



Sociedade Brasileira  
De Cirurgia  
Cardiovascular

Ano 2012

# BOLETIM CIENTÍFICO SBCCV

## Editores

> **WALTER  
GOMES**



> **DOMINGO  
BRAILE**



> **LUCIANO  
ALBUQUERQUE**



> **ORLANDO  
PETRUCCI**



Publicação da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular - [www.sbccv.org.br](http://www.sbccv.org.br)



Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular  
Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery

**EMC** - Educação Médica Continuada  
Mantenha-se Atualizado

A Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular / Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery disponibiliza 30 testes do EMC desde o volume 24.1. Cada teste concluído com 100% de acerto vale 1 ponto para Obtenção ou Reavaliação do título de Especialista.

Acesse: <http://www.rbccv.org.br/emc>

Editores:

Walter J. Gomes - [wjgomes.dcir@epm.br](mailto:wjgomes.dcir@epm.br)  
Domingo M. Braile - [domingo@braile.com.br](mailto:domingo@braile.com.br)

Editores Associados:

Luciano Albuquerque - [alb.23@terra.com.br](mailto:alb.23@terra.com.br)  
Orlando Petrucci - [petrucci@unicamp.br](mailto:petrucci@unicamp.br)

Para pedido do artigo na íntegra:  
[revista@sbccv.org.br](mailto:revista@sbccv.org.br)

# Boletim Científico

## Boletim Científico SBCCV 12 - 2012

### Análise de desfechos após 5 anos do implante transcater de válvula aórtica balão-expansível, no Canadá.

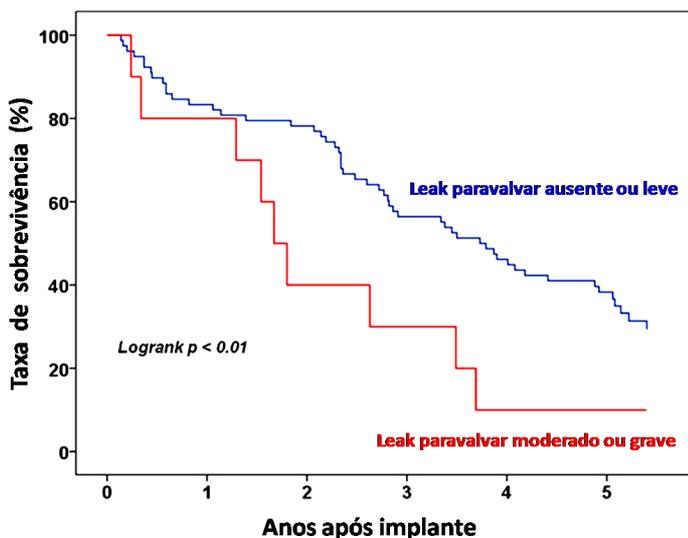
5-Year Outcome After Transcatheter Aortic Valve Implantation. J Am Coll Cardiol 2012 . doi: 10.1016/j.jacc.2012.11.010. [Epub ahead of print]

O presente estudo avaliou os resultados clínicos e hemodinâmicos, de 88 casos de implante transcater de válvula balão-expansível SAPIEN, no Canadá.

O gradiente médio pré-procedimento de  $46 \pm 18$  mm Hg caiu para  $10 \pm 4,5$  mm Hg logo após o implante, e manteve-se em  $11,8 \pm 5,7$  mm Hg após 5 anos. A média da área valvar efetiva aumentou de  $0,62 \pm 0,17$  cm<sup>2</sup> para  $1,67 \pm 0,41$  cm<sup>2</sup> no PO imediato, mantendo-se em  $1,40 \pm 0,25$  cm<sup>2</sup> após 5 anos. Em relação à taxa de *leak* paravalvar imediato, 25% dos pacientes não o apresentaram, 63% tinham vazamento leve e 11% demonstravam regurgitação moderada e/ou grave. A falência tardia da prótese foi observada em apenas 3,4% dos casos. A sobrevida entre 1 e 5 anos de seguimento foi de 83%, 74%, 53%, 42% e 35%, respectivamente, com evolução significativamente pior nos pacientes com DPOC e com *leak* paravalvar no mínimo moderado (Figura abaixo).

