# Resultados e perspectivas do implante valvar transaórtico (TAVI)

Fábio Sandoli de Brito Junior[1], Antonio Carlos Bacelar Nunes Filho[1]

Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo. 2014;24(2):64-69
RSCESP (72594)-2125

A estenose aórtica é a doença valvar cardíaca mais comum. Sua prevalência aumenta com a idade, afetando aproximadamente 3% da população com idade superior a 75 anos. Há décadas, a substituição cirúrgica da valva aórtica é o tratamento de eleição para pacientes com estenose aórtica importante sintomática, propiciando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida. Entretanto, o risco cirúrgico aumenta com o avançar da idade e com a associação de comorbidades, o que faz com que mais de 1/3 dos idosos com estenose aórtica sintomática sejam recusados para a cirurgia. Frente a essa necessidade, Alan Cribier, em 2002, realizou o primeiro implante percutâneo de uma bioprótese valvar aórtica em seres humanos. No Brasil, a experiência com o implante valvar aórtico por cateter iniciou-se em janeiro de 2008, com a aprovação e disponibilidade do sistema CoreValve. Para avaliar os resultados desta nova modalidade de tratamento em nosso meio, a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista criou o Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Valvar Aórtica por Cateter. As evidências clínicas, empregando as próteses expansível por balão Sapien (Edwards Lifesciences) e autoexpansível CoreValve (Medtronic), indicam tratar-se de um procedimento seguro e altamente eficaz em pacientes selecionados. Atualmente, o implante de bioprótese aórtica por cateter é considerado a terapia de escolha para pacientes com estenose aórtica importante considerados inoperáveis e uma alternativa menos invasiva à cirurgia para pacientes com alto risco cirúrgico.

**Descritores:** estenose da valva aórtica, idoso, implante de prótese de valva cardíaca, mortalidade, período perioperatório.

**Transcatheter aortic valve implantation: current status and future perspectives**

Aortic stenosis is the most common heart valve disease. Its prevalence increases with age, affecting approximately 3% of the population aged over 75 years. For decades, surgical aortic valve replacement has been the treatment of choice for patients with symptomatic severe aortic stenosis, providing relief of symptoms and increased survival. However, surgical risk increases with advancing age and with the association of comorbidities, which means that more than one third of elderly patients with symptomatic aortic stenosis are deemed inoperable. Given this unmet clinical need, Alan Cribier, in 2002, performed the first transcatheter aortic valve implantation in humans. In Brazil, the experience with transcatheter aortic valve implantation began in January 2008, with the approval and availability of the CoreValve system. To evaluate the results of this new treatment modality in Brazil, the Brazilian Society of Interventional Cardiology created the Brazilian Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation. Clinical evidence, employing the balloon-expandable Sapien prosthesis (Edwards Lifesciences) and self-expanding CoreValve (Medtronic), indicate that it is a safe and highly effective procedure in selected patients. Currently, the transcatheter aortic valve implantation is considered the "gold standard" treatment for patients with severe symptomatic aortic stenosis deemed inoperable and an attractive alternative to surgical aortic valve replacement for patients at high surgical risk.

**Descriptors:** aged, aortic valve stenosis, heart valve prosthesis implantation, mortality, perioperative period.

*[1] Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.*
*Endereço para correspondência:*
*Fábio Sandoli de Brito Junior. Cardiologia Intervencionista, Hospital Israelita Albert Einstein. Av. Albert Einstein, nº 627. São Paulo - SP. Brasil. CEP: 05652-900.*
*E-mail: fabio.brito@einstein.br*

A estenose aórtica é a doença valvar cardíaca mais comum. Sua prevalência aumenta com a idade, afetando aproximadamente 3% da população com idade superior a 75 anos. No Brasil, existem pouco mais de 5 milhões de pessoas nessa faixa etária e, consequentemente, por volta de 150 mil pacientes com estenose valvar aórtica degenerativa. Com o aumento da expectativa de vida, estima-se que teremos 11 milhões de brasileiros com idade superior a 75 anos em 2030 e, portanto, mais de 300 mil pacientes idosos com estenose aórtica[1].

