

Segurança e eficácia para o tratamento por substituição valvar aórtica através do transcater autoexpansível ou da cirurgia na estenose aórtica: uma mini revisão integrativa

Júlia Caroline Coimbra Coutinho¹; Carlos Eduardo Candido Domingos¹; Maria Gabriela Teodoro da Silva¹; Nathaly Crystine Aires Garcia¹; Sara Desiderio de Sousa¹; Sara Fernandes Correia².

1. Discente do curso de Medicina da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA.
2. Docente do curso de Medicina da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA.

RESUMO: A estenose aórtica é o estreitamento da válvula aórtica que pode causar complicações cardíacas graves se não tratada. Este estudo compara a substituição valvar aórtica transcater e a cirurgia convencional, destacando benefícios e limitações de cada método. Uma mini revisão integrativa foi realizada com cinco artigos selecionados da base de dados PubMed, focando em estudos dos últimos cinco anos, em inglês e gratuitos, excluindo revisões de literatura, capítulos de livro e teses. Leon et al. relataram que o TAVI mostrou menor desfecho primário aos dois anos em comparação com a cirurgia, embora as diferenças em mortalidade e acidente vascular cerebral não fossem significativas a longo prazo. Forrest et al. observaram que o TAVI apresentou melhor hemodinâmica valvar e menor incidência de regurgitação paravalvar moderada ou maior em comparação com a cirurgia. Popma et al. indicaram que o TAVI resultou em menor incidência de complicações pós-operatórias, como acidente vascular cerebral incapacitante e complicações hemorrágicas, mas houve maior necessidade de implante de marca-passo. Ambos os métodos, TAVI e cirurgia, são eficazes no tratamento da EA, com diferenças sutis. O TAVI tende a ter melhor desempenho hemodinâmico inicial e menor tempo de internação, enquanto a cirurgia pode ter menor incidência de regurgitação paravalvar e necessidade de reintervenção. Estudos indicam que o TAVI pode ser mais apropriado para pacientes de baixo a médio risco, enquanto a cirurgia pode ser preferida para casos de alto risco ou valva bicúspide.

Palavras-chave:
Aortic.
Sclerosis.
Health.

INTRODUÇÃO

A Estenose Aórtica A estenose aórtica (EA) representa um desafio significativo na prática médica moderna, caracterizando-se pelo estreitamento da válvula aórtica que pode levar a complicações cardíacas graves se não tratada adequadamente¹. Com o avanço das tecnologias e técnicas médicas, surgem novas modalidades de tratamento, cada uma com seus benefícios e limitações². Este artigo visa explorar as intervenções médicas mais eficazes para o tratamento da EA, comparando a substituição valvar aórtica transcaterter (TAVI) com a cirurgia convencional³.

No entanto, apesar do aumento no número de estudos sobre intervenções na estenose aórtica, ainda há uma falta de consenso sobre sua eficácia e as condições sob as quais elas são mais eficazes². Além disso, há uma necessidade de entender melhor quais componentes dessas intervenções contribuem para resultados positivos².

Nesse sentido, utilizando uma abordagem de mini revisão integrativa, este estudo analisa artigos recentes para determinar a melhor intervenção médica na EA². A pesquisa foi conduzida na base de dados PubMed, resultando na seleção de cinco artigos após rigorosos critérios de inclusão e exclusão. Os resultados destacam a eficiência do TAVI e da cirurgia, avaliados sob quatro parâmetros principais: mortalidade, acidente vascular cerebral, implantação de marca-passo e regurgitação valvar³.

METODOLOGIA

Trata-se de uma mini revisão integrativa da literatura, que buscou responder à pergunta norteadora: Qual a melhor intervenção médica na estenose aórtica (EA)? Os artigos foram buscados na base de dados PubMed, utilizando os descritores: "Aortic", "Sclerosis", "Health", utilizando entre eles o booleano AND. Utilizou ainda o booleano NOT seguido do descritor revisão de literatura.

