



CURSO DE MEDICINA

CAMILA ORGE RODRIGUES

**EXPERIÊNCIA COM O IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO
TRANSCATETER (TAVI) EM UM HOSPITAL PRIVADO NA CIDADE
DE SALVADOR – BAHIA**

**Salvador
2021**

Camila Orge Rodrigues

**EXPERIÊNCIA COM O IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO
TRANSCATETER (TAVI) EM UM HOSPITAL PRIVADO NA CIDADE
DE SALVADOR – BAHIA**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao curso de graduação em
Medicina na Escola Bahiana de Medicina e
Saúde Pública como requisito parcial para
aprovação no quarto ano do curso.

Orientador: Dr. Rafael Modesto Fernandes
Coorientador: Dr. Cristiano Guedes
Bezerra

**Salvador
2021**

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe, Maria do Carmo, pelo apoio e auxílio na seleção do tema e ao meu pai, Valney, por estar comigo em todas as etapas da construção do presente trabalho, auxiliando técnica e emocionalmente. Ademais, não posso deixar de agradecer-los pelo apoio aos meus sonhos e pelo estímulo para que eu seja sempre a minha melhor versão.

À minha avó, Maria da Glória, sou grata por sempre estar ao meu lado, me dando forças e vibrando às minhas conquistas.

Agradeço ao meu orientador, Dr. Rafael Modesto Fernandes pela ajuda, disponibilidade e dedicação. Também agradeço a meu coorientador, Dr. Cristiano Guedes Bezerra, sem o qual a realização desse trabalho não seria possível. À minha professora de metodologia, Dra. Hermila Guedes, gratidão por me estimular a ir além e me acompanhar durante todo esse processo. Não poderia deixar de citar a minha faculdade, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, e agradecer-la por me auxiliar no meu amadurecimento e aprendizado profissional por meio do estímulo à pesquisa e ao conhecimento científico.

Ao meu irmão, Lucas, sou grata pela admiração e por sempre me fazer acreditar no meu potencial.

Por fim, gostaria de expressar minha gratidão aos meus queridos amigos, por demonstrarem todo companheirismo e apoio à minha jornada. Agradecimento especial à Cássio Morbeck, Kaliandra Silva, Katharina Requião, Maria Juliana Amorim, Níckolas Ponso e Pedro Victor de Menezes, por se preocuparem e buscarem me auxiliar sempre da melhor forma possível dentro de suas habilidades e conhecimentos.

RESUMO

Introdução: O implante valvular aórtico transcater (TAVI) é considerado uma opção terapêutica para pacientes com estenose aórtica, podendo ser realizado nos enfermos de todos os riscos cirúrgicos. Assim, este trabalho se justifica pela escassez de estudos com o TAVI no Brasil. A descrição de dados possibilitará conhecer a experiência de um centro local. **Objetivos:** Descrever o perfil clínico e de complicações hospitalares em pacientes submetidos ao TAVI em um hospital de Salvador-BA. **Métodos:** Trata-se de um estudo observacional, descritivo, transversal, realizado com dados secundários do banco RETAVI do Hospital São Rafael em Salvador, BA. A população do estudo é composta de todos os pacientes com estenose aórtica (EAo) grave sintomática, submetidos ao TAVI no referido hospital soteropolitano, no período de 05/03/2018 a 07/11/2019. Trata-se, portanto, de uma amostra não probabilística de conveniência obtida em um hospital privado, cujos pacientes são conveniados ou particulares. Os seguintes dados foram utilizados: perfil clínico dos pacientes; dados ecocardiográficos e eletrocardiográficos anteriores e posteriores ao procedimento; dados tomográficos anteriores ao procedimento; ocorrência de complicações durante a realização do TAVI e durante a internação pós-TAVI; mortalidade intra-hospitalar; necessidade de marcapasso cardíaco transvenoso; tempo de internamento, de permanência na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e características técnicas do procedimento. As variáveis quantitativas foram descritas por mediana e amplitude interquartil (AIQ); as qualitativas, por frequência absoluta e relativa. **Resultados:** O total de 23 pacientes do banco RETAVI preencheram os critérios de inclusão. A idade mediana dos participantes foi de 83 anos, com 65% dos pacientes do sexo feminino. A mediana do IMC foi de 27kg/m². A mediana do escore de risco STS foi de 6; do tempo de internamento total foi de 5 dias e do tempo de internamento na UTI de 2 dias. Os sintomas da estenose aórtica observados na população foram: angina (39%), síncope (35%), pré-síncope (26%), dispneia CF I e II (26%) e dispneia CF III IV (70%). Ao eletrocardiograma pós-procedimento, 13% dos pacientes evoluíram com BAVT. Não foram registrados casos de regurgitação aórtica ou mitral moderada ou grave após o TAVI. A sedação consciente foi adotada em 83% dos casos e a via de acesso transfemoral foi unanimidade. Em 48% dos procedimentos foram utilizadas valvas expansíveis por balão. A lesão renal aguda pós-procedimento ocorreu em 4% dos pacientes; e a implantação de marcapasso se sucedeu em 17% da amostra. Nenhum dos pacientes foi a óbito durante o procedimento, internamento ou após 30 dias. **Conclusão:** O grupo de pacientes estudado é composto de idosos com múltiplas comorbidades; em sua maioria mulheres de risco cirúrgico intermediário. Grande parte da amostra era sintomática, com manifestações compatíveis com estágios mais avançados dentro da história natural da EAo. O número de complicações apresentado, em geral, foi baixo. Desse modo, o estudo trouxe resultados importantes para enriquecer a literatura sobre a situação local do TAVI.