Os autores ressaltam os excelentes resultados hemodinâmicos tardios do TAVI, e responsabilizam as comorbidades pulmonares, e a presença de *leak* paravalvar significativo pela pior curva de sobrevida tardia.

# Boletim Científico



## Impacto da regurgitação paravalvar (*leak*) na mortalidade tardia, após implante transcaterter de válvula aórtica.

Impact of post-procedural aortic regurgitation on mortality after transcatheter aortic valve implantation. JACC Cardiovasc Interv 2012;5:1247-56. doi: 10.1016/j.jcin.2012.09.003.

O objetivo deste estudo foi avaliar a evolução tardia dos pacientes com regurgitação paravalvar graus 2 a 4, após implante transcaterter de válvula aórtica. Foram comparados os desfechos de 400 procedimentos consecutivos, estratificados de acordo com a intensidade do *leak* paravalvar, em grau 0-1 (75%), grau 2 (23%) e grau 3-4 (3%). O EuroSCORE logístico médio e o tamanho do anel aórtico foram semelhantes entre os grupos. A necessidade de pós-dilatação com balão foi mais freqüente no grupo de grau 3-4 de regurgitação (4,7%, 24,1% e 50%, respectivamente -  $p < 0,01$ ); a despeito de não ter ocorrido diferenças na mortalidade precoce, os pacientes com *leak* grau 2 apresentaram pior sobrevida tardia do que os de grau 0-1 ( $p < 0,01$ ), mas melhor sobrevida do que os de grau 3-4 ( $p = 0,04$ ). A regurgitação paravalvar de graus 2, 3 ou 4 foi identificada como fator preditivo de mortalidade tardia pós-TAVI (RC 1,68 95% IC: 1,21-1,44 -  $p < 0,01$ ). Aprimoramentos na seleção de pacientes e no baloneamento pós-implante são necessários para diminuir futuramente a incidência de *leak* paravalvar pós-TAVI, com impacto na taxa de

# Boletim Científico

sobrevivência tardia.

## **Registro sentinela avalia desfechos intra-hospitalares dos implantes transcateretes de válvula aórtica (TAVI), realizados na Europa em 2011 e 2012.**

The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients.

EuroIntervention 2012 . pii: 20121119-01. [Epub ahead of print]

O *Transcatheter Valve Treatment Sentinel Pilot Registry* coletou prospectivamente os dados relativos a mais de 4.500 implantes transcateretes de válvula aórtica, realizados em 137 centros, de 10 países europeus, entre 2011 e 2012. Além de divulgar os resultados precoces do procedimento, o estudo buscou identificar fatores preditivos de complicações intra-hospitalares. Em 4.571 implantes avaliados, a idade média foi de 81,4 anos e a média de EuroSCORE logístico de 20,2; o acesso pela artéria femoral foi o predominante (74%), e o tempo de internação amplamente variável de acordo com a instituição, com média de permanência de 9 dias. Em relação a desfechos de interesse, a mortalidade foi de 7,4%, a taxa de AVC de 1,8% e a taxa de complicações vasculares graves de 3,1%, não havendo diferenças entre as próteses CoreValve e SAPIEN. Idade avançada, mais alto EuroSCORE, regurgitação mitral pré-implante e insuficiência cardíaca foram preditores de mortalidade. Os autores concluem que o aumento na experiência dos operadores e o refinamento dos dispositivos, têm contribuído para resultados progressivamente melhores com o implante de TAVI.

