



ELSEVIER

# Revista Portuguesa de Cardiologia

Portuguese Journal of **Cardiology**

www.revportcardiol.org



## RECOMMENDED ARTICLE OF THE MONTH

### Comment on “1-year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement. Results from the Italian OBSERVANT study”

### Comentário a «Resultados a um ano após substituição valvular aórtica transfemoral percutânea ou cirúrgica. Resultados do estudo italiano OBSERVANT»

1-year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement. Results from the Italian OBSERVANT Study. Corrado Tamburino, Marco Barbanti, Paola D’Errigo, Marco Ranucci, Francesco Onorati, Remo Daniel Covello, Francesco Santini, Stefano Rosato, Gennaro Santoro, Danilo Fusco, Claudio Grossi, Fulvia Seccareccia. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:804-12

## Abstract

**Background:** There is a paucity of prospective and controlled data on the comparative effectiveness of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) versus surgical aortic valve replacement (SAVR) in a real-world setting.

**Objectives:** This analysis aims to describe 1-year clinical outcomes of a large series of propensity-matched patients who underwent SAVR and transfemoral TAVR.

**Methods:** The OBSERVANT (Observational Study of Effectiveness of SAVR-TAVI Procedures for Severe Aortic Stenosis Treatment) trial is an observational prospective multicenter cohort study that enrolled patients with aortic stenosis (AS) who underwent SAVR or TAVR. The propensity score method was applied to select 2 groups with similar baseline characteristics. All outcomes were adjudicated through a linkage with administrative databases. The primary end-points of this analysis were death from any cause and major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) at 1 year.

**Results:** The unadjusted enrolled population (N = 7,618) included 5,707 SAVR patients and 1,911 TAVR patients.

The matched population had a total of 1,300 patients (650 per group). The propensity score method generated a low-intermediate risk population (mean logistic EuroSCORE  $1:10.2 \pm 9.2\% \pm 7.1\%$ , SAVR vs. transfemoral TAVR;  $p = 0.104$ ). At 1 year, the rate of death from any cause was 13.6% in the surgical group and 13.8% in the transcatheter group (hazard ratio [HR]: 0.99; 95% confidence interval [CI]: 0.72 to 1.35;  $p = 0.936$ ). Similarly, there were no significant differences in the rates of MACCE, which were 17.6% in the surgical group and 18.2% in the transcatheter group (HR: 1.03; 95% CI: 0.78 to 1.36;  $p = 0.83$ ). The cumulative incidence of cerebrovascular events, and rehospitalization due to cardiac reasons and acute heart failure was similar in both groups at 1 year.

**Conclusions:** The results suggest that SAVR and transfemoral TAVR have comparable mortality, MACCE, and rates of rehospitalization due to cardiac reasons at 1 year. The data need to be confirmed in longer term and dedicated ongoing randomized trials.

## Comment

Neste artigo do JACC, Tamburino et al.<sup>1</sup> publicam um estudo comparando os resultados do seguimento ao ano, entre a substituição valvular aórtica cirúrgica (VAC) e percutânea (VAP), com base no registo *Observational Study of Effectiveness of SAVR-TAVR Procedures for Severe Aortic Stenosis Treatment* (OBSERVANT), realizado em Itália. O registo incluiu 7618 doentes com estenose aórtica, dos quais foram excluídos 2500 doentes por apresentarem: procedimentos combinados, aorta de porcelana, VAP não transfemorais ou por violação do protocolo. Assim, foram sujeitos para análise de *propensity score* 4077 doentes com VAC e 1391 sujeitos a VAP, de forma a identificar os doentes com as mesmas características de pré-substituição aórtica. Foram identificados, em cada grupo, 650 doentes com as mesmas características clínicas. A idade média dos doentes foi de 80 anos, 60% do sexo feminino e com EuroSCORE II logístico de 5,1% no grupo VAC e 4,9% no grupo VAP. Os *end-points* primários foram morte e eventos *major* cardíacos e cerebrovasculares (MACCE) ao ano. Os MACCE foram definidos como morte, AVC, enfarte do miocárdio, angioplastia ou cirurgia coronária. Os resultados neste grupo de doentes foram interessantes: mortalidade aos 30 dias de 3,8% para VAC e 3,2% para VAP, ( $p = 0,546$ ); maior estadia hospitalar no grupo VAC, 12,6 dias contra 8,8 dias no grupo VAP, ( $p < 0,001$ ); maior gradiente transprotésico no grupo

cirúrgico, 13,6 *versus* 10,3 mmHg, ( $p < 0,001$ ). A incidência de insuficiência aórtica, considerada maior ou igual a dois, foi superior no grupo VAP (9,8 *versus* 2%,  $p < 0,001$ ), bem como a implantação de *pacemaker* definitivo (15,5 *versus* 3,6%,  $p < 0,001$ ). Não se verificaram diferenças quanto à incidência de AVC e de enfarte do miocárdio entre os dois grupos, que foram respetivamente: 8,2 *versus* 1,3% e 0,8 *versus* 0,5%.

