

Camila Broering De Patta de Santiago

**RESULTADO IMEDIATO DO IMPLANTE PERCUTÂNEO DE
VÁLVULA AÓRTICA NO ESTADO DE SANTA CATARINA.**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de Mestre Profissional em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Maria Nunes de Faria Stamm.

Florianópolis
2016

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

S235r Santiago, Camila Broering De Patta de
Resultado imediato do implante percutâneo de
válvula aórtica no estado de Santa Catarina / Camila
Broering De Patta de Santiago ; orientadora, Ana Maria
Nunes de Faria Stamm - Florianópolis, SC, 2016.
65 p. ; 21cm

Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade
Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da
Saúde. Programa de Pós-Graduação em Cuidados
Intensivos e Paliativos.

Inclui referências.

1. Estenose da válvula aórtica. 2. Próteses
valvulares cardíacas. 3. Implante de prótese de
válvula cardíaca. 4. Idoso. I. Stamm, Ana Maria Nunes
de Faria. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e
Paliativos. IV. Título.

Camila Broering De Patta de Santiago

**RESULTADO IMEDIATO DO IMPLANTE PERCUTÂNEO DE
VÁLVULA AÓRTICA NO ESTADO DE SANTA CATARINA.**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre Profissional em Cuidados Intensivos e Paliativos” e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Florianópolis, 23 de agosto de 2016.

Prof. ^a Ana Maria Nunes de Faria Stamm, Dr.^a
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

Prof.^a Ana Maria Nunes de Faria Stamm, Dr.^a
Orientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Luiz Eduardo São Thiago.
Instituto de Cardiologia de Santa Catarina

Prof.^a Rachel Duarte Moritz, Dr.^a
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Artur Haddad Herdy, Dr.
Instituto de Cardiologia de Santa Catarina

Prof. Tales de Carvalho, Dr.
Universidade do Estado de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a minha família, em especial ao meu pai, meu exemplo profissional e a quem tento orgulhar em todos os passos da minha carreira.

A minha orientadora, Dra Ana Maria Nunes de Faria Stamm, merecedora de todas as honrarias, pela dedicação e ternura, e pela insistência ininterrupta nos momentos adversos.

Ao amigo Dr Luiz Eduardo de São Thiago, por ter me confiado o seu “tesouro” profissional e permitido este novo mergulho na cardiologia, uma antiga paixão.

Ao meu marido, indescritível companheiro, que tem o poder de me transformar todos os dias em uma pessoa melhor e mais feliz.

Ao Dr Alberto Trapani Jr, eterno chefe, que nos estimula a sermos os melhores profissionais que podemos ser, com ética e serenidade.

Por fim, aos queridos alunos da Universidade do Sul de Santa Catarina, que hoje são o meu estímulo ao aprendizado constante e ao ensino de qualidade.

RESUMO

Introdução: A estenose aórtica é a valvulopatia mais prevalente e vem ganhando maior importância clínica com o aumento da expectativa de vida da população. O implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) é uma alternativa de tratamento para pacientes portadores de estenose aórtica severa e sintomática, considerados de alto risco cirúrgico ou inoperáveis.

Objetivos: Apresentar os resultados imediatos da experiência inicial do TAVI no Estado de Santa Catarina.

Métodos: Entre janeiro de 2010 e março de 2016, 50 pacientes foram submetidos ao procedimento. Foram avaliados o sucesso do dispositivo, a incidência das complicações intra-hospitalares e a evolução clínica pela classe funcional após 30 dias.

Resultados: A idade média dos pacientes foi de $81,9 \pm 8,5$ anos e 96% apresentavam-se em classe funcional III ou IV. O sucesso do dispositivo foi observado em 78% dos casos. O gradiente sistólico médio teve queda de $46,3 \pm 16,3$ para $8,97 \pm 3,7$ e em 6% dos pacientes foi observado regurgitação paraprotética moderada ou severa após o procedimento. Dentre as complicações intra-hospitalares, as mais incidentes foram a necessidade de implante de marca-passo definitivo (16%) e morte (12%). Após 30 dias da alta hospitalar, 98% dos pacientes encontravam-se em classe funcional I ou II.

Conclusão: Os resultados imediatos do TAVI em Santa Catarina foram semelhantes aos encontrados nos importantes estudos de países desenvolvidos, em relação ao procedimento e suas complicações, além de demonstrar importante melhora na evolução clínica dos pacientes.

Palavras-chave: Estenose da válvula aórtica. Próteses valvulares cardíacas. Implante de prótese de válvula cardíaca. Idoso.

ABSTRACT

Background: Aortic stenosis is the most prevalent valvulopathy and has gained greater clinical importance with increasing life expectancy of the population. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative of treatment for patients with severe symptomatic aortic stenosis, considered at high-risk or inoperable.

Objectives: Present the short term results of the initial experience of TAVI in the state of Santa Catarina.

Methods: Between January, 2010 and March, 2016, 50 patients underwent the procedure. Device success, “in-hospital” complications and clinical evolution after 30 days were evaluated.

Results: The mean age of patients was 81.9 ± 8.5 years old and 96% were in functional class III or IV. The device success was noticed in 78% of the cases. The mean systolic gradient decreased by 46.3 ± 16.3 to 8.97 ± 3.7 and 6% of patients developed moderate or severe paravalvular regurgitation after the procedure. The most incident in-hospital complications were permanent pacemaker implantation (16%) and death (12%). After 30 days of hospital discharge, 98% of patients were in functional class I or II.

Conclusion: TAVI’s short term results in Santa Catarina were similar of those found in major studies and developed countries, related on the procedure and your complications, as well as demonstrated significant improvement in clinical course of patients.

Key-words: Aortic valve stenosis. Heart valve prosthesis. Heart valve prosthesis implantation. Aged.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Sucesso do dispositivo	29
Figura 2. Complicações intra-hospitalares relacionadas ao TAVI.....	30
Figura 3. Curva de sobrevida de Kaplan-Mayer: Mortalidade intra-hospitalar por todas as causas relacionada ao TAVI.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínicas e ecocardiográficas basais dos pacientes submetidos ao TAVI.....	28
Tabela 2 – Dados dos procedimento	29
Tabela 3 – Causas de insucesso do dispositivo	30
Tabela 4 – Mortalidade intra-hospitalar relacionada ao TAVI.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EA = estenose aórtica

TAVI = *Thrasncatheter aortic valve implantation*; Implante percutâneo de válvula aórtica

NYHA = *New York Heart Association*

STS = *Society of Thoracic Surgeons*

VARC = *Valve Academic Research Consortium*

VARC – 1 = *Valve Academic Research Consortium consensus document – 2011*

VARC – 2 = *Valve Academic Research Consortium consensus document – 2012*

CV = complicações vasculares

AVC = acidente vascular cerebral

ICSC = Instituto de Cardiologia de Santa Catarina

MP = marca-passo

IAM = infarto agudo do miocárdio

TCLE = termo de consentimento livre e esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	OBJETIVOS	21
2.1	OBJETIVO GERAL	21
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3	METODOLOGIA	23
3.1	TIPO DE ESTUDO	23
3.2	PARTICIPANTES	23
3.2.1	População e amostra	23
3.2.2	Critérios de inclusão	23
3.2.3	Critérios de exclusão.....	24
3.2.4	Técnica do TAVI.....	24
3.3	COLETA DE DADOS E PROCEDIMENTOS.....	24
3.3.1	Definição dos desfechos	24
3.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA	26
3.5	ASPECTOS ÉTICOS	26
4	RESULTADOS	27
5	DISCUSSÃO	33
6	CONCLUSÕES.....	45
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
	APÊNDICE 1 - STS SCORE	55
	APÊNDICE 2 - FORMULÁRIO PADRÃO	61
	APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	63

1 INTRODUÇÃO

A estenose aórtica (EA) é a doença valvar mais comum nos países ocidentais. Sua prevalência está intimamente associada à idade, acometendo aproximadamente 3% da população acima de 75 anos¹. O atual envelhecimento da população global faz com que essa patologia adquira ainda mais importância social, com impacto significativo em políticas de saúde pública². É caracterizada pela obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo, na maioria das vezes devido à calcificação da válvula. A EA é uma doença insidiosa, com um longo período de latência até a sua manifestação clínica. No entanto, sua progressão é rápida após o aparecimento dos sintomas, e aproximadamente 50% dos pacientes irão a óbito em dois anos, se não tratados³. Com o declínio da doença reumática nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, a doença valvar degenerativa tornou-se a etiologia preponderante^{4,5}.

Em 2025, acredita-se que 3% da população brasileira terá EA calcificada, e de acordo com estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, no ano de 2050, 10% da população terá mais de 75 anos^{6,7}.

A ecocardiografia constitui a mais importante ferramenta complementar, permitindo a confirmação diagnóstica e a estratificação de gravidade da EA, a qual pode ser leve, moderada ou grave (severa). De acordo com a *American Heart Association*, a EA grave pode ser definida como aquela com área valvar menor que 1,0 cm², gradiente médio transvalvar aórtico maior ou igual a 40 mmHg, e/ou velocidade de jato transvalvar aórtico no pico da sístole maior que 4 m/s⁸.

A cirurgia de troca valvar aórtica é o tratamento padrão para alívio dos sintomas e prolongamento da sobrevida⁸. Apesar do prognóstico ruim e da expectativa de vida reduzida em pacientes sintomáticos com EA severa, estima-se que aproximadamente um terço desses pacientes não são encaminhados para o tratamento cirúrgico devido à idade avançada, disfunção ventricular esquerda importante, presença de comorbidades múltiplas ou fragilidade, elementos estes que acarretam um risco aumentado de morte durante e após o procedimento cirúrgico⁹⁻¹¹.