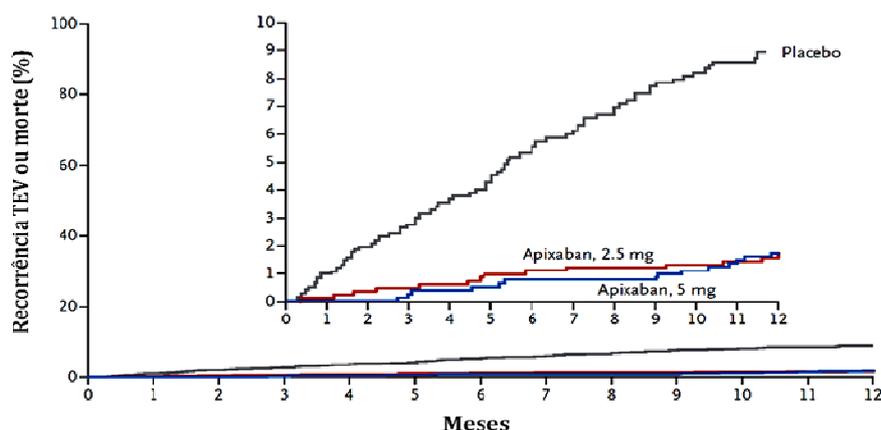
## **Baixas doses de apixaban pode reduzir a recorrência de tromboembolismo venoso , aponta estudo AMPLIFY-EXT .**

Apixaban for Extended Treatment of VenousThromboembolism. N Engl J Med 2012. DOI: 10.1056/NEJMoa1207541 <http://www.theheart.org/article/1483891.do>

A taxa estimada de recorrência após a interrupção do tratamento para trombose venosa profunda e embolia pulmonar varia de 6 a 10%. O estudo AMPLIFY-EXT foi desenhado para avaliar duas doses de apixaban versus placebo, durante 1 ano após a cessação da anticoagulação, em pacientes com tromboembolismo venoso. Um total de 2482 pacientes foram randomizados a receber placebo (n=829), apixaban 2,5 mg/dia (n=840) ou apixaban 5 mg/dia (n=813), sendo aferidos desfechos de eficácia (recorrência) e de segurança

# Boletim Científico

(sangramentos), durante o período de 12 meses. A taxa do desfecho primário recorrência ou morte foi, respectivamente, de 8,8%, 1,7% e 1,7% ( $p < 0,001$ ). Não houve diferença significativa na taxa de sangramento maior entre os grupos, mas a incidência de qualquer sangramento foi maior no grupo tratado com dose de 5 mg/dia de apixaban. Os autores afirmam que baixa dose diária de apixaban, utilizada por 1 ano após a cessação da anticoagulação, é segura e efetiva para prevenir a recorrência de trombose venosa profunda e embolia pulmonar.



## Alerta de segurança do FDA contraindica uso de dabigatrana, em pacientes com próteses valvares mecânicas .

FDA contraindicates dabigatran for those with mechanical heart valves.

<http://www.theheart.org/article/1490513.do>

Food and Drug Administration. Drug safety communication: Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) should not be used in patients with mechanical prosthetic heart valves. December 19, 2012.

Um alerta do FDA foi divulgado em 19 de dezembro, enfatizando que o dabigatrana, inibidor específico da trombina, não deve ser utilizado para prevenção do tromboembolismo, em pacientes portadores de próteses valvares mecânicas. A medida foi uma consequência da interrupção do ensaio clínico *RE-ALIGN*, devido a maior incidência de infarto do miocárdio, AVC e outras formas de tromboembolismo no grupo de tratamento, em comparação ao grupo que utilizou varfarina. Além disso, a incidência de sangramento maior e sangramento com

# Boletim Científico

ameaça à vida, também foram significativamente mais freqüentes nos pacientes em uso do dabigatrana. A droga está aprovada apenas para uso em fibrilação atrial em não valvulopatas, e na prevenção de tromboembolismo nas cirurgias ortopédicas, tanto na Europa quanto nos Estados Unidos.

## Análise conjunta dos estudos EINSTEIN-DVT e EINSTEIN-PE adiciona o rivaroxabam como estratégia de tratamento padrão, no tromboembolismo venoso.

Rivaroxaban stands up to standard anticoagulation for VTE treatment.