Foram encontrados 391 artigos em março de 2024. Os critérios de inclusão utilizados foram, artigos publicados nos últimos 5 anos, em inglês, gratuitos, foram excluídos artigos de revisão, capítulo de livro e teses e dissertações. Dos 391 artigos, foram escolhidos 22 baseando-se na leitura do título e do resumo. Posteriormente, foram excluídos 12 artigos que não respondiam diretamente à questão norteadora, e em seguida foi excluído 7, assim, 05 artigos foram incluídos na mini revisão.

RESULTADOS

Nesta mini revisão integrativa, será descrita uma análise dos resultados apresentados pelos cinco artigos selecionados, além de apresentar um panorama geral por meio do Quadro 1. De uma forma geral, deve-se notar que a eficiência do TAVI e da Cirurgia pode ser analisado de acordo com quatro principais parâmetros: mortalidade, acidente vascular cerebral, implantação de marca passo e regurgitação valvar.

De acordo com Leon *et al.*, o desfecho primário de 2 anos foi significativamente reduzido após TAVI versus cirurgia (11,5% vs. 17,4%; taxa de risco: 0,63%), as diferenças na mortalidade e acidente vascular cerebral favorecendo o TAVI em 1 ano não foram estatisticamente significativas em 2 anos⁴. No estudo de Forrest *et al.*, o desfecho primário ocorreu em 7,4% dos pacientes TAVR e 10,4% dos pacientes cirúrgicos, a diferença entre os braços de tratamento para mortalidade ou incapacidade por todas as causas AVC manteve-se globalmente consistente ao longo do tempo, a incidência de regurgitação paravalvar leve e a colocação de marca-passo foram menores no grupo cirúrgico, as taxas de regurgitação paravalvar moderada ou maior para ambos os grupos foram <1% e não significativamente diferentes.

Logo, Pacientes submetidos a TAVI melhoraram significativamente a hemodinâmica valvar⁴. No estudo de Popma *et al.*, a incidência estimada em 24 meses do desfecho primário foi de 5,3% no grupo TAVI e 6,7% no grupo de cirurgia, aos 30 dias, os pacientes submetidos a TAVI, em comparação com a cirurgia, tiveram menor incidência de acidente vascular cerebral incapacitante, complicações hemorrágicas, lesão renal aguda e fibrilação atrial e maior incidência de insuficiência aórtica moderada ou grave e implante de marca-passo, aos 12 meses, os pacientes do grupo TAVR apresentaram gradientes valvares aórticos mais baixos do que aqueles do grupo de cirurgia e maiores áreas efetivas de orifícios⁵. No estudo de Banovic *et al.*, houve um total de 39 eventos, 13 em cirurgia precoce e 26 no grupo de tratamento conservador.

No grupo de cirurgia precoce, 72 pacientes (92,3%) foram submetidos a SAVR com mortalidade operatória de 1,4%. Em uma análise de intenção de tratar, os pacientes randomizados para cirurgia precoce tiveram uma incidência significativamente menor de desfecho composto primário do que aqueles no braço conservador e não houve diferença estatística nos desfechos secundários⁶. No estudo de Meniconi *et al.*, O tempo médio de internação foi de 52,1 horas ou 2,17 dias, alta hospitalar em menos de 48 horas pós-TAVI foi concretizada em 52 pacientes, sendo que 39 receberam alta em até 24 horas².

Quadro 1 - Distribuição dos estudos segundo, autor/ano, desenho de estudo, objetivo, principais resultados e conclusão.