Há décadas, a substituição cirúrgica da valva aórtica é o tratamento de eleição para pacientes com estenose aórtica sintomática, propiciando alívio dos sintomas e aumento da sobrevida[2,3]. Anualmente, aproximadamente 200 mil cirurgias para substituição valvar aórtica são realizadas no mundo. Entretanto, o risco cirúrgico aumenta com o avançar da idade e com a associação de comorbidades, o que faz com que mais de 1/3 dos idosos com estenose aórtica sintomática sejam recusados para a cirurgia[2,3]. Nesses pacientes, para os quais o tratamento cirúrgico não pode ser oferecido, as opções terapêuticas, até recentemente, limitavam-se ao tratamento clínico medicamentoso e à valvoplastia aórtica com cateter balão, ambos ineficazes em reduzir a mortalidade.

O tratamento medicamentoso para pacientes com estenose aórtica sintomática apresenta sobrevida de 1 e 5 anos de apenas 60% e 32%, respectivamente. A valvoplastia por balão, por sua vez, determina melhora dos sintomas e do gradiente de pressão transvalvar, mas estes benefícios são meramente temporários, devido à alta incidência de reestenose. Portanto, a valvoplastia por balão é, atualmente, excepcionalmente indicada, como medida paliativa ou como ponte para o tratamento cirúrgico[2,3]. Esses resultados insatisfatórios dos tratamentos alternativos à cirurgia estimularam o desenvolvimento de dispositivos para a substituição da valva aórtica por cateter.

Em 2002, Alain Cribier realizou, pioneiramente, o primeiro implante percutâneo de uma bioprótese valvar aórtica em seres humanos, dando início a uma nova era da cardiologia intervencionista[4]. As evidências clínicas, empregando as próteses expansível por balão Sapien (Edwards Lifesciences) e autoexpansívelCoreValve (Medtronic), indicam tratar-se de um procedimento seguro e altamente eficaz em pacientes selecionados, considerados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico[5-16].

## Seleção dos pacientes

O processo de seleção de pacientes para o implante de prótese valvar aórtica por cateter é fundamental para o sucesso do procedimento. Recomenda-se que a seleção dos candidatos seja realizada por um grupo multidisciplinar ("*Heart Team*"), formado por cardiologistas intervencionistas, cardiologistas clínicos, cirurgiões cardíacos e especialistas em imagens cardiovasculares[2].

Atualmente, a indicação do implante de biopróteses aórticas por cateter restringe-se a um seleto grupo de pacientes que, pela idade avançada ou pela presença de comorbidades, possuem contraindicação ou elevado risco de morbimortalidade ao tratamento cirúrgico convencional[2,3].

Outra indicação para o procedimento é a disfunção de bioprótese valvar cirúrgica, situação na qual se faz o implante de uma nova prótese dentro da primeira ("*valve-in-valve*")[17]. Nesse caso, o implante por cateter pode ser atrativo pelo alto risco da reoperação em pacientes com idade avançada e comorbidades.

O implante de bioprótese aórtica por cateter deve, então, ser oferecido apenas aos pacientes com potencial de melhora funcional e não é recomendado para aqueles que, por preferência pessoal, se recusam a realizar o tratamento cirúrgico. Esse procedimento é raramente indicado para pacientes com idade inferior a 70 anos, mas a idade, *per se*, não deve ser considerada uma contraindicação. Adicionalmente, existe consenso que pacientes com expectativa de vida inferior a um ano ou com grau avançado de demência devem ser mantidos em tratamento conservador. A Tabela 1 ilustra as principais indicações e contraindicações ao procedimento.

