

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA				
	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO				
Proposto por:		Verificado por: NÚCLEO NORMATIVO		Aprovado por: COORDENAÇÃO ASSISTENCIAL	
Tipo de documento: PROTOCOLO CLÍNICO	Código: PTC.INC.025	Início da vigência: 04/06/2024	Próxima revisão: 03/06/2026	Versão: 00	Página: 1 de 36

IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA - POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	2 de 36

SUMÁRIO

1	Introdução.....	3
2	Objetivo	3
3	Justificativa	3
4	Local de Aplicação.....	5
5	Glossário	5
6	CrITÉrios de Inclusão	5
7	CrITÉrios de Exclusão.....	5
8	Responsabilidades	6
9	Avaliação do Risco Pré-Operatório.....	6
10	Tratamento	7
11	Resultados.....	13
12	Considerações.....	24
13	Conclusão.....	25
14	Referência Bibliográfica.....	26
	Apêndice A - Estratégia de busca	29
	Apêndice B – Fluxograma Prisma	30
	Apêndice C – Estratégia de atualização da busca	31
	Apêndice D – Fluxograma Prisma – atualização	32
	Apendice E- Grade dos desfechos secundários.....	33
	Apendice F – Dados extraídos dos estudos primários	34

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	3 de 36

1 INTRODUÇÃO

A estenose aórtica degenerativa é mais prevalente em idosos, que frequentemente apresentam comorbidades associadas, aumentando o risco de óbito relacionado aos procedimentos indicados para tratar os pacientes sintomáticos com estenose aórtica grave. A escolha do procedimento é realizada por uma equipe multidisciplinar (*heart team*), de acordo com as características de cada paciente. Embora o implante transcaterter de prótese valvar aórtica (TAVI) seja indicado para pacientes inoperáveis, é necessária avaliar sua eficácia em pacientes de risco intermediário com base nas evidências disponíveis.

A revisão rápida da literatura evidenciou dois ensaios clínicos randomizados comparando TAVI e troca valvar aórtica cirúrgica após 24 meses de acompanhamento e suas respectivas extensões com 60 meses, no paciente com risco intermediário. A metanálise dos dados extraído destes estudos não evidenciou diferença em relação a mortalidade em 30 dias, um, dois e cinco anos. Apenas os desfechos secundários apresentaram diferenças estatisticamente significativas, como a fibrilação atrial em 30 dias (a favor da TAVI), a insuficiência renal em 30 dias (a favor da TAVI) e a necessidade de reintervenção (relacionada a prótese aórtica) em 24 meses (a favor da cirurgia).

2 OBJETIVO

Definir condutas institucionais para orientar a indicação de TAVI.

3 JUSTIFICATIVA

A estenose aórtica degenerativa é mais prevalente em idosos, que frequentemente apresentam comorbidades associadas, aumentando o risco de óbito relacionado aos procedimentos indicados para tratar os pacientes sintomáticos com estenose aórtica grave. A escolha do procedimento é realizada por uma equipe multidisciplinar (*heart team*), de acordo com as características de cada paciente. Embora o implante transcaterter de prótese valvar aórtica (TAVI) seja indicado para pacientes inoperáveis, é necessária avaliar sua eficácia em pacientes de risco intermediário com base nas evidências disponíveis.

A revisão rápida da literatura evidenciou dois ensaios clínicos randomizados comparando TAVI e troca valvar aórtica cirúrgica após 24 meses de acompanhamento e suas respectivas extensões com 60 meses, no paciente com risco intermediário. A metanálise dos dados extraído

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	4 de 36

destes estudos não evidenciou diferença em relação a mortalidade em 30 dias, um, dois e cinco anos. Apenas os desfechos secundários apresentaram diferenças estatisticamente significativas, como a fibrilação atrial em 30 dias (a favor da TAVI), a insuficiência renal em 30 dias (a favor da TAVI) e a necessidade de reintervenção (relacionada a prótese aórtica) em 24 meses (a favor da cirurgia).

O envelhecimento da população brasileira está associado a um aumento de doenças valvares degenerativas, a doença valvar aórtica calcificada ou degenerativa tem prevalência estimada em 140,6 casos por 100 mil habitantes na América Latina e estudos observacionais evidenciam a doença em 4,5% da população acima de 75 anos^{1,2}. A mortalidade padronizada por idade é estimada em 1,6 por 100 mil habitantes em 2021¹.

A estenose aórtica grave é definida por critérios ecocardiográficos como área valvar aórtica $\leq 1,0$ cm² ou área valvar aórtica indexada $\leq 0,6$ cm²/m² na presença de gradiente médio da via de saída do ventrículo esquerdo (ventrículo esquerdo – aorta) ≥ 40 mmHg ou velocidade máxima do jato aórtico $\geq 4,0$ m/s². Pacientes com EAo associada a baixo fluxo e baixo gradiente (do inglês *low flow low grade*) que tenham área valvar aórtica $\leq 1,0$ cm² mesmo quando o gradiente médio da via de saída do ventrículo esquerdo for inferior a 40 mmHg, também podem ser indicados a realizar o tratamento cirúrgico ou percutâneo².

Os sintomas estão frequentemente relacionados ao baixo débito cardíaco e os mais frequentes são angina, síncope e dispneia aos esforços^{2,3}. Levando 50% dos pacientes a óbitos em dois anos após o início dos sintomas, sendo, portanto, recomendado a intervenção na válvula aórtica destes doentes com EAo grave e sintomáticos, exceto para aqueles onde o procedimento provavelmente não irá resultar em melhora da qualidade de vida ou aqueles com comorbidades associadas e sobrevida estimada inferior a um ano, quando a intervenção passa a ser considerada fútil³.

A maior letalidade na valvulopatia aórtica degenerativa, quando comparada a valvulopatia aórtica reumática pode estar relacionada a idade dos pacientes e comorbidades associadas¹. Com o aumento da prevalência da estenose aórtica degenerativa e conseqüentemente o crescimento das despesas relacionadas ao tratamento desta valvulopatia, especialmente pela possibilidade de tratamento com novos dispositivos, como o Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI)¹, torna necessário com base nas evidências científicas avaliar a intervenção mais segura e eficaz para o tratamento dos pacientes com risco de óbito considerado intermediário em 30 dias (entre

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	5 de 36

4% e 8%), especialmente na perspectiva de um hospital federal especializado no tratamento de doenças cardiológicas.

4 LOCAL DE APLICAÇÃO

Ambulatório, enfermarias e centro cirúrgico.

5 GLOSSÁRIO

AVC - Acidente vascular cerebral

EAO - Estenose aórtica

FA - Fibrilação atrial

HR - *Hazard Ratio*

IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

TAVI - Implante transcaterter de prótese valvar aórtica

6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes adultos com estenose aórtica grave sintomática com risco de óbito em 30 dias igual ou superior a 4% e igual ou inferior a 8%, avaliado pelo escore da *Society of Thoracic Surgeons* (STS), ou com outras comorbidades não avaliadas por este escore, que seja considerada relacionada a aumento do risco cirúrgico.

7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes com Insuficiência aórtica grave associada a estenose aórtica grave, paciente com indicação de troca ou plastia de outras válvulas, além da aórtica, pacientes com endocardite infecciosa.

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	6 de 36

8 RESPONSABILIDADES

SETOR	ATIVIDADE
Enfermaria de Orovalvar	Encaminhar pacientes conforme critérios definidos neste documento.
Heart Team	Reavaliar se o paciente atende aos critérios definidos neste documento e indicar o procedimento mais adequado de acordo com as características individuais de cada paciente.

9 AVALIAÇÃO DO RISCO PRÉ-OPERATÓRIO

A estratificação de risco é recomendada para ponderar entre os riscos relacionados a intervenção e a história natural da doença⁴. Os escores de predição de risco de morte e desfechos no pós-operatório mais usados são o EuroSCORE II (disponível em: <https://www.euroscore.org/index.php?id=17&lang=en>)⁵ e o STS (*Society of Thoracic Surgeons* disponível em: <https://acsdriskcalcm.research.sts.org/>)⁶, apesar de não serem específicos para o TAVI e apresentarem limitações, por não considerarem a fragilidade do paciente e contra indicações, como as anatômicas, que impactam no prognóstico dos pacientes^{2,4}.

O paciente com STS <4% é considerado de baixo risco, entre 4% e 8% risco intermediário e >8% de alto risco. Já o EuroSCORE II se < 4% é baixo risco e se >4% apresenta risco aumentado. Se houver discrepância entre os resultados, é preferível considerar aquele com maior estimativa². Idealmente os pacientes devem também ser avaliados em relação a fragilidade, assim como a outros fatores que estão relacionados a piores desfechos do procedimento^{2,4,7}, como descrito no quadro abaixo.

Quadro 1 - Fatores relacionados a piores desfechos no tratamento da estenose aórtica

<p>Fatores relacionados à piores resultados cirúrgicos ou do TAVI:</p> <p>Maiores de 90 anos, Desnutrição, Disfunção cognitiva (Miniexame do estado mental com resultado baixo)*, Disfunção de órgãos como pulmão (dependente de oxigênio^{#†*}), fígado^{#†} e rim (dialise*), Maior que 2 fatores no índice de fragilidade (Escala de <i>Katz</i>[†])^{#†*}; Mobilidade – tempo para andar 5 metros > 6 segundos*; Fração de ejeção do ventrículo esquerdo <30%*; Disfunção do ventrículo direito grave^{#†} Hipertrofia do septo basal[†]; Válvula aórtica bicúspide ou unicúspide[†]; Hipertensão pulmonar (Pressão de Artéria Pulmonar média > 25 mmHg) ^{#†*}; Insuficiência mitral grave[†], Insuficiência tricúspide grave[†]; Reserva contrátil prejudicada*, Baixo gradiente transvalvar aórtico*, Volume sistólico do ventrículo esquerdo indexado pela superfície corporal (< 35 mL/m²)*, Calcificação de aorta ascendente[#] ou da via de saída do ventrículo esquerdo[†]; Aterosclerose do arco aórtico[†]</p>
--

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	7 de 36

Aorta em porcelana[#],
 Calcificação do anel mitral,
 Radioterapia do mediastino[#],
 Doença arterial oclusiva periférica aorta-iliaca^{1,2},
 Teste da caminhada de 6 minutos inferior a 150 metros*,
 STS > 15^{#,†*}
 Expectativa de vida de um ano^{#,†};
 Mortalidade >50% ou falta de perspectiva de melhora da qualidade de vida em seis meses,
 Mortalidade >15% em 30 dias.

