



Revista Portuguesa de Cardiologia

Portuguese Journal of **Cardiology**

www.revportcardiol.org



RECOMMENDED ARTICLE OF THE MONTH

Comment on «Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high risk patients»

Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high risk patients. Craig R. Smith, MD; Martin B. Leon, MD; Michael J. Mack, MD; D. Craig Miller, MD; Jeffrey W. Moses, MD; Lars G. Svensson, MD, PhD; E. Murat Tuzcu, MD; John G. Webb, MD; Gregory P. Fontana, MD; Raj R. Makkar, MD; Mathew Williams, MD; Todd Dewey, MD; Samir Kapadia, MD; Vasilis Babaliaros, MD; Vinod H. Thourani, MD; Paul Corso, MD; Augusto D. Pichard, MD; Joseph E. Bavaria, MD; Howard C. Herrmann, MD; Jodi J. Akin, MS; William N. Anderson, PhD; Duolao Wang, PhD; Stuart J. Pocock, PhD; PARTNER Trial Investigators. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-98.

Abstract

Background: The use of transcatheter aortic-valve replacement has been shown to reduce mortality among high-risk patients with aortic stenosis who are not candidates for surgical replacement. However, the two procedures have not been compared in a randomized trial involving high-risk patients who are still candidates for surgical replacement.

Methods: At 25 centers, we randomly assigned 699 high-risk patients with severe aortic stenosis to undergo either transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable bovine pericardial valve (either a transfemoral or a transapical approach) or surgical replacement. The primary end point was death from any cause at 1 year. The primary hypothesis was that transcatheter replacement is not inferior to surgical replacement.

Results: The rates of death from any cause were 3.4% in the transcatheter group and 6.5% in the surgical group at 30 days ($P = 0.07$) and 24.2% and 26.8%, respectively, at 1 year ($P = 0.44$), a reduction of 2.6 percentage points in the transcatheter group (upper limit of the 95% confidence interval, 3.0 percentage points; predefined margin, 7.5 percentage points; $P = 0.001$ for noninferiority). The rates of major stroke were 3.8% in the transcatheter group and 2.1% in the surgical group at 30 days ($P = 0.20$) and

5.1% and 2.4%, respectively, at 1 year ($P = 0.07$). At 30 days, major vascular complications were significantly more frequent with transcatheter replacement (11.0% vs. 3.2%, $P < 0.001$); adverse events that were more frequent after surgical replacement included major bleeding (9.3% vs. 19.5%, $P < 0.001$) and new-onset atrial fibrillation (8.6% vs. 16.0%, $P = 0.006$). More patients undergoing transcatheter replacement had an improvement in symptoms at 30 days, but by 1 year, there was not a significant between-group difference.

Conclusions: In high-risk patients with severe aortic stenosis, transcatheter and surgical procedures for aortic-valve replacement were associated with similar rates of survival at 1 year, although there were important differences in peri-procedural risks.

Comentário

A estenose aórtica é a lesão valvular nativa mais frequente, sendo a terceira causa mais comum de doença cardiovascular, depois da hipertensão arterial e doença das coronárias. A estenose aórtica degenerativa tem uma enorme prevalência nos idosos e estima-se que com o envelhecimento da população esta patologia venha a aumentar. A estenose aórtica é a segunda indicação mais usual de cirurgia cardíaca e a mais frequente de cirurgia valvular. No Registo Europeu para doenças valvulares esta patologia constitui 43% de todas as doenças valvulares¹.

A substituição da válvula aórtica é o tratamento mais eficaz no alívio dos sintomas e na melhoria da sobrevida dos doentes com estenose aórtica crítica, contudo existe um elevado número de doentes cujas co-morbilidades nos fazem pensar noutras alternativas à cirurgia convencional.

A primeira prótese percutânea aórtica foi colocada numa situação de emergência por Alain Cribier em 2002². Desde então tem havido um grande entusiasmo por esta técnica, estimando-se actualmente mais de 30 000 válvulas em pelo menos 30 países.