**Tabela 1.** Indicações e contraindicações para o implante valvar aórtico por cateter.

| Indicações |
|---|
| • Estenose valvar aórtica grave sintomática (área valvar < 1 $cm^2$ ou < 0,6 $cm^2/m^2$ e gradiente transvalvar médio > 40 mmHg) |
| • Contraindicação ou alto risco cirúrgico |
| • Condição anatômica (via de acesso e aparelho valvar) que garanta a exequibilidade de procedimento. Anel valvar aórtico $\geq$ 18 e $\leq$ 29 mm |
| **Contraindicações** |
| • Expectativa de vida < 1 ano |
| • Demência em grau avançado |
| • Endocardite ativa |
| • Trombo no interior do ventrículo esquerdo |
| • Insuficiência mitral importante |

## Tipos de próteses para implante por cateter

Atualmente, três biopróteses estão disponíveis para uso clínico no Brasil. A autoexpansível CoreValve (Medtronic) e as expansíveis por balão Sapien XT (Edwards Lifesciences) e Inovare (Braile Biomédica), esta última de fabricação nacional. As próteses podem ser visualizadas na Figura 1.

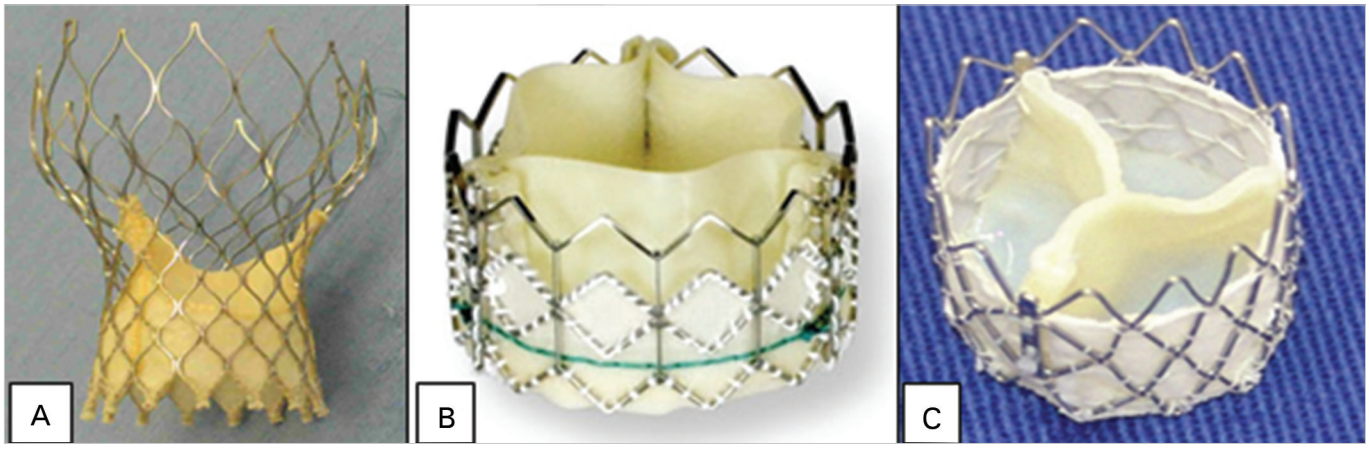


**Figura 1.** Biopróteses CoreValve (A), Sapien XT (B) e Inovare (C).

## Resultados do implante por cateter de biopróteses aórticas

Estudos clínicos recentes têm demonstrado, consistentemente, a exequibilidade, a segurança e a eficácia do implante de bioprótese valvar aórtica por cateter, com resultados, ainda que de curto e médio prazo, bastante animadores[5-16]. Os achados atuais, com as próteses Sapien (Edwards Lifesciences), CoreValve (Medtronic) e Inovare (Braile Biomédica), encontram-se sumarizados abaixo:

### Resultados com a prótese Sapien

Os primeiros estudos com as biopróteses Cribier-Edwards e Edwards-Sapien foram conduzidos na Europa. No registro SOURCE (*Sapien Aortic Bioprosthesis Outcomes*), o sucesso dos implantes realizados em 1038 pacientes em 32 centros europeus foi de 93,8%. A sobrevida aos 30 dias e 1 ano atingiu, respectivamente, 93,7% e 81,1% nos implantes por via transfemoral e 89,7% e 72,1% nos transapicais[14]. Mais recentemente, divulgaram-se os resultados preliminares do registro SOURCE XT, com 2706 pacientes de alto risco tratados em 94 centros com a prótese de última geração Sapien XT (Edwards Lifesciences), em sua maioria por acesso transfemoral (62,6%). A mortalidade de 30 dias dos pacientes tratados por acesso transfemoral e transapical foi, respectivamente, de 4,3% e 9,9%, sendo que aqueles selecionados para acesso femoral apresentavam menor risco estimado pelo EuroSCORE logístico (20% *vs.* 22%; $p = 0,0004$).