Alan Cribier, pioneiro incansável na busca de tratamento para diferentes tipos de patologias cardiológicas, sempre foi movido pelo tema: “Se não existe solução, vamos criá-la.” Este interesse o levou a realizar, em 1985, a primeira valvuloplastia aórtica por catéter balão, para o tratamento de EA degenerativa grave e sintomática, em pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico. Sua técnica foi utilizada durante anos em vários centros de referência em cardiologia em

todo o mundo, no entanto, insatisfeito com o alto índice de re-estenose, ele concluiu que, mais eficaz que a dilatação, seria o implante de um stent valvulado no interior da válvula nativa¹².

Cribier iniciou, então, as pesquisas que iriam resultar no que hoje chamamos de *Transcatheter Aortic Valve Implantation* ou Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI), realizado pela primeira vez em humanos no ano de 2002. Tal procedimento tem revolucionado o tratamento da EA severa sintomática nesse grupo crítico de pacientes, com impacto significativo na qualidade de vida dos idosos¹².

Até 2014, mais de 100 mil pacientes já haviam sido tratados em todo mundo com esse novo método, e os resultados em centros de referência mostram sucesso em cerca de 95% dos casos, com mortalidade nos primeiros 30 dias inferior a 5%^{13,14}.

Na seleção de pacientes que serão submetidos ao procedimento, existem quatro etapas a serem seguidas: 1º - confirmar a gravidade da EA por meio do ecocardiograma; 2º - avaliar a sintomatologia do paciente. Justifica-se indicação do TAVI em pacientes sintomáticos, com dispneia classe funcional maior ou igual a II pela classificação da *New York Heart Association* (NYHA), síncope ou angina (ou a tríade completa); 3º - analisar o risco cirúrgico e expectativa de vida utilizando preferencialmente o escore da *Society of Thoracic Surgeons* (STS) ou o EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation); 4º - realizar avaliação rigorosa dos critérios anatômicos, por meio de exames de imagem, de parâmetros morfológicos do complexo aórtico e da via de acesso, objetivando determinar a exequibilidade técnica da substituição valvar^{15,16}.

Atualmente, encontram-se disponíveis para uso clínico duas biopróteses: a prótese balão-expansível Edwards SAPIEN XT e o sistema auto-expansível CoreValve, sendo essa última a mais utilizada em nosso país. As vias de acesso disponíveis - femoral, subclávia, transaórtica e transapical – devem ser escolhidas de forma individualizada, de acordo com a anatomia do paciente e dos dispositivos disponíveis. A via preferencial, quando possível deve ser a femoral, por apresentar menor risco de complicações¹².

No ano de 2011, foram divulgados os resultados do pioneiro estudo randomizado PARTNER, que compara os resultados do TAVI com o tratamento padrão e com a cirurgia de troca valvar convencional. Foi observado que, após um ano de tratamento em pacientes inoperáveis, a mortalidade reduziu, de aproximadamente 50% com o tratamento clínico convencional, para 30% com o TAVI. Nos casos de alto risco cirúrgico, o implante por cateter apresentou mortalidade após um ano equivalente

àquela obtida com o tratamento cirúrgico, demonstrando que o TAVI é uma excelente opção terapêutica para essa população¹⁷⁻¹⁹.

Apesar de ser um procedimento menos invasivo e com menor risco, quando comparado à cirurgia convencional, o TAVI está associado a potenciais complicações nessa população repleta de comorbidades. No estudo PARTNER, a taxa de mortalidade aos 30 dias e 1 ano foi de 6% e 30%, respectivamente nos pacientes inoperáveis, e 3% e 24%, nos pacientes de alto risco cirúrgico (17,18). Complicações vasculares (CV) no local do acesso são descritas em 2 a 15% dos casos, com implicações significantes na morbimortalidade. Outras complicações comuns são o acidente vascular cerebral (AVC), os distúrbios de condução e o refluxo paraprotético^{17,18,20-22}.

O acompanhamento clínico dos pacientes mostra uma melhora significativa dos sintomas de insuficiência cardíaca, com a maioria deles em classe funcional I ou II já nos primeiros 30 dias após o procedimento, tendo como importante consequência a redução de visitas e internações hospitalares, bem como a otimização da qualidade de vida²³.

No Brasil, o procedimento começou a ser realizado em 2008 no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, e a primeira publicação foi feita, no mesmo ano, por Sarmento Leite e colaboradores²⁴.

Com o intuito de monitorar a progressão do uso e os resultados dessa nova modalidade terapêutica no Brasil, foi criado em 2011, o Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por cateter²³. Os resultados deste registro, apresentados em 2013, com dados coletados de 18 centros, demonstraram um total de 418 pacientes submetidos ao procedimento em nosso país, com taxa de sucesso de 76,6%. Porém, estudos prévios mostraram taxas de sucesso superando, geralmente, 90%²⁵.

O *Valve Academic Research Consortium* (VARC) publicou em 2011 seu primeiro consenso para o TAVI (VARC-1)²⁶, a fim de padronizar os conceitos para os desfechos utilizados nas pesquisas sobre o tema, sendo atualizado em 2012 (VARC-2)¹⁶. Devido aos seus rigorosos critérios, muitos estudos permanecem não utilizando as suas recomendações, causando divergências na literatura.

Baseado na ampla evidência disponível na literatura e no estudo randomizado PARTNER, a Sociedade Brasileira de Cardiologia incorporou o implante percutâneo de válvula aórtica à diretriz de valvopatias em 2011, recebendo recomendação classe I, nível de evidência B, para os pacientes com contraindicação ao ato cirúrgico, e classe IIa, nível de evidência B, como alternativa aos pacientes com alto risco cirúrgico³.

O Estado de Santa Catarina está entre os estados brasileiros pioneiros na implementação do TAVI à prática clínica. O procedimento vem sendo realizado rotineiramente em dois centros de referência desde o ano de 2010. No entanto, não estão disponíveis na literatura, estudos que demonstrem os resultados a curto ou a longo prazo.

Cientes da necessidade de divulgação, propusemos uma pesquisa com o objetivo de avaliar os resultados desta experiência inicial no Estado, a afim de conhecer o sucesso e desfechos clínicos desta terapêutica em nosso meio.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o sucesso do Implante percutâneo de válvula aórtica, realizado no Estado de Santa Catarina, entre janeiro de 2010 a março de 2016.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Descrever a frequência das complicações relacionadas ao procedimento, até o momento da alta hospitalar.
- b) Demonstrar a evolução clínica de acordo com a classe funcional, após 30 dias da alta hospitalar.

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo do tipo coorte histórica.

3.2 PARTICIPANTES

3.2.1 População e amostra

A população deste estudo foi composta por pacientes portadores de EA severa sintomática, considerados de alto risco cirúrgico ou inoperáveis, submetidos ao TAVI em dois centros cardiológicos de Santa Catarina - Instituto de Cardiologia de Santa Catarina (ICSC) e Hospital SOS Cardio - e avaliados até o momento da alta hospitalar.

A amostra é não probalística, e foi composta por uma série de casos, incluindo todos os pacientes submetidos ao TAVI no Estado de Santa Catarina, no período de janeiro de 2010 a março de 2016.

3.2.2 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes com diagnóstico de EA severa sintomática, considerados de alto risco cirúrgico ou inoperáveis, submetidos a implante percutâneo de válvula aórtica no período proposto.

Definiu-se EA severa através dos seguintes critérios ecocardiográficos: gradiente transvalvar aórtico médio maior ou igual a 40 mmHg; e/ou área valvar aórtica menor ou igual a 1 cm²; e/ou velocidade de pico na válvula aórtica maior que 4,0 m/s.

Foram considerados sintomáticos os pacientes portadores de um ou mais dos sintomas componentes da tríade clássica da EA: angina, síncope ou dispnéia.

Os pacientes selecionados foram considerados de alto risco cirúrgico por meio de avaliação pelo STS Risk (Apêndice 1), desenvolvido pela Sociedade Americana de Cirurgia Torácica, quando apresentavam escore maior ou igual a 10%. Os pacientes foram considerados inoperáveis quando portadores de aorta em porcelana, história de tórax irradiado ou anastomose mamária aderida ao esterno.

3.2.3 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que não aceitaram participar da pesquisa após a entrega do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.2.4 Técnica do TAVI

Os pacientes candidatos a realização do procedimento receberam preparo com administração de aspirina (100 mg) e clopidogrel (dose de ataque de 300 mg, seguida de 75 mg por dia), com início na véspera do procedimento e posteriormente mantidos por três a seis meses, além de antibioticoprofilaxia com cefalosporinas de primeira geração. Em geral, a intervenção por cateter pôde ser realizada com anestesia local e sedação leve. O acesso retrógrado foi obtido por punção ou dissecação da artéria femoral. A seguir, foi realizada a valvoplastia aórtica com balão, com pré-dilatação e liberação da endoprótese valvular. Durante a pré-dilatação, utilizou-se marca-passo provisório para elevar a frequência cardíaca até 200 bpm a 220 bpm, evitando o deslocamento do balão no momento de sua insuflação. A aortografia ao final da intervenção foi realizada para avaliar a presença de regurgitação perivalvar. Todos os pacientes foram encaminhados para uma unidade de terapia intensiva após o procedimento, onde permaneceram por pelo menos 48hs em observação.

3.3 COLETA DE DADOS E PROCEDIMENTOS

A coleta de dados foi realizada a partir da análise dos prontuários dos pacientes selecionados, sendo obtido os dados clínicos e ecocardiográficos prévios ao procedimento e no período de internação, até a alta hospitalar, em um formulário padrão. (Apêndice 2).

