

## OPERA-TAVI Registry

O OPERA-TAVI registry comparou duas próteses de TAVI em um registro prospectivo. Abaixo os principais resultados.

### *Objetivo:*

Comparar os resultados imediatos de pacientes submetidos ao procedimento de TAVI com a prótese auto-expansível EVOLUT PRO/PRO+ versus a prótese balão-expansível SAPIEN 3 ULTRA.

### *Métodos:*

O OPERA-TAVI registry coletou dados de 14 centros de grande volume de pacientes submetidos ao procedimento de TAVI. Pacientes foram comparados usando propensity score matching. Os desfechos primários de eficácia e segurança foram sucesso do device e segurança precoce de acordo com o VARC 3, respectivamente.

Sucesso técnico foi definido como: 1) sobrevida livre de mortalidade; 2) obtenção do acesso, liberação do device, e retirada do sistema de entrega com sucesso; 3) correto posicionamento de uma única prótese na posição anatômica própria; 4) liberdade de cirurgia ou intervenção associada ao device ou complicação vascular maior, complicação estrutural ou relacionada ao acesso na saída da sala de procedimento.

Sucesso do device foi definido como: 1) sucesso técnico; 2) sobrevida livre de mortalidade em 30 dias; 3) sobrevida livre de cirurgia ou intervenção relacionada ao device ou complicação vascular maior, relacionada ao acesso ou cardíaca estrutural em 30 dias; 4) performance da valva (gradiente médio <20 mmHg, velocidade de pico <3 m/s, Doppler velocity index  $\geq 0,25$ , < moderada regurgitação).

Segurança precoce foi definida como: 1) sobrevida livre de mortalidade; 2) sobrevida livre de AVC; 3) sobrevida livre de sangramento tipo 2-4 VARC; 4) sobrevida livre de complicação vascular maior, relacionada ao acesso ou cardíaca estrutural; 5) sobrevida livre de injúria renal aguda estágio 3 ou 4; 6) sobrevida livre de mortalidade regurgitação moderada a grave; 7) sobrevida livre de marcapasso permanente; 8) sobrevida livre de cirurgia ou intervenção relacionada ao device em 30 dias.

### *Resultados:*

683 pares de pacientes foram comparados.

O desfecho primário de eficácia não diferiu entre os pacientes (SE: 87,4% vs. BE: 85,9%;  $P=0,47$ ), mas as próteses balão-expansível demonstraram maior taxa do desfecho primário de segurança (SE: 69,1% vs. BE: 82,6%;  $P<0,01$ ). Este resultado foi dirigido pelas maiores taxas de implante de

marcapasso permanente (SE:17,9% vs. BE:10,1%;  $P<0,01$ ) e AVC incapacitante (SE: 2,3% vs. BE: 0,7%;  $P=0,03$ ) no grupo auto-expansível.