Legenda: características assinaladas com * estão relacionados a futilidade do procedimento, definido quando o tratamento provavelmente não será capaz de resultar no desfecho esperado ou melhora significativa da sobrevivência do paciente; ¹Escala de Independência em atividades da vida diária ou *Katz Index of Independence in Activities of Daily Living*³, [†] aumento do risco especificamente para o TAVI; [#] aumento do risco especificamente para o procedimento cirúrgico; ² especificamente para a via de acesso transfemoral, TAVI: implante percutâneo de válvula aórtica. Fonte: 2021 *European Society Cardiology Guidelines for management of valvular heart disease* e 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines ^{4,7}.

10 TRATAMENTO

A cirurgia de troca valvar aórtica (TV Ao) com colocação de prótese biológica ou mecânica é o tratamento convencional em pacientes com EAo grave sintomática que se encontram em boas condições para o procedimento cirúrgico⁹. A mortalidade estimada deste procedimento é estimada em 3,2% nos estados Unidos, chegando a 13,9% a mortalidade intra-hospitalar no Brasil³.

O tratamento clínico durante muito tempo foi a única opção para o paciente considerado de muito alto risco cirúrgico, podendo ser realizada a valvuloplastia por balão em casos selecionados⁹.

O TAVI é um procedimento considerado menos invasivo, sem necessidade de esternotomia ou circulação extracorpórea, como ocorre nos casos cirúrgicos. O TAVI pode ser indicado para os pacientes de alto risco e os de muito alto risco, embasado nos dados dos estudos PARTNER 1 A, corevalve trial e PARTNER 1 B⁹⁻¹⁴.

O relatório de recomendação do TAVI para o tratamento da EAo grave em pacientes inoperáveis, publicado em 2021, evidenciou os benefícios e a segurança da TAVI quando comparado ao tratamento farmacológico³.

A escolha do acesso na TAVI depende de condições relacionadas ao paciente, sendo a via de acesso mais frequente para o TAVI é a transfemoral, podendo ser realizada por outros acessos como pela artéria subclávia ou transapical⁹.

A seleção dos pacientes deve ser feita por uma equipe multidisciplinar (*heart team*). Esta equipe com profissionais com experiência em doenças valvares, avalia a decisão do tratamento mais adequado considerando o risco e os benefícios para cada paciente e pode ser composta por

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	8 de 36

cardiologista clínico, cardiologista intervencionista, cirurgião cardíaco, anestesista, ecocardiografista ou radiologista especializado em imagem cardíaca e geriatra^{2,9}.

Esta equipe é responsável por avaliar o risco de cada paciente, assim como indicar o procedimento e a prótese mais adequada⁹.

A escolha entre a cirurgia e o TAVI deve considerar além do julgamento do *Heart team*, a preferência do paciente, que deve receber orientações em relação as opções terapêuticas, bem como as vantagens e desvantagens de cada tratamento disponível⁹.

Quadro 2 - Características a serem consideradas na indicação do procedimento

Característica	Procedimento preferencial
Característica Clínica	
Risco cirúrgico baixo (STS-PROM ou EuroSCORE II <4)	Cirurgia
Risco cirúrgico alto (STS-PROM ou EuroSCORE II > 8)	TAVI
Jovem (< 75 anos com expectativa de vida alta)	Cirurgia
Idoso (≥75 anos ou expectativa de vida reduzida)	TAVI
Cirurgia cardíaca prévia	TAVI
Fragilidade grave ¹	TAVI
Endocardite ativa ou suspeita	Cirurgia
Fatores anatômicos ou relacionados ao procedimento	
Acesso transfemoral adequado	TAVI
Acesso transfemoral difícil ou impossível e	Cirurgia ou TAVI ³
Radioterapia torácica	TAVI
Aorta em porcelana	TAVI
Alta probabilidade de <i>mismatch</i> de prótese (AVA <0,65cm ² /m ² de superfície corporal)	TAVI
Deformidade torácica grave ou escoliose	TAVI
Anel valvar inadequado para o tamanho de prótese (TAVI) disponível	Cirurgia
Válvula aórtica bicúspide	Cirurgia
Morfologia da válvula aórtica considerada desfavorável para a TAVI ⁴	Cirurgia
Trombo em aorta ou ventrículo esquerdo	Cirurgia
Condição cardíaca concomitante necessitando intervenção	
Doença arterial coronariana multiarterial significativa necessitando de revascularização cirúrgica	Cirurgia
Doença de válvula mitral grave	Cirurgia
Doença de válvula tricúspide grave	Cirurgia
Dilatação significativa ou aneurisma de raiz da aorta ou aorta ascendente	Cirurgia
Hipertrofia septal com indicação de miectomia	Cirurgia

Legenda: ¹ maior que 2 fatores no índice de Katz, ³Se paciente for adequado para cirurgia, está é preferível, no caso de risco elevado, utilizar outro acesso para o TAVI; ⁴ Alto risco de obstrução coronariana por óstio coronariano baixo e ou por calcificação importante do folheto; cm – centímetro, m – metro, EuroSCORE II – *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*⁵, STS-PROM - *Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality*⁶, TAVI - implante transcater de prótese valvar aórtica.

Fonte: 2021 *European Society Cardiology Guidelines for management of valvular heart*⁴.

A maioria dos pacientes submetidos ao TAVI evoluem com rápida recuperação, assim como o retorno as atividades usuais e o tempo de internação hospitalar, porém o dispositivo apresenta um custo elevado quando comparado a cirurgia⁴. As complicações mais frequentes no TAVI são: necessidade de implante de marca-passo definitivo e regurgitação (*leak*) paravalvar e

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	9 de 36

complicações vasculares. Já nos pacientes cirúrgicos são: sangramento importante, insuficiência renal aguda, fibrilação atrial nova⁴.

Merece destaque a durabilidade da prótese aórtica, no caso das próteses cirúrgicas a durabilidade supera 10 anos, já no caso do TAVI, os dados de acompanhamento disponíveis vão até oito anos e em sua maioria de pacientes considerados de alto risco⁴. Os dados comparando a durabilidade da prótese do estudo PARTNER 2 A¹⁵ após acompanhamento de cinco anos, evidenciaram necessidade maior de reintervenção no grupo TAVI⁴.

10.1 DADOS LOCAIS

Em dezembro de 2023, foi realizado um levantamento dos procedimentos relacionados a válvula aórtica realizados no INC no período entre janeiro e novembro de 2023. Foram solicitados todos os prontuários que tiveram saída de prótese aórtica do almoxarifado, depois foram consultados os prontuários no sistema MV 2000 e foram extraídos os seguintes dados e armazenados em uma planilha Excel: Idade do paciente, STS, indicação do procedimento, procedimento realizado, data do procedimento, data da alta ou óbito, além de ser avaliado os seguintes desfechos entre o momento do procedimento e a data da alta ou óbito: fibrilação atrial nova, diálise, marcapasso definitivo novo, transfusão de hemoderivados após o procedimento, Acidente Vascular Cerebral e complicações vasculares, estes desfechos foram avaliados de acordo com o descrito em prontuário.

Os dados foram estatisticamente analisados de forma descritiva através do uso de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil para dados numéricos. Para dados categóricos, foi utilizado frequência e percentual. Foram realizados os testes de t de Student e Mann-Whitney conforme a distribuição de probabilidade dos dados numéricos. Os teste Qui-Quadrado e Exato de Fisher foram utilizados nos dados categóricos. Foi considerado uma diferença estatisticamente significativa valores de p inferiores à 0,05. Foram utilizados os softwares Jamovi 2.5.2¹⁶ e R 4.3.3¹⁷.

Foram incluídos os procedimentos cirúrgicos (troca valvar aórtica biológica) e percutâneos (TAVI) em pacientes com EAo grave sintomáticos. Foram excluídos os procedimentos combinados (troca valvar e revascularização), os relacionados ao tratamento da insuficiência aórtica pura ou de dupla lesão aórtica com predomínio de insuficiência, assim como os casos relacionados a disfunção de prótese valvar, endocardite ou pacientes menores de 18 anos, as características dos pacientes e os desfechos estão descritos nas tabelas abaixo.

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	10 de 36

Tabela 1 - Características dos pacientes com Estenose Aórtica isolada⁵ tratados no INC

Descrição	TAVI	Cirurgia	Valor de p
	Valor absoluto (%) N=19	Valor absoluto (%) N=14	
Idade em anos	80 (74,5-82,5)*	62,5 (57-67,25)*	P<0,001 ¹
STS	5,22 (±2,75)**	2,04 (±1,06)**	P<0,001 ²
Óbito intra-hospitalar	1 (5,3)	2 (14,3)	P=0,561 ³
Fibrilação atrial	0 (0) ⁴	3 (21,4) ⁴	P=0,100 ³
Marcapasso definitivo	6 (31,6)	1 (7,7)	P=0,195 ³
Hemotransfusão	2 (10,5)	8 (57,1)	P=0,007 ³
Complicação vascular	7 (36,8)	4 (28,6)	P=0,719 ³
AVC	1 (5,3)	0 (0)	P=1,00 ³

Legenda: * mediana (quartil 1 – quartil 3); ** Média (desvio-padrão); ¹ Teste U de Mann-whitney; ² Teste T de Student; ³ Teste Exato de Fisher; óbito intra-hospitalar – compreende o período após a cirurgia, no decorrer da mesma internação hospitalar; ⁴ Neste caso, foram excluídos pacientes com fibrilação atrial prévia, ficando no grupo percutâneo um total de 15 pacientes e no grupo cirúrgico 14 pacientes; nenhum paciente evoluiu com necessidade de diálise após a alta; ⁵ Pacientes incluídos na análise realizaram apenas troca valvar aórtica cirúrgica ou procedimento percutâneo, nenhum deles realizou procedimento de revascularização combinado; procedimento percutâneo – Implante transcater de prótese valvar aórtica; Procedimento cirúrgico – Troca valvar aórtica; STS - *Society of Thoracic Surgeons*; AVC – Acidente Vascular Cerebral; TAVI - implante transcater de prótese valvar aórtica.