3.3.1 Definição dos desfechos

Todos os desfechos do estudo seguiram os critérios estabelecidos pelo Valve Academic Research Consortium – consensus document 2012 (VARC-2)¹⁶, conforme descrito a seguir:

- Desfecho primário:

Sucesso do dispositivo: foi considerado como a não ocorrência de morte relacionada ao procedimento, sendo possível implantar adequadamente uma única prótese, com gradiente transvalvar aórtico médio menor que 20 mmHg ou velocidade de pico menor que 3 m/s, e com regurgitação aórtica, no máximo, discreta.

As mortes por qualquer causa dentro dos primeiros 30 dias do procedimento ou durante a internação hospitalar, caso esta tenha superado os 30 dias, foram consideradas mortes relacionadas ao procedimento. Definiu-se mortalidade imediata ao procedimento, quando o óbito ocorreu nas primeiras 72 horas.

- Desfechos secundários:

Foram descritos os seguintes eventos (complicações) analisados até o momento da alta hospitalar:

- a) Morte: definiu-se mortalidade cardiovascular como morte por causa cardíaca, morte súbita ou de causa indeterminada, morte relacionada ao procedimento, morte causada por doença vascular não coronariana, incluindo tromboembolismo pulmonar, aneurisma/dissecção de aorta, acidente vascular cerebral, ou óbito por qualquer outra causa vascular. Todos os outros óbitos foram classificados como de causa não-cardiovascular.
- b) Complicações hemorrágicas: considerou-se hemorragia com risco de morte ou incapacitante: 1)Sangramento fatal ou em área/órgão crítico (intracraniano, intraocular ou intrapericárdico com necessidade de pericardiocentese); 2)Sangramento causando choque hipovolêmico com necessidade de tratamento cirúrgico ou uso de vasopressores; 3)Sangramento de causa aparente com queda da hemoglobina > 5 g/dl ou necessidade de transfusão de > 4 unidades de concentrado de hemácias ou sangue total.
- c) Infarto agudo do miocárdio (IAM);
- d) Necessidade de implante de marca-passo (MP) definitivo;
- e) Acidente vascular cerebral (AVC): definido como surgimento abrupto de déficit neurológico focal ou global, sem alterações metabólicas, medicações ou infecções que justificassem o quadro. No caso de resolução rápida (< 24h) e com exames de imagem sem lesão cerebral, definiu-se o evento como ataque isquêmico transitório.
- f) Complicações vasculares: foram divididas em duas categorias:

- Complicações vasculares maiores: 1)Dissecção ou rotura de aorta, perfuração do ventrículo esquerdo ou rotura do ânulo valvar aórtico; 2)Complicações no sítio de acesso causando morte ou resultando em lesão irreversível de algum órgão; 3)Embolização distal (exceto território cerebral) de origem vascular, necessitando de cirurgia ou resultando em amputação ou lesão reversível de algum órgão.
- Complicações vasculares menores: 1)Complicações no sítio de acesso que não cause morte e sem resultar em lesão irreversível de algum órgão; 2)Embolização distal (exceto território cerebral) de origem vascular, tratada por embolectomia e/ou tromboectomia, não resultando em amputação ou lesão irreversível de órgãos; 3)Falência de dispositivos hemostáticos, resultando em intervenção percutânea ou cirúrgica e não associada com morte, necessidade de transfusão significativa ou lesão irreversível de órgãos.

Os pacientes foram avaliados quanto a sua classe funcional pela NYHA antes do procedimento e após 30 dias da alta hospitalar.

3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis contínuas com distribuição normal estão apresentadas como média e desvio padrão, e as sem distribuição normal, como mediana. As variáveis categóricas estão apresentadas como frequência (número e porcentagem).

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, sob o número 50830915.0.0000.0121, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Para análise dos prontuários, foi solicitado aos pacientes a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 3). No caso de falecimento prévio ao estudo, foi dispensado o uso do TCLE pelo Comitê de Ética.

4 RESULTADOS

Durante o período de maio de 2010 a março de 2016, 51 pacientes foram submetidos a Implante percutâneo de válvula aórtica, correspondendo a todos os procedimentos já realizados no Estado de Santa Catarina desde a sua implementação até o período final da coleta de dados.

Dos 51 indivíduos, 45 foram submetidos ao procedimento no Hospital SOS Cardio e 06 no ICSC, todos pelo mesmo profissional executante. Apenas um indivíduo foi excluído da pesquisa por falta de dados no prontuário, chegando-se ao número final de 50 sujeitos.

Destes, 54% eram do sexo masculino, com idade média de 81 anos e mediana de 84 anos, sendo todos provenientes do Estado de Santa Catarina. A Tabela 1 mostra os dados clínicos e ecocardiográficos dos pacientes, prévios a realização do procedimento.

O tempo de internação, partindo da data do procedimento até a alta hospitalar teve média de 14 dias (DP = 20,82/ máxima = 120/ mínima = 02), porém considerou-se a mediana que, devido a extremos muito distintos, pôde representar a realidade com mais veracidade, correspondendo a 08 dias de internação.

Em relação ao procedimento, a via de acesso predominante foi a artéria femoral direita, sendo que em apenas 2 pacientes foi optado pela artéria ilíaca direita. Quarenta e seis (92%) sujeitos receberam a prótese CoreValve e 04 (8%) a Edwards SAPIEN XT, e não houve necessidade de conversão cirúrgica em nenhum dos casos (Tabela 2).

O sucesso do dispositivo (Figura 1) - considerado como a não ocorrência de morte relacionada ao procedimento, sendo possível implantar adequadamente uma única prótese, com gradiente transvalvar aórtico médio menor que 20 mmHg ou velocidade de pico menor que 3 m/s e com regurgitação aórtica, no máximo discreta – foi obtido na maioria dos pacientes (39/50 - 78%). Dos 11 pacientes onde não foi obtido o sucesso, 03 deles (27,3%) apresentaram regurgitação aórtica moderada ou importante, 02 (18,2%) apresentaram necessidade de implantação de segunda prótese, e 06 (54,5%) foram a óbito relacionado ao procedimento. Apenas 02 óbitos ocorrem no período periprocedimento imediato (<72hs), sendo os outros, complicações durante o período de internação. (Tabela 3)

Tabela 1. Características clínicas e ecocardiográficas basais dos pacientes submetidos a TAVI (2010-2016, SC).

Característica	N = 50
Idade	81,9 ± 8,5
Sexo masculino, n (%)	27 (54)
Presença de angina, n (%)	11 (22)
Presença de dispnéia, n (%)	45 (90)
Presença de síncope, n (%)	11 (22)
Doença coronariana, n (%)	33 (66)
IAM prévio, n (%)	09 (18)
AVC prévio, n (%)	07 (14)
Doença vascular periférica n (%)	05 (10)
Diabetes Mellitus, n (%)	18 (36)
Hipertensão Arterial, n (%)	43 (86)
Insuficiência renal crônica, n (%)	30 (60)
DPOC, n (%)	12 (24)
Classe funcional III ou IV	48 (96)
Fibrilação atrial, n (%)	12 (24)
Marca-passo, n (%)	02 (04)
Gradiente médio, mmHg	46,34±16,35
Área valvar, cm ²	0,93±1,64
Insuficiência aórtica moderada ou grave, n (%)	11 (22)
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo,%	52,88±17,34

Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina; IAM = infarto agudo do miocárdio; AVC = acidente vascular cerebral; DPOC = doença pulmonar obstrutiva crônica.

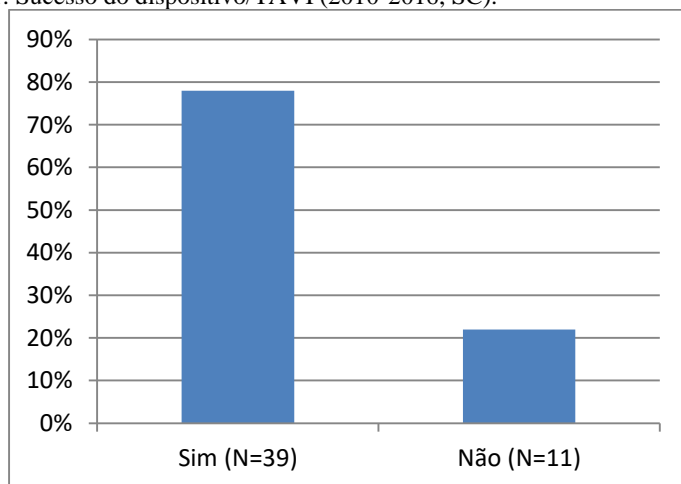
Tabela 2. Dados do procedimento (TAVI 2010-2016, SC).

Característica	N = 50
Acesso, n (%)	
Femoral	48 (96)
Ilíaca	2 (4,0)
Bioprótese, n (%)	
CoreValve	46 (92)
26 mm	12 (24)
29 mm	23 (46)
31mm	10 (20)
Edwards SAPIEN XT	04 (8,0)
26 mm	02 (4,0)
29 mm	03 (6,0)
Gradiente médio (pós)* mmHg	8,9±3,73
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (pós)*, %	52,30±19,07
Regurgitação aórtica residual*, n (%)	
Ausente	13 (29,5)
Discreta	28 (63,6)
Moderada	02 (4,5)
Severa	01 (2,2)
Sucesso do dispositivo, n (%)	39 (78)

*Excluídos os pacientes que foram a óbito.

Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina.

Figura 1. Sucesso do dispositivo/TAVI (2010-2016, SC).



Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina.

Tabela 3. Causas de insucesso do dispositivo (TAVI - 2010-2016, SC).