Além dos registros descritos, a prótese Edwards-Sapien (Edwards Lifesciences) foi a empregada no estudo PARTNER (*Placement of AoRTic traNscatheterER valves*), o primeiro ensaio randomizado avaliando o implante de bioprótese aórtica por cateter. Em sua coorte B, 358 pacientes foram randomizados para o implante transfemoral da prótese Edwards-Sapien ou para o manuseio conservador, incluindo a possibilidade de realizar valvoplastia aórtica por balão. De forma inédita, demonstrou-se redução de 20% de mortalidade absoluta com essa nova modalidade de tratamento (30,7% *vs.* 50,8% após 1 ano, $p < 0,001$ e 43,3% *vs.* 68,0% aos 2 anos, $p < 0,001$)[7,15]. Adicionalmente, houve significativa melhora dos sintomas de insuficiência cardíaca. Após 1 ano, o percentual de sobreviventes em classe funcional III ou IV foi menor nos tratados com o implante valvar aórtico por cateter (25,2% *versus* 58%; $p < 0,001$)[7]. Como ponto negativo, observou-se maior incidência de acidente vascular cerebral (6,7% *versus* 1,7%; $p = 0,03$) e complicações vasculares maiores (16,2% *versus* 1,1%; $p < 0,001$) aos 30 dias no grupo tratado invasivamente[7].

Na coorte A do estudo PARTNER, participaram 699 pacientes idosos (média de idade: 84,1 anos) com estenose aórtica importante, que foram randomizados em 26 centros nos Estados Unidos, 3 no Canadá e 1 na Alemanha para implante da prótese Edwards-Sapien por cateter (transfemoral: 244 pacientes; transapical: 104 pacientes) ou para o tratamento cirúrgico convencional (351 pacientes)[9]. Aos 30 dias, a mortalidade foi, numericamente, inferior no grupo de implante valvar por cateter (3,4% *vs.* 6,5%), sem, no entanto, atingir significância estatística. Após 1 e 2 anos, a mortalidade nos dois grupos de tratamento foi semelhante (1 ano: 24,2% *vs.* 26,8%; 2 anos: 33,9% *vs.* 35%), demonstrando-se a não inferioridade do novo tratamento em relação à abordagem cirúrgica[9,16].

Em relação aos demais eventos adversos, a incidência de acidente vascular cerebral (incluindo acidente isquêmico transitório) aos 30 dias, 1 e 2 anos foi maior nos pacientes tratados com o implante valvar aórtico por cateter (30 dias: 5,5% *vs.* 2,4%; $p = 0,04$; 1 ano: 8,3% *vs.* 4,3%; $p = 0,04$ e 2 anos: 11,2% *vs.* 6,5%; $p = 0,05$)[9,16]. Também, as complicações vasculares foram mais frequentes com a nova técnica (11% *vs.* 3,2%, $p < 0,001$)[9]. Por outro lado, as complicações hemorrágicas (9,3% *vs.* 19,5%, $p < 0,001$) e a ocorrência de fibrilação atrial (8,6% *vs.* 16%, $p < 0,001$) foram mais frequentes com a cirurgia de troca valvar aórtica[9]. Não houve diferença entre o tratamento cirúrgico e o por cateter em relação à necessidade de implante de marca-passo permanente[9]. A melhora da sintomatologia de insuficiência cardíaca foi mais rápida naqueles que receberam o implante valvar por cateter, mas, após 1 ano do tratamento, ambos os grupos apresentaram melhora clínica equivalente[9].