Como podem ser observados, os pacientes que realizaram o TAVI eram mais velhos e com escore de risco (STS) maior do que aqueles que realizaram o procedimento cirúrgico. Foi mais frequente no grupo que realizou o TAVI, o uso do marcapasso definitivo e complicações vasculares. Já no grupo cirúrgico, foi mais frequente: o óbito intra-hospitalar, fibrilação atrial e hemotransfusão, sendo que apenas a transfusão apresentou diferença estatisticamente significativa.

10.2 EVIDÊNCIA CLÍNICA

10.2.1 Estratégia de busca e seleção dos estudos

Seguindo o protocolo do estudo registrado no PROSPERO (CRD42024521226)¹⁸, foi realizada uma busca rápida sistematizada na literatura, utilizando o acrônimo PICOT (Paciente, intervenção, Comparador e desfecho do inglês *Outcome* e Tipo de estudo), conforme Quadro 3, em dezembro de 2023, nas seguintes bases de dados: Embase e Medline via PubMed. A estratégia de busca específica para cada base está disponível no APÊNDICE A.

Quadro 3 - Acrônimo PICO da pergunta de pesquisa

#População	Paciente sintomático com estenose aórtica grave <ul style="list-style-type: none"> Risco intermediário STS entre 4% e 8%
#Intervenção	Implante percutâneo de válvula aórtica
#Comparador	<ul style="list-style-type: none"> Cirurgia de troca valvar aórtica

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	11 de 36

#Desfecho	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo de hospitalização • Mortalidade intra hospitalar, 30 dias, 1 ano e 5 anos • AVC • IAM • Sangramento maior • Insuficiência renal crônica • Marcapasso • Classe funcional NYHA • Qualidade de vida
#Tipos de estudos	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão sistemática

Os critérios de inclusão foram: Revisões sistemáticas com ou sem metanálise, pacientes com EAo sintomática de risco intermediário avaliado pelo STS, sendo necessário a apresentação em separado dos dados do desfecho para este subgrupo. Foram incluídas apenas revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, sendo excluído os estudos que utilizaram escore de propensão.

Conforme apresentado no fluxograma PRISMA¹⁹(APENDICE B), inicialmente foi realizada a remoção de duplicatas, com auxílio do software rayyan²⁰, depois feita a seleção de 10% dos estudos (170 artigos) por título e resumo, de forma pareada, pelos metodologistas LL e AB, sendo alcançada concordância de 100%, prosseguiu-se com a seleção dos demais estudos apenas pelo metodologista AB. Após está etapa, seguiu-se para a leitura do texto completo, inicialmente de forma pareada e depois de alcançada a concordância nos primeiros 10% dos estudos, a seleção foi realizada apenas por um revisor.

Foram selecionados 15 estudos, estes foram avaliados em ordem decrescente pelo ano de publicação, sendo identificada a revisão de Diegoli e colaboradores²¹, realizada em 2023, que apresentou os desfechos em até um ano para cada grupo de risco (baixo, intermediário e alto risco), como o acompanhamento era inferior ao desejado, foi escolhida a revisão sistemática de Barili e colaboradores²², publicada em 2022, com dados de acompanhamento de até cinco anos. A revisão de Barili e colaboradores²² identificou dois estudos para o subgrupo de pacientes de risco intermediário, o estudo PARTNER 2 A¹⁵ com acompanhamento de cinco anos e o estudo SURTAVI¹¹ com acompanhamento de dois anos. A busca disponibilizada em seu suplemento foi atualizada (APENDICE C e D) e foi utilizada a mesma técnica descrita acima para a seleção dos estudos. Foi identificada apenas a extensão do estudo SURTAVI²³ com acompanhamento de cinco anos.

A partir disso, foram localizados os dois ensaios clínicos randomizados (ECR)^{11,24} e suas respectivas extensões^{15,23}. Foi realizada de forma pareada a extração dos dados referente aos

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	12 de 36

desfechos de interesse (APENDICE E), avaliado o risco de viés com a ferramenta: *A revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2)*²⁵ e a certeza da evidência com auxílio do *software GRADEpro*²⁶.

10.2.2 Estudos selecionados

A revisão de Barili e colaboradores²², publicada em 2021, comparou os resultados em cinco anos de ensaios clínicos randomizados comparando TAVI e a cirurgia. Esta revisão incluiu sete ensaios clínicos randomizados, com 7.770 participantes e incluiu estudos com pacientes considerados de risco baixo, intermediário e alto e a meta-análise foi feita com reconstrução dos dados do tempo para o evento²².

O estudo evidenciou que apesar do TAVI, em comparação ao procedimento cirúrgico, no curto prazo (primeiros seis meses), apresentar um *Hazard* menor (*Hazard Ratio*: 0,66; IC 95%: 0,56-0,77) em relação a morte por todas as causas (*Hazard Ratio*: 0,70; IC 95%: 0,59-0,83, $p < 0,001$), acidente vascular cerebral (*Hazard Ratio*: 0,63; IC 95%: 0,47-0,87, $p = 0,003$) e rehospitalização (*Hazard Ratio*: 0,80; IC 95%: 0,67-0,96, $p = 0,018$), observou-se aumento desta razão, entre 24 e 60 meses, para morte por todas as causas (*Hazard Ratio*: 1,18; IC 95%: 1,03-1,35, $p = 0,01$), acidente vascular cerebral (*Hazard Ratio*: 0,91; IC 95%: 0,50-1,67, $p = 0,87$) e rehospitalização (*Hazard Ratio*: 1,67; IC 95%: 1,24-2,24, $p < 0,001$), portanto, foi pontuado que a expectativa de vida é um fator relevante a ser considerado na escolha do procedimento²².

Estes dados em relação ao subgrupo de risco intermediário foram evidenciados em dois ensaios clínicos, que serão descritos a seguir.

PARTNER 2 - Leon e colaboradores²⁴, 2016 e Makkar e colaboradores, 2020¹⁵

O ECR multicêntrico *Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients* (PARTNER 2) de Leon e colaboradores²⁴ randomizou 2032 pacientes com EAo grave sintomática de risco intermediário, pelo score STS ($STS \geq 4\%$) ou com condição pré-existente não incluída na avaliação do STS, para TAVI (SAPIEN XT) ou cirurgia entre 2011 e 2013²⁴. O acompanhamento foi realizado por dois anos²⁴, com uma fase de extensão com acompanhamento de 5 anos¹⁵. O desfecho primário deste estudo de não inferioridade foi morte por qualquer causa e AVC incapacitante em dois anos²⁴. O acesso preferencial do TAVI foi via transfemoral (76,3%), o procedimento foi combinado a revascularização cirúrgica no grupo cirurgia em 14,5% dos pacientes e no grupo TAVI foi combinado a revascularização percutânea em 3,9% dos pacientes²⁴. O estudo foi patrocinado pela Edwards Lifesciences. As características

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO								Código da Norma:	PTC.INC.025		
									Versão:	00		
									Página:	14 de 36		

	(%)											
Morte ou AVC incapacitante	62 (6,1)	80 (8,0)	0,1 1	145 (14,5)	160 (16,4)	0,24	192 (19,3)	202 (21,1)	0,33	456 (47,9)	388 (43,4)	1,09 (0,95–1,25)
Morte ¹	39 (3,9)	41 (4,1)	0,7 8	123 (12,3)	124 (12,9)	0,69	166 (16,7)	170 (18)	0,45	436 (46,0)	370 (42,1)	1,09 (0,95–1,25)
AVC incapacitante	32 (3,2)	43 (4,3)	0,2 0	49 (5,0)	56 (5,8)	0,46	59 (6,2)	61 (6,4)	0,83	83 (9,8)	75 (8,6)	1,05 (0,77–1,44)
Reospitalização	64 (6,5)	62 (6,5)	0,9 9	142 (14,8)	135 (14,7)	0,92	183 (19,6)	156 (17,3)	0,22	281 (33,3)	209 (25,2)	1,28 (1,07–1,53)
Complicação vascular maior	80 (7,9)	51 (5,0)	0,0 08	84 (8,4)	54 (5,3)	0,007	86 (8,6)	55 (5,5)	0,006	NA	NA	NA
Sangramento ²	105 (10,4)	442 (43,4)	<0,001	151 (15,2)	460 (45,5)	<0,001	169 (17,3)	471 (47,0)	<0,001	NA	NA	NA
IRA	13 (1,3)	31 (3,1)	0,0 06	32 (3,4)	48 (5,0)	0,07	36 (3,8)	57 (6,2)	0,02	NA	NA	NA
FA nova	91 (9,1)	265 (26,4)	<0,001	100 (10,1)	272 (27,2)	<0,001	110 (11,3)	273 (27,3)	<0,001	141 (15,8)	291 (30,4)	0,43 (0,35–0,53)
MCP permanente	85 (8,5)	68 (6,9)	0,1 7	98 (9,9)	85 (8,9)	0,43	114 (11,8)	96 (10,3)	0,29	138 (15,5)	113 (13,0)	1,20 (0,94–1,54)
Reintervenção	4 (0,4)	0	0,0 5	11 (1,2)	4 (0,5)	0,10	13 (1,4)	5 (0,6)	0,09	21 (3,2)	6 (0,8)	3,28 (1,32–8,13)

Legenda: ¹Morte por qualquer causa; ² sangramento com ameaça a vida, IRA: Insuficiência renal aguda, FA: Fibrilação atrial; MCP: Marcapasso permanente; reintervenção – novo procedimento na válvula aórtica; TAVI - implante transcaterter de prótese valvar aórtica.