Insucesso do dispositivo	N = 11
Mortalidade relacionada ao procedimento, n (%)	
Total	06 (54,5)
Imediata (<72hs)	02 (18,2)
Regurgitação aórtica moderada ou severa, n (%)	03 (27,3)
Gradiente médio > 20 mmHg, n (%)	01 (9,1)
Implante de segunda prótese, n (%)	02 (18,2)

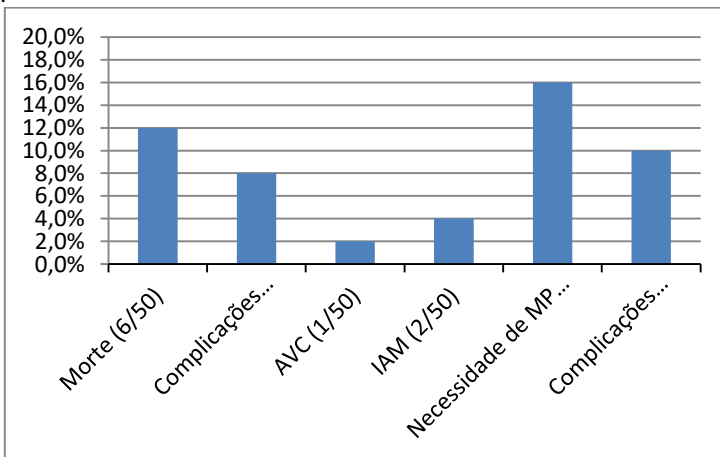
Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina.

A presença de complicações foi observada em 48% dos indivíduos, até o momento da alta hospitalar. A Figura 2 demonstra a incidência destas, sendo que as mais frequentes foram a necessidade de implantação de marca-passo definitivo e morte (16% e 12%, respectivamente).

Em relação às complicações vasculares, que estiveram presentes em 05 pacientes, 03 delas foram classificadas como CV maiores e 02 como CV menores.

O óbito de 3 pacientes foi devido a causa cardiovascular e outros 3 por causa não-cardiovascular (Tabela 4). A curva de Kaplan-Mayer mostra a sobrevida no período de internação hospitalar, demonstrando que os óbitos ocorreram entre o 1º e o 28º dia (Figura 3).

Figura 2. Complicações intra-hospitalares relacionadas ao TAVI (2010-2016, SC).



Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina; IAM = infarto agudo do miocárdio; AVC = acidente vascular cerebral; MP = marca-passo.

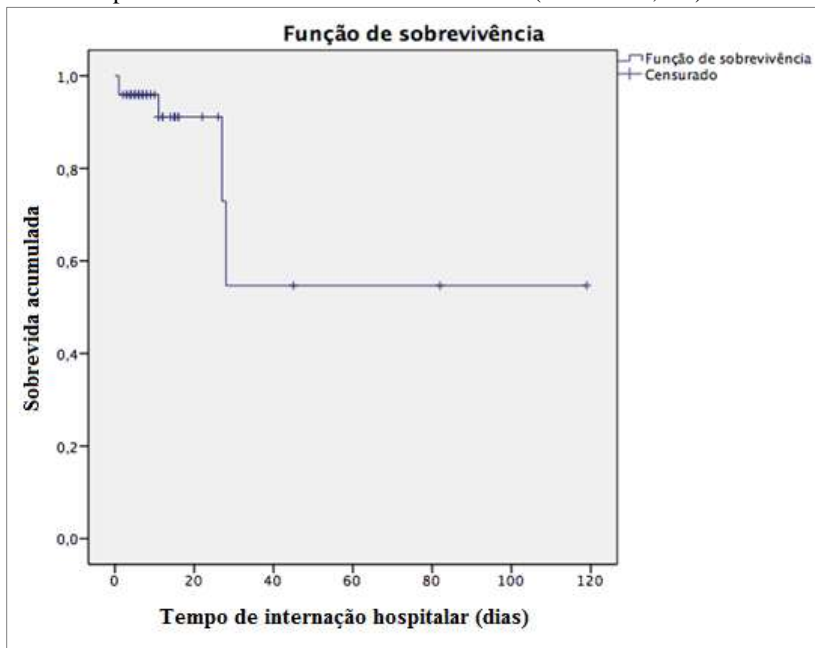
Tabela 4. Mortalidade intra-hospitalar relacionada ao TAVI (2010-2016, SC).

	N	%
Mortalidade por todas as causas	06	12
Mortalidade de causa cardiovascular	03	06
Infarto agudo do miocárdio	01	02
Tamponamento cardíaco	01	02
Choque cardiogênico	01	01
Mortalidade de causa não cardiovascular	03	06
Choque séptico	03	06

Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina.

A classe funcional dos pacientes foi avaliada segundo a NYHA. A maioria deles se apresentava em classe funcional III (50%) e IV (46%) antes do procedimento, e apenas 4% em classe funcional I (pacientes com queixa de síncope de repetição). Quando avaliados após 30 dias da alta hospitalar, dos pacientes que não foram a óbito, 98% apresentaram classe funcional I e II (71% e 27%, respectivamente).

Figura 3. Curva de sobrevida de Kaplan-Mayer – Mortalidade intra-hospitalar por todas as causas relacionada ao TAVI (2010-2016, SC).



Legenda: TAVI = Implante percutâneo de válvula aórtica; SC = Santa Catarina.

5 DISCUSSÃO

Perfil clínico:

A estenose valvar aórtica é uma patologia que acomete pacientes, em sua maioria, idosos. A evolução clínica após o aparecimento dos sintomas é desfavorável, com piora da qualidade e diminuição da expectativa de vida^{1,3}. Este grupo de pacientes, em função da faixa etária avançada e da conseqüente presença de comorbidades, geralmente apresenta um alto risco para tratamento cirúrgico, sendo o TAVI uma terapia alternativa que vem ganhando espaço no meio clínico.

No presente estudo, observamos uma média de idade de 81 anos. Leon, reportou uma média de idade de 83 anos, concordante com grande número de estudos subsequentes^{10,13,17,18,23,27-30}. Genereux, em sua meta-análise que incluiu 16 estudos e 3.519 pacientes, encontrou uma idade média de 81,5 anos²⁵.

O sintoma mais frequentemente encontrado foi a dispnéia, sendo que 96% se apresentou em classe funcional III ou IV pela NYHA, o que indica um mau prognóstico, com frequentes hospitalizações por insuficiência cardíaca ou evolução para morte súbita⁸. Esse dado foi similar aos de várias publicações anteriores, que evidenciaram uma variação de 76% a 96% em suas amostras populacionais^{10,13,23,27,31}.

A presença de comorbidades foi frequente na população estudada. As mais prevalentes foram a hipertensão arterial sistêmica e a doença arterial coronariana, encontradas em 86% e 66%, respectivamente. Tais patologias estão comumente associadas à estenose aórtica em função da faixa etária avançada. Adams, em seu estudo que reuniu um total de 795 pacientes, reportou um percentual de 95% de hipertensos, enquanto Popma, numa população de 489 pacientes, encontrou 90% de portadores de hipertensão arterial sistêmica^{10,13}. Em relação à doença arterial coronariana, nossos dados vêm de encontro com diversos estudos, onde a sua prevalência variou de 49 a 81%^{10,13,27-29,31}.

Dados ecocardiográficos:

A quantificação do grau de estenose aórtica pelo ecocardiograma é um elemento comum a todos os estudos^{3,8,32}. Essa avaliação nos permite analisar a área valvar, os gradientes médio e de pico entre o ventrículo esquerdo e a aorta, a velocidade máxima na aorta, bem como a função contrátil do ventrículo esquerdo, estimada pela sua fração de ejeção.

Previamente ao procedimento, os dados ecocardiográficos dos indivíduos estudados confirmaram a gravidade da estenose aórtica, com

gradiente médio de $46,34 \pm 16,35$ mmHg e área valvar aórtica de $0,93 \pm 1,64$ cm².

Importantes estudos demonstraram dados concordantes com os apresentados, onde o gradiente médio variou de 42 a 50,8 mmHg. Em relação a área valvar aórtica, foram observados valores inferiores aos da nossa casuística, de 0,60 a 0,70 cm² ^{13,17,18,23,27,31}. Esta divergência pode ser explicada pela complexidade do cálculo da área valvar, que envolve a medida do diâmetro da via de saída do ventrículo esquerdo, a qual em pacientes idosos e com hipertrofia ventricular esquerda é extremamente difícil e desafiadora. Atualmente, o gradiente médio entre o ventrículo esquerdo e a aorta tem sido o parâmetro mais utilizado para a quantificação do grau de estenose³².

A média da fração de ejeção do ventrículo esquerdo em nossa população foi de $52,8\% \pm 17,34$, semelhante aos dados da literatura, que variaram de 51% a 57,7% ^{17,18,23,27,31}. Isso demonstra que os pacientes, apesar de se encontrarem em classe funcional III/IV, apresentavam insuficiência cardíaca diastólica, já que a FEVE estava próxima da normalidade, na imensa maioria.

Procedimento

Via de acesso:

A escolha da via de acesso, que é realizada após um estudo tomoangiográfico das artérias femorais, ilíacas e aorta, é um fator importante, não só pelo aspecto técnico, mas também por que está relacionada com o resultado final do procedimento. Em geral, os resultados quando utilizado a via transfemoral são superiores aos do acesso transapical, com menor mortalidade^{18,19,33,34}. Um perfil de maior gravidade nos pacientes em que se utiliza a via transapical é a provável explicação para a diferença na mortalidade. Entretanto, em uma meta-análise com 10.037 pacientes, sugeriu-se que o acesso transapical se associa a menor ocorrência de AVC, em função da menor manipulação da aorta ascendente³⁵.

Em nossa população, foi utilizado o acesso femoral em 96% dos casos e o transilíaco em 4%. Esses dados foram semelhantes aos do Registro Brasileiro e do Estudo PARTNER, onde esta via foi a escolhida em 96,2% e 98,9%, respectivamente^{18,23}.