Dessa forma, com base nos resultados da coorte A do estudo PARTNER, concluiu-se que o implante valvar aórtico por cateter deve ser considerado como uma alternativa menos invasiva ao tratamento cirúrgico, com mortalidade e benefícios clínicos semelhantes.

**Resultados com a prótese CoreValve**

Desde o primeiro implante da prótese CoreValve em 2004, um grande número de pacientes tem sido tratado com esse dispositivo. A eficácia e segurança desta válvula foi inicialmente avaliada em um estudo multicêntrico prospectivo que incluiu 25 pacientes com estenose aórtica[13]. A bioprótese foi implantada com sucesso em 22 (88%) pacientes, com redução do gradiente transvalvar de 44,2 ± 10,8 mmHg to 12,4 ± 3 mmHg. Todos os pacientes apresentaram melhora da classe funcional de insuficiência cardíaca. Em 2008, Grube et al.[6] publicaram os resultados de uma série prospectiva, não randomizada, com 136 pacientes (EuroSCORE: 23,1%), avaliando os resultados do implante das três gerações da prótese CoreValve. Demonstrou-se melhor taxa de sucesso dos implantes (70,0%, 70,8% e 91,2%; $p = 0,003$) e menor mortalidade aos 30 dias (40%, 8,3% e 10,8%) com sua geração mais nova, em parte devido a importante redução do calibre do dispositivo, de 24F para 18F. Com as três gerações do dispositivo observou-se melhora dos sintomas de insuficiência cardíaca e redução do gradiente transvalvar aórtico de pressão, benefícios que se mantiveram após 1 ano dos implantes[6].

Ainda em 2008, Piazza et al.[10] divulgaram os resultados de um registro multicêntrico que envolveu 646 pacientes em 51 centros, utilizando apenas a terceira geração da prótese CoreValve. Nessa população de pacientes com média de idade de 81 anos e EuroSCORE logístico de 23,1% com 85% em classe funcional III ou IV de insuficiência cardíaca, o sucesso do procedimento foi elevado e atingiu 97,2%. A mortalidade aos 30 dias foi de 8% e os eventos combinados de morte, infarto, acidente vascular cerebral atingiu 9,3%[10]. Em relação aos resultados mais tardios, Buellesfeld et al.[5] reportaram os resultados de 2 anos de 126 pacientes submetidos ao implante da prótese CoreValve por cateter. A mortalidade aos 30 dias e 2 anos atingiu 15,2% e 38,1%, respectivamente. Os resultados hemodinâmicos mantiveram-se inalterados durantes os 2 anos de acompanhamento (gradiente médio: 8,5 ± 2,5 mmHg aos 30 dias e 9,0 ± 3,5 mmHg após 2 anos), sem que se detectasse qualquer problema estrutural ou deterioração das biopróteses[5].

Mais recentemente, foram divulgados os resultados do registro multicêntrico ADVANCE, até o presente momento o maior estudo prospectivo com a prótese CoreValve, com 1015 pacientes (EuroSCORE logístico médio: 19,2% ± 12,4%) tratados em 12 países europeus, em 44 centros com experiência prévia superior a 40 implantes[8]. Nesse estudo, a taxa de sucesso dos implantes foi 97,8%. A mortalidade e a incidência de acidente vascular cerebral aos 30 dias atingiu 4,5% e 2,9%, respectivamente, sendo que 26,3% dos pacientes necessitaram do implante de marca-passo permanente, por distúrbios avançados da condução atrioventricular. Após 12 meses, a mortalidade foi de 17,9% sendo que mais de 80% dos pacientes apresentavam-se em classe funcional I e II de insuficiência cardíaca[8].