Palavras-chave: Substituição da Valva Aórtica Transcater. Complicações. Perfil clínico.

ABSTRACT

Introduction: Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is considered a therapeutic option for patients with aortic stenosis and can be performed in patients with all surgical risks. Therefore, the accomplishment of the work is justified by the scarcity of studies that illustrate the experience with TAVI in Brazil. In this regard, the data description will make it possible to know the experience of a local center.

Objectives: To describe the clinical profile and hospital complications in patients undergoing TAVI at a private hospital in Salvador-BA.

Methods: This is a descriptive, cross-sectional study, carried out through the analysis of secondary data from the RETAVI database from São Rafael's Hospital in Salvador, BA. The study population is composed of all patients with severe symptomatic aortic stenosis (AoS) who underwent TAVR at the aforementioned Salvador city hospital from March 5, 2018 to November 7, 2019; therefore, it is a non-probabilistic convenience's sample obtained in a private hospital whose patients are insured or private. The following data were used: clinical profile of patients; echocardiographic and electrocardiographic data before and after the procedure; tomographic data before the TAVR; occurrence of complications during the TAVR and post-TAVR hospitalization; in-hospital mortality; need for a transvenous cardiac pacemaker; total length of stay and in the Intensive Care Unit (ICU) and technical characteristics of the procedure. Quantitative variables were labeled using the median and interquartile range (AIQ); in addition, qualitative ones are described, by their absolute and relative frequency.

Results: In total, 23 patients from the RETAVI database met the inclusion criteria. The average age of the participants was 83 years old, with 65% of the patients being female and. The median BMI of 27kg / m². The median STS risk score was 6; the result for the total length of stay was 5 days and the length of stay in the ICU was 2 days. The symptoms of aortic stenosis observed in the population were angina (39%), syncope (35%), pre-syncope (26%), dyspnea FC I and II (26%) and dyspnea FC III IV (70%). On post-procedure electrocardiogram, 13% of patients evolved with AVB. There were no cases of moderate or severe aortic or mitral regurgitation after TAVR. Conscious sedation was adopted in 83% of cases and the transfemoral access route was unanimous. Balloon expandable valves were used in 48% of the procedures. Post-procedure acute kidney injury occurred in 4% of patients, while pacemaker implantation occurred in 17% of the sample. None of the patients died during the procedure, hospitalization or after 30 days.

Conclusion: The group of studied patients is composed of elderly people with multiple comorbidities; mostly women of intermediate surgical risk. A significant part of the sample was symptomatic, with compatible manifestations with more advanced stages within the natural history of AoS. The number of complications presented, in general, was low. Thus, the study brought important results to enrich the literature on the local situation of TAVR.