Até este momento apenas existia um estudo aleatorizado Partner trial³, (Placement of aortic transcatheter valves) publicado no *New England Journal of Internal Medicine* em 2010 em doentes com estenose aórtica grave não candidatos a cirurgia. Este estudo revelou uma melhoria muito significativa nos doentes submetidos a abordagem percutânea e transapical não candidatos a cirurgia devido a um risco muito elevado.

2174-2049/\$ - see front matter

Please cite this article as: Macedo, F. Comentário a «Transcatheter versus substituição cirúrgica da válvula aórtica em pacientes de alto risco». *Rev Port Cardiol.* 2011;30(11):879-880

Nos últimos anos a implantação aórtica por cateter (TAVI) revelou ser um método alternativo de tratamento em doentes com estenose aórtica grave e com elevado risco⁴.

O artigo seleccionado do mês tem o maior interesse, é o primeiro estudo que compara a cirurgia cardíaca convencional em doentes com estenose aórtica de alto risco, com implantação percutânea ou transapical. O *end point* primário foi a morte de qualquer causa ao 1 ano.

O estudo decorreu em 22 centros dos Estados Unidos, dois do Canadá e um centro na Alemanha. Foram aleatorizados 699 doentes de alto risco. Todos os doentes foram considerados candidatos para cirurgia de substituição valvular aórtica. Os critérios de exclusão foram válvula aórtica bicúspide ou não calcificada, a coexistência de doença coronária requerendo cirurgia de revascularização, uma fracção de ejeção < 20%, diâmetros de anel aórtico < 18 mm, ou > 25 mm, bem com insuficiência aórtica ou mitral grave, evento neurológico recente ou insuficiência renal grave.

A decisão da implantação percutânea ou transapical dependeu da anatomia das artérias periféricas.

No grupo da abordagem por cateter 244 foram submetidos a abordagem percutânea transfemoral e 104 transapical. Os doentes foram seguidos durante uma média de 1,4 anos.

Os resultados revelados no artigo mostraram uma incidência de morte de qualquer causa no grupo tratado aos 30 dias, 3,3% no grupo de abordagem percutânea e 6,2% no grupo cirúrgico. No grupo da abordagem transapical *versus* cirúrgico a morte aos 30 dias foi de 3,8% *versus* 7,0%. Ao ano a morte de qualquer causa foi de 24,2% no grupo da abordagem transcaterter *versus* 26,8% no grupo cirúrgico.

Os eventos neurológicos foram superiores no grupo transcaterter quer aos 30 dias quer ao ano (30 dias 5,5% *versus* 2,4%) (1 ano 8,3% *versus* 4,3%).

Outros problemas foram analisados como hemorragias, complicações vasculares e fibrilhação auricular. No grupo transcaterter as complicações vasculares foram superiores, contudo o grupo cirúrgico teve mais hemorragias e mais

doentes com fibrilhação auricular. Aos 30 dias no grupo de abordagem por cateter, este teve uma maior redução da classe funcional. O aparecimento de regurgitação paravalvular moderada a grave foi mais frequente encontrada no grupo transcaterter.

Como conclusão este estudo revelou que em doentes com estenose aórtica com elevado risco de morte ou de complicações a substituição valvular convencional ou a abordagem com cateter estão associados a mortalidades sobreponíveis aos 30 dias e um ano. A abordagem por cateter é uma alternativa à cirurgia no subgrupo de doentes de alto risco com estenose aórtica e com uma adequada selecção.

References

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2003;24:1231–43.
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation.* 2002;106:3006–8.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic – valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597–607.
4. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous cardiovascular interventions. *European Heart Journal.* 2008;29:1463–70.

Filipe Macedo
Member of the Editorial Board of the
Revista Portuguesa de Cardiologia
E-mail address: filipe-macedo@vodafone.pt