Autor/ano	Desenho de estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusão
Leon <i>et al.</i> (2021)	Estudo observacional.	Determinar os resultados clínicos e ecocardiográficos entre 1 e 2 anos após troca valvar aórtica por TAVR ou cirurgia	O desfecho primário de 2 anos foi significativamente reduzido após TAVI versus cirurgia (11,5% vs. 17,4%; taxa de risco: 0,63; intervalo de confiança de 95%: 0,45 a 0,88; $p = 0,007$). As diferenças na mortalidade e acidente vascular cerebral favorecendo o TAVI em 1 ano não foram estatisticamente significativas em 2 anos (óbito: TAVI 2,4% vs. cirurgia 3,2%; $p = 0,47$; acidente vascular cerebral: TAVI 2,4% vs. cirurgia 3,6%; $p = 0,28$)	Aos 2 anos, o desfecho primário permaneceu significativamente menor com TAVI versus cirurgia, mas as diferenças iniciais na mortalidade e acidente vascular cerebral que favoreceram o TAVI foram diminuídas e os pacientes submetidos ao TAVI tiveram aumento da trombose valva
Forrest <i>et al.</i> (2023)	Estudo prospectivo.	Avaliar os resultados clínicos e ecocardiográficos de 3 anos após troca valvar aórtica por TAVR ou cirurgia	O desfecho primário ocorreu em 7,4% dos pacientes TAVR e 10,4% dos pacientes cirúrgicos (HR: 0,70; IC 95%: 0,49-1,00; $P = 0,051$). A diferença entre os braços de tratamento para mortalidade ou incapacidade por todas as causas AVC manteve-se globalmente consistente ao longo do tempo: 1,8% no ano 1; 2,0% no ano 2; e 2,9% no ano 3. A incidência de regurgitação paravalvar leve	Aos 3 anos, pacientes de baixo risco cirúrgico submetidos TAVI com bioprótese supra-anular autoexpansível apresentou benefícios duradouros em relação à mortalidade por todas as causas e acidente vascular cerebral incapacitante em comparação com substituição cirúrgica da valva aórtica.

			(TAVR 20,3% vs 2,5% cirurgia) e colocação de marca-passo (TAVR 23,2% vs 9,1% cirurgia; P < 0,001) foram menores no grupo cirúrgico. Taxas de regurgitação paravalvar moderada ou maior para ambos os grupos foram <1% e não significativamente diferentes. Pacientes submetidos a TAVI melhoraram significativamente a hemodinâmica valvar	
Popma <i>et al.</i> (2019)	Estudo observacional	Avaliar a segurança e a eficácia do TAVR com uma bioprótese autoexpansível em comparação com a substituição cirúrgica da valva aórtica em pacientes considerados ter um baixo risco de morte com cirurgia.	A incidência estimada em 24 meses do desfecho primário foi de 5,3% no grupo TAVI e 6,7% no grupo de cirurgia (diferença, -1,4 pontos percentuais; intervalo de credibilidade bayesiano de 95% para diferença, -4,9 a 2,1; probabilidade posterior de não inferioridade >0,999). Aos 30 dias, os pacientes submetidos a TAVI, em comparação com a cirurgia, tiveram menor incidência de acidente vascular cerebral incapacitante (0,5% vs. 1,7%), complicações hemorrágicas (2,4% vs. 7,5%), lesão renal aguda (0,9% vs. 2,8%) e fibrilação atrial (7,7% vs. 35,4%) e maior incidência de insuficiência aórtica moderada ou grave (3,5% vs. 0,5%) e	Em pacientes com estenose aórtica grave com baixo risco cirúrgico, o TAVR com bioprótese supraanular autoexpansível não foi inferior à cirurgia no que diz respeito ao desfecho composto de morte ou acidente vascular cerebral incapacitante aos 24 meses.

			implante de marca-passo (17,4% vs. 6,1%). Aos 12 meses, os pacientes do grupo TAVR apresentaram gradientes valvares aórticos mais baixos do que aqueles do grupo de cirurgia (8,6 mm Hg vs. 11,2 mm Hg) e maiores áreas efetivas de orifícios (2,3 cm ² vs. 2,0 cm ²).	
Banovic <i>et al.</i> (2022)	Estudo prospectivo	Avaliar a segurança e a eficácia da cirurgia precoce no tratamento de pacientes assintomáticos com EA grave e fração de ejeção do VE (FEVE) normal, assintomáticos e com teste ergométrico negativo.	Houve um total de 39 eventos, 13 em cirurgia precoce e 26 no grupo de tratamento conservador. No grupo de cirurgia precoce, 72 pacientes (92,3%) foram submetidos a SAVR com mortalidade operatória de 1,4%. Em uma análise de intenção de tratar, os pacientes randomizados para cirurgia precoce tiveram uma incidência significativamente menor de desfecho composto primário do que aqueles no braço conservador (taxa de risco, 0,46 [IC 95%, 0,23–0,90]; P = 0,02). Não houve diferença estatística nos desfechos secundários, incluindo mortalidade por todas as causas, primeiras hospitalizações por insuficiência cardíaca, sangramento grave ou complicações tromboembólicas,	Em pacientes assintomáticos com EA grave, a cirurgia precoce reduziu um composto primário de morte por todas as causas, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral ou hospitalização não planejada por insuficiência cardíaca em comparação com o tratamento conservador. Este estudo randomizado fornece suporte preliminar para SAVR precoce quando a EA se torna grave, independentemente dos sintomas.