Keywords: Transcatheter Aortic Valve Replacement. Complications. Clinical profile.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Tipos de próteses utilizadas

27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características demográficas da amostra estudada	22
Tabela 2 – Características clínicas e tempo de internamento nos pacientes estudados	23
Tabela 3 – Histórico médico e comorbidades dos pacientes do estudo	24
Tabela 4 – Dados eletrocardiográficos da amostra antes e depois do procedimento	25
Tabela 5 – Dados ecocardiográficos antes e depois do procedimento no grupo de pacientes estudado	26
Tabela 6 – Dados obtidos através da tomografia computadorizada de tórax realizada antes do TAVI	26
Tabela 7 – Características técnicas do TAVI na amostra	27
Tabela 8 – Complicações e mortalidade na amostra estudada	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACC	American College of Cardiology
AG	Anestesia geral
AHA	American Heart Association
AL	Anestesia local
AVA	Área valvar aórtica
AVE	Acidente vascular encefálico
BAV	Bloqueio atrioventricular
BRD	Bloqueio de ramo direito
BRE	Bloqueio de ramo esquerdo
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting ou Cirurgia de Revascularização Coronária
CF	Classe funcional
CTVA	Cirurgia de Troca da Válvula Aórtica
DAC	Doença arterial coronariana
DAOP	Doença arterial obstrutiva periférica
DLP	Dislipidemia
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DRC	Doença renal crônica
DM	Diabetes Mellitus
EAO	Estenose Aórtica
EI	Endocardite Infeciosa
ETT	Ecocardiograma transtorácico
FA	Fibrilação atrial
fa	Flutter atrial
FEVE	Fração de ejeção do ventrículo esquerdo
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HP	Hipertensão pulmonar
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IAM	Infarto agudo do miocárdio
ICP	Intervenção coronariana percutânea
IMC	Índice de Massa Corporal
LRA	Lesão renal aguda
MCP TV	Marcapasso transvenoso
NYHA	New York Heart Association
PP	Pressão pulmonar
PASAP	Pressão sistólica na artéria pulmonar
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SC	Sedação consciente
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	Implante Valvular Aórtico Transcateter
TC	Tomografia computadorizada
TVT	Transcatheter Valve Therapy Registry
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VE	Ventrículo Esquerdo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS.....	12
2.1	Objetivo Primário	12
2.2	Objetivo Secundário	12
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	13
3.1	Sobre a Estenose Aórtica	13
3.2	Sobre o tratamento da Estenose Aórtica.....	14
3.3	Vantagens e desvantagens atribuídas ao TAVI	17
4	METODOLOGIA	19
4.1	Desenho do estudo:	19
4.2	Universo amostral:	19
4.3	Amostragem	19
4.3.1	Critérios de inclusão:	19
4.3.2	Critérios de exclusão:	19
4.4	Variáveis do estudo:	19
4.6	Plano de Análise Estatística.....	20
4.7	Aspectos Éticos	20
5	RESULTADOS.....	22
6	DISCUSSÃO	29
7	CONCLUSÃO	33
	REFERÊNCIAS	34
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP	40

1 INTRODUÇÃO

O implante valvular aórtico transcater (TAVI) é uma opção terapêutica alternativa menos invasiva do que a cirurgia convencional no tratamento de pacientes com estenose aórtica grave, podendo ser usado atualmente em pacientes de riscos cirúrgicos alto, intermediário e baixo risco, com aplicabilidade e reprodutibilidade reconhecidas em todo o mundo (1) (2). É de especial importância para pacientes idosos, visto que, por suas múltiplas comorbidades, não costumam ser indicados para a cirurgia de troca de válvula aórtica (CTVA) (3). Desse modo, para estudar sobre essa técnica, devemos antes compreender a afecção que leva à sua realização: a estenose aórtica severa.

O primeiro TAVI foi realizado por Alan Cribier em 2002 (4), em um paciente considerado inoperável, por conta das suas comorbidades e alta probabilidade de complicações. Desde então, pesquisas foram realizadas com pacientes de todos os níveis de risco, apresentando graus de evidência favoráveis ao TAVI (5)(6)(7)(8).

