

# TAVI – Pacientes Inoperáveis



## Revisão Sistemática

# TAVI – Pacientes Inoperáveis

## Revisão Sistemática

MEDLINE: Identificados 620 estudos  
CENTRAL: Nenhum estudo adicional  
identificado  
LILACS: Identificados 45 estudos - 2  
estudos adicionais identificados  
Outras bases de dados/ buscas: 32  
estudos



### Selecionados:

- 01 Estudo clínico randomizado
- 02 Revisões sistemáticas
- 16 Estudos de coorte prospectivo não randomizado
- 1 estudo de registro brasileiro (não publicado)
- 2 estudos de qualidade de vida
- 10 Diretrizes clínicas/ recomendações de agências regulatórias
- 4 Estudos econômicos

## Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,  
Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D.,  
Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Peter C. Block, M.D., Robert A. Guyton, M.D.,  
Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D.,  
John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D.,  
and Stuart Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators\*

### ABSTRACT

*The* **NEW ENGLAND JOURNAL** *of* **MEDICINE**

### ORIGINAL ARTICLE

## Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Inoperable Severe Aortic Stenosis

Raj R. Makkar, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Hasan Jilaihawi, M.D.,  
Samir Kapadia, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Pamela S. Douglas, M.D.,  
Vinod H. Thourani, M.D., Vasilis C. Babaliaros, M.D., John G. Webb, M.D.,  
Howard C. Herrmann, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Susheel Kodali, M.D.,  
David L. Brown, M.D., Bruce Bowers, M.D., Todd M. Dewey, M.D.,  
Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Murat Tuzcu, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,  
Matthew R. Williams, M.D., Robert J. Siegel, M.D., Jodi J. Akin, M.S.,  
William N. Anderson, Ph.D., Stuart Pocock, Ph.D., Craig R. Smith, M.D.,  
and Martin B. Leon, M.D., for the PARTNER Trial Investigators\*

### ABSTRACT



# PARTNER Study Design

## Symptomatic Severe Aortic Stenosis

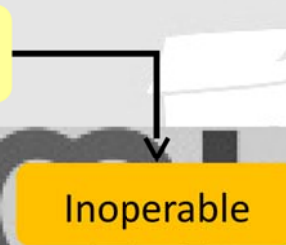
n= 700



ASSESSMENT: High Risk AVR Candidate  
3105 Total Patients Screened

Total = 1058 patients

2 Parallel Trials:  
Individually Powered



n=358



Leon, M. B., C. R. Smith, et al. (2010). "Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery." *N Engl J Med* **363**(17): 1597-1607.