Nos principais registros europeus, o uso do acesso femoral variou de 64,2% a 92,4%, diferentemente do Registro Canadense, em que o acesso transapical foi o utilizado na maioria dos pacientes^{33,36-39}.

Tipo de prótese:

Atualmente, duas biopróteses se encontram disponíveis para uso clínico no meio médico: a prótese balão-expansível Edwards SAPIEN XT e o sistema auto-expansível CoreValve. No Brasil, foi desenvolvida a prótese Inovare, concebida para o acesso transapical, porém ainda sem estudos científicos que comprovem sua eficácia e segurança. Com o progresso tecnológico, tem-se conseguido uma evolução no desenho, tamanho e estrutura das próteses. A CoreValve, atualmente dispõe de um novo modelo – Evolut – que apresenta em sua estrutura um elemento que visa prevenir a regurgitação para-valvar, além de ser a única que permite o seu reposicionamento. Ambos os modelos – CoreValve e Edwards SAPIEN – têm evoluído para menores diâmetros, reduzindo assim as complicações vasculares hemorrágicas. Os serviços de hemodinâmica tendem a adquirir maior experiência com um dos modelos. Em nosso estudo, 92% dos pacientes receberam a CoreValve. Tem-se observado resultados similares com ambos os modelos. O estudo PARTNER utilizou exclusivamente a prótese Edwards SAPIEN XT, enquanto Adams demonstrou seus resultados baseados na implantação da CoreValve^{10,17,18}. O estudo CHOICE, grande estudo comparando os dois modelos de prótese aórtica, demonstrou melhores resultados utilizando a Edwards SAPIEN XT em relação ao sucesso do dispositivo e necessidade de implante de marca-passo definitivo, sem diferença em relação à mortalidade e outros desfechos clínicos²⁷.

Sucesso do dispositivo:

Na literatura, existem divergências em relação ao sucesso do dispositivo devido às diferentes definições encontradas. O *Valve Academic Research Consortium (VARC) consensus document*, publicado em 2011 (VARC-1)²⁶, e posteriormente atualizado em 2012 (VARC-2)¹⁶, são documentos que visam à padronização dos conceitos para os desfechos pesquisados habitualmente, tentando corrigir as discrepâncias acima citadas. O VARC-2 teve como modificações na definição de “sucesso do dispositivo”, o acréscimo do critério morte relacionada ao procedimento, e retirada do critério área valvar $>1,2\text{cm}^2$.

Seguimos as recomendações do VARC-2 rigorosamente, obtendo-se o sucesso do dispositivo em 78% dos casos, diferente de muitas das publicações anteriores, onde, em geral superaram-se os 90%^{33,36-40}. Se ignorássemos o critério morte relacionada ao procedimento – o que observamos ter sido feito em muitos dos estudos – nossa percentagem de sucesso do dispositivo subiria para 86%.

Em uma meta-análise publicada em 2012, comparando 16 estudos, demonstrou-se que em apenas 62,5% deles foi utilizado corretamente o conceito recomendado pelo VARC, sendo que a média de sucesso encontrada foi de 92,1%²⁵.

Os resultados de 5 anos do Registro Brasileiro demonstram sucesso em 76,6% dos casos, e seguem corretamente os critérios do VARC-2²³. Popma e Gurvitch, utilizando os critérios não tão rigorosos do VARC-1, obtiveram o sucesso do dispositivo em 84% e 80% dos pacientes, respectivamente^{13,41}.

Após o procedimento, detectamos uma redução imediata do gradiente transvalvar aórtico médio de 46,3 +- 16 mmHg para 8,97 ± 3,7 mmHg. Em apenas um paciente não se obteve sucesso na redução do gradiente médio.

Outro importante critério de sucesso, é a ausência de regurgitação aórtica paraprótética moderada a severa. Tal complicação, quando presente, está associada a um pior prognóstico, com taxas de mortalidade elevadas e recorrentes internações hospitalares por insuficiência cardíaca^{42,43}. A presença de calcificação severa nos folhetos da válvula nativa e a escolha inadequada do tamanho da prótese a ser implantada são fatores importantes no desenvolvimento da regurgitação⁴⁴. Obtivemos resultados semelhantes aos da literatura, com uma incidência de regurgitação paraprótética de 6,7%. Em recente meta-análise, incluindo 12.926 pacientes, observou-se essa complicação em 11,7% dos pacientes, enquanto o Registro Brasileiro, em 8%^{23,45}. Bax, em sua revisão sistemática que reuniu os principais estudos randomizados, encontrou uma variação de 1,9% a 16,2% dos casos com regurgitação aórtica paraprótética⁴⁴.

Apesar das recomendações do VARC para a análise da regurgitação paraprótética terem sido atualizadas, a sua quantificação permanece um desafio para o ecocardiografista. Os critérios mais habitualmente utilizados, como a largura do jato, vena contracta e tempo de meia pressão, foram desenvolvidos para a graduação da regurgitação aórtica central e não paravalvar. Além disso, frequentemente é utilizada uma avaliação subjetiva do grau de preenchimento da cavidade ventricular esquerda pelo jato de regurgitação obtido pelo Doppler colorido, o que pode ser causa de divergências inter-observador⁴². Recentemente foi publicado um novo esquema para a graduação da regurgitação paravalvar, unificando resultados obtidos pela ecocardiografia, ressonância nuclear magnética, cineangiografia e dados hemodinâmicos⁴³.

Complicações intra-hospitalares:

a) Morte:

Encontramos uma taxa de mortalidade intra-hospitalar por todas as causas de 12%. Destas, 6% se caracterizaram como de causa cardiovascular e 6% como de causa não-cardiovascular. A mortalidade imediata ao procedimento, ocorrida nas primeiras 72 horas, teve taxa de 4%.

Entre os óbitos ocorridos por causa cardiovascular, observamos um caso de tamponamento durante o procedimento, levado a drenagem cirúrgica sem sucesso; um caso de choque cardiogênico, causado por severo gradiente na via de saída do ventrículo esquerdo após o implante da prótese; e um caso de infarto agudo do miocárdio ocorrido no quinto dia após o procedimento e atribuído à oclusão de óstio coronariano pela prótese. Três casos de sepse foram responsáveis pelas mortes de causa não cardiovascular, ocorridos no décimo, vigésimo sétimo e vigésimo oitavo dia.

Em diversos estudos, foram observadas taxas de mortalidade intra-hospitalar que variaram de 5,2% a 11,7%^{27-29,31,39,46}. O Registro Brasileiro reportou uma taxa de mortalidade imediata ao procedimento de 4,8%. Sua mortalidade intra-hospitalar, bem como a reportada por Britto Jr, foi semelhante a descrita no presente estudo, com taxas de 11,5% e 11,4%, respectivamente^{23,40}.

Grande parte dos estudos não avaliaram a mortalidade intra-hospitalar ou imediata, apenas em 30 dias após o procedimento, a qual variou de 3,4% a 12,7%, correspondendo as mortes por todas as causas^{17,18,25,27,30,36,39,47}.

Em relação aos óbitos por causa cardiovascular, apresentamos resultados, até a alta hospitalar, que se assemelham aos reportados, em até 30 dias, pela literatura (com variação de 3,2% a 7%). Fortalece-se, então, a idéia de que as mortes por causa cardiovascular tendem a ocorrer nos primeiros dias após o procedimento^{23,37}.

Apesar do objetivo do presente estudo não ter sido a comparação entre o TAVI e a troca valvar cirúrgica, vale citar que o desenvolvimento desta nova técnica visa oferecer aos pacientes inoperáveis ou de alto risco uma alternativa de tratamento segura em relação a mortalidade.

O estudo pioneiro PARTNER, comparando o TAVI (utilizando a prótese Edwards SAPIEN XT) com o tratamento clínico padrão em pacientes inoperáveis, apresentou uma taxa de mortalidade em 30 dias de 5% *versus* 2,8%. No entanto, após 1 ano do procedimento, houve nítido benefício do implante transcáteter, que apresentou uma taxa de mortalidade significativamente menor (30,7% *vs* 50,7%)¹⁷.

O mesmo estudo, quando comparou o TAVI com troca valvar cirúrgica em pacientes de alto risco, demonstrou que a taxa de mortalidade aos 30 dias foi menor no grupo TAVI (3,4% vs 6,5%). Entretanto, a sobrevida ao término de 1 ano foi similar entre os grupos (24,2% vs 26,8), confirmando a não inferioridade do implante transcáteter em relação a troca valvar cirúrgica¹⁸.

Adams, em seu estudo randomizado com 795 pacientes, comparando o TAVI (utilizando CoreValve) e a cirurgia de troca valvar, reportou uma mortalidade em um ano significativamente menor no grupo TAVI (14,2% vs. 19,1%)¹⁰.

Uma meta-análise, analisando 12 publicações comparando o TAVI com a cirurgia de troca valvar, e envolvendo grande número de centros nos Estados Unidos e na Europa, não encontrou diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos, quando avaliou a mortalidade por todas as causas em 30 dias (7,5% vs 6,9%) e após 1 ano (17,7 vs 15.5%)⁴⁶.

b) Implante de marca-passo definitivo:

O tecido de condução do estímulo, mais especificamente o ramo esquerdo do Feixe de His, tem seu trajeto pela superfície endocárdica do septo interventricular, a nível da via de saída do ventrículo esquerdo. A proximidade da válvula aórtica com essas estruturas favorece o aparecimento de distúrbios da condução^{44,48}. A compressão, estresse e injúria do tecido de condução pelas estruturas da prótese, explicam o aparecimento de graus de bloqueios que, nitidamente estão relacionados com o tipo de prótese utilizada, sendo mais frequente na CoreValve quando comparada com a Edwards SAPIEN XT⁴⁸.