Fonte: Leon et al, 2016²⁴ e Makkar et al. 2020¹⁵

11.1 Principais limitações:

- Após a randomização e antes da realização do procedimento, 77 pacientes do grupo cirurgia e 17 pacientes do grupo TAVI foram retirados do estudo, resultando em um importante desbalanço entre os dois grupos após a randomização²⁴.
- A perda de seguimento ao longo do acompanhamento do estudo (2 anos) ocorreu em 35 (3,5%) pacientes no grupo submetido a TAVI e 121 (11,8%) dos pacientes submetidos a cirurgia²⁴. Este desbalanceamento também ocorreu na fase de extensão do estudo, onde 91 (9,0%) pacientes no grupo submetido a TAVI e 190 (18,6%) pacientes no grupo da cirurgia perderam o seguimento ao longo de cinco anos¹⁵.
- A cirurgia combinada (Troca valvar aórtica associada a revascularização ocorreu em 14,5% dos pacientes, o que pode modificar o risco do desfecho neste grupo, enquanto apenas 3,9% dos pacientes realizaram o procedimento percutâneo combinado (TAVI e angioplastia coronariana percutânea)²⁴. Além disso, no grupo cirúrgico, 9,1% dos pacientes realizaram outros procedimentos combinados como endarterectomia aórtica, troca ou plastia valvar mitral ou tricúspide, correção de aneurisma da raiz aorta, Todos

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	15 de 36

estes procedimentos combinados a cirurgia de troca valvar, podem aumentar o tempo de circulação extracorpórea, inflamação e risco do procedimento²⁴.

- O escore de risco STS da população analisada foi pré determinado como sendo igual ou superior a 4%, os pacientes poderiam ser incluídos se apresentassem um escore menor que 4%, se apresentassem condição coexistente que a avaliação não estivesse incluída neste escore, 6,7% dos pacientes apresentavam escore STS < 4%, Inicialmente, não foi considerado um limite superior para este escore, apenas posteriormente foi incluído o limite de 8%, foram incluídos 12% de pacientes com o escore SS > 8%²⁴.
- A amostra foi calculada considerando um total de 2,000 pacientes, com poder estatístico de 80% para detectar não inferioridade no desfecho primário (morte e AVC incapacitante) ao longo de 2 anos, este cálculo baseou-se em uma taxa de evento esperada de 30% para cada grupo²⁴. No entanto, ao final de dois anos, constatou-se que apenas 21,1% e 19,3% dos pacientes do grupo cirúrgico e TAVI apresentaram o desfecho de interesse, respectivamente²⁴. Estes resultados sugerem que o tamanho amostral inicialmente estabelecido pode ter sido insuficiente para detecção adequada das diferenças entre os grupos. Além disso, a não inferioridade foi estabelecida se o limite superior do intervalo de confiança de 95% estivesse fora do índice de não inferioridade pré-especificado de 1,2 para o desfecho primário em dois anos²⁴.

11.2 SURTAVI - Reardon e colaboradores, 2017¹¹ e Van Mieghem e colaboradores, 2022²³

O ECR multicêntrico *Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation* (SURTAVI) de Reardon e colaboradores¹¹ randomizou 1746 pacientes com EAo grave sintomática de risco intermediário, com mortalidade em 30 dias estimada pelo escore STS entre 3% e 15% ou com condição pré-existente como fragilidade ou outras comorbidades. Dentre os pacientes randomizados para TAVI, 84% implantaram *CoreValve bioprosthesis* e 16% *Evolut R bioprosthesis* e o acesso transfemoral foi o preferencial. A revascularização cirúrgica ou percutânea foi realizada em 20% (332/1660) dos pacientes. O desfecho primário foi morte ou AVC incapacitante em dois anos analisado por intenção de tratar modificada, ou seja, só incluiu os pacientes randomizados após o início do procedimento¹¹. Posteriormente foi publicado um estudo de extensão com acompanhamento de cinco anos²³. O estudo foi patrocinado pela Medtronic, responsável pelo protocolo, seleção dos centros, acompanhamento dos dados e

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	16 de 36

manejo da pesquisa¹¹. As características dos grupos incluídos estão detalhadas na tabela abaixo:

Tabela 4 - Características dos participantes incluídos no estudo SURTAVI

Característica	TAVI (n=864)	Cirurgia (n=796)
Idade em anos - média (DP)	79,9 (6,2)	79,7 (6,1)
Masculino – n (%)	498 (57,6) †	438 (55,0)
Escore STS – média (DP)	4,4 (1,5)	4,5 (1,6)
Superfície corporal em m ² - média (DP)	1,9 (0,2)	1,9 (0,2)
Classe funcional NYHA III e IV	520 (60,2) †	463 (58,1)
Coronariopatia – n (%)	541 (62,6)	511 (64,2)
IAM prévio - n (%)	125 (14,5)	111 (13,9)
Revascularização cirúrgica prévia – n (%)	136 (15,7)	137 (17,2)
Revascularização percutânea prévia – n (%)	184 (21,3)	169 (21,2)
Doença cerebrovascular – n (%)	151 (17,5)	130 (16,3)
Doença vascular periférica – n (%)	266 (30,8)	238 (29,9)
Diabetes mellitus – n (%)	296 (34,3)	277 (34,8)
DPOC – n (%)	305 (35,4)	267 (33,5)
Creatinina > 2 mg/dL – n (%)	14 (1,6)	17 (2,1)
Fibrilação atrial – n (%)	243 (28,1)	211 (26,5)
Marcapasso permanente – n (%)	84 (9,7)	72 (9,0)
Teste de caminhada de 5 m > 7 segundos – n (%)	428 (51,8)	403 (52,9)
Queda nos últimos 6 meses - n (%)	102 (11,8)	102 (12,7)

Legenda: DP: Desvio padrão; † - Discreto desbalanço (aumento) da característica avaliada neste subgrupo; STS – *Society of Thoracic Surgeons*; NYHA – *New York Heart Association*; IAM – Infarto Agudo do Miocárdio; DPOC - Doença pulmonar obstrutiva crônica, TAVI - implante transcater de prótese valvar aórtica.

Fonte: Reardon et al. 2017¹¹.

11.2.1 RESULTADOS

Em relação às complicações em 30 dias, fibrilação atrial, choque cardiogênico e insuficiência renal aguda foram mais frequentes no grupo cirúrgico, já na TAVI foram mais frequentes complicação vascular maior, sangramento com ameaça a vida e marcapasso permanente¹¹, conforme tabela 5.

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO			Código da Norma:	PTC.INC.025
				Versão:	00
				Página:	17 de 36

Tabela 5 - Desfecho clínico do estudo SURTAVI por intenção de tratar modificada em 30 dias e 1 ano

Desfecho	30 dias			1 ano		
	TAVI N=864	Cirurgia N=796	I.Cb. 95%	TAVI N=864	Cirurgia N=796	I.Cb. 95%
Morte ou AVC incapacitante	2,8	3,9	-2,8 a 0,7	8,1	8,8	-3,5 a 2,1
Morte ¹	2,2	1,7	-0,9 a 1,8	6,7	6,8	-2,7 a 2,4
AVC incapacitante	1,2	2,5	-2,6 a 0,1	2,2	3,6	-3,1 a 0,4
IAM	0,9	1,0	-1,0 a 0,9	2,0	1,6	-0,9 a 1,8
Reospitalização ³	2,9	4,2	-3,1 a 0,5	8,5	7,6	-1,8 a 3,6
Complicação vascular maior	6,0	1,1	3,2 a 6,7	NA	NA	NA
Sangramento ²	12,2	9,3	-0,1 a 5,9	NA	NA	NA
IRA	1,7	4,4	-4,4 a -1,0	NA	NA	NA
FA nova	12,9	43,4	-34,7 a -26,4	NA	NA	NA
Choque cardiogênico	1,1	3,8	-4,2 a -1,1	NA	NA	NA
Perfuração cardíaca	1,7	0,9	-0,2 a 2,0	NA	NA	NA
MCP permanente	25,9	6,6	15,9 a 22,7	NA	NA	NA
Reintervenção	0,9	0,2	-0,1 a 1,4	2,1	0,5	0,4 a 2,7

Legenda: ¹Morte por qualquer causa; ² sangramento com ameaça a vida; IRA: Insuficiência renal aguda; FA: Fibrilação atrial; MCP: Marcapasso; reintervenção – novo procedimento na válvula aórtica; ³reospitalização relacionada a doença valvar aórtica; TAVI - implante transcaterter de prótese valvar aórtica; NA: Não avaliado; Intenção de tratar modificada – inclui apenas os pacientes randomizados que iniciaram o procedimento; valores são incidência estimada (mediana da distribuição de probabilidade posteriori calculada por meio de análise Bayesiana); Intervalo de credibilidade calculado pela diferença entre os dois grupos; I.Cb: Intervalo de Credibilidade.
Fonte: Reardon et al. 2017¹¹.

Em relação a morte por todas as causas e AVC incapacitante, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos aos dois anos¹¹ e cinco anos²³. Nestes mesmos períodos, a necessidade de marcapasso permanente e reintervenção da válvula aórtica foram mais frequentes no grupo TAVI, conforme tabela 6.