Recentemente, foram publicados dois estudos com a CoreValve realizados nos Estados Unidos visando a aprovação do dispositivo pelo *Food and Drugs Administration*. O primeiro estudo, não randomizado, incluiu 506 pacientes com estenose aórtica importante sintomática com risco cirúrgico proibitivo[11]. Do total, 489 pacientes foram submetidos ao implante valvar por cateter. A mortalidade por qualquer causa e acidente vascular cerebral com sequelas em 1 ano de acompanhamento (desfecho primário) foi de 26% (a meta era de 43% baseada em estudos prévios, $p < 0,0001$). Mortalidade por qualquer causa aos 30 dias e um ano, foi, respectivamente, de 8,4% e 24,3%. E a incidência de acidente vascular cerebral foi de 2,3% e 4,3%, respectivamente. Após 30 dias, a incidência de sangramentos com risco de morte ou maior foi de 12,7%, complicações vasculares de 8,2% e 21,6% dos pacientes necessitaram de implante de marca-passo permanente[12].

O segundo, *US Core Valve pivotal trial*, incluiu 795 pacientes com estenose aórtica importante sintomática com alto risco cirúrgico (mortalidade > 15% em 30 dias estimada por um *Heart Team* composto por dois cirurgiões cardíacos e um cardiologista intervencionista, utilizando o escore STS e outras variáveis de risco consideradas importantes e não incluídas no escore, como síndrome da fragilidade do idoso)[12]. Os pacientes foram randomizados em dois grupos na razão 1:1 para implante valvar por cateter ou cirurgia de troca valvar. A meta primária do estudo foi mortalidade por todas as causas em 1 ano. Foram realizadas análises de não inferioridade e superioridade, assim como análise por intenção de tratamento (*intention to treat*) e de acordo com a terapia efetivamente recebida (as *treated*). A média etária da população foi de, aproximadamente, 83 anos, com 53% do sexo masculino. O STS e EuroSCORE médio foram de 7,5% e 18%, respectivamente. Ao final de 1 ano de seguimento, a mortalidade por todas as causas foi significativamente menor no grupo implante valvar por cateter comparado à cirurgia (14,2% *vs.* 19,1%; $p < 0,001$ para não-inferioridade e $p = 0,04$ para superioridade, respectivamente). As taxas de complicações cardiovasculares maiores em 1 ano também foram significativamente menores no grupo implante valvar por cateter (20,4% *vs.* 27,3%, $p = 0,03$). A incidência de acidente vascular cerebral em 30 dias foi de 4,9% no grupo implante valvar por cateter *vs.* 6,2% no grupo cirurgia ($p = 0,46$) e 8,8% no grupo TAVI e 12,6% no grupo cirurgia ($p = 0,10$) após 1 ano[11].

**Resultados com a prótese Inovare**

A experiência acumulada com a prótese Inovare é relativamente modesta se comparada àquela das biopróteses Core Valve e Sapien. Em 2011, publicaram-se os resultados de uma experiência em um único centro brasileiro, com 33 pacientes sintomáticos de alto risco cirúrgico (STS: 30,3% e EuroSCORE logístico: 39,3%) tratados entre junho de 2008 e

janeiro de 2011[18]. Dentre os pacientes, 25 eram portadores de estenose valvar aórtica e 8 apresentavam dupla disfunção de bioprótese cirúrgica previamente implantada. Todos os procedimentos foram realizados por acesso transapical e obteve-se sucesso do implante em 90,9% dos casos. A mortalidade aos 30 dias foi 18,2% e a mortalidade hospitalar atingiu 36,4%. A sobrevida de 1 ano foi 61,5%, sendo que houve melhora clínica significativa, com todos os sobreviventes em classe funcional I ou II de insuficiência cardíaca[18].

## Registro brasileiro de implante de bioprótese aórtica por cateter

No Brasil, a experiência com o implante valvar aórtico por cateter iniciou-se em janeiro de 2008, com a aprovação e disponibilidade do sistema CoreValve[19,20]. A Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista criou o Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Valvar Aórtica por Cateter para conhecimento dos resultados desta nova modalidade de tratamento em nosso meio.