O Bloqueio de ramo esquerdo tem sido o distúrbio mais comumente observado⁴⁹⁻⁵³. A literatura demonstra que variados graus de bloqueio atrioventricular, podem surgir durante e após a realização do TAVI, mesmo em pacientes sem doença prévia do tecido de condução, e constituem causa frequente de implante de marca-passo (MP) definitivo^{48,54}. No entanto, tem se observado que os fatores preditivos mais importantes para o implante de MP definitivo, são a presença de bloqueio de ramo direito prévio, o implante de prótese do tipo CoreValve o desenvolvimento de graus de bloqueio átrio ventricular durante o procedimento^{48,54-56}.

Aspecto importante e comum a ambos os tipos de prótese é a profundidade do implante a nível da via de saída do ventrículo esquerdo, com maior probabilidade de necessidade de MP definitivo quando a implantação é baixa^{57,58}.

Urena, em revisão de 12 importantes estudos observou uma variação 6% a 30% de implantes de MP definitivos pós TAVI, analisando vários modelos de próteses CoreValve e Edwards SAPIEN XT⁵⁰.

Nas duas coortes do estudo PARTNER, que utilizou a prótese Edwards SAPIEN XT, a prevalência de implante de MP definitivo foi de 6% e 13%^{17,18}. No entanto, Husser, avaliando os resultados com uma evolução desse tipo de prótese - a SAPIEN 3 - encontrou uma taxa de 16% de implante de MP definitivo, bem como um total de 31% de surgimento de novas anormalidades de condução ou agravamento das pré-existentis⁵³. Tais paradoxais resultados, tratando-se um uma evolução de modelo de prótese, foram atribuídos à profundidade de implantação na via de saída do ventrículo esquerdo.

Popma e Adams, analisando estudos com implante da CoreValve, reportaram frequência de implante de MP definitivo, em até 30 dias após procedimento, de 21% e 19%, respectivamente^{10,13}.

O estudo CHOICE que comparou o desempenho dos dois tipos de próteses, reporta uma prevalência de implante de MP definitivo de 17% em pacientes que receberam a prótese Edwards SAPIEN XT e de 37.6% nos que receberam a CoreValve²⁷.

No presente estudo, a necessidade de implante de MP definitivo foi a complicação mais frequentemente observada. Encontramos uma incidência de 16%, concordante com as publicações que analisaram a CoreValve, prótese utilizada na maioria da nossa população. No entanto, independente dos percentuais encontrados, e de suas variações entre os estudos, podemos perceber a importância dessa complicação após o TAVI, sendo esse um dos desfechos mais pesquisados desde a implementação do procedimento na prática clínica.

c) Complicações vasculares

Um dos problemas mais comuns associados ao TAVI são as complicações vasculares, que estão relacionadas a uma piora da morbimortalidade. Fatores que frequentemente tornam os pacientes pobres candidatos para o TAVI são: artérias ilíacas e femorais com diâmetro menor que 6mm, tortuosidades severas e calcificações no trajeto arterial pelo qual o dispositivo deve percorrer. Estas alterações são potenciais fatores de risco para as CV, que em nossa casuística foram encontradas em 10% dos pacientes, sendo 6% CV maiores, e 4% menores. Entre as maiores, encontramos um caso de laceração da artéria femoral, um pseudo-aneurisma da femoral e uma dissecação aneurismática da artéria femoral, todos com necessidade de reparo cirúrgico. Entre as CV menores estiveram: uma trombose de artéria ilíaca, tratada com

embolectomia, e um caso de falha dos dispositivos hemostáticos, com necessidade de oclusão cirúrgica da artéria femoral.

Genereux, analisando a população de pacientes incluídos no estudo PARTNER, descreveu como principais complicações vasculares maiores: dissecação vascular (62,8%), perfuração vascular (31,3%) e hematoma do sítio de acesso (22,9%)⁵⁸.

Abdel-Wahab, no estudo CHOICE, encontrou um total de 13,4% de CV, sendo 14% nos pacientes que receberam a prótese Edwards SAPIENS XT, contra 12,8% nos pacientes que receberam a CoreValve. Complicações vasculares maiores ocorreram em 10,5% dos pacientes, sem diferença estatística entre os dois tipos de prótese²⁷.

O estudo PARTNER, demonstrou um total de 30% de CV, sendo 16%, complicações maiores¹⁷. Verri, encontrou 18,5% de CV em seus pacientes, sendo 11,6% complicações menores⁴⁷. O Registro Brasileiro teve um percentual de 5,8% de casos de CV maiores, dados semelhantes ao do Registro Alemão, com 4,1%^{23,39}.

A seleção criteriosa da via de acesso, bem como a crescente experiência dos operadores e a evolução do desenho dos dispositivos, tendem a reduzir a taxa desta complicação.

d) Complicações hemorrágicas

O sangramento é um importante desfecho de segurança no âmbito da terapêutica utilizada e da técnica do implante. As complicações hemorrágicas ocorrem em sua maioria precocemente e relacionam-se em grande parte às complicações vasculares durante o procedimento. Quando ocorridas mais tardiamente, como hemorragia intra-craniana ou digestiva, geralmente estão relacionadas ao uso de antiagregação dupla ou anticoagulação permanente em pacientes idosos²³. A avaliação risco-benefício individualizada deve prevalecer para guiar o tratamento com essas drogas neste grupo de pacientes de alto-risco.

Encontramos uma incidência de 8% de sangramento com risco de morte ou incapacitante (SRMI) no período intra-hospitalar, caracterizados em sua maioria por derrame pericárdico/tamponamento cardíaco com necessidade de drenagem. Britto Jr. demonstrou 17,1% nas primeiras 24hs após o procedimento⁴⁰. Vários estudos relataram esta complicação após 30 dias, variando de 4,6% a 13,6%^{10,13,23,40,47}. Outros, diferentemente do nosso, optaram por utilizar o desfecho “sangramento maior” (SM), que segundo o VARC, consiste em sangramento de causa aparente, causando queda da hemoglobina >3 g/dl ou necessidade de transfusão de 2 unidade de concentrado de hemácias ou sangue total. O Registro Alemão encontrou SM em 26,3% de seus pacientes, no período

intra-hospitalar, enquanto o estudos CHOICE e PARTNER relataram 10% e 16% de SM em 30 dias^{17,27,29}.

e) Acidente vascular encefálico:

Acredita-se que o mecanismo do AVC relacionado ao TAVI seja a embolização de material calcificado da raiz da aorta, folhetos aórticos e arco aórtico. Esse evento pode ocorrer durante a pré-dilatação com balão da válvula nativa, ou na dilatação da prótese implantada. Outro fator importante é a presença de fibrilação atrial⁴⁴.

Em nosso estudo, observamos que 2% dos pacientes desenvolveram AVC no período intra-hospitalar, concordando com os dados do Registro Alemão, que descreveu uma frequência de 1,5%, e Holmes, com 1,9%, no mesmo período estudado^{28,29}.

Uma recente meta-análise, incluindo 10.037 pacientes, observou prevalência de 3,3% de AVC em até 30 dias do procedimento, enquanto o estudo PARTNER, em suas coortes A e B, reportou 5% e 3,8%, respectivamente^{17,18,59}. O Registro Brasileiro encontrou um percentual de 2,4% durante o procedimento, e 4% em até 30 dias²³.

f) Infarto agudo do miocárdio:

Embora a obstrução do óstio coronariano pela estrutura da prótese seja uma potencial causa de infarto, outros fatores também são importantes como: isquemia global devido hipotensão, frequência cardíaca extremamente elevada durante o procedimento (marca-passo induzida) e microembolização de material calcificado da válvula nativa¹². No entanto, o infarto periprocedimento pode também ocorrer apenas pela doença arterial coronariana, comum nesta faixa etária e presente em 66% dos pacientes incluídos no presente estudo.

Observamos essa complicação em 02 pacientes (4%). Um dos eventos evoluiu com supra-desnível do segmento ST, no quinto dia após o procedimento, atribuindo-se a causa a uma anatomia desfavorável, com consequente oclusão do óstio coronariano pela prótese. É importante salientar que nenhum dos eventos ocorreram durante o implante.

O estudo PARTNER, em suas duas coortes, não observou casos de IAM nos primeiros 30 dias, bem como Britto Jr, que reportou a experiência de três anos de TAVI no Hospital Albert Einstein^{17,18,40}. Verri, estudando pacientes tratados no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, demonstrou prevalência de 2,32% de IAM em até 30 dias, enquanto que o Registro Brasileiro, 1,2%^{23,47}. Generaux e Grube, avaliando seus pacientes no período intra-hospitalar, observaram 1,1% e 2,2%, respectivamente^{25,31}.

Evolução clínica:

Considerando que a população acometida pela estenose aórtica severa sintomática é composta por um grupo de pacientes em média octogenários, o aumento da expectativa de vida passa a não ser o principal objetivo seja qual for o tratamento escolhido, mas sim a melhora clínica durante o tempo de vida remanescente. Sendo assim, em grande parte dos candidatos ao TAVI, visa-se muito mais a melhora na qualidade de vida do que um tratamento curativo com aumento de sobrevida. Os pacientes sintomáticos por estenose aórtica severa tendem a ter um prejuízo em sua autonomia para as atividades diárias, além de apresentar repetitivas internações hospitalares por insuficiência cardíaca. Uma das formas de se quantificar a sintomatologia desses pacientes é a classe funcional pela NYHA.