Tabela 6 - Desfecho clínico do estudo SURTAVI por intenção de tratar modificada aos 2 anos e 5 anos

Desfecho	2 anos			5 anos		
	TAVI n (%)	Cirurgia n (%)	p	TAVI n (%)	Cirurgia n (%)	p
Morte ou AVC incapacitante	108 (12,7)	97 (12,7)	0,96	255 (31,3)	217 (30,8)	0,85
Morte ¹	98 (11,5)	80 (10,5)	0,53	243 (30,0)	200 (28,7)	0,55
AVC incapacitante	19 (2,3)	30 (3,9)	0,05	31 (4,1)	40 (5,8)	0,11
IAM	22 (2,7)	16 (2,1)	0,51	45 (6,2)	30 (4,7)	0,23
Reospitalização ²	105 (12,8)	71 (9,5)	0,06	180 (23,9)	136 (20,8)	0,13
MCP permanente ³	259 (33,9)	69 (10,0)	<0,001	289 (39,1)	94 (15,1)	<0,001
Reintervenção	21 (2,5)	4 (0,5)	0,002	27 (3,5)	11 (1,9)	0,02

Legenda: ¹Morte por qualquer causa; ² reospitalização relacionada a doença valvar aórtica ou a insuficiência cardíaca; ³excluídos pacientes com marcapasso permanente na linha de base; MCP: Marcapasso; reintervenção – novo procedimento na válvula aórtica; TAVI - implante transcaterter de prótese valvar aórtica; Intenção de tratar modificada – inclui apenas os pacientes randomizados que iniciaram o procedimento; p: valor de p.
Fonte: Reardon et al. 2017¹¹ e Van Mieghem et al 2022²³

11.2.2 Principais limitações:

	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA – POPULAÇÃO DE RISCO INTERMEDIÁRIO	Código da Norma:	PTC.INC.025
		Versão:	00
		Página:	18 de 36

- A análise bayesiana foi realizada por intenção de tratar modificada, o que incluiu a avaliação apenas dos pacientes que foram sedados para realização do procedimento, o que pode impactar no processo de randomização¹¹.
- Foi prevista uma amostra de 1600 pacientes assumindo um risco de morte ou AVC incapacitante em 2 meses de 17% para o grupo cirúrgico, sendo prevista uma análise interina dos dados quando 1.400 pacientes completassem 12 meses de acompanhamento. Ao final de 24 meses, apenas 14% dos pacientes do grupo cirúrgico apresentaram o desfecho¹¹.
- Foi imputado o desfecho para os pacientes com desfecho desconhecido aos 24 meses de acordo com um modelo estatístico pré-especificado baseado no último status conhecido do paciente após o procedimento, mas esse modelo utilizado não foi apresentado¹¹.
- Não foi localizada a informação sobre o processo de randomização e cegamento de alocação¹¹.
- Não foi iniciado o procedimento em 71 pacientes do grupo cirurgia e 15 pacientes do grupo TAVI, estes pacientes não foram incluídos na análise por intenção de tratar modificada, o que impacta no processo de randomização, apesar do estudo informar que não houve diferença nas características basais dos pacientes que saíram do estudo e aqueles que realizaram o procedimento e nem na análise do desfecho por intenção de tratar e por intenção de tratar modificada¹¹.
- A perda de seguimento foi desbalanceada ao longo do acompanhamento do estudo (2 anos), ocorrendo em 47 (5,3%) pacientes no grupo submetido a TAVI e 143 (16,5%) dos pacientes submetidos a cirurgia¹¹. Este desbalanceamento também ocorreu na fase de extensão do estudo, resultando numa perda de 81 (9,2%) pacientes no grupo submetido a TAVI e 148 (17,1%) pacientes no grupo da cirurgia após cinco anos²³.
- A cirurgia combinada (Troca valvar aórtica associada a revascularização) ocorreu em 22,1% (176) dos pacientes, o que pode impactar no risco do desfecho neste grupo. O procedimento coronariano percutâneo associado a TAVI ocorreu em 14,5% (125) dos pacientes¹¹.

11.2.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos para o desfecho óbito

A avaliação da qualidade metodológica dos ECR incluídos foi realizada por desfecho utilizando a ferramenta da Cochrane RoB 2 (Risk of Bias 2)²⁵.

Quadro 4 - Avaliação do risco de viés

Study ID	Experimental	Comparator	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
PARTNER 2 2016	TAVI	Cirurgia	óbito em 30 dias	+	!	-	+	+	-
SURTA VI	TAVI	Cirurgia	óbito em 30 dias	!	-	-	+	+	-
PARTNER 2 2016	TAVI	Cirurgia	óbito em 12 meses	+	!	-	+	+	-
PARTNER 2	TAVI	Cirurgia	Óbito em 24 meses	+	!	-	+	+	-
SURTA VI12	TAVI	Cirurgia	Óbito em 12 meses	!	-	-	+	+	-
SURTA VI 24 m	TAVI	Cirurgia	Óbito em 24 meses	!	-	-	+	+	-
SURTA VI 5 anos	TAVI	Cirurgia	Óbito em 5 anos	!	-	-	+	+	-
PARTNER 2 5 anos	TAVI	Cirurgia	Óbito em 5 anos	+	!	-	+	+	-

	Low risk
	Some concerns
	High risk

D1	Randomisation process
D2	Deviations from the intended interventions
D3	Missing outcome data
D4	Measurement of the outcome
D5	Selection of the reported result

11.2.4 Qualidade geral das evidências

A avaliação da certeza global do corpo da evidência foi realizada com o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* – GRADE²⁶ para o desfecho primário óbito em 30 dias, um ano, dois anos, cinco anos foram detalhados no quadro abaixo. Já para os desfechos secundários: AVC incapacitante em 30 dias, 24 e 60 meses, sangramento maior em 30 dias, marcapasso permanente em 30 dias e 24 meses, complicação vascular em 30 dias, fibrilação atrial em 30 dias, insuficiência renal aguda em 30 dias e reintervenção em 24 e 60 meses estão descritos de forma resumida no quadro 6 e no APENDICE

	Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica – População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

Quadro 5 - Avaliação da certeza da evidência dos estudos incluídos para o desfecho óbito com a ferramenta GRADEpro¹

Pergunta: TAVI comparado a cirurgia para Estenose aórtica grave sintomática em pacientes de risco intermediário

Avaliação da Certeza da Evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TAVI	Cirurgia	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Óbito (seguimento: 30 dias; avaliado com: %)												
2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	58/1875 (3.1%)	54/1817 (3.0%)	HR 0.99 (0.60 para 1.39)	0 menos por 1.000 (de 12 menos para 11 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Óbito (seguimento: 12 meses; avaliado com: %)												
2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	180/1875 (9.6%)	178/1817 (9.8%)	HR 0.95 (0.75 para 1.14)	5 menos por 1.000 (de 24 menos para 13 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Óbito (seguimento: 24 meses; avaliado com: %)												
2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	264/1875 (14.1%)	262/1817 (14.4%)	HR 0.94 (0.77 para 1.11)	8 menos por 1.000 (de 31 menos para 15 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Óbito (seguimento: 60 meses; avaliado com: %)												
2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	679/1875 (36.2%)	570/1817 (31.4%)	HR 1.08 (0.96 para 1.20)	20 mais por 1.000 (de 10 menos para 50 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO

Legenda: CI: Intervalo de confiança; OR: *Odds ratio*; Explicação: ^a Em ambos os estudos os pacientes do grupo randomizado para a cirurgia desistiram de participar do estudo com maior frequência do que aqueles randomizados para o TAVI, A perda de seguimento também foi superior no grupo cirúrgico ao longo do seguimento.

¹ Schönemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

11.2.5 Metanálise

Em relação a mortalidade, foi necessário extrair os dados da curva de sobrevida ou curva de mortalidade dos estudos primários^{11,14,15,23} com auxílio do *software* webplotdigitizer²⁷, os dados foram ajustados de acordo com o estudo de Tierney e colaboradores²⁸ para que ambos representassem a curva de sobrevida, sendo então calculado o *hazard ratio* com seus respectivos intervalos de confiança para 30 dias, 1 ano, 2 anos e 5 anos.

Em relação aos desfechos secundários, foram analisados os dados extraídos dos estudos primários com auxílio do *software* JASP 0.18.3²⁹ e R versão 4.3.3³⁰ e dos pacotes meta 7.0³¹, sendo calculado o *odds ratio* com seus respectivos intervalos de confiança referente a cada um dos desfechos previstos (AVC incapacitante, rehospitalização, complicação vascular maior, sangramento maior, fibrilação atrial, marcapasso permanente, reintervenção, insuficiência renal aguda).

11.2.6 Desfecho óbito

A metanálise a partir do *hazard ratio* extraído dos estudos PARTNER 2^{15,24} e SURTAVI^{11,23} não evidenciou diferença entre as duas tecnologias em relação ao desfecho óbito em 30 dias, 1 ano, 2 anos e 5 anos, como pode ser observado na figura abaixo:

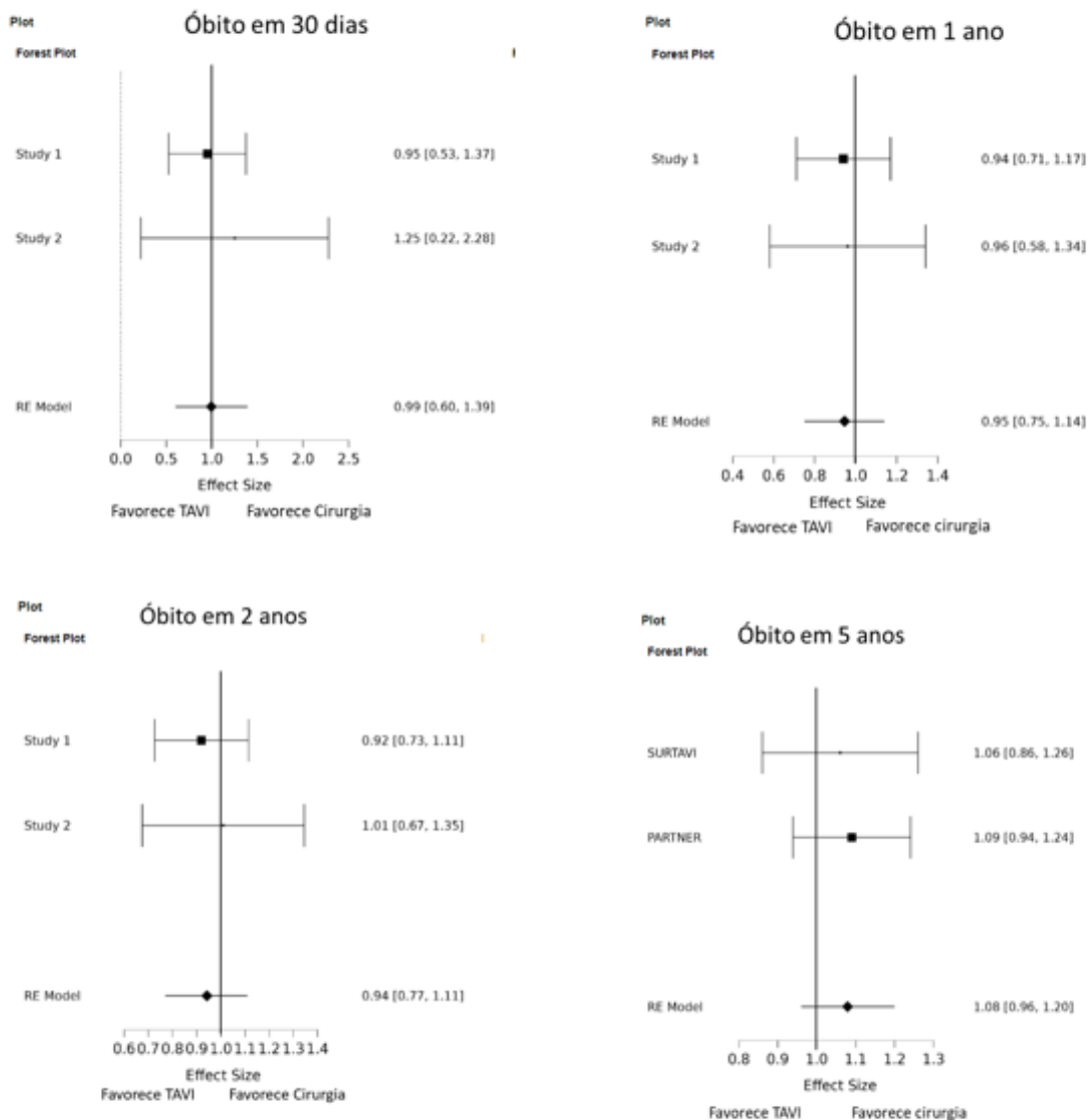


Figura 1 - *Forest plot* – *Hazard ratio* para o desfecho óbito
 Legenda: Study 1: PARTNER 2^{14,15}; Study 2: SURTAVI^{23,32}. *Hazard ratio*: medida pontual [intervalo de confiança]; utilizado apenas modelo de efeito randômico.

11.2.7 Desfechos secundários

Os desfechos que apresentaram diferença estatisticamente significativa foram analisados e apresentados ao painel de especialistas (quadro 6), os demais desfechos secundários avaliados estão detalhados no APENDICE E.

Quadro 6 - Avaliação da certeza da evidência dos estudos incluídos para os desfechos secundários

Desfecho	Total de participantes	Importância	Certeza da evidência	Odds Ratio (IC 95%)	Efeito Absoluto
Fibrilação atrial – 30 dias	1875 x 1817	Não importante	⊕⊕○○ Baixa	0,23 (0,16-0,34)	232 a menos para cada 1.000 (menos 261 a menos 189)
Insuficiência renal aguda – 30 dias	1875 x 1817	Crítico	⊕⊕○○ Baixa	0,40 (0,26-0,62)	21 a menos para cada 1.000 (menos 27 a mais 13 menos)
Reintervenção 24 meses	1875 x 1817	Crítico	⊕⊕○○ Baixa	3,57 (1,70 a 7,53)	13 a mais para cada 1.000 (mais 3 a mais 31)

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

12 CONSIDERAÇÕES

12.1 PAINEL DE ESPECIALISTA

O painel de especialistas foi formado por uma equipe multidisciplinar de profissionais que atuam no INC. A reunião final dos especialistas contou com a participação de 5 especialistas, além dos dois metodologistas e da editora da recomendação.

Durante a apresentação e discussão dos resultados apresentados pelos metodologistas, os painelistas apresentaram contribuições, a quais destaca-se:

- Avaliação geriátrica ampla

Necessidade dos pacientes que serão submetidos ao procedimento (cirúrgico ou TAVI) de realizar uma avaliação geriátrica simplificada, podendo esta ser realizada em regime ambulatorial, por equipe multidisciplinar e devendo idealmente ser uma avaliação padronizada.

O objetivo desta avaliação seria definir quais pacientes iriam se beneficiar mais de cada abordagem terapêutica.

Esta avaliação deve incluir idealmente a avaliação da equipe médica, enfermagem, nutrição e fisioterapia.

- Importância de avaliar a futilidade do procedimento

Este já é avaliado atualmente e os formulários ficam disponíveis no prontuário físico, foi informado que em breve estes também serão disponibilizados no prontuário digital.

- Complicações dos procedimentos

Foi destacado ainda a importância de avaliar as complicações dos procedimentos realizados no INC, pois algumas podem estar relacionadas diretamente a morbidade e mortalidade do paciente.

- Desejo do paciente

Foi ainda observado a importância de entender o desejo do paciente em relação ao procedimento. Além de ter sido mencionado, a importância de avaliar o desfecho que o paciente considera mais importante, que pode ser óbito, qualidade de vida ou outros.

- Custo dos procedimentos

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

Foi mencionado que o custo dos procedimentos não se restringe ao custo da prótese e deve incluir todos os insumos necessários para o atendimento ao paciente, como complicações (marcapasso definitivo e tratamento de infecção).

- Necessidade de atualização das evidências

Foi mencionado a necessidade de realizar a atualização das evidências periodicamente e realização de um novo painel, caso exista novas evidências sobre o procedimento.

13 CONCLUSÃO

Ao final da reunião realizada votação, com a participação dos cinco especialistas, com 60% dos votos para recomendação fraca a favor da TAVI. Após a primeira votação, realizada nova etapa com argumentação em relação aos pontos chaves, mantendo-se o grupo com 60% dos votos para recomendação fraca a favor da TAVI.

A Recomendação institucional em relação ao tratamento da EAO sintomática para a população de risco cirúrgico intermediário foi fraca a favor do implante transcateter de prótese valvar.

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

14 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- Oliveira GMM de, Brant LCC, Polanczyk CA, Malta DC, Biolo A, Nascimento BR, et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2023. Arq Bras Cardiol. 2024 Mar 5;121(2).
- Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Update of the brazilian guidelines for valvular heart disease – 2020. Arq Bras Cardiol. 2020 Oct 1;115(4):720–75.
- BRASIL; Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência TI e IE em S, Alberto C, Magliano S, Ribeiro R, Fernandes A, Claudia A, et al. Relatório de recomendação nº 611 Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis. 2021.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022 Feb 12;43(7):561–632.
- EuroScore Website - calculator [Internet]. [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.euroscore.org/index.php?id=17&lang=en>
- STS ACSD Operative Risk Calculator [Internet]. [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://acsdriskcalc.research.sts.org/>
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2021 Feb 2;143(5).
- Lino VTS, Pereira SRM, Camacho LAB, Ribeiro Filho ST, Buksman S. Adaptação transcultural da Escala de Independência em Atividades da Vida Diária (Escala de Katz). Cad Saude Publica. 2008 Jan;24(1):103–12.
- United Kingdom; National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis [Internet]. 2017 Jul. Available from: www.nice.org.uk/guidance/ipg586
- Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Lee JS, et al. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. J Am Coll Cardiol. 2018 Dec;72(22):2687–96.
- Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. 2-Year Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. 2015 Jul 14;66(2):113–21.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. New England Journal of Medicine [Internet]. 2014 May 8 [cited 2024 Apr 11];370(19):1790–8. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1400590>

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

13. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2015 Jun 20;385(9986):2477–84.
14. Leon MB, Smith CR, Mack M, Craig Miller D, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *n engl j med*. 2010;17:1597–607.
15. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *New England Journal of Medicine*. 2020 Feb 27;382(9):799–809.
16. The jamovi project. Jamovi version 2.5 [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.jamovi.org>
17. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing [Internet]. Vienna; 2024 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.R-project.org/>
18. Luna L, Braga A, Santos M. Rapid Systematic Review Protocol: Long term (five years) benefits and harms of Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) versus Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) in symptomatic severe Aortic Stenosis patients of intermediate surgical risk. CRD42024521226 PROSPERO Protocol [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 11]. Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42024521226
19. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;n71.
20. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016 Dec 5;5(1):210.
21. Diegoli H, Alves MRD, Okumura LM, Kroll C, Silveira D, Furlan LHP. Implante Valvar Transcateter em Pacientes com Estenose Valvar Aórtica: Uma Overview de Revisões Sistemáticas e Metanálise Incluindo Múltiplas Populações. *Arq Bras Cardiol*. 2023 Jul 5;120(7).
22. Barili F, Freemantle N, Musumeci F, Martin B, Anselmi A, Rinaldi M, et al. Five-year outcomes in trials comparing transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: a pooled meta-analysis of reconstructed time-to-event data. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2022 May 2;61(5):977–87.
23. Van Mieghem NM, Deeb GM, Sondergaard L, Grube E, Windecker S, Gada H, et al. Self-expanding Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients: 5-Year Outcomes of the SURTAVI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2022 Oct 1;7(10):1000–8.

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

24. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2016 Apr 28;374(17):1609–20.
25. Higgins J, Savovic J, Page M, Sterne J. Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2). 2019.
26. McMaster University and Evidence Prime. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool . 2023.
27. Rohatgi A. Webplotdigitizer: Version 4.6 [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 6]. Available from: <https://automeris.io/WebPlotDigitizer/>
28. Tierney JF, Stewart LA, Gherzi D, Burdett S, Sydes MR. Practical methods for incorporating summary time-to-event data into meta-analysis. *Trials*. 2007 Dec 7;8(1):16.
29. JASP Team. JASP. 2024.
30. R: The R Project for Statistical Computing [Internet]. [cited 2022 Nov 10]. Available from: <https://www.r-project.org/>
31. Balduzzi S, Rücker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. *Evidence Based Mental Health*. 2019 Nov;22(4):153–60.
32. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2017 Apr 6;376(14):1321–31.

