos foi semelhante após TAVI ou SAVR; TAVI foi associado a menor permanência hospitalar, menores taxas de sangramento e fibrilação atrial em comparação com SAVR, mas complicações vasculares maiores foram mais frequentes após TAVI do que após SAVR; nenhuma diferença na incidência de AVC precoce foi observada entre essas 2 estratégias de tratamento; o risco de médio prazo para reoperação da válvula aórtica é muito baixo após TAVI e SAVR. A mortalidade em 30 dias foi semelhante nas coortes do estudo. Isso significa que, apesar de sua natureza menos invasiva, o TAVI não foi mais seguro do que o SAVR nesses pacientes de risco muito baixo. A sobrevida de 3 anos foi de 83% após TAVI e 85,4% após SAVR, o que demonstra a eficácia clínica de ambos os métodos de tratamento no acompanhamento intermediário. A taxa de mortalidade em 3 anos foi de 17% em pacientes submetidos a TAVI vs 14,6% em pacientes submetidos a SAVR.

É importante ressaltar que outros trabalhos vêm sendo publicados sendo associados com outras doenças de base ou comparando os resultados dos procedimentos ano após ano. Por exemplo, Hisato Takagia e colaboradores (2021) realizaram uma meta-análise reunindo trabalhos comparando a sobrevida dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica após realização

de TAVI ou SAVR. Foi encontrado uma diminuição da mortalidade nos pacientes que realizaram TAVI até 30 dias após o procedimento, mas não identificaram diferenças nos 5 anos que se seguiram. Importante ressaltar que o trabalho foi realizado através de estudos não randomizados, somente incluíram pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica e a metodologia não observou dados de pacientes individualmente.

Em outro estudo, Luise Gaede e colaboradores (2021) realizaram uma análise comparativa sobre o desfecho dos pacientes que recebiam TAVI e SAVR durante todo o ano de 2019 com o intuito de comparar a evolução da técnica. A mortalidade hospitalar dos pacientes que realizaram TAVI foi menor quando compara com SAVR, principalmente em pacientes com baixo risco. No entanto, depois de excluir procedimentos emergenciais, as taxas de mortalidade se equipararam.

A substituição cirúrgica da valva aórtica era, e ainda é, padrão de referência para pacientes com estenose grave sintomática. No entanto, apesar do mau prognóstico com o tratamento medicamentoso, muitos pacientes não se submetem a cirurgia em decorrência do alto risco operatório, causado por comorbidades como hipertensão pulmonar, doença pulmonar obstrutiva grave, cirurgia cardíaca prévia, aorta em porcelana, dentre outras. (Grube e Buellesfeld, 2008). A troca valvar aórtica é o procedimento cirúrgico padrão indicado para pacientes com doença valvar sintomática, correspondendo a 13% de todas as cirurgias cardíacas no adulto, sendo o procedimento mais comum de todas as cirurgias valvares nos Estados Unidos e a segunda cirurgia cardíaca mais comum no Reino Unido. No Brasil, segundo levantamento do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), o implante de prótese valvar corresponde a 17,4% das cirurgias cardiovasculares de alta complexidade realizadas de janeiro de 2008 a agosto de 2010, sendo a segunda mais frequente. (Almeida et al., 2011).

Diversos estudos se contrapõem em relação a definição de alto risco cirúrgico e, dessa forma, utilizam de modelos de avaliação de risco inconsistentes. Isso impossibilita a criação de um critério universal que permitiria uma comparação mais significativa entre os estudos. Além disso, existem alguns vieses em relação a seleção dos pacientes que tiveram complicações durante e após o procedimento. Uma dessas complicações é a incidência de acidente vascular encefálico (AVE) que, por falta de acompanhamento e de critérios de definição, pode até ser excluída das análises estatísticas (Cao et al. 2013).

## **Conclusão**

TAVI é mais indicado para pacientes de alto risco e ineligíveis para cirurgia, no entanto, estudos mostram que a mortalidade em 5 anos pode ser maior naqueles submetidos à TAVI do que naqueles que realizaram SAVR, sobretudo nos indivíduos com um risco cirúrgico não considerado alto. Dessa forma, para indicar TAVI de forma global para pacientes com risco cirúrgico baixo e intermediário ainda são necessários mais estudos em relação à mortalidade e comorbidades associadas.