No total, em 5 anos, 418 pacientes foram incluídos no Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, dentre os quais 405 (96,9%) apresentavam estenose valvar aórtica e 13 (3,1%), disfunção da bioprótese cirúrgica. A média de idade dos pacientes foi de 81,5 ± 7,7 anos (53 anos a 103 anos), 47,8% eram do sexo masculino e 82,7% apresentavam-se em classe funcional III ou IV de insuficiência cardíaca. O EuroSCORE logístico médio foi de 20,1 ± 14% (1,6% a 84,3%) e o escore de risco STS médio foi de 14,9 ± 13,4% (1,3% a 85,6%). A presença de comorbidades foi frequente na população estudada. A mediana do tempo de acompanhamento foi de 301,5 dias (intervalo interquartil: 48 a 684,8) e obteve-se seguimento completo de 416 pacientes (99,5%).

No registro brasileiro, o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica foi realizado, em sua maioria, com anestesia geral e com monitorização por ecocardiografia transesofágica. O acesso transfemoral foi a via de acesso mais comumente empregada (96,2% dos casos). Vias transarteriais alternativas foram empregadas nos demais pacientes, por apresentarem doença vascular periférica. Implantou-se a prótese CoreValve em 86,1% dos casos e a Sapien XT em 13,9%.

A mortalidade por qualquer causa (desfecho primário) e a mortalidade por causas cardiovasculares, estimadas por Kaplan-Meier, foram, respectivamente, de 9,1% e 7% aos 30 dias e de 21,5% e 13,9% em 1 ano. Após 2 anos, a estimativa de mortalidade global foi 29,3% e a de mortalidade cardiovascular atingiu 16,5%. O tempo médio de sobrevida dos pacientes após o procedimento estimado por Kaplan-Meier foi de 3,47 anos (IC 95% 3,20 a 3,75).

A probabilidade de ocorrência de acidente vascular cerebral no procedimento foi de 2,4%, e aos 30 dias e em 1 ano foi de 4% e 7,6%, respectivamente. As complicações vasculares (9,2%), hemorrágicas (19,6%) e insuficiência renal (18,5%) ocorreram, em sua maioria, nos primeiros 30 dias.

## Perspectivas do implante de bioprótese aórtica por cateter

Diversas novas biopróteses para implante por cateter encontram-se em fase inicial de avaliação clínica. Em geral, estes novos dispositivos têm características que possibilitam a redução do perfil de seus cateteres, facilitam seu posicionamento no ânulo valvar e permitem recolher e reposicionar a prótese no caso de mau posicionamento durante o implante. A maioria das novas próteses são autoexpansíveis, como a Centera (Edwards Lifesciences), a Lotus (Boston Scientific), e a DirectFlow (DirectFlow Medical)[21]. A Acurate (Symetis) e a Portico (St. Jude Medical) estendem-se do ânulo valvar até à aorta ascendente, o que auxilia no alinhamento e fixação da prótese, de maneira similar à CoreValve[21]. A Engager (Medtronic), JenaClip (JenaValve) e Acurate (Symetis) apresentam características que facilitam o posicionamento e a orientação anatômica do dispositivo, em relação às comissuras e aos óstios coronarianos. Algumas dessas próteses incorporam também estruturas externas desenhadas especificamente para reduzir a intensidade da regurgitação periprotética, como a bioprótese balão expansível Sapien 3 (Edwards Lifesciences), compatível com introdutor arterial 14F[21].

Apesar de todas essas características inovadoras e potencialmente vantajosas, há necessidade de estudos que comprovem a segurança e eficácia dessas novas biopróteses antes de seu emprego amplo na prática clínica. A força radial, a durabilidade dos folhetos, a resistência das hastes a fraturas e as complicações decorrentes dos mecanismos de reposicionamento, como lesões da aorta e ateroembolismo, podem ser fatores limitantes para sua incorporação. Entretanto, ao que tudo indica, em futuro próximo, teremos diversas opções para oferecer aos nossos pacientes.