			mas as tendências foram consistentes com o desfecho primário.	
Meniconi et al. (2023)	Estudo prospectivo	Avaliar a exequibilidade e a segurança de um protocolo multidisciplinar de TAVI minimalista visando alta hospitalar em até 48 horas, feito em hospital terciário do Sistema Único de Saúde	O tempo médio de internação foi de 52,1 horas ou 2,17 dias. Alta hospitalar em menos de 48 horas pós-TAVI foi concretizada em 52 (80%) pacientes, sendo que 39 (60%) receberam alta em até 24 horas.	A aplicação de um protocolo institucional de TAVI-M mostrou-se segura e exequível em hospital do SUS, refletindo-se em resultados clínicos satisfatórios, reduzido tempo de internação e baixas taxas de readmissão hospitalar.

DISCUSSÃO

Conforme indicado por essa mini revisão integrativa tanto a substituição cirúrgica da válvula aórtica quanto o transcater autoexpansível são eficazes para a substituição dessa peça anatômica. Os resultados consistentes abordam a efetividade de ambos os métodos, apresentando, no entanto, sutis diferenças entre tais processos. Dessa maneira, alguns estudos foram utilizados para a realização dessas pesquisas. Dentre tais investigações, cita-se a PARTNER 3 – uma follow-up com duração de 2 anos -, utilizada por Leon, e a PARTNER 2, com duração de 5 anos, efetuada durante a pesquisa de Van Mieghen e citada por Makkar^{1,3,4}. Há ainda o ensaio clínico SURTAVI, acompanhado por 5 anos, aplicado no artigo de Makkar³, por 3 anos, no de Forrest, e, por 12 e 24 meses, no Popma^{6,7}. Com base nesses estudos e pesquisas, conclui-se que o TAVR e a cirurgia possuem resultados muito semelhantes.

Em relação aos métodos utilizados, os pesquisadores selecionaram pacientes que apresentavam estenose valvar aórtica grave com indicação médica de revascularização aórtica, e com risco cirúrgico baixo ou intermediário^{1,3,4,6,7}. A escolha dos pacientes ocorreu com base em exames de imagens e uma triagem elaborada pelo comitê de triagem multidisciplinar baseado no escore de risco previsto de mortalidade da Sociedade de Cirurgia Torácica (STS-PROM). A partir da análise dos pacientes triados houve uma randomização dessas pessoas sendo designados aleatoriamente para o TAVI ou para a cirurgia.

Diante dos dados expostos, torna-se evidente que, nos estudos de alguns autores, o TAVR evidencia uma proporção de pacientes com desfecho primário (morte por qualquer causa ou acidente vascular cerebral incapacitante) proporcional ao de cirurgia da valva aórtica^{1,3,4}. Contudo, em relação aos dados referentes à regurgitação mitral, tais pesquisas convergem para uma melhor performance da cirurgia em relação ao TAVR. Nesse sentido, um estudo realizado por Cunha, analisa essa informação e, ressalta que a idade e a presença de comorbidades são determinantes para o possível desencadeamento de tal refluxo⁵.

