

COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



janeiro 2024

Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Severe Aortic Stenosis and Small Aortic Annulus: A Randomized Clinical Trial



Autor do Comentário a Artigo Científico:

Marta Tavares Silva, MD, PhD

Serviço de Cardiologia, Unidade Local de Saúde São João

Autores do Artigo Original:

Josep Rodés-Cabau, Henrique Ribeiro, Siamak Mohammadi, Vicenç Serra, Talal Al-Atassi, Andres Iniguez, Victoria Vilalta, Luis Nombela-Franco, Jose Ignacio Saez de Ibarra, Vincent Auffret, Jessica Forcillo, Lenard Conradi, Marina Urena, Cesar Moris, Antonio Muñoz-Garcia, Jean-Michel Paradis, Eric Dumont, Dimitri Kalavrouziotis, Pablo Maria Pomerantzeff, Vitor Emer Egypto Rosa, Mariana Pezzute Lopes, Carlos Sureda, Victor Alfonso Jimenez Diaz, Carlos Giuliani, Marisa Avvedimento, Emilie Pelletier-Beaumont, Philippe Pibarot, on behalf of the VIVA trial investigators.

Localização do artigo (DOI): [10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067326](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067326)

Data da publicação: outubro de 2023

Objetivo dos investigadores:

O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia e segurança da implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) em comparação com a substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR) em doentes idosos com estenose aórtica grave e anel aórtico pequeno.



Mensagem-chave:

O VIVA é o primeiro ensaio clínico randomizado a mostrar que em doentes com estenose aórtica grave e anel aórtico pequeno, o tratamento com TAVI e SAVR, não se associa a diferenças significativas nos resultados hemodinâmicos e clínicos no follow-up a 2 anos.

Desenho do estudo e população:

- Ensaio clínico controlado prospetivo randomizado, multicêntrico (15 centros no Canadá, Europa e Brasil).
- Randomização em proporção de 1:1 para receber TAVI ou SAVR.

Critérios de inclusão:

- Doentes com ≥ 65 anos com estenose aórtica grave e anel aórtico pequeno, considerados elegíveis para substituição valvar aórtica cirúrgica (SAVR) ou implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI) pela equipa multidisciplinar de cada centro participante.
- Definição de estenose aórtica grave:
 - (i) jato de velocidade $\geq 4,0$ m/s ou gradiente médio ≥ 40 mmHg ou razão de velocidades $< 0,25$ e área valvular aórtica $\leq 1,00$ cm² ou área valvular aórtica indexada $\leq 0,60$ cm²/m².
 - ou
 - (ii) gradiente médio >30 mmHg e área valvular aórtica $\leq 1,00$ cm² ou área valvular aórtica indexada $\leq 0,60$ cm²/m² e >1200 unidades Agatston para mulheres ou >2.000 unidades Agatston para homens.
- Definição de anel aórtico pequeno:
Diâmetro médio do anel aórtico <23 mm e diâmetro mínimo $\leq 21,5$ mm (avaliação por angio-TC).

Critérios de exclusão:

- Dilatação da raiz da aorta >45 mm.
- Doença coronária não tratável por intervenção coronária percutânea (PCI) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (CABG).
- Score SYNTAX >32 .
- Doença valvular mitral ou tricúspide concomitante significativa.
- Cirurgia valvular aórtica prévia.



Endpoint primário:

Deterioração hemodinâmica da válvula, definida como a ocorrência de *mismatch* prótese-doente (PPM) e/ou regurgitação aórtica (IAo) moderada a grave aos 60 dias, avaliado por ecocardiografia Doppler (definições VARC-2).

Endpoints secundários:

Endpoints clínicos (morte, acidente vascular cerebral, hemorragia grave ou ameaçadora de vida, fibrilhação auricular de início recente, implantação de *pacemaker* definitivo, hospitalização de causa cardíaca) aos 30 dias e no *follow-up* (definições VARC-2).

Principais Resultados

Caraterísticas do estudo e da população:

- Número de doentes incluídos: 151
- Seguimento: 2 anos
- Sistemas de válvulas utilizado para TAVI: válvulas expansíveis por balão SAPIEN 3/Ultra, válvulas autoexpansíveis Evolut R/PRO/PRO+ e Acurate neo/neo2
- Próteses cirúrgicas utilizadas: qualquer válvula aprovada com a decisão de aumento da raiz da aorta ao critério do cirurgião (efetuado em 7% dos casos)
- Idade média dos doentes: 75 anos
- Percentagem de mulheres: 93%