# PARTNER Study Design

Symptomatic Severe Aortic Stenosis

ASSESSMENT: High Risk AVR Candidate  
3105 Total Patients Screened

n=358

Inoperable

ASSESSMENT:  
Transfemoral Access

1:1 Randomization

Not In Study

TAVI  
Trans  
femoral

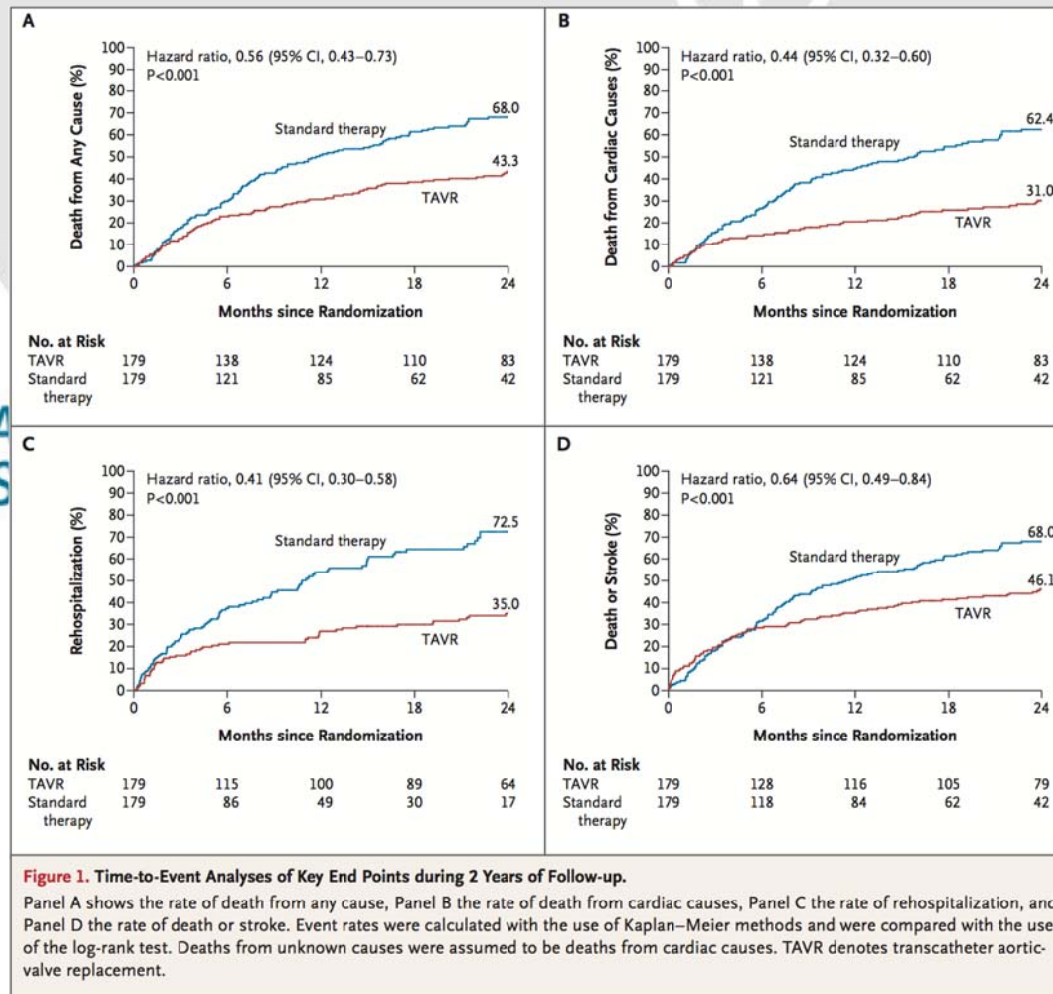
vs

Standard Therapy  
(usually BAV)

Primary Endpoint:  
All Cause Mortality  
over length of trial (Superiority)

# Principais Resultados

## Seguimento mais longo (2012)



Makkar, R. R., G. P. Fontana, et al. (2012). "Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis." *N Engl J Med* **366**(18): 1696-1704.

# Conclusão PARTNER

- Para pacientes apropriadamente selecionados, com estenose aórtica grave, não candidatos a cirurgia, TAVI reduz os níveis de mortalidade e hospitalização, com diminuição dos sintomas e melhora na hemodinâmica valvar, que se sustentam após dois anos de seguimento.
- A presença de condições clínicas coexistentes pode atenuar os benefícios detectados

# Estudos não randomizados

- 16 publicações
- Registro brasileiro
  - Não publicado



| Estudo / Período de inclusão dos pacientes                         | Amostra / via de acesso                                    | Válvula utilizada                 | Características                                     | Sucesso procedimento          | Sobrevida          |         |                         |                   | MP (%) |
|--|--|-----------------------------------|---|-------------------------------|--------------------|---------|-------------------------|-------------------|--------|
|  |  |                                   |   |                               | 30 dias            | 6 meses | 12 meses                | 24 meses          |        |
| Gilard 2012 – FRANCE 2 Registry (Gilard, Eltchaninoff et al. 2012) | n=3195 (TF=2361)(TF 74,6%; TA 17,8%; SC 5,8%; outras 1,8%) | SAPIEN (66,9%)/CORE Valve (33,1%) | 82,7 anos<br>EuroSCORE logístico 22,2%<br>STS=15,6% | 97%                           | 90,40%             | 81,90%  | 76%                     | -                 | 15%    |
| SOURCE (Thomas, Schymik et al. 2010; Thomas, Schymik et al. 2011)  | n=1038 (TF=44%TA=56%)                                      | SAPIEN                            | 81,1 anos<br>EuroSCORE logístico TF=25,7% TA=29,1%  | 93,8%<br>TF=95,2%<br>TA=92,7% | 91,50%<br>TF=93,7% | -       | 76,10%<br>TF=80,1%      | -                 | 7%     |
| Rodes-Cabau (Rodes-Cabau, Webb et al. 2010)                        | n=339 (TF=47%/TA=53%)                                      | SAPIEN                            | 81 anos<br>STS=9,8%                                 | 93,30%<br>TF=90,5%            | 89,60%<br>TF=90,5% | -       | 76%<br>TF=75%<br>TA=78% | 64% TF=65% TA=64% | 4,90%  |
| UK TAVI (Moat, Ludman et al. 2011)                                 | n=870 SAPIEN TF 50%/TA 50%) Coe valve TF 90%/ TA 10%)      | SAPIEN/CoreValve                  | 81,9<br>EuroScore logístico 18,5%                   | 97,10%                        | 92,90%             | -       | 78,60%                  | 73,70%            | 16%    |
| Tamburino (Tamburino, Capodanno et al. 2011)                       | n=663 (TF 90,3%/ SC 9,7%)                                  | Core Valve                        | 81<br>EuroSCORE Logístico 23%                       | 98%                           | 94,50%             | 87,80%  | 85%                     | -                 | 16,60% |
| ADVANCE (Linke, Gerckens et al. 2012)                              | n=1015   | CoreValve                         | ND  | -                             | 91,60%             | -       | -                       | -                 | 26%    |