Ao analisar o levantamento de dados de algumas dessas pesquisas, observa-se que, o número de casos de trombose no primeiro ano pós-cirúrgico é equiparável entre as duas formas de substituição de valva aórtica^{1,4}. Não obstante, o levantamento obtido após esse período revela que o TAVR apresenta maior probabilidade de desenvolver trombos valvares. Conscientes disso e para maior segurança da população analisada, os médicos que são responsáveis pelos estudos e procedimentos nesses pacientes realizam constantemente ecocardiografias, ecocardiogramas e exames para avaliação geral dos pesquisados. Tal exame é realizado em decorrência das alterações hemodinâmicas proporcionadas pela prótese que aumenta consideravelmente o fluxo sanguíneo local.

Além disso, os autores examinam as alterações na área da valva aórtica¹⁻⁴. Dessa maneira, os compilados de dados demonstram que, na linha de base, os investigados apresentam uma região valvar

com aproximadamente 0,7 cm², podendo haver variação de 0,2 cm². Após a realização de ambos os procedimentos indicados, essa área possui uma ampliação de, em média, 1 cm². Essa análise indica a capacidade desses métodos em retificar os danos provenientes da estenose aórtica.

A necessidade de reintervenção nessa valva também é analisada nos estudos. Desse modo, a pesquisa de Leon, que acompanha os pacientes por 2 anos, indica que a designação para uma nova ação nessa região é semelhante entre os dois métodos⁴. Em contrapartida, há a prevalência desse processo em pacientes submetidos ao TAVR especialmente quando analisados os 5 primeiros anos pós-cirúrgicos¹ ³. Ainda, alguns autores demonstram a prevalência na possibilidade de desenvolver endocardite em pacientes submetidos à cirurgia nos primeiros 5 anos de análise e, a possibilidade de aumento da deterioração da valva, em cerca de duas vezes, gerando incompatibilidade prótese-paciente¹ ⁶.

Outrossim, adentrando brevemente na questão da intervenção cirúrgica, dentre os diversos desdobramentos que surgem devido à esta forma de intervenção na EA, um trabalho de Marko Banovic mostra que indivíduos com estenose aórtica assintomática que realizam SAVR precocemente apresentam melhores resultados do que aqueles que fazem tratamento conservador, ou seja, esperam a manifestação sintomática para execução do procedimento. Dessa maneira, um exemplo de benefício mostrado na cirurgia anterior aos sintomas é a redução de morte por todas as causas, de infarto agudo do miocárdio, de AVC ou de hospitalização não planejada por insuficiência cardíaca (IC). Porém, de um total de 72 pacientes que realizaram a SAVR precoce, seis tiveram morte súbita, enquanto no tratamento conservador, de um total de 79, apenas três a tiveram. ⁸

Consoante ao que foi referido a respeito do TAVR anteriormente, outro fator semelhante nas pesquisas é a utilização das válvulas bioprotéticas em detrimento da válvula mecânica para inserção na região mitral ¹ ³ ⁴. Essa preferência ocorre devido ao fato de pacientes mais velho (acima de 50 anos) serem, majoritariamente, submetidos a esse procedimento. Em razão disso, há a predileção por um material produzido com tecidos de vaca ou de porco – bioprotética – que oferece menor prazo de coagulação, em oposição às de metal – mecânicas – que duram mais.

Em relação às limitações, os estudos confluem em grande parte dos critérios impostos. Nessa perspectiva, nota-se que, como já analisado, apenas pacientes de baixo ou médio risco cirúrgico são submetidos aos procedimentos indicados ¹ ³ ⁴. Contudo, há outros estudos que abrangem populações, classificadas como de alto risco cirúrgico, ou que foram impossibilitadas de participar, como, por exemplo, pacientes com defeitos congênitos nos folhetos da válvula aórtica que expressam valva bicúspide.

Ademais, a submissão a TAVR de pacientes com estenose aórtica bicúspide, cuja causa é majoritariamente congênita, sofreu aumento de 2% nos anos de 2015 a 2020. ⁹ De acordo com o estudo, comparados com TAVR em estenose aórtica tricúspide, não tiveram diferenças significativas na mortalidade ou no acidente vascular cerebral em 30 dias ou 1 ano, na regurgitação paravalvar e no implante de marca-passo permanente. Porém, mesmo assim, esse defeito anatômico, por ser raro e haver

escassez de dados a seu respeito, é recomendada intervenção cirúrgica, principalmente em pacientes de baixo risco.