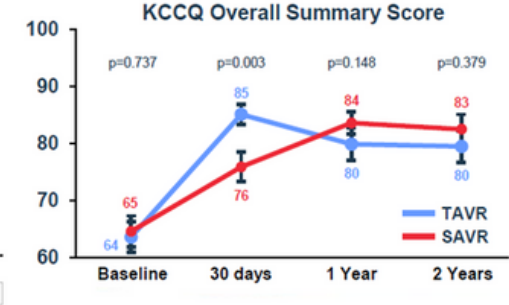
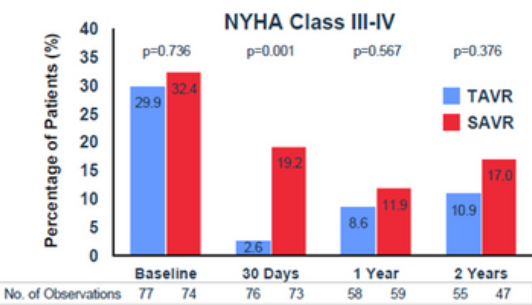
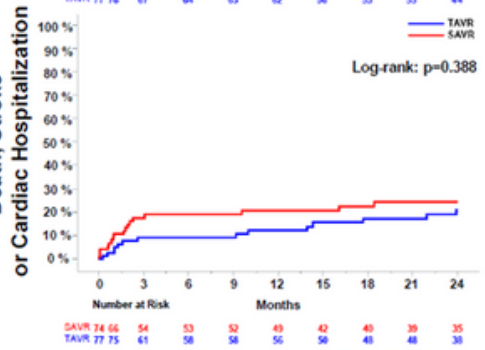
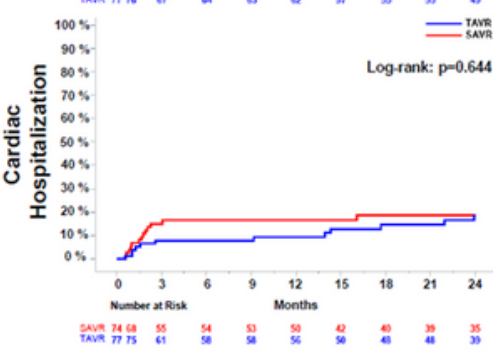
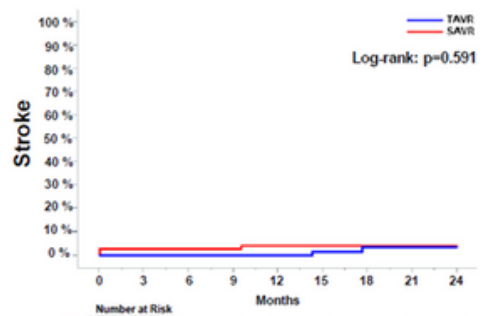
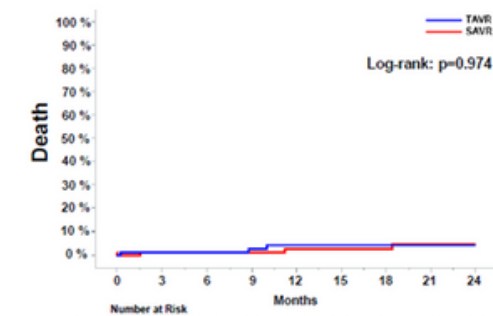
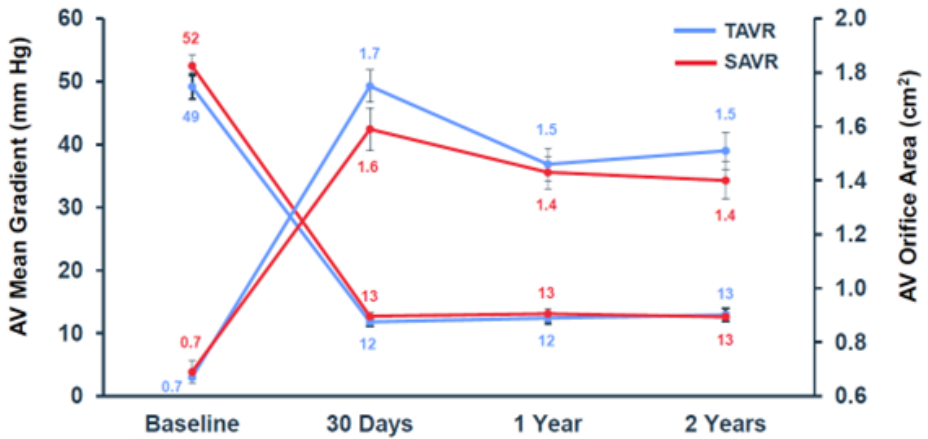
	TAVR (n=77)	SAVR (n=74)	P value
Clinical Characteristics			
Age, years	75.9±5.3	75.1±4.9	0.34
Women	73 (94.8%)	67 (90.5%)	0.31
BSA, m ²	1.69±0.18	1.73±0.19	0.20
STS, %	2.55 (1.79-3.27)	2.43 (1.67-3.31)	0.85
Diabetes	23 (29.9%)	22 (29.7%)	0.99
Hypertension	62 (80.5%)	61 (82.4%)	0.76
Renal insufficiency	25 (32.5%)	26 (35.1%)	0.73
Aortic annulus diameter (CT), mm	21.2 (20.5-22.0)	21.0 (20.4-22.0)	0.66
Minimal aortic annulus diameter (CT), mm	19.0 (17.7-19.9)	18.5 (17.3-19.6)	0.22
Aortic annulus area (CT), mm ²	348±42	343±39	0.46
Aortic annulus perimeter (CT), mm	67.3±5.0	66.3±6.3	0.30
Echocardiographic data			
Left ventricular ejection fraction, %	62±7	62±8	0.66
Mean aortic gradient, mm Hg	47±17	49±17	0.54
Maximal aortic gradient, mm Hg	79±24	80±24	0.82
Aortic valve area, cm ²	0.67±0.18	0.74±0.36	0.19

COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



janeiro 2024

Endpoints:





Discussão:

- Dados de estudos observacionais e sub-estudos de ensaios randomizados sugerem um melhor desempenho da TAVI em relação à SAVR em doentes com anel aórtico pequeno. Este é o primeiro ensaio clínico randomizado que compara as duas técnicas de tratamento da estenose aórtica em anéis aórticos pequenos.
- Ao contrário de muitos ensaios de estenose aórtica, o estudo VIVA distingue-se por ter uma população de mais de 90% de mulheres, por serem mais propensas a cumprir critérios para um anel aórtico pequeno. Vários estudos relatam melhores resultados da TAVI em mulheres. Assim, os resultados deste estudo assumem particular importância nesta população, já que acrescentam evidência para o tratamento de uma população frequentemente sub-representadas nos grandes ensaios de tratamento de doença valvular.
- Quando comparadas as duas estratégias de tratamento, não se encontraram diferenças estatisticamente significativas no *endpoint* primário (ocorrência de PPM e/ou IAo moderada a grave). No entanto, na análise aos 60 dias, o *mismatch* prótese-doente ocorreu com o dobro da frequência nos doentes submetidos a SAVR (5.6% no grupo TAVI vs 10.3% no grupo SAVR; $P = 0.298$). Como o estudo teve pouco poder estatístico (devido ao baixo recrutamento de doentes, cerca de 50% do previsto inicialmente), poder-se-á especular que com um tamanho de amostra maior, esta diferença poderia ser estatisticamente significativa.
- Durante o seguimento a 2 anos, não se verificaram alterações no gradiente transvalvular ou na área valvular aórtica em ambos os grupos, reforçando a eficácia e segurança de ambos os procedimentos. No entanto, trata-se apenas de dados a 2 anos, sendo necessário um seguimento mais prolongado (previsto até 5 anos).
- Quanto às válvulas utilizadas, mais da metade dos doentes do grupo TAVI receberam válvulas supra-anulares autoexpansíveis, pelo que a extrapolação dos resultados para todos os tipos de válvulas deve ser cautelosa.
- Não se identificaram diferenças entre os grupos nos resultados clínicos aos 30 dias com exceção de uma taxa mais elevada de hemorragia grave ou ameaçadora de vida e fibrilhação auricular no grupo SAVR. No seguimento a 2 anos, a taxa de mortalidade, AVC e reinternamentos foram semelhante nos 2 grupos.



- É de realçar que neste estudo a taxa de mortalidade aos 2 anos é de cerca de 8% (superior à observada nos ensaios *PARTNER 3* e *Evolut Low Risk*, que relatam taxas de mortalidade inferiores a 5%). O risco cirúrgico ligeiramente mais elevado e a idade avançada nos doentes incluídos no VIVA podem explicar esta diferença. Além disso, alguns fatores específicos do sexo feminino podem estar associados a esta diferença, uma vez que a percentagem de mulheres neste estudo é muito superior à dos outros dois ensaios.
- No que diz respeito à qualidade de vida, em concordância com outros estudos, os doentes submetidos a TAVI apresentaram uma melhoria mais rápida na qualidade de vida aos 30 dias, mas essas diferenças desvaneceram no primeiro e segundo ano de seguimento.
- Em conclusão, os resultados deste estudo sugerem que quer a TAVI, quer a SAVR, podem ser uma alternativa válida para o tratamento de doentes com estenose aórtica e anel aórtico pequeno.