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

APÊNDICE A - ESTRATÉGIA DE BUSCA

Quadro 7 - Estratégia de atualização da busca

Data	Base	Descrição	Termos	Resultados
05/12/2023	Embase	População	'tavi'/exp OR 'tavr' OR 'percutaneous aortic valve implantation'/exp OR 'percutaneous aortic valve replacement'/exp OR 'trans-apical aortic valve implantation'/exp OR 'trans-apical aortic valve replacement'/exp OR 'trans-arterial aortic valve implantation'/exp OR 'trans-arterial aortic valve replacement'/exp OR 'trans-catheter aortic valve implantation'/exp OR 'trans-catheter aortic valve replacement'/exp OR 'trans-cutaneous aortic valve implantation'/exp OR 'trans-cutaneous aortic valve replacement'/exp OR 'trans-femoral aortic valve implantation'/exp OR 'trans-femoral aortic valve replacement'/exp OR 'transapical aortic valve implantation'/exp OR 'transapical aortic valve replacement'/exp OR 'transarterial aortic valve implantation'/exp OR 'transarterial aortic valve replacement'/exp OR 'transcatheter aortic valve implantation'/exp OR 'transcatheter aortic valve replacement'/exp OR 'transcutaneous aortic valve implantation'/exp OR 'transcutaneous aortic valve replacement'/exp OR 'transfemoral aortic valve implantation'/exp OR 'transfemoral aortic valve replacement'/exp	34449
		#População AND #Tipos de estudos	AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)	1661
05/12/2023	Medline via PubMed	População	("TAVI"[Title/Abstract] OR "TAVR"[Title/Abstract] OR "transcatheter aortic valve replacement"[MeSH Major Topic] OR "transcatheter aortic valve replacement"[Title/Abstract] OR "transcatheter aortic valve implantation"[Title/Abstract])	18031
		#População AND #Tipos de estudos	AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter])	837

Legenda: Estratégia utilizada para busca da Revisão Sistemática.

APÊNDICE B – FLUXOGRAMA PRISMA

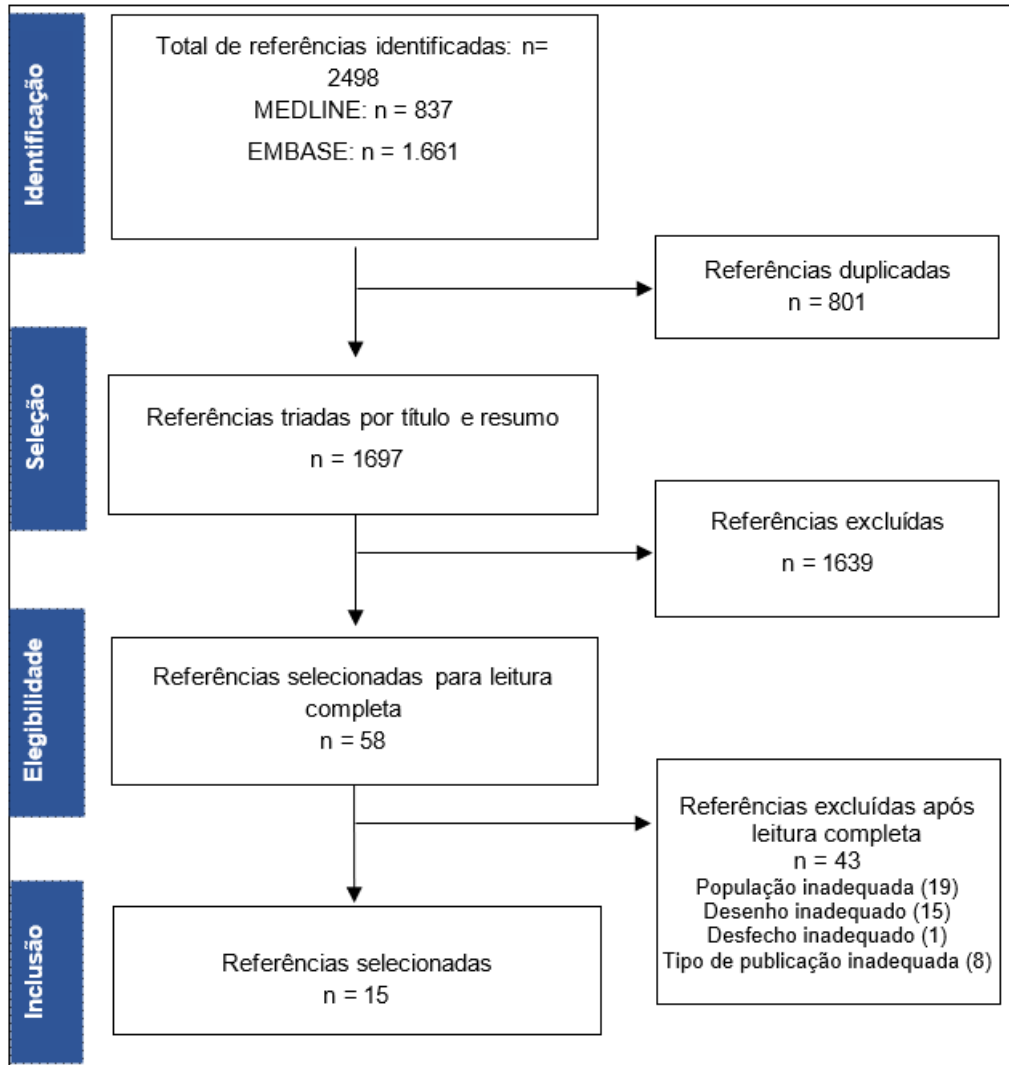


Figura 2 - Fluxograma PRISMA¹⁹


	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

APÊNDICE C – ESTRATÉGIA DE ATUALIZAÇÃO DA BUSCA

Quadro 8 - Estratégia de atualização da busca

Data	Base	Descrição	Total
20/2/2024	Medline via PubMed	("aortic valve stenosis/surgery"[MeSH Terms] OR "aortic valve insufficiency/surgery"[MeSH Terms] OR "surgical aortic valve replacement"[Title/Abstract] OR "surgical aortic valve replacement"[Other Term] OR "SAVR"[Title/Abstract]) AND ("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MeSH Terms] OR "trans-catheter aortic valve implantation"[Title/Abstract] OR "trans-catheter aortic valve implantation"[Other Term] OR "TAVI"[Title/Abstract] OR "TAVR"[Title/Abstract]) AND ("outcome*"[Title/Abstract] OR "follow-up"[Title/Abstract]) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "trial"[Title/Abstract]) Filter by year applied: 2021-2024	178
	Embase	('aortic regurgitation'/exp/mj OR 'aortic stenosis'/exp/mj OR 'surgical aortic valve replacement':ti,ab,kw OR savr:ti,ab,kw) AND ('transcatheter aortic valve implantation'/exp OR 'trans-catheter aortic valve implantation':ti,ab,kw OR tavi:ti,ab,kw OR tavr:ti,ab,kw) AND 'follow up':ab,ti OR outcome*:ab,ti AND trial:ti,ab,kw OR 'randomized controlled trial'/de AND ('controlled study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'randomized controlled trial'/de) Filter by year applied: 2021-2024	25
	Cochrane Central	(surgical aortic valve replacement):ti,ab,kw OR (SAVR):ti,ab,kw AND (trans-catheter aortic valve implantation):ti,ab,kw OR (TAVI):ti,ab,kw OR (TVR):ti,ab,kw Filter by year applied: 2021-2024	33

Legenda: Estratégia de busca utilizada para atualização da Revisão Sistemática de Barili e colaboradores²².

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

APÊNDICE D – FLUXOGRAMA PRISMA – ATUALIZAÇÃO

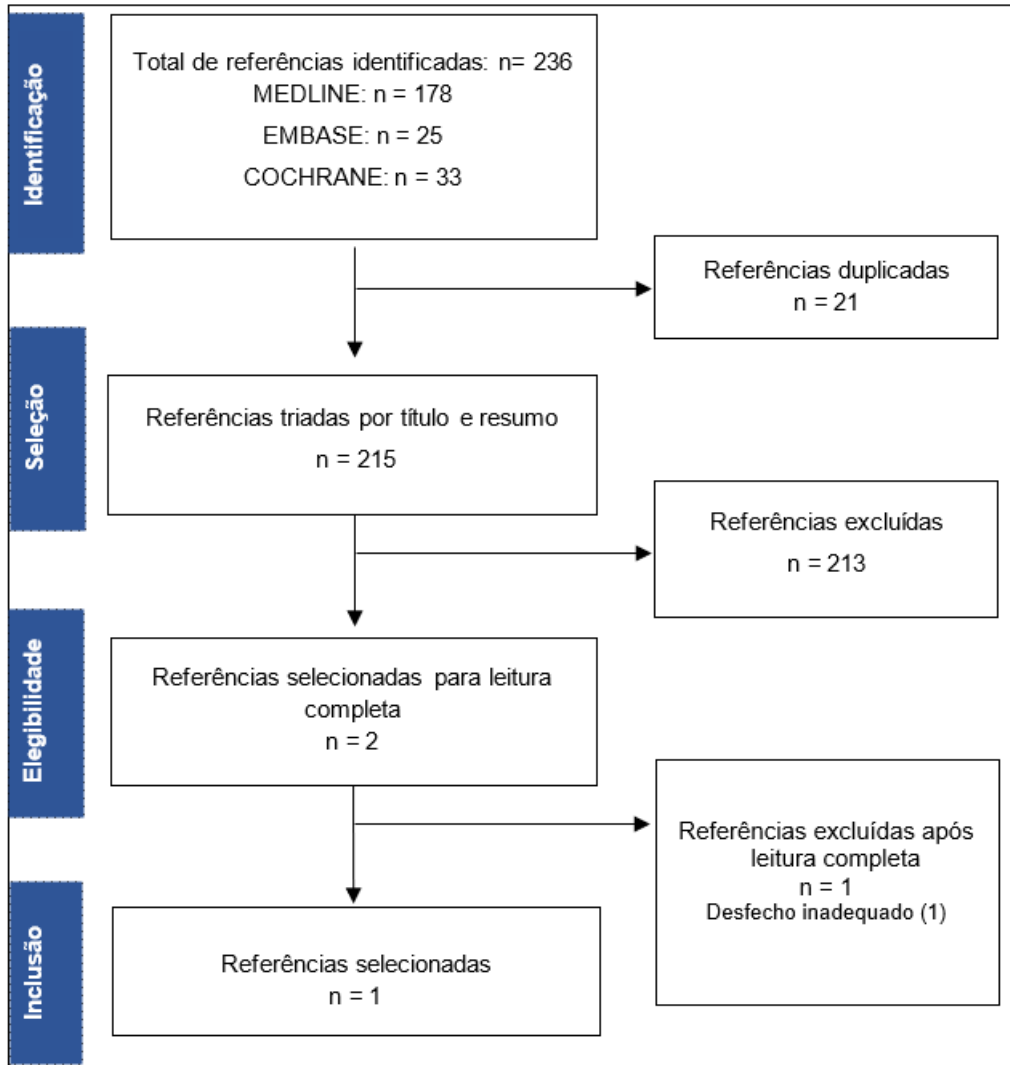


Figura 3 - Fluxograma PRISMA da busca atualizada¹⁹

Legenda: Atualização da Revisão Sistemática de Barili e colaboradores²².

