



Primeiro caso de implante transcater de válvula aórtica, realizado em Rouen, França, em abril de 2002.

1) *Como surgiu a idéia de desenvolver uma prótese valvar implantável por cateter?*

A idéia de desenvolver uma válvula percutânea surgiu a partir da constatação do alto índice de reestenose após a dilatação da valva aórtica com cateter-balão, uma técnica que eu havia desenvolvido em 1985 para oferecer uma solução terapêutica ao grande número de pacientes portadores de estenose aórtica severa, mas não operável. Tínhamos que achar uma solução para estes pacientes os quais, se não tratados, apresentam uma mortalidade assustadora de 80% em dois anos.

2) *As biopróteses atuais (SAPIEN XT e CoreValve) já permitem, em muitos casos, a realização do TAVI de forma percutânea. Quais os avanços tecnológicos que ainda podemos esperar das biopróteses implantáveis por cateter para melhorar ainda mais os resultados do TAVI?*

Desde o primeiro implante em seres humanos em abril de 2002 em nosso serviço, os progressos tecnológicos foram consideráveis. As válvulas e os sistemas de entrega foram bastante aperfeiçoados, permitindo a realização de implantes por via femoral na maioria dos casos, hoje por simples punção da artéria femoral sob anestesia local. Estas melhorias ainda em andamento se concentram na diminuição ainda maior do calibre dos cateteres, diminuindo assim as complicações vasculares (5 a 10%) e aumentando em 90% o índice de implantes por via femoral. Um outro ponto importante é o aperfeiçoamento das próprias válvulas, diminuindo assim o índice de insuficiência paravalvular moderadas a severas (2 a 15%). Estas duas complicações são de fato associadas ao aumento da mortalidade a longo prazo. As novas gerações destas válvulas atingem estes objetivos. É particularmente o caso da nova válvula da Edwards, a Sapien 3, que é notavelmente eficaz em ambos os planos.

- 3) *Apesar do TAVI já ser aprovado em diversos países, inclusive os mais desenvolvidos (EUA, França, Inglaterra, Alemanha, Canadá etc.), no Brasil esta terapia ainda não tem cobertura obrigatória. As autoridades brasileiras que avaliam tecnologias em saúde (CONITEC) dizem que ainda faltam evidências científicas para justificar a incorporação do método, também alegam que o TAVI se associa a muitas complicações sobretudo AVC e complicações vasculares. Qual a sua opinião sobre esse contexto?*

Essas considerações são muito surpreendentes e só podem ser resultado da publicação do estudo randomizado PARTNER dos Estados Unidos, quando comparado com a cirurgia. No entanto, estes resultados obtidos com as válvulas de primeira geração não absolutamente comparáveis com os resultados atuais, obtidos em milhares de pacientes que entraram em vários registros prospectivos bem controlados como o estudo SOURCE-XT com a válvula Edwards, o estudo ADVANCE com a válvula CoreValve, o estudo FRANCE 2 com as duas válvulas, e muitos outros. As complicações vasculares estão em constante declínio. O AVCs são idênticos em frequência à cirurgia cardíaca em um ano (estudo PARTNER A), e estão atualmente na ordem de 2 a 3% na maioria dos registros. O estudo piloto randomizado norte americano com o CoreValve aliás, mostrou melhores resultados após TAVI do que após cirurgia cardíaca em pacientes de alto risco.

- 4) *A CONITEC fundamenta sua decisão com base na opinião de Neyt & Van Brabandt, da Bélgica, que alegam que os resultados do PARTNER B superestimam os benefícios do TAVI, em virtude dos dados da coorte de acesso continuado desse trial apontar resultados diferentes em desfavor do TAVI. Qual a sua opinião sobre as afirmações de Neyt e Van Brabandt publicadas no periódico Heart?*

Só se pode lamentar pela população belga, esta tomada de posição difícil de entender, especialmente para pacientes inoperáveis. Aliás, a Bélgica é o único país europeu a ter esta posição, em detrimento de muitos pacientes. O estudo PARTNER B é dificilmente criticável e foi baseado nele que se obteve a aprovação de TAVI nesta indicação pela FDA nos Estados Unidos em 2011. A percentagem de vidas salvas neste subgrupo de pacientes é realmente considerável e isto é uma observação diária de todos os médicos.

- 5) *Para as autoridades sanitárias brasileiras o risco aumentado de AVC verificados no PARTNER B (NNH 18) invalidam a prática do TAVI no sistema de saúde do País, chegando-se a afirmar que os pacientes idosos, sobretudo os mais pobres, preferem a morte a ficarem acamados em decorrência das complicações vinculadas ao TAVI. Na sua experiências os pacientes idosos com estenose aórtica grave da França também manifestam essa preferência pela morte?*

O percentual de AVC hoje é menor que 3% em todos os estudos, e existe um esforço para diminuir esses números através do aperfeiçoamento das técnicas e material utilizados, por técnicas complementares, como o uso de filtros carotídeos e por estudos sobre a terapia antiplaquetária a seguir após o implante. O TAVI salva vidas sem acidente vascular cerebral em 97% dos casos. Na França, nem um único paciente se recusaria a ter a vida salva por causa de um risco mínimo de acidente vascular cerebral. Não há discussão alguma neste ponto.

- 6) *Quais as peculiaridades para obtenção do consentimento informado para realização do procedimento de TAVI, levando-se em consideração que a maior parte dos pacientes são idosos, portanto vulneráveis, e alguns tem certo grau de déficit cognitivo?*

Nem todo o paciente idoso tem deficiência cognitiva, longe disso! Quando é o caso, a discussão é estabelecida com a família ou pessoas próximas. A indicação nunca é "forçada".

- 7) *A população brasileira está experimentando um envelhecimento inédito, estima-se que em 2030 a pirâmide populacional brasileira será semelhante a da França. Como o sistema de saúde do Brasil deveria se preparar para lidar com essa situação?*

O problema é saber quais esforços financeiros deve ser aceitos pelos diferentes países para atender a uma necessidade médico-social evidente. As respostas variam de um país para outro e, por vezes, de uma província para outra, como na Itália. Está claro que em 2030 o custo do procedimento TAVI não terá nada a ver com o que temos hoje. O preço das próteses irá diminuir gradualmente e de forma dramática com o aumento dos implantes, da concorrência, e amortização de custos de pesquisa e desenvolvimento, como é o caso de todas as novas tecnologias.

- 8) *As autoridades brasileiras que avaliam tecnologia projetam que seriam realizados mais de 12 mil procedimentos de TAVI por ano no âmbito do SUS, projetando-se um impacto orçamentário de mais de 1 bilhão de reais por ano. Quais as tendências do emprego do TAVI na Europa? Qual a relação entre os potenciais casos novos de TAVI e o que realmente se efetiva?*

Em 2013 implantou-se 30000 válvulas no mundo e a projeção é de 75.000 válvulas implantadas em 2015. Estima-se que cerca de 50% dos pacientes que poderiam se beneficiar de um TAVI não são encaminhados para o procedimento. Estes números podem ser trazidos para a população da Europa ou da França. Foram implantadas cerca de 3000 válvulas na França em 2013, 6000 na Alemanha. A projeção deveria ser de dobrar este número nos próximos anos, especialmente se as indicações forem estendida aos pacientes de risco intermediário, o que pode ser o caso se os resultados dos estudos randomizados SURTAVI (CoreValve Europa) e PARTNER 2 (EUA) forem favoráveis.