<http://www.theheart.org/article/1486495.do>

A análise conjunta dos resultados dos ensaios clínicos EINSTEIN-DVT e EINSTEIN-PE, apresentada no Congresso da Sociedade Americana de Hematologia em 11 de dezembro, passou a incluir o rivaroxabam no rol das opções terapêuticas de classe 1, em pacientes com tromboembolismo venoso. Os estudos de não-inferioridade, que avaliaram o desempenho deste antagonista do fator Xa *versus* a terapia padrão com enoxaparina + varfarina, em casos de trombose venosa profunda (DVT) e embolia pulmonar (PE), já tinham seus resultados preliminares publicados no NEJM em 2010 e 2011.

A presente análise conjunta computa os dados previamente publicados, acrescidos dos resultados tardios, da análise de subgrupos e dos registros, com os principais achados descritos na tabela abaixo.

DESFECHO	Rivaroxaban (%)	Enoxaparina + Antagonista Vit K (%)	RC (95% IC)
Recorrência de tromboembolismo	2.1	2.3	0.89 (0.66-1.19)
Sangramento clinicamente relevante	9.4	10.0	0.93 (0.81-1.06)
Sangramento maior	1.0	1.7	0.54 (0.37-0.79)

Os autores reforçam a vantagem de ser o rivaroxabam a única estratégia terapêutica no tromboembolismo venoso, que prescinde do uso parenteral de heparinas nos primeiros 7 dias de tratamento, podendo ser usada como droga única desde o momento do diagnóstico.

# Boletim Científico

## **Cardioversores-desfibriladores : desfechos semelhantes na comparação entre os trials e dados do mundo real.**

**Survival of patients receiving a primary prevention implantable cardioverter-defibrillator in clinical practice vs clinical trials.**

**JAMA 2013;309:55-62. doi: 10.1001/jama.2012.157182.**

O objetivo deste estudo foi comparar o benefício do implante de cardioversor-desfibrilador, entre os 2 maiores ensaios clínicos, e dados de registro do mundo real, para a prevenção da morte súbita cardiovascular. Dados provenientes dos ensaios clínicos MADIT-II e SCD-HeFT, foram pareados com escore de propensão de risco, a dados do National ICD Registry, nos anos de 2006 e 2007. O tempo de seguimento médio para os estudos MADIT-II, SCD-HeFT e para o ICD Registry foi, respectivamente, de 19 , 46 e 36 meses. Na comparação do registro com o estudo MADIT-II, a mortalidade em 2 anos foi, respectivamente, de 13.9% vs 15.6% (RC 1,06; 95% IC 0,85-1,31 – p = 0,62); em relação ao estudo SCD-HeFT, a mortalidade e 3 anos foi de 17.3% vs 17.4%, (RC 1,16; 95% IC 0,97-1,38 – p = 0,11). Entre os 2 ensaios, os dados também foram semelhantes. Em conclusão, a efetividade do cardioversor-desfibrilador, na prevenção primária da morte súbita cardiovascular em pacientes de risco, é a mesma no cenário dos ensaios clínicos randomizados, e no mundo real

<b>Mortalidade por qualquer causa</b>	<b>Todos os pacientes (RC)</b>	<b>Idade &gt; 65 anos (RC)</b>
<b>Registro vs MADIT 2 (2 anos)</b>	1.06 (0.85-1.31), p=0.62	1.02 (0.78-1.33), p=0.88
<b>Registro vs SCD-HeFT (3 anos)</b>	1.16 (0.97-1.38), p=0.11	1.05 (0.81-1.36), p=0.73

## **Anticoagulação com varfarina deve ser mantida por 6 meses após troca de válvula aórtica por biopróteses, sugere registro dinamarquês.**

**Association of warfarin therapy duration after bioprosthetic aortic valve replacement with risk of mortality, thromboembolic complications, and bleeding.**