Para além disso, o TAVR comparado à substituição cirúrgica valvar aórtica está associado também a menor incidência de lesão renal aguda, eventos hemorrágicos e fibrilação atrial⁷. Exemplo disso são os dados sintetizados por Marko Banovic, que demonstram que uma nova fibrilação atrial em 30 dias ocorreu em 7,7% dos pacientes sujeitos ao TAVR e em 35,4% dos à cirurgia.⁷

Logo, ao analisar o exposto por Meniconi, conclui-se que o TAVR é um procedimento mais barato, com menor tempo de recuperação pós-cirúrgica e adequadamente seguro². Por outro lado, a cirurgia de substituição de válvula possui menor probabilidade de evoluir para o desenvolvimento de trombos. Diante dos fatos expostos é notório que ambos os procedimentos são adequados para pacientes que necessitam se submeter a esse processo devido à estenose aórtica.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, tanto o método TAVI quanto a cirurgia tradicional são eficazes para melhorar o funcionamento da válvula aórtica cardíaca a curto prazo, mas a eficácia a médio e longo prazo ainda é incerta. Estudos indicam que pacientes submetidos ao TAVI podem desenvolver endocardite nos primeiros cinco anos. Apesar disso, o TAVI é uma boa opção devido ao aumento de casos de estenose aórtica, embora seja mais caro e tenha um tempo de recuperação maior. No entanto, o TAVI apresenta uma taxa de melhora levemente maior e menor tempo de internação, beneficiando pacientes e profissionais de saúde. A escolha entre os métodos deve considerar fatores como idade, religião (uso de válvulas bioprotéticas) e predisposição genética para trombos, permitindo liberdade de decisão ao paciente e ao profissional de saúde.

REFERÊNCIAS

¹ VAN MIEGHEM, Nicolas 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 Cardiol.** v. 7, n. 10, p. 1000-1008, 2022. doi:10.1001/jamacardio.2022.2695. PMID: 36001335; PMCID: PMC9403849.

² MENICONI, Marcos Almeida *et al.* Viability and Safety of Early Hospital Discharge after Minimalist TAVI in the Brazilian Unified Health System. **Arq Bras Cardiol.** v. 120, n. 9, p.e20230328, 2023. doi: 10.36660/abc.20230328. PMID: 37878895; PMCID: PMC10547432.

³ MAKKAR, Raj R. *et al.* PARTNER 2 Investigators. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. **N Engl J Med.** v. 382 n. 9, p. 799-809, 2020. doi: 10.1056/NEJMoa1910555. PMID: 31995682.

- ⁴ LEON, Martin B. *et al.* PARTNER 3 Investigators. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. **J Am Coll Cardiol.** v. 77, n. 9, p. 1149-1161, 2021. doi: 10.1016/j.jacc.2020.12.052. PMID: 33663731.
- ⁵ CUNHA, Luciana de Cerjat Bernardes P. da *et al.* A Relação entre Regurgitação Mitral e Implante Transcateter de Válvula Aórtica: um Estudo de Acompanhamento Multi-Institucional. **Arquivos Brasileiros De Cardiologia.** v. 116, n. 6, p. 1059–1069, 2021. doi: 10.36660/abc.20190772.
- ⁶ FORREST, John K. *et al.* 3-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis, **J Am Coll Cardiol.** v. 81, n. 17, p. 1663-1674, 2023. doi: 10.1016/j.jacc.2023.02.017.
- ⁷ POPMA, Jeffrey J. *et al.* Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. **N Engl J Med.** v. 380, n. 18, p. 1706-1715, 2019. doi: 10.1056/NEJMoa1816885.
- ⁸ BANOVIC, Marko *et al.* Aortic Valve Replacement Versus Conservative Treatment in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis: The AVATAR Trial. **Circulation.** v. 145, n. 9, p. 648-658, 2022. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057639
- ⁹ MAKKAR, Raj R. *et al.* Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke Among Patients at Low Surgical Risk. **JAMA.** v. 326, n. 11, p. 1034–1044, 2021. doi:10.1001/jama.2021.13346.