Em relação à CTVA o TAVI mostrou uma redução significativa na ocorrência de eventos adversos cardiovasculares e cerebrovasculares e uma diminuição da mortalidade geral (9). Desse modo, o procedimento é especialmente adequado para a população com mais de 65 anos de idade que, além de ter uma prevalência de estenose aórtica de cerca de 25% (10), costuma não ser candidata para a cirurgia convencional devido ao risco perioperatório muito elevado (11).

No Brasil o número de idosos em 2020 é estimado em 28 milhões, representando cerca de 13% dos habitantes (12). Previsões feitas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revelam que essa porcentagem tende a quase que duplicar, representando mais de 25% da população em 2060. Esses dados são especialmente preocupantes considerando, principalmente que 2% a 5% da totalidade dos casos dessa doença são severos, se apresentando com obstrução da saída do ventrículo esquerdo (VE) (10). Desse modo, considerando a incidência da doença citada e a sua íntima relação com o envelhecimento, se torna imperioso o aprimoramento do conhecimento sobre TAVI, através da realização de estudos para estimar o panorama atual do procedimento no país, avaliando não só as suas complicações pós-operatórias, bem como o perfil clínico do paciente.

Diante do cenário descrito a realização deste trabalho se justifica pela escassez de estudos que ilustrem a experiência com o TAVI no Brasil. Assim, a descrição de dados locais, possibilitará conhecer a experiência de um centro nacional, uma vez que os estudos encontrados em nossa revisão de literatura são, em sua maioria, internacionais. Desse modo, a pergunta que esse estudo propõe a responder é: Qual o perfil clínico e as complicações hospitalares mais comuns nos pacientes submetidos ao TAVI em um centro de referência de natureza privada em Salvador?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

Descrever o perfil clínico e complicações hospitalares em pacientes submetidos ao TAVI no Hospital São Rafael em Salvador.

2.2 Objetivo Secundário

- Identificar a técnica utilizada nos procedimentos realizados nos pacientes estudados.
- Descrever o perfil de duração dos internamentos pós-TAVI dos pacientes estudados.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Sobre a Estenose Aórtica

A estenose aórtica (EAo) é uma doença na qual há um acometimento do aparato valvar aórtico, com espessamento e calcificação de suas válvulas, associado a uma redução da sua mobilidade e abertura (13)(14). É a causa mais comum de obstrução do fluxo de saída do ventrículo esquerdo em crianças e adultos (13). No Brasil as suas principais etiologias são: reumática, congênita e degenerativa (15).

A febre reumática é uma doença inerente do subdesenvolvimento, sendo uma manifestação não supurativa da faringite estreptocócica por β -hemolíticos (16). Atualmente é amplamente aceita como um distúrbio imunológico pós-estreptocócico (17). Nesses casos, a EAo está costumeiramente associada ao acometimento mitral e, algumas vezes, com graus variados de insuficiência aórtica (15)(14). A etiologia congênita se deve principalmente ao desenvolvimento intrauterino de uma valva aórtica bicúspide, presente em cerca de 2% da população, e corriqueiramente relacionada com hipertrofia ventricular mais exuberante e menos sintomática. Por fim, a etiologia degenerativa é a causa mais prevalente em idosos, no entanto, apesar de ter íntima relação com o envelhecimento, não é exclusiva dessa população. Está relacionada com a calcificação valvar aórtica lenta e progressiva, possuindo amplo espectro clínico e fatores desencadeantes similares àqueles da aterosclerose (15).

As manifestações clínicas que acompanham a estenose aórtica não são tão comuns, denotando muitas vezes um estágio avançado da doença (18). A tríade clássica é composta por sintomas de insuficiência cardíaca, síncope e angina *pectoris*, sendo atribuída uma sobrevida média em anos para cada uma dessas manifestações de acordo com a história natural da doença. A mais crítica das citadas é a insuficiência cardíaca, que quando presente confere uma sobrevida de cerca de 2 anos ao paciente, já a síncope fornece 3 anos e a angina por volta de 5 anos (19)(20). A investigação de diagnósticos diferenciais é fundamental, visto que a maioria dos enfermos com os sintomas citados não terão a EAo como fator causador (18).