## Referências

- Cao, Christopher, Su C. Ang, Praveen Indraratna, Con Manganas, Paul Bannon, Deborah Black, David Tian, and Tristan D. Yan. 2013. "Systematic Review and Meta-Analysis of Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis." *Annals of Cardiothoracic Surgery* 2(1):10–23.
- Cheitlin, M. D., E. W. Gertz, B. H. Brundage, C. J. Carlson, J. A. Quash, and R. S. Jr Bode. 1979. "Rate of Progression of Severity of Valvular Aortic Stenosis in the Adult." *American Heart Journal* 98(6):689–700.
- Cribier, Alain, Helene Eltchaninoff, Assaf Bash, Nicolas Borenstein, Christophe Tron, Fabrice Bauer, Genevieve Derumeaux, Frederic Anselme, François Laborde, and Martin B. Leon. 2002. "Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description." *Circulation* 106(24):3006–8.
- Cribier, Alain, Hélène Eltchaninoff, Christophe Tron, Fabrice Bauer, Carla Agatiello, Laurent Sebah, Assaf Bash, Danielle Nusimovici, P. Y. Litzler, and Jean-Paul Bessou. 2004. "Early Experience with Percutaneous Transcatheter Implantation of Heart Valve Prosthesis for the Treatment of End-Stage Inoperable Patients with Calcific Aortic Stenosis." *Journal of the American College of Cardiology* 43(4):698–703.
- Davies, S. W., A. H. Gershlick, and R. Balcon. 1991. "Progression of Valvar Aortic Stenosis: A Long-Term Retrospective Study." *European Heart Journal* 12(1):10–14.
- Iung, Bernard, Agnes Cachier, Gabriel Baron, David Messika-Zeitoun, François Delahaye, Pilar Tornos, Christa Gohlke-Bärwolf, Eric Boersma, Philippe Ravaud, and Alec Vahanian. 2005. "Decision-Making in Elderly Patients with Severe Aortic Stenosis: Why Are so Many Denied Surgery?" *European Heart Journal* 26(24):2714–20.
- JOHN, ROSS and BRAUNWALD EUGENE. 1968. "Aortic Stenosis." *Circulation* 38(1s5):V-61-

V-67.

Leon, Martin B., Craig R. Smith, Michael Mack, D. Craig Miller, Jeffrey W. Moses, Lars G. Svensson, E. Murat Tuzcu, John G. Webb, Gregory P. Fontana, Raj R. Makkar, David L. Brown, Peter C. Block, Robert A. Guyton, Augusto D. Pichard, Joseph E. Bavaria, Howard C. Herrmann, Pamela S. Douglas, John L. Petersen, Jodi J. Akin, William N. Anderson, Duolao Wang, and Stuart Pocock. 2010. "Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery." *The New England Journal of Medicine* 363(17):1597-1607.

Lund, Ole. 1990. "Preoperative Risk Evaluation and Stratification of Long-Term Survival after Valve Replacement for Aortic Stenosis. Reasons for Earlier Operative Intervention." *Circulation* 82(1):124-39.

Otto, Catherine M., Alan S. Pearlman, and Carolyn L. Gardner. 1989. "Hemodynamic Progression of Aortic Stenosis in Adults Assessed by Doppler Echocardiography." *Journal of the American College of Cardiology* 13(3):545-50.

Schwarz, Franz, Peter Baumann, Joachim Manthey, Manfred Hoffmann, Gerhard Schuler, HELMUTH C. Mehmel, Wolfgang Schmitz, and W. Kübler. 1982. "The Effect of Aortic Valve Replacement on Survival." *Circulation* 66(5):1105-10.

Smith, Craig R., Martin B. Leon, Michael J. Mack, D. Craig Miller, Jeffrey W. Moses, Lars G. Svensson, E. Murat Tuzcu, John G. Webb, Gregory P. Fontana, Raj R. Makkar, Mathew Williams, Todd Dewey, Samir Kapadia, Vasilis Babaliaros, Vinod H. Thourani, Paul Corso, Augusto D. Pichard, Joseph E. Bavaria, Howard C. Herrmann, Jodi J. Akin, William N. Anderson, Duolao Wang, and Stuart J. Pocock. 2011. "Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients." *The New England Journal of Medicine* 364(23):2187-98.

Vahl, Torsten P., Susheel K. Kodali, and Martin B. Leon. 2016. "Transcatheter Aortic Valve Replacement 2016: A Modern-Day 'Through the Looking-Glass' Adventure." *Journal of the American College of Cardiology* 67(12):1472-87.

Varadarajan, Padmini, Nikhil Kapoor, Ramesh C. Bansal, and Ramdas G. Pai. 2006. "Clinical Profile and Natural History of 453 Nonsurgically Managed Patients with Severe Aortic Stenosis." *The Annals of Thoracic Surgery* 82(6):2111-15.

Webb, John G., Mann Chandavimol, Christopher R. Thompson, Donald R. Ricci, Ronald G. Carere, Brad I. Munt, Christopher E. Buller, Sanjeevan Pasupati, and Samuel Lichtenstein. 2006. "Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde from the Femoral Artery." *Circulation*

113(6):842–50.