A terapêutica da estenose aórtica, com substituição por VAP em doentes inoperáveis ou de alto risco cirúrgico, como alternativa à cirurgia é aceite desde o estudo PARTNER<sup>2</sup>, e começa a consolidar-se na prática clínica. No estudo que recomendamos<sup>1</sup>, a comparação dos resultados, ao ano, entre doentes com estenose valvular aórtica de risco intermédio tratados com cirurgia e com substituição VAP, vêm confirmar os resultados dos *U.S. Corevalve studies*<sup>3</sup>, onde pela primeira vez na história da cardiologia de intervenção uma terapêutica percutânea mostrou ser superior à cirurgia quanto à mortalidade. De referir, no entanto, que os resultados no registo OBSERVANT quanto à mortalidade ao ano, no grupo VAP de 13,1% com um *EuroSCORE* médio de 9,5%, não são comparáveis ao estudo pivotal americano da *Corevalve*, com uma mortalidade de 14,2%, mas com um *EuroSCORE* médio de 17,6%. Esta diferença pode dever-se ao facto do estudo italiano ser um registo, com critérios de seleção clínica definidos localmente por cada *Heart Team* e onde, provavelmente, foram incluídos centros com menos experiência em VAP que no estudo randomizado referido. O acumular de experiência na VAP e a seleção dos doentes é crítica para o sucesso, como ficou demonstrado recentemente na análise publicada do registo alemão GARY<sup>4</sup>, onde o número e a gravidade das complicações tendem a reduzir-se significativamente ao longo dos anos. A reafirmação dos bons resultados da VAP no registo OBSERVANT a um ano em doentes de risco intermédio vem colocar esta terapêutica como alternativa à cirurgia, mesmo nesses doentes. O argumento, frequentemente referido, destas análises terem um curto seguimento, pode, desde já, ser rebatido com a consistência e manutenção desses resultados ao longo dos anos, como ficou patente na recente publicação do estudo PARTNER aos cinco anos<sup>5</sup> em doentes de alto risco (mortalidade grupo VAC: 62,4%; e 67,8% no grupo VAP), bem como a ausência de falência e deterioração dos folhetos valvulares neste tipo de próteses percutâneas.

Por último, não gostaria de deixar de referir, as escolhas e decisões dos *Heart Teams* italianos, pois neste registo

foram identificados 650 doentes VAP com um *score* de risco cirúrgico baixo, *EuroSCORE* II de 4,9%, o que faz entender que, numa percentagem elevada de doentes idosos com estenose valvular aórtica, em Itália, a decisão foi pela VAP. Essa realidade estará, porventura, ainda longe da realidade alemã, patente na última publicação do registo GARY<sup>4</sup> com 1594 doentes, de 88 centros, desde 2011-2013. Em 2011, foram tratados 30% dos doentes com estenose aórtica com VAP, e em 2013 35%, para um igual número total de doentes tratados. Teremos que referir que essa realidade está longe da realidade portuguesa, mas em sentido contrário.

Teremos que esperar a publicação dos resultados da VAP em doentes de risco intermédio, nos estudos SURTAVI e PARTNER II. No entanto, a evidência, até ao momento, é muito encorajadora no papel das VAP, como alternativa ao tratamento cirúrgico nesse tipo de doentes.

### Conflict of interest

O autor declara não haver conflito de interesses.

### References

1. Tamburino C, Barbanti M, D'Errigo P, et al., for the OBSERVANT Research Group. 1-year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement: results from the Italian OBSERVANT Study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:804–12.
2. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al., for the PARTNER Trial Investigation. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686–95.
3. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al., for the U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790–8.
4. Walther T, Hamm CW, Schuler G, et al., for the Gary executive Board. Perioperative results and complications in 15,964 transcatheter aortic valve replacements. Prospective data from the GARY registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2173–80.
5. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al., for the PARTNER I Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:2477–84.

Lino Patrício

Membro do Corpo Redatorial da Revista Portuguesa de Cardiologia

E-mail address: [linopatricio@gmail.com](mailto:linopatricio@gmail.com)