A EAo ainda pode ser quantificada através do ecocardiograma em discreta, moderada e importante de acordo com a velocidade máxima do jato aórtico, o gradiente sistólico médio transvalvar e a área valvar aórtica (AVA). O cálculo da área valvar indexada também é um parâmetro importante de avaliação e deve sempre ser

utilizada em conjunto com os parâmetros mencionados anteriormente; visto que avalia a proporção entre a área aórtica e a área corporal, sendo, portanto, mais fidedigno. Essa classificação se torna especialmente importante, visto que a TAVI é realizada em pacientes com EAo importante ou em alguns casos de pacientes com EAo de baixo fluxo e baixo gradiente quando confirmada a gravidade anatômica. Para ser considerada importante deve contar com uma AVA $\leq 1 \text{ cm}^2$ e/ou AVA indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ na presença de gradiente médio VE/aorta $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do jato aórtico $\geq 4 \text{ m/s}$ (10)(14).

3.2 Sobre o tratamento da Estenose Aórtica

No que cerne ao tratamento pode-se optar pela terapia farmacológica, pela CTVA ou pelo TAVI. Deve-se salientar que a terapia farmacológica é indicada para o alívio dos sintomas em pacientes não candidatos aos outros dois tratamentos ou como ponte para esses. Outras duas situações em que ela é indicada é na profilaxia à endocardite infecciosa (EI) e no tratamento de doenças relacionadas à estenose aórtica, como aterosclerose e hipertensão. Não há evidências científicas que sugiram o uso de alguma medicação com o objetivo de retardar a evolução da EAo, visto que, já foi demonstrado que pacientes que não passam por uma valvuloplastia têm um prognóstico ruim (13).

Por outro lado, há pacientes que têm indicação para a realização de uma intervenção procedimental, classicamente aqueles com EAo importante e sintomática (15). Para definir a opção mais adequada é recomendado o uso de alguns escores de risco (14).

Os principais scores utilizados para prever a mortalidade associada à troca valvar, tanto na CTVA quanto no TAVI, são o EuroScore I, EuroScore II, o escore da Society of Thoracic Surgeons Predict Risk of Mortality (STS-PROM) e o STS/ACC TAVR Score, também chamado de modelo de Edwards et al e escore TVT (21). O último modelo foi criado em 2016 com base no Transcatheter Valve Therapy (TVT) registry, tendo como objetivo prever o risco de mortalidade intra-hospitalar e possuindo como diferencial ser o único criado especialmente para avaliar pacientes que serão submetidos ao TAVI (22) (23). Todos esses escores são calculados através de informações do paciente no que cerne a comorbidades, tratamento, gravidade do caso, características físicas, dentre outras. Para o STS-PROM escore, que é um dos

mais usados no que tange ao TAVI, o paciente pode ser considerado de baixo nível cirúrgico, se o resultado for menor do que 4%; de médio risco cirúrgico, quando o resultado é de 4% a 8% ou de alto risco cirúrgico, quando o seu score for um número maior que 8% (24).

Com base nesses escores e levando em consideração outras comorbidades e índices de fragilidade relacionados ao paciente, a experiência do centro no procedimento e a habilidade dos profissionais que realizarão a intervenção é possível escolher entre o TAVI ou a cirurgia de troca de válvula aórtica (25).

De acordo com a atualização da Diretriz Brasileira de Valvopatias de 2020 deve-se optar pelo TAVI como primeira escolha em pacientes portadores de EAO importante que possua no mínimo uma das características citadas: risco cirúrgico proibitivo ou alto, contraindicações à cirurgia convencional, fragilidade ou risco intermediário. Esse documento também cita a ampliação da indicação para pacientes de baixo risco cirúrgico, no entanto traz a ressalva de que para menores de 70 anos o procedimento deve ser evitado naqueles com risco cirúrgico baixo ou intermediário (14).

Além do cálculo do risco cirúrgico é importante avaliar outras questões antes do procedimento, como a presença de comorbidades cardiovasculares ou não-cardiovasculares importantes, a fragilidade, função cognitiva e física do candidato e a futilidade da intervenção, em outras palavras, o seu potencial modificador na vida do paciente (26) (27).