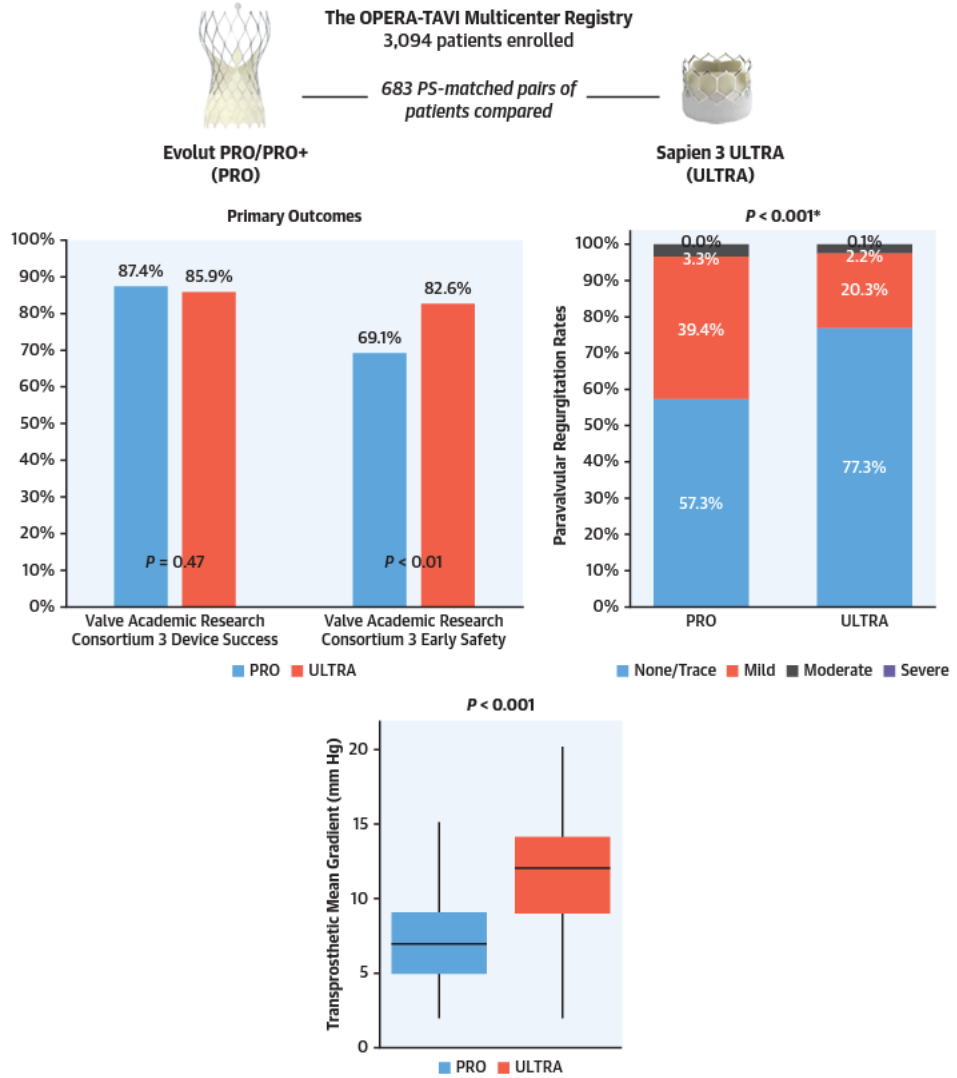
Na avaliação ecocardiográfica pós-TAVI, as taxas de PVL moderado a grave foram similares entre os dois grupos (SE: 3,2% vs. BE: 2,3%;  $P=0,41$ ), embora menores gradientes tenham sido obtidos no grupo auto-expansível (mediana SE: 7,0 vs. BE: 12,0 mmHg;  $P<0,01$ ).

**TABLE 3 Procedural Characteristics of the Matched Population**

	SE (n = 683)	BE (n = 683)	P Value
General anesthesia	49 (7.2)	41 (6.1)	0.446
Area oversizing, %	46.1 (36.7-56.1)	8.9 (2.8-16.1)	<0.001
Perimeter oversizing, %	18.9 (15.3-23.1)	2.4 (-0.6 to 5.7)	<0.001
Valve type			
SE			
23 mm	9 (1.3)	—	—
26 mm	204 (29.9)	—	—
29 mm	323 (47.3)	—	—
SE with pericardial wrap			
23 mm	8 (1.2)	—	—
26 mm	49 (7.2)	—	—
29 mm	84 (12.3)	—	—
34 mm	6 (0.9)	—	—
BE			
20 mm	—	13 (1.9)	—
23 mm	—	356 (52.1)	—
26 mm	—	314 (46.0)	—
Concomitant PCI	23 (3.4)	24 (3.5)	0.883
Predilatation	289 (45.6)	172 (27.9)	<0.001
Postdilatation	186 (29.2)	25 (3.9)	<0.001
TAV recapturing/repositioning <sup>a</sup>			—
1 attempt	84 (17.7)	—	—
2 attempts	2 (0.4)	—	—
3 attempts	2 (0.4)	—	—
2 TAVs implanted	7 (1.0)	4 (0.6)	0.547
Annular rupture	1 (0.1)	6 (0.9)	0.124
Coronary obstruction	2 (0.3)	0 (0.0)	0.500
Contrast dye, mL	123.0 (90.0-170.0)	99.0 (75.0-150.3)	<0.001

Values are n (%) or median (IQR). <sup>a</sup>Data available on 475 patients receiving the SE valve without the pericardial wrap.  
PCI = percutaneous coronary intervention; TAV = transcatheter aortic valve; other abbreviations as in Table 1.