No presente estudo, o seguimento clínico dos pacientes após 30 dias da alta hospitalar identificou melhora importante em relação aos sintomas de insuficiência cardíaca. A maioria deles se apresentava em classe funcional III (50%) e IV (46%) antes do procedimento, e apenas 4% em classe funcional I (pacientes com queixa de síncope de repetição). Quando avaliados em sua primeira consulta de controle ambulatorial após o procedimento, dos pacientes que não foram a óbito, 98% se apresentaram em classe funcional I e II (71% e 27%, respectivamente). Não avaliamos os dados relativos ao seguimento a longo prazo destes pacientes, no entanto importantes estudos da literatura reportam que a melhora clínica observada aos 30 dias se mantém em até 5 anos.

Hiltrop, observou que apenas 13% dos pacientes apresentavam-se em classe funcional I ou II antes do procedimento, e que em 30 dias, 6 meses e 12 meses, esse percentual elevou-se para 85,8%, 87% e 88%, respectivamente⁶⁰. Abdel-Wahab, comparando os resultados com a utilização das próteses Edwards SAPIENS XT e CoreValve, observou melhora da classe funcional em 94,3% e 86,5% dos pacientes, respectivamente, em 30 dias²⁷.

Toggweiler, avaliando uma coorte de 88 pacientes em 5 anos, relatou que ao final do seguimento, apenas 5% dos pacientes estavam em classe funcional III ou IV⁶¹. Kodali, estudando 699 pacientes submetidos ao TAVI em 25 centros de referência, observou que 94,1% deles se encontravam em classe funcional III ou IV antes do procedimento, e que após 2 anos do implante, 83,9% estavam em classe funcional I e II¹⁹.

Os estudos acima citados confirmaram a melhora clínica significativa desses pacientes através das classes funcionais da NYHA. No entanto, a análise da qualidade de vida exige a aplicação de questionários específicos que englobam a mobilidade, estado mental e

autonomia, entre outros domínios. Tal avaliação, apesar de dificultada pela faixa etária avançada, bem como pela associação de comorbidades, também apresentou resultados positivos após implante transcatereter de válvula aórtica.^{60,62,62.}

Considerações finais:

O tamanho limitado da amostra, bem como o curto período de seguimento, e a ausência de um grupo controle, são limitações a serem consideradas. Temos a ciência de que novos estudos comparativos e de seguimento prolongado são necessário para demonstrar com maior veracidade a segurança e os benefícios desta promissora técnica terapêutica.

A coleta de dados no prontuário médico, preenchido por diferentes profissionais, também trouxe dificuldades em determinados momentos da pesquisa.

No entanto, é importante salientar, que todos os procedimentos foram realizados por um mesmo profissional, e, na maioria dos pacientes, com o mesmo tipo de material, permitindo assim, a redução de vieses em relação a técnica do implante.

Apresentamos resultados satisfatórios e semelhantes aos de centros pioneiros, e países desenvolvidos. A discreta inferioridade de nosso resultado, em relação ao sucesso do dispositivo, pôde ser facilmente explicada pelo não seguimentos dos critérios recomendados pelo VARC em muitos estudos. Pudemos perceber, inclusive, que quando adotadas as mesmas definições utilizadas por estes, chegamos a um resultado concordante, e por vezes, superior.

Por fim, observamos que muitas das complicações relacionadas a técnica do procedimento, ocorreram, em grande parte, no início do período estudado, compreendendo os primeiros casos de TAVI realizados no Estado, e podendo ser justificadas pela curva de aprendizado do profissional executante. Por isso, com o aperfeiçoamento constante, esperamos resultados progressivamente melhores, tornando mais acessível esta modalidade de tratamento à nossa população.

6 CONCLUSÕES

Os resultados imediatos do Implante percutâneo de válvula aórtica em Santa Catarina, foram semelhantes aos encontrados em estudos de países pioneiros e desenvolvidos. O sucesso do dispositivo foi obtido em 78% dos pacientes. Complicações intra-hospitalares estiveram presentes em 48% dos casos, sendo a necessidade de implante de marca-passo definitivo e morte as mais frequentes. Observamos melhora clínica a curto prazo na maioria dos pacientes, com evolução para classe funcional I ou II, após o procedimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, et al. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: An echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol*. 1993;21(5):1220-1225.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
3. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011. *ArqBrasCardiol* 2011; 97: 1-67.
4. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation*. 1968; Suppl: 61-7.
5. Romero LM. Valvopatias. *Rev SOCESP* 2009; 19(4): 484-490.
6. Grinberg Max, Accorsi Tarso Augusto Duenhas. Estenose aórtica no idoso: perspectiva brasileira. *Arq. Bras. Cardio*.2009;92(2):36-39.
7. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Disponível em http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/piramide/piramide.shtm).
8. Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006 Aug 1;114(5): 84-231.
9. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl Med*. 2010;363:1597-607.

10. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med*. 2014; 370: 1790-8.
11. Bach DS, Siao D, Girard SE, et al. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the potential role of subjective lyover estimated operative risk. *Circ Cardiovas Qual Outcomes*. 2009;2:533-39.
12. Lopes MACQ, Lemos Neto PA, Brito Junior FS. Atuação da SBHCI na incorporação do implante por cateter de bioprotese valvar aórtica no Brasil. 2014. São Paulo.
13. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk os surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(19):1972-81.
14. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One- Yearoutcomes os cohort 1 in the Edwards SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry os transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2011;124(4):425-33.
15. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European association of cardio-thoracic surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *EuroIntervention*. 2008 Aug;4(2):193-9.
16. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013 Jan;145(1):6-23.
17. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010 Oct 21;363(17):1597-607.

18. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et AL. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011 Jun 9;364(23):2187-98.
19. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two – Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2012; 366:1686-95.
20. Dawkins S, Hobson AR, Kalra PR, et al. Permanent pacemaker implantation after isolated aortic valve replacement: incidence, indications, and predictors. *Ann Thorac Surg*. 2008 Jan;85(1):108-12.
21. Généreux P1, Head SJ, Hahn R, et al. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles' heel? A comprehensive review of the literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Mar 19;61(11):1125-36.
22. Nombela-Franco L1, Rodés-Cabau J, DeLarochelière R, et al. Predictive factors, efficacy, and safety of balloon post-dilation after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012 May;5(5):499-512.
23. Brito Jr FS. Implante de bioprótese valvar aórtica por cateter em pacientes de alto risco portadores de estenose aórtica grave: resultado de cinco anos do Registro Brasileiro [tese livre-docência]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2013.
24. Sarmento-Leite R, Quadros AS, Prates PRL, et al. Implante valvular aórtico percutâneo: experiência inicial do Sul do Brasil. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008 Nov;16(4):398-405.
25. Généreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, et al. Clinical Outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Jun 19;59(25):2317-26.
26. Leon M, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2011 Jan; 32(2): 205–217.

27. Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014 Apr 16;311(15):1503-14.
28. David R, Holmes Jr, Brennan M, et al. Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA*. 2015 Mar 10;313(10):1019-28.
29. Walther T, Hamm CW, Schuler G, et al. Perioperative results and complications after 15,964 following transcatheter aortic valve replacements – Prospective data from the GARY registry . *J Am Coll Cardiol*. 2015 May 26;65 (20):2173-80.
30. Duncan A, Ludman P, Banya W, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. Transcatheter Aortic Valve Implantation Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015 Apr 27;8(5):645-53.
31. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve Revalving system. *Circ Cardiovasc Interv*. 2008 Dec;1(3):167-75.
32. Otto KM. Fundamentos de ecocardiografia clínica. 3ª edição. Elsevier, 2004. São Paulo.
33. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1705-15.
34. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2010 Jul 6;122(1):62-9.
35. Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, et al. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention*. 2012 May 15;8(1):129-38.

36. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Mar 16;55(11):1080-90.
37. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 2011 Jan;32(2):191-7.
38. Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, et al. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011 May;12(5):762-7.
39. Zanh R, Gerckens U, Grube E, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J*. 2011 Jan;32(2):198-204.
40. Brito Jr FS, Abizaid A, Almeida BO, et al. Implante por cateter de bioprótese valvar para tratamento da estenose aórtica: experiência de três anos. *Arq. Bras. Cardiol*. 2012 Aug; 99(2):697-705.
41. Gurvitch R, Toggweiler S, Willson AB, et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *EuroIntervention*. 2011 May;7(1):41-8.
42. Sinning JM¹, Vasa-Nicotera M, Chin D, et al. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Jul 2;62(1):11-20.
43. Pibarot P, Hahn RT, Weissman NJ, et al. Assessment of paravalvular regurgitation following TARV. A proposal of unifying grading scheme. *ACC Cardiovasc Imaging*. 2015 Mar;8(3):340-60.
44. Bax JJ, Delgado V, Bapat V, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 2: procedural issues and outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014 Oct 7;35(38):2639-54.

45. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Apr 16;61(15):1585-95.
46. Coa C, Ang SC, Indraratna P, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013 Jan;2(1):10-23.
47. Verri PH, Meneguz-Moreno RA, Teixeira FR, et al. Desfechos de curto e médio prazos de pacientes com e sem disfunção ventricular esquerda submetidos ao implante transcater de prótese valvar aórtica. *Rev Bras Cardiol Invasiva*, 2015;23(2):124-129.
48. Urena M, Rodés-Cabau J. Managing heart block after transcatheter aortic valve implantation: from monitoring to device selection and pacemaker indications. *EuroIntervention*. 2015 Sep;11 Suppl W:W101-5
49. Schymik G, Tzamalís P, Bramlage P, et al. Clinical impact of a new left bundle branch block following TAVI implantation: 1-year results of the TAVIK cohort. *Clin Res Cardiol*. 2015 Apr;104(4):351-62.
50. Urena M, Webb JG, Cheema A, et al. Impact of a new-onset persistent left bundle branch block on late clinical outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014 Feb;7(2):128-36.
51. Franzoni I, Latib A, Maisano F, et al. Comparison of incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation using the CoreValve versus Edwards valve. *Am J Cardiol*. 2013 Aug 15;112(4):554-9.
52. Aktug O, Dohmen G, Brehmer K, et al. Incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2012 Sep 20;160(1):26-30.
53. Houthuizen P, Van Garsse LA, Poels TT, et al. Left bundle branch block induced by transcatheter aortic valve implantation increases risk of death. *Circulation*. 2012 Aug 7;126(6):720-8.