O ETT ainda é a principal ferramenta utilizada para diagnóstico e gradação da gravidade da EAO (14). Por meio dele é possível avaliar a anatomia e hemodinâmica da valva, a presença concomitante de regurgitação aórtica ou outras doenças valvares e as consequências hemodinâmicas da alteração valvar, representadas pela função e dimensões ventriculares e pela estimativa da pressão sistólica pulmonar (28)(18). Com o uso do doppler, realizamos o cálculo do gradiente sistólico aórtico máximo, médio e a velocidade transvalvar aórtica máxima, parâmetros essenciais para a avaliação da severidade da estenose (18). A tomografia computadorizada (TC) de tórax também é um exame extremamente utilizado, permitindo avaliar com mais precisão o anel valvar aórtico. Isso ocorre porque esse exame apresenta uma melhor resolução espacial, proporcionando uma menor variabilidade interobservador. Os cortes obtidos permitem a avaliação mais fidedigna dos diâmetros do ânulo valvar,

além de calcular a distância da valva ao seio coronário; o que permite identificar pacientes que estão sob maior risco de oclusão coronariana durante o TAVI (3)(26). Essas informações também são importantes para a tomada de decisões sobre o local de acesso para o procedimento (26).

Essas avaliações executadas cautelosamente serão necessárias para a escolha do melhor local de acesso para o paciente em questão. Os acessos mais utilizados são: femoral, transapical e transaórtico (3). Outras vias possíveis, mas menos utilizadas são a transsubclávia, transcarotida, transcava e aórtica anterógrada. Dentre esses o femoral é o acesso de escolha, pois é o menos invasivo e aquele que os profissionais costumam ter maior segurança em realizar (26). No geral, outras vias são consideradas quando a artéria femoral é pequena e/ou excessivamente tortuosa ou calcificada (29). Apesar de clara preferência pela via femoral, estudos apontam que não há diferença significativa quanto às complicações vasculares decorrentes dos diferentes tipos de acesso (30).

Quanto à escolha da valva existem basicamente dois grandes grupos no mercado, as autoexpansíveis e as expansíveis por balão. E é importante salientar que a durabilidades das biopróteses ainda é uma incógnita para os pesquisadores (1). Por conseguinte, para a tomada dessa decisão são ponderados dois pontos principais: se há razões anatômicas ou outras considerações que justifiquem o uso de um tipo específico e quais os tamanhos de válvula disponíveis (26). A taxa de colocação de marcapasso se mostrou menor em pacientes que recebem uma válvula expansível por balão, ao passo que as taxas de vazamento paravalvar de intensidade moderada ou importante seguiram o mesmo padrão, com tendência de diminuição em válvulas das gerações mais novas. Apesar disso, não foram encontradas diferenças significativas no que cerne à mortalidade (31) (32) Desse modo, para grande parte dos pacientes não há uma preferência clara entre os tipos, mas sim entre os tamanhos, salvo algumas situações, como risco de ruptura anular ou de obstrução coronariana (25). No Brasil as próteses autoexpansíveis disponíveis são: Portico®, CoreValve Evolut Pro™ e CoreValve Evolut R™. Já as expansíveis por balão são: SAPIEN 3® e Myval® (33).

Com a evolução do conhecimento médico sobre o TAVI antigas concepções sobre o manejo anestésico utilizado nesse procedimento se modificaram (26). Atualmente são reconhecidos claros benefícios da anestesia local/sedação

consciente (AL/SC) sobre a anestesia geral (AG), dentre eles a diminuição da necessidade de inotrópicos e vasopressores intraprocedimento, do tempo de internação hospitalar e da ocorrência de morte intra-hospitalar e em 30 dias (34). Apesar dessa tendência minimalista atual, vale pontuar que ainda existem grupos específicos que se beneficiam da AG e, portanto, essa decisão fica a cargo de cada equipe como parte do cuidado integral e individualizado (2).