**CENTRAL ILLUSTRATION** Comparison of Transcatheter Aortic Valve Replacement Outcomes With Self-Expanding or Balloon-Expandable Valves in the Comparative Analysis of Evolut PRO vs Sapien 3 Ultra Valves for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation Registry



Box, IQR; central line, median; upper whisker, maximum value to quartile 3; lower whisker, quartile 1 to minimum value. \*P = 0.41 comparing moderate to severe grades. PS = propensity score; VARC-3 = Valve Academic Research Consortium 3.

**TABLE 4 Primary and Secondary Outcomes of the Matched Population**

	SE (n = 683)	BE (n = 683)	P Value
<b>Primary outcomes</b>			
VARC-3 device success	597 (87.4)	587 (85.9)	0.47
VARC-3 early safety endpoint	472 (69.1)	564 (82.6)	<0.01
<b>Secondary outcomes</b>			
VARC-3 technical success	636 (93.1)	664 (97.2)	<0.01
All-cause death	13 (1.9)	9 (1.3)	0.52
Disabling stroke	16 (2.3)	5 (0.7)	0.03
Nondisabling stroke	11 (1.6)	3 (0.4)	0.06
MI, n (%)	2 (0.3)	0 (0.0)	0.50
Permanent pacemaker implantation	122 (17.9)	69 (10.1)	<0.01
Rehospitalization for heart failure	6 (0.9)	6 (0.9)	1.00
<b>Echocardiographic device performance</b>			
Transprosthetic mean gradient, mm Hg	7.00 (5.00-9.00)	12.00 (9.00-15.00)	<0.01
Transprosthetic mean gradient $\geq$ 20 mm Hg	7 (1.0)	57 (8.3)	<0.01
<b>PVR</b>			
None/trace	383 (57.3)	521 (77.3)	<0.01
Mild	263 (39.4)	137 (20.3)	
Moderate	22 (3.3)	15 (2.2)	
Severe	0 (0.0)	1 (0.1)	
Moderate to severe PVR	22 (3.2)	16 (2.3)	0.41

Values are n (%) or median (IQR).  
PVR = paravalvular regurgitation; VARC-3 = Valve Academic Research Consortium 3; other abbreviations as in Table 1.

**TABLE 5 Subgroup Analysis of Primary and Secondary Outcomes**

	SE	BE	P Value	P <sub>interaction</sub>
<b>Moderate to severe leaflet calcifications</b>				
VARC-3 device success	n = 442 391 (88.5)	n = 432 372 (86.1)	0.31	0.35
VARC-3 early safety	316 (71.5)	350 (81.0)	<0.01	0.13
<b>Moderate to severe LVOT calcifications</b>				
VARC-3 device success	n = 62 52 (83.9)	n = 55 42 (76.4)	0.36	0.40
VARC-3 early safety	43 (69.4)	38 (69.1)	1.00	0.04
<b>Horizontal aorta</b>				
VARC-3 device success	n = 119 101 (84.9)	n = 109 94 (86.2)	0.85	0.90
VARC-3 early safety	76 (63.9)	80 (73.4)	0.15	0.07
<b>Annulus diameter &lt;23 mm</b>				
VARC-3 device success	n = 297 250 (84.2)	n = 299 253 (84.6)	0.91	0.32
VARC-3 early safety	204 (68.7)	253 (84.6)	<0.01	0.27
<b>Bicuspid aortic valves</b>				
VARC-3 device success	n = 49 45 (91.8)	n = 54 46 (85.2)	0.37	0.39
VARC-3 early safety	37 (75.5)	43 (79.6)	0.64	0.27

Values are n (%).  
Abbreviations as in Tables 1, 2, and 4.

Referência: Costa G, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Latest-Iteration Self-Expanding or Balloon-Expandable Valves: The Multicenter OPERA-TAVI Registry. JACC Cardiovasc Interv. 2022 Sep 16;S1936-8798(22)01710-1. doi: 10.1016/j.jcin.2022.08.057. Epub ahead of print. PMID: 36121242.