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

APENDICE E- GRADE DOS DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Quadro 9 - GRADE desfechos secundários

Desfecho	Particip antes	Importância	Certeza da evidência	Odds Ratio (IC 95%)	Efeito Absoluto
Acidente Vascular cerebral incapacitante – 30 dias	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	0,64 (0,41-1,00)	12 a menos para cada 1.000 (menos 20 a menos 0)
Complicação Vascular – 30 dias	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	2,91 (0,87-9,69)	57 a mais para cada 1.000 (menos 4 a mais 216)
Sangramento maior – 30 dias	1875 x 1817	Importante	⊕○○○ Muito baixa	0,45 (0,05 a 3,84)	133 a menos para cada 1.000 (menos 265 a mais 320)
Marcapasso permanente – 30 dias	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	2,51 (0,68 a 9,34)	85 a mais para cada 1.000 (menos 20 a mais 333)
Acidente Vascular Cerebral incapacitante – 24 meses	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	0,76 (0,44 a 1,32)	12 a menos para cada 1.000 (menos 29 a mais 16)
Marcapasso permanente – 24 meses	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	2,35 (0,65 a 8,43)	99 a mais para cada 1.000 (menos 30 a mais 366)
Reintervenção – 60 meses	1875 x 1817	Crítico	⊕⊕○○ Baixa	2,72 (1,56 a 4,76)	16 a mais para cada 1.000 (mais 5 a mais 34)
Acidente Vascular encefálico incapacitante - 60 meses	1875 x 1817	Crítico	⊕○○○ Muito baixa	0,92 (0,58 a 1,46)	5 a menos para cada 1.000 (menos 26 a mais 26)

APENDICE F – DADOS EXTRAÍDOS DOS ESTUDOS PRIMÁRIOS

Tabela 7 - Características dos estudos incluídos na revisão

Estudo	PARTNER 2	PARTNER 2	SURTAVI	SURTAVI
Ano	2016	2020	2017	2022
DOI	10.1056/NEJMoa1514616	10.1056/NEJMoa1910555	10.1056/NEJMoa1700456	10.1001/jamacardio.2022.2695
Autor principal	Leon, M.	Makkar, R.	Reardon, M.	Van Mieghem, N
Centros participantes	57	57	87	87
Patrocinador / Financiador	Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences	Medtronic	Medtronic
Desfecho primário	morte por qualquer causa e AVC em 2 anos	morte por qualquer causa e AVC em 5 anos	morte por qualquer causa e AVC em 2 anos	morte por qualquer causa e AVC em 5 anos
Tipo de estudo design	Não inferioridade	Não inferioridade	Não inferioridade	Não inferioridade
Intenção de tratar	Intenção de tratar	Intenção de tratar	Intenção de tratar modificada	Intenção de tratar modificada
Dispositivo TAVI	SAPIEN XT heart-valve system	SAPIEN XT heart-valve system	CoreValve bioprosthesis 84% / Evolut R bioprosthesis 16%	CoreValve bioprosthesis 84% / Evolut R bioprosthesis 16%
% Acesso transfemoral TAVI	76,3	76,3	93,6	93,6
% Acesso transapical TAVI	23,7	23,7	4,1	4,1
% Acesso transsubclávio TAVI	0	0	2,3	2,3
Acompanhamento (meses)	24	60	24	60
Perda de seguimento ao final do acompanhamento (TAVI)	46/1011	102/1011	43/879 ¹	92/879 ¹
Perda de seguimento ao final do acompanhamento (cirurgia)	193/1021	262/1021	139/867 ¹	215/867 ¹

Legenda: ¹Foram randomizados 879 pacientes para o procedimento TAVI e 867 pacientes para o procedimento cirúrgico, análise feita por intenção de tratar modificada, incluindo apenas 864 pacientes no grupo TAVI e 796 no grupo cirúrgico; Intenção de tratar modificada – só foram incluídos os pacientes que iniciaram o procedimento para o qual foram randomizados na análise.

Fonte: Leon et al. 2016²⁴, Makkar et al. 2020¹⁵, Reardon et al. 2017¹¹ e Van Mieghem et al 2022²³.


	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL: Implante Transcateter de Prótese Valvar Aórtica População de Risco Intermediário	Código da Norma:	
		Versão:	
		Página:	

Tabela 8 - Desfechos em 30 dias e 12 meses

Estudo	PARTNER 2		SURTAVI	
	2016		2017	
Ano	TAVI	Cirurgia	TAVI	Cirurgia
Tamanho da amostra (N)	1011	1021	864 ¹	796 ¹
Idade média (em anos)	81,5	81,7	79,9	79,7
Idade (DP)	6,7	6,7	6,2	6,1
STS médio (%)	5,8	5,8	4,4	4,5
STS (DP)	2,1	1,9	1,5	1,6
Procedimento combinado (n)	39	137	125	176
% masculino	54,2	54,8	57,8	55
Desfecho em 30 dias				
Óbito por qualquer causa (n)	39	41	19	14
AVC incapacitante (n)	32	43	10	20
Rehospitalização (n)	64	62	NA	NA
Complicação vascular maior (n)	80	51	52	9
Sangramento com ameaça a vida(n)	105	442	105	74
IRA (n)	13	31	15	35
FA (n)	91	265	111	345
MCP permanente (n)	85	68	224	53
Desfecho em 12 meses				
Óbito por todas as causas (n)	123	124	58	54
AVC incapacitante (n)	49	56	19	29
Rehospitalização (n)	142	135	NA	NA
Complicação vascular (n)	84	54	NA	NA
Sangramento maior (n)	151	460	NA	NA
IRA (n)	32	48	NA	NA
FA (n)	100	272	NA	NA
MCP permanente (n)	98	85	NA	NA
Reintervenção valvar (n)	11	4	NA	NA

Legenda: Rehospitalização relacionada a doença valvar aórtica ou a insuficiência cardíaca; MCP: Marcapasso; Reintervenção – novo procedimento na válvula aórtica; TAVI - implante transcater de prótese valvar aórtica; IRA: insuficiência renal aguda; FA: fibrilação atrial; AVC: Acidente vascular cerebral; Intenção de tratar modificada; ¹Foram randomizados 879 pacientes para o procedimento TAVI e 867 pacientes para o procedimento cirúrgico, análise feita por intenção de tratar modificada, incluindo apenas 864 pacientes no grupo TAVI e 796 no grupo cirúrgico; Intenção de tratar modificada – só foram incluídos os pacientes que iniciaram o procedimento para o qual foram randomizados na análise.

Fonte: Leon et al. 2016²⁴ e Reardon et al. 2017¹¹.

	RECOMENDAÇÃO INSTITUCIONAL:				Código da Norma:	
	Implante Transcateter de Prótese Valvar				Versão:	
	Aórtica População de Risco Intermediário				Página:	

Tabela 9 – Desfechos em 24 e 60 meses

Estudo	PARTNER 2		SURTAVI		PARTNER 2		SURTAVI	
	TAVI	Cirurgia	TAVI	Cirurgia	TAVI	Cirurgia	TAVI	Cirurgia
Tamanho da amostra	1011	1021	864 ¹	796 ¹	1011	1021	864 ¹	796 ¹
Desfecho em 24 meses								
Óbito por qualquer causa	166	170	98,496	92,336	166	170	98	80
AVC incapacitante	59	61	22,464	35,82	59	61	19	30
Rehospitalização	183	156		NA	186	158	NA	NA
			NA					
Complicação vascular	86	55	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Sangramento maior	169	471	NA	NA	NA	NA	NA	NA
IRA	36	57	NA	NA	NA	NA	NA	NA
FA	110	273	NA	NA	112	275	NA	NA
MCP permanente	114	96	NA	NA	114	97	259	69
Reintervenção valvar	13	5	NA	NA	6	4	21	4
Desfecho em 60 meses								
Óbito por todas as causas	NA	NA	NA	NA	436	370	243	200
AVC incapacitante	NA	NA	NA	NA	83	75	31	40
Reintervenção valvar	NA	NA	NA	NA	21	209	27	0
Rehospitalização	NA	NA	NA	NA	281	6	0	11

Legenda: Rehospitalização relacionada a doença valvar aórtica ou a insuficiência cardíaca; MCP: Marcapasso; Reintervenção – novo procedimento na válvula aórtica; TAVI - implante transcaterter de prótese valvar aórtica; IRA: insuficiência renal aguda; FA: fibrilação atrial; AVC: Acidente vascular cerebral; Intenção de tratar modificada; ¹Foram randomizados 879 pacientes para o procedimento TAVI e 867 pacientes para o procedimento cirúrgico, análise feita por intenção de tratar modificada, incluindo apenas 864 pacientes no grupo TAVI e 796 no grupo cirúrgico; Intenção de tratar modificada – só foram incluídos os pacientes que iniciaram o procedimento para o qual foram randomizados na análise.

Fonte: Leon et al. 2016²⁴, Makkar et al. 2020¹⁵, Reardon et al. 2017¹¹ e Van Mieghem et al 2022²³.