3.3 Vantagens e desvantagens atribuídas ao TAVI

Apesar do TAVI ter se tornado um procedimento de rotina em muitos centros ao redor do mundo é inegável que o seu uso ainda pode ser acompanhado de uma série de complicações a curto e longo prazo com variados graus de severidade (35). Uma das mais conhecidas é o vazamento ou *leak* paravalvar, que costuma ocorrer por três mecanismos principais: colocação inadequada da prótese com vedação incompleta do anel pela saia da válvula, aposição incompleta da estrutura do *stent* da válvula devido à calcificação do anel ou folhetos valvares inativos e subdimensionamento da prótese (36). É um preditor independente de mortalidade quando moderado ou importante (37). Apesar disso, é importante salientar que com o aprimoramento das valvas essa taxa vem diminuindo, tendo se apresentado menores nas válvulas de segunda geração (1). Exemplos de tecnologias desenvolvidas visando evitar essa complicação são a saia externa nas próteses e a possibilidade de reposicionamento (38).

Outra complicação comum é a ocorrência de bloqueios atrioventriculares de alto grau, que determinam a necessidade de implantação de um marcapasso cardíaco permanente. Ela ocorre devido à proximidade anatômica da válvula aórtica, do nodo atrioventricular e do sistema de condução infranodal, levando principalmente a um bloqueio atrioventricular completo ou a uma bradicardia severamente sintomática (39)(35). Muitos casos de bloqueio de ramo esquerdo também vêm sendo descritos (40). A taxa de colocação de marcapasso pode variar de cerca de 2,3% a 37,7%, sendo costumeiramente menor quando é feito o uso de próteses expansíveis por balão (36).

Apesar disso, o procedimento também apresenta várias vantagens já conhecidas em relação à intervenção cirúrgica, dentre elas a diminuição da ocorrência

de acidentes vasculares encefálicos (AVE) incapacitantes, de mortes e da necessidade de reinternação hospitalar, por exemplo (8)(9).

Outrossim, a custo-efetividade do TAVI em relação à intervenção cirúrgica é um fator positivo. A utilização desse procedimento, mesmo em pacientes de risco cirúrgico mais alto, diminui o tempo de hospitalização total, reduzindo, portanto, os gastos hospitalares com o paciente (41). Além disso, os maiores custos associados ao TAVI estão intimamente relacionados com o preço das biopróteses e a posterior necessidade de implantação de um marcapasso permanente, os quais podem ser reduzidos com a evolução da técnica e dos dispositivos (42). Desse modo, por possuir um menor custo, resultado clínico similar e uma rápida taxa de recuperação o TAVI é considerado extremamente custo-efetivo e, portanto, o aprimoramento da técnica e das biopróteses é fundamental, tanto para a indústria médica como para os pacientes (43)(42).

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo:

Trata-se de um estudo descritivo, transversal, realizado através da análise de dados secundários do banco RETAVI do Hospital São Rafael – Salvador, BA.

4.2 Universo amostral:

A população desse estudo é composta de todos os pacientes com estenose aórtica grave sintomática submetidos ao TAVI no Hospital São Rafael em Salvador-BA de 05/03/2018 a 07/11/2019, se tratando, portanto, de uma amostra não probabilística de conveniência obtida em um hospital privado cujos pacientes são conveniados ou particulares.

4.3 Amostragem

4.3.1 Critérios de inclusão:

Foram inseridos no estudo os pacientes submetidos ao TAVI no Hospital São Rafael no período de 05/03/2018 à 07/11/2019, cujas informações estão cadastradas em um banco de dados específico, o RETAVI.

4.3.2 Critérios de exclusão:

Foram excluídos os pacientes que tiverem menos de 90% dos dados preenchidos.

4.4 Variáveis do estudo:

Constam dados obtidos do sistema de internação e alta do hospital, de exames de imagem e de dados técnicos coletados durante o procedimento, além de informações prestadas pelo paciente antes e após o TAVI.

O cálculo dos escores de risco, TVT(44) e STS(45) , foram realizados por meio de calculadoras virtuais online certificadas pelos criadores dos escores.

Com o fim de avaliar a experiência soteropolitana com o TAVI foram descritos nesse estudo o perfil clínico dos pacientes, dados ecocardiográficos e eletrocardiográficos antes e depois do procedimento, dados tomográficos colhidos antes do procedimento, a ocorrência de complicações durante a realização do TAVI e durante o período de internação pós-TAVI, a mortalidade intra-hospitalar e após 30 dias, a necessidade de colocação de marcapasso cardíaco, tempo de internamento, tempo de permanência

na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), bem como as características técnicas do procedimento.