# Boletim Científico

**JAMA 2012;308:2118-25. doi: 10.1001/jama.2012.54506.**

O tempo adequado para manutenção de anticoagulação oral após a colocação de prótese biológica em posição aórtica não está bem determinado. Neste estudo, 4.075 pacientes portadores de biopróteses aórticas, foram avaliados entre 1997 e 2009, e estratificados de acordo com o tempo de manutenção da varfarina, em 5 grupos: entre 1 e 3 meses, 3 e 6 meses, 6 meses e 1 ano, entre 1 e 2 anos e acima de 2 anos. Avaliando a taxa de eventos por 100 pacientes/ano, em pacientes não tratados com varfarina vs pacientes tratados por qualquer período, o risco absoluto de não estar anticoagulado foi de 7,0 vs 2,7 para AVC, 13,0 vs 3,9 para todos os eventos tromboembólicos, 11,9 vs 5,3 para acidentes hemorrágicos, e 31,7 vs 3,8 para morte cardiovascular. Dentre todos os períodos de manutenção da anticoagulação oral, o período que demonstrou menor taxa de eventos foi entre 90 e 180 dias. Os autores reforçam a necessidade de anticoagulação oral temporária, após troca valvar aórtica por biopróteses, e apontam o período de 6 meses como o mais seguro para reduzir desfechos.

**Revisão sistemática revela que o uso de clopidogrel pré-angioplastia coronariana não reduz mortalidade.**

**Association of Clopidogrel Pretreatment With Mortality, Cardiovascular Events, and Major Bleeding Among Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-analysis.**

**JAMA 2012;308:2507-16. doi:10.1001/jama.2012.50788.**

No contexto da intervenção coronária percutânea, tanto nos casos de angioplastia primária como em pacientes com angina estável, o impacto do uso de clopidogrel antes do procedimento não está bem estabelecido. Esta revisão sistemática avaliou 8 ensaios randomizados (n= 19.445), e 7 estudos observacionais (n=18.261), buscando responder a esta questão. Na análise dos ensaios clínicos, observou-se que o clopidogrel pré-angioplastia não reduziu a mortalidade (1,54% vs 1,97% - RC 0,80 - 95% IC 0,57-1,11 - p = 0,17), mas foi associado a uma redução dos eventos cardiovasculares maiores – MACCE (9.83% vs 12.35% - RC 0,77 - 95% IC 0,66-0,89 – p < 0,001). Não houve associação do uso de

# Boletim Científico

clopidogrel antes do procedimento e aumento na taxa de sangramento maior (3,57% vs 3,08% - RC 1,18 - 95% IC 0,93-1,50 -  $p = 0,18$ ). A avaliação dos estudos observacionais demonstrou resultados semelhantes, concluindo-se que, embora não reduzindo mortalidade, o clopidogrel pré-angioplastia está associado a menor ocorrência de desfechos cardiovasculares combinados.

## **Ensaio clínico STOMP não demonstra efeito deletério das estatinas, na função da musculatura esquelética.**

**Effect of Statins on Skeletal Muscle Function.**

**Circulation 2013; 127: 96-103.**

Embora a dor muscular seja queixa frequente, em pacientes em uso de estatinas, o efeito desta droga na performance da musculatura esquelética não tem sido exaustivamente estudado. No presente ensaio clínico, 420 indivíduos saudáveis foram randomizados a receber 80mg / dia de atorvastatina ou placebo, por 6 meses. Os desfechos avaliados foram níveis de CPK, grau de mialgia e grau de força muscular. Em nenhum dos grupos o valor de CPK excedeu 10 vezes o normal, mas houve um aumento médio de  $20,8 \pm 141,1$  U/l com atorvastatina ( $p < 0,0001$ ). Não houve mudança significativa em várias medidas de força muscular, ou da capacidade de exercício com atorvastatina, mas mais indivíduos do grupo com estatina desenvolveram mialgia (19 vs 10 -  $p=0,05$ ). Indivíduos miálgicos, de forma semelhante em ambos os grupos, desenvolveram alegada perda de força muscular ( $p=0,69$ ). Concluindo, os autores afirmam que alta dose de atorvastatina não diminui a capacidade funcional da fibra muscular esquelética, em indivíduos saudáveis. Entretanto, a estatina aumentou os níveis de CPK, sugerindo que pode produzir lesão muscular leve, mesmo entre pessoas assintomáticas, o que deve ser melhor avaliado em estudos futuros.