# Estudos Brasileiros



| Estudo /<br>Período de<br>inclusão<br>dos<br>pacientes | Amostra /<br>via de<br>acesso            | Válvula<br>utilizada | Características                            | Sucesso<br>proce-<br>dimento | Sobrevida |         |          |          | MP<br>(%) |
|--|--|----------------------|--|------------------------------|-----------|---------|----------|----------|-----------|
|  |  |                      |  |                              | 30 dias   | 6 meses | 12 meses | 24 meses |           |
| Lemos –<br>Brasil<br>(Lemos,<br>Saia et al.<br>2011)   | n=75<br>(TF 84%;<br>SC 16%)              | CoreValve            | 82 anos<br>EuroSCORE<br>logístico<br>22,2% | 91,60%                       | 79%       |         |          | 22%      |           |
| Gaia (Gaia,<br>Palma et al.<br>2011)                   | n=30<br>TA                               | Inovare              | 75<br>EuroSCORE<br>logístico<br>39,3%      | 90,90%                       | 72%       | 61,50%  | 61,50%   | 53,80%   | 6%        |
| Registro<br>Brasileiro                                 | n=417<br>TF 95%/ SC 2,3%/<br>Outros 1,8% | CoreValve/<br>Sapien | EuroScore<br>Logístico 20,1%               | 76,60%                       | 78,10%    | 78,10%  | 70,7%    | 23,50%   |           |

# Estudos de Qualidade de Vida

- Dois estudos (Krane 2010 e 2012)
- Krane 2010
- Questionário SF-36
  - Período pré e 3 meses após o procedimento
- Resultados
  - função física ( $34,7 \pm 2,8$  versus  $48,5 \pm 3,4$ ;  $p < 0,001$ )
  - dor ( $61,7 \pm 3,1$  versus  $73,2 \pm 2,9$ ,  $p < 0,01$ )
  - saúde geral ( $47,1 \pm 1,9$  versus  $54,1 \pm 2,3$ ,  $p < 0,01$ )
  - vitalidade ( $37 \pm 2,8$  versus  $46,1 \pm 2,7$ ,  $P < 0,01$ )

- **Melhora significativa 3 meses após a realização do TAVI, quando comparado ao período pré procedimento**

Krane, M., M. A. Deutsch, et al. (2010). "Quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation." *Am Heart J* **160**(3): 451-457.

# Estudos de Qualidade de Vida

- Krane 2012
- Questionário SF-36
  - **Melhora significativa 1 ano após o procedimento**
  - função física (de 34,6 versus 45,6;  $p < 0,001$ )
  - papel físico (20 versus 34,2;  $p < 0,001$ )
  - dor (59,9 versus 70;  $p < 0,01$ )
  - saúde geral (47,3 versus 55,2,  $p < 0,001$ )
  - vitalidade (35,9 versus 48,5;  $p < 0,001$ )
  - saúde mental (62,2 versus 67,3;  $p < 0,05$ )
  - **quando comparados ao período pré procedimento.**

Krane, M., M. A. Deutsch, et al. (2012). "One-year results of health-related quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation." *Am J Cardiol* **109**(12): 1774-1781.