54. Fraccaro C, Buja G, Tarantini G, et al. Incidence, predictors and outcomes of conduction disorders after transcatheter self-expandable aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2011 Mar 1;107(5):747-54.
55. Bates MG, Matthews IG, Fazal IA, et al. Postoperative permanent pacemaker implantation in patients undergoing trans-catheter aortic valve implantation: what is the incidence and there any predicting factors? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011 Feb;12(2):243-53.
56. Calvi V, Conti S, Pruiti GP, et al. Incidence rate and predictors of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation with self-expanding CoreValve prosthesis. *J Interv Card Electrophysiol.* 2012 Aug;34(2):189-95.
57. Husser O, Pellegrini C, Kessler T et al. Predictors of permanent pacemaker implantations and new-onset conduction abnormalities with the SAPIEN 3 balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Feb 8;9(3):244-54.
58. Généreux P, Webb JG, Svensson LG, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement: insights from the PARTNER (Placement of Aortic TraNscathetER Valve) Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Sep 18;60(12):1043-52.
59. Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, et al. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention.* 2012 May 15;8(1):129-38.
60. Hiltrop N, Belmans A, Claes M, et al. Functional performance and quality of life in high-risk comorbid patients undergoing transcatheter aortic valve implantation for symptomatic aortic valve stenosis. *European Heart Journal.* 2016 Jan;37(2):184-192.
61. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-Year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Jan 29;61(4):413-9.
62. Georgiadou P, Kontodima P, Sbarouni E, et al. Long-term quality of life improvement after transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J.* 2011 Aug;162(2):232-7.

63. Kala P, Tretina M, Poloczek M, Quality of life after transcatheter aortic valve implantation and surgical replacement in high-risk elderly patients. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2013 Mar;157(1):75-80.

APÊNDICE 1 - STS SCORE

Cardiac Risk STS Score

Demographics

Patient Age (years)

Gender

Female

Male

Ethnicity

Yes

No

Black / African American

Asian

Hispanic or Latino

Caucasian

Risk Factors

Choose your preferred unit of measurement

Metric

English

Height (centimeters)

Weight (kilograms)

BSA

Diabetes +

Yes

No

Creatinine Level (mg/dl) Range from .1 to 9.9

Yes

No

Risk Factors

	Metric	English
Choose your preferred unit of measurement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Height (centimeters)	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
Weight (kilograms)	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
BSA	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
Dialysis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Hypertension	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Infectious Endocarditis +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Chronic Lung Disease +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Immunosuppressive Therapy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Peripheral Vascular Disease	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Cerebrovascular Disease	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No
Cerebrovascular Accident	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Previous Cardio Vascular Interventions

	Yes	No
Previous Coronary Artery Bypass	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Previous Valve	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Previous PCI +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Preoperative Cardiac Status

	Yes	No
Myocardial Infarction +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiac Presentation on Admission	Yes	No
No Symptoms or Angina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptoms Unlikely to be Ischemia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stable Angina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unstable Angina	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Non-ST Elevation MI (Non-STEMI)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ST Elevation MI (STEMI)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Congestive Heart Failure (Classification - NYHA) +	Yes	No
Cardiogenic Shock	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Yes	No

Preoperative Cardiac Status

	Yes	No
Resuscitation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arrhythmia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Afib / Aflutter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Preoperative Medications

	Yes	No
Inotropes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hemodynamics & Cath data

Number of Diseased Coronary Vessels	Yes	No
One	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Two	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Three	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Left Main Disease $\geq 50\%$	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ejection Fraction (%) Range from 10 to 100

	Yes	No
Valvular Disease +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Procedure

	Yes	No
Coronary Artery Bypass	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other Procedures

	Yes	No
Other Procedures +	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Operative

Incidence	Yes	No
First cardiovascular surgery	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
First re-op cardiovascular surgery	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Second re-op cardiovascular surgery	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Third re-op cardiovascular surgery	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fourth or more re-op cardiovascular surgery	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Status of the procedure	Yes	No
Elective	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Urgent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Emergent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Emergent Salvage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

IABP	Yes	No
Preop (when inserted)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Intraop (when inserted)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Postop (when inserted)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

APÊNDICE 2 - FORMULÁRIO PADRÃO

Participante número:

Instituição:

Idade:

Data do procedimento:

Sexo:

Data da alta:

Procedência:

PRÉ-PROCEDIMENTO

DADOS CLÍNICOS:

- Angina () Sim () Não
- Dispnéia () Sim () Não
- Síncope () Sim () Não
- Doença coronariana () Sim () Não
- AVC prévio () Sim () Não
- IAM prévio () Sim () Não
- Hipertensão () Sim () Não
- DM () Sim () Não
- IRC () Sim () Não
- Doença vascular periférica () Sim () Não
- DPOC () Sim () Não
- NYHA () I () II () III () IV
- Creatinina sérica: _____
- STS score: _____
- ECG: _____

DADOS ECOCARDIOGRÁFICOS:

- FEVE: _____
- Gradiente médio: _____
- Gradiente de pico: _____
- Área valvar aórtica: _____
- Insuficiência aórtica: () Sim () Não Grau: _____

PROCEDIMENTO

- Via de acesso: () femoral () apical () subclávia
- Intercorrências: _____
- Óbito () Sim () Não
- Sucesso do procedimento () Sim () Não

PERI E PÓS PROCEDIMENTO

DADOS CLÍNICOS:

- Óbito () Sim () Não
- Complicações hemorrágicas () Sim () Não
Qual: _____
- IAM () Sim () Não
- AVC () Sim () Não
- BAV com necessidade de implante de marca-passo permanente
() Sim () Não
- Complicações vasculares () Sim () Não
Qual: _____
- IRA () Sim () Não
- Outras () Sim () Não Qual: _____
- NYHA () I () II () III () IV
- ECG _____
- Tempo de internação do procedimento até a alta: _____

DADOS ECOCARDIOGRÁFICOS:

- Regurgitação paravalvar () Sim () Não Grau: _____
- Gradiente médio transvalvar aórtico: _____
- Gradiente de pico: _____
- FEVE: _____

APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UFSC

Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde - Departamento de Clínica Médica
Campus Universitário - Trindade - Florianópolis-SC
Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago(HU) -
Universidade Federal de Santa Catarina(UFSC)
 Santa Catarina, Florianópolis, Trindade, Rua Professora Maria Flora
 Pausewang, CEP 88036-800 - / Fone/FAX: +55 (48) 3721-9100/3721-
 8354

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, portador da
 Carteira de Identidade número: _____ fui convidada
 a participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DO RESULTADO
 IMEDIATO DO IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA
 AÓRTICA NO ESTADO DE SANTA CATARINA”**, conduzida pela
 Mestranda Camila Broering De Patta, sob orientação da Profa Ana Maria
 Nunes de Faria Stamm, ambas da UFSC.

Esse estudo tem como objetivo estabelecer a taxa de sucesso dos
 implantes percutâneos de válvula aórtica realizados no Estado de Santa
 Catarina entre o período de janeiro de 2010 a dezembro de 2015. Para que
 esse objetivo seja alcançado, fui informada que é necessário que dados
 sobre a minha doença e sobre o período que fiquei internado para a
 realização do procedimento sejam coletados em meu prontuário.

Fui informado(a) que minha privacidade será respeitada, sendo
 mantido em sigilo quaisquer dados que possam me identificar, com risco
 mínimo de perda acidental da confidencialidade e/ou constrangimento.
 Que me é garantido o livre acesso a todas as informações ,bem como me
 recusar a participar ou retirar meu consentimento em qualquer etapa da
 pesquisa, sem penalização ou constrangimento, além de não ter nenhum
 valor econômico a receber ou a pagar. E que partes ou o trabalho, quando

finalizado, pode ser apresentado em sala de aula e/ou congressos, ou outros eventos científicos.

Estou ciente de que esta pesquisa não vai modificar em nada o meu tratamento e seguimento oferecido no Instituto de Cardiologia de Santa Catarina, pois o meu médico e sua equipe vai continuar prestando assistência, independentemente da realização da pesquisa.

Declaro que, após ter sido esclarecida pelo pesquisador, e de ter entendido o que me foi explicado, **EU CONCORDO EM PARTICIPAR DESSE ESTUDO**, permitindo a coleta de dados no meu prontuário médico, e recebendo uma cópia assinada deste termo de consentimento e telefone do pesquisador responsável para contato.

Rubrica do Sujeito da Pesquisa
Principal

Rubrica do Pesquisador

Florianópolis, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Eu, _____ declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto ao participante da pesquisa.

Camila Broering De Patta
Pesquisadora Principal

Eu, Ana Maria Nunes de Faria Stamm, declaro que a pesquisa está pautada na da Resolução do CNS (Conselho Nacional de Saúde) nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e asseguro o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, referente ao processo de consentimento livre e esclarecido.

Ana Maria Nunes de Faria Stamm
Pesquisadora Responsável

CONTATOS**Pesquisadora Responsável**

Ana Maria Nunes de Faria Stamm

Contato: **0xx(48)3721-9014**

Pesquisador Principal

Camila Broering De Patta

Contato: **0xx(48)32254811**