Estima-se que, com o refinamento técnico, o aprimoramento das próteses e a incorporação de dispositivos de proteção cerebral, os resultados do procedimento e a segurança dos pacientes melhorarão significativamente, justificando sua aplicação em pacientes de menor risco. Para que isso se concretize, entretanto, serão necessários estudos de mais longo prazo de durabilidade das próteses e de equivalência clínica ao tratamento cirúrgico em uma população mais jovem e com menos comorbidades. O primeiro passo já foi dado, com o início dos estudos randomizados PARTNER II e *Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation* (SURTAVI), avaliando o tratamento de pacientes de risco intermediário. Finalmente, a indicação atual do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica deve se restringir a pacientes selecionados e de alto risco cirúrgico. Vislumbra-se, porém, que, em futuro próximo, o implante valvar por cateter deva se tornar a primeira opção no tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica importante sintomática.

## Referências

1. Grinberg M, Accorsi TA. Aortic stenosis in the elderly: a Brazilian perspective. Arq Bras Cardiol. 2009;92(2):e9-12, e36-9.
2. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J. 2012;33(19):2451-96.
3. Sociedade Brasileira de Cardiologia; Bacelar AC, Lopes AS, Fernandes JR, Pires LJ, Moraes RC, Accorsi TA, et al. Brazilian Guidelines for Valve Disease - SBC 2011/I Guideline Inter-American Valve Disease - 2011 SIAC. Arq Bras Cardiol. 2011;97(5 Suppl 1):1-67. PMID: 22286365
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation. 2002;106(24):3006-8. PMID: 12473543 DOI: http://dx.doi.org/10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8
5. Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, Bonan R, Kovac J, Serruys PW, et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. J Am Coll Cardiol. 2011;57(16):1650-7. PMID: 21492762 DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2010.11.044
6. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self--expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. J Am Coll Cardiol. 2007;50(1):69-76. PMID: 17601548 DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2007.04.047
7. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med. 2010;363(17):1597-607. PMID: 20961243 DOI: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1008232
8. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, Tamburino C, Bosmans J, Bleiziffer S, et al.; For the ADVANCE study Investigators. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. Eur Heart J. 2014;28. DOI: http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu162
9. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med. 2011;364(23):2187-98. PMID: 21639811 DOI: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1103510
10. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. EuroIntervention. 2008;4(2):242-9. DOI: http://dx.doi.org/10.4244/EIJV4I2A43
11. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, Yakubov SJ, Kleiman NS, Heimansohn D, et al.; CoreValve United States Clinical Investigators. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. J Am Coll Cardiol. 2014;63(19):1972-81. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.02.556
12. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al.; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic--valve replacement with a self-expanding prosthesis. N Engl J Med. 2014;370(19):1790-8. DOI: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1400590
13. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. Circulation. 2006;114(15):1616-24. DOI: http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.639450
14. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. Circulation. 2010;122(1):62-9. PMID: 20566953 DOI: http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.109.907402
15. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic--valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. N Engl J Med. 2012;366(18):1696-704. DOI: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1202277
16. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. N Engl J Med. 2012;366(18):1686-95. PMID: 22443479 DOI: http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1200384
17. Dvir D, Webb J, Brecker S, Bleiziffer S, Hildick-Smith D, Colombo A, et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. Circulation. 2012;126(19):2335-44. DOI: http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.104505
18. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Transcatheter aortic valve implantation: results of the current development and implantation of a new Brazilian prosthesis. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2011;26(3):338-47.
19. Perin MA, Brito FS Jr, Almeida BO, Pereira MA, Abizaid A, Tarasoutchi F, et al. Percutaneous aortic valve replacement for the treatment of aortic stenosis: early experience in Brazil. Arq Bras Cardiol. 2009;93(3):299-306. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2009000900015
20. Brito Junior FS, Abizaid A, Almeida BO, Caixeta A, Tarasoutchi F, Grube E, et al. Transcatheter bioprosthesis implantation for the treatment of aortic stenosis: three-year experience. Arq Bras Cardiol. 2012;99(2):697-705. PMID: 22766918 DOI: http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2012005000063
21. Rodés-Cabau J. Transcatheter aortic valve implantation: current and future approaches. Nat Rev Cardiol. 2011;9(1):15-29. DOI: http://dx.doi.org/10.1038/nrcardio.2011.164