Para avaliar o perfil clínico foram estudadas as variáveis: sexo, idade, Índice de Massa Corporal (IMC), sintomas apresentados, comorbidades associadas, histórico de infarto agudo do miocárdio (IAM) e /ou AVE, procedimentos cardíacos prévios, Society of Thoracic Surgeons (STS) score e Transcatheter Valve Therapy Registry (TVT) score.

Dentre os dados ecocardiográficos, foram computados a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, AVA, gradiente aórtico médio, gradiente aórtico máximo e regurgitação aórtica e/ou mitral moderada ou grave. Dentre os dados eletrocardiográficos, foram considerados o ritmo cardíaco e a presença de bloqueio atrioventricular e/ou de ramo. Essas informações foram coletadas em dois momentos: um antes e outro depois do procedimento através da realização de um eletrocardiograma de 12 derivações em repouso e um ecocardiograma transtorácico.

Foram também incluídos os seguintes dados sobre o ânulo valvar aórtico: perímetro e diâmetro mínimo, médio e máximo. A altura da origem das coronárias foi registrada. Essas informações foram colhidas através da tomografia computadorizada de tórax realizada previamente ao procedimento.

Quanto às nuances técnicas foram avaliados: tipo de anestesia, via de acesso e tipo de prótese.

4.6 Plano de Análise Estatística

Um banco de dados específico foi criado no programa Excel® for Windows 10 (versão 16.0), através do qual foram realizados testes estatísticos e elaborados gráficos e tabelas.

Como a amostra possui um $N < 30$, foi considerada uma distribuição não normal para as variáveis analisadas. Assim, utilizando-se as ferramentas do Excel®, as variáveis quantitativas foram descritas por meio da mediana e da amplitude interquartil (AIQ). Já as variáveis qualitativas foram representadas por meio da sua frequência em números absolutos e relativos.

4.7 Aspectos Éticos

O projeto no qual consta o banco de dados em uso no presente estudo, denominado “Implante percutâneo de bioprótese aórtica em pacientes portadores de estenose aórtica importante na rede D’Or São Luiz – Registro TAVIDOR”, possui cadastro na Plataforma Brasil sob CAAE 22876919.6.2006.0048 (ANEXO A). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Rafael com número de parecer 3.949.345. Obedece rigorosamente a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta as diretrizes e normas das pesquisas com seres humanos no país.

Como se trata de uma pesquisa com dados secundários não foi necessária a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5 RESULTADOS

O banco de dados contém informações de 24 pacientes atendidos no Hospital São Rafael, dos quais um não preenchia os critérios de inclusão, visto que passou pelo TAVI antes do intervalo de tempo indicado nos critérios de inclusão. Assim foram analisadas as informações de 23 pacientes.

Os resultados apresentados em porcentagem estão aproximados em duas casas decimais.

A mediana da idade foi de $83 \pm 6,9$ anos, com predominância de indivíduos do sexo feminino (65%) (tabela 1).

Tabela 1: Características demográficas da amostra estudada. Salvador, Bahia, 2020

Sexo, n (%)	
<i>Feminino</i>	15 (65%)
<i>Masculino</i>	8 (35%)
Idade em anos, mediana (AIQ)	
	83 (6,9)

A mediana do IMC foi de 27 ± 6 . Quanto aos sintomas apresentados, a dispneia classe funcional III ou IV (NYHA) foi a mais comum, estando presente em 70% da população e sendo seguida pela angina (39%) e pela síncope (35%). Já a dispneia classe funcional I ou II e a pré-síncope foram apresentadas por 26% dos pacientes (tabela 2).

A mediana do escore STS-PROM foi de $6 \pm 4,6$ e a do TVT $3 \pm 1,6$. O tempo de internamento total foi representado pela mediana $5 \pm 4,5$. A permanência na UTI obteve mediana 2 ± 2 (tabela 2).

Tabela 2: Características clínicas e tempo de internamento nos pacientes estudados.

Salvador, Bahia, 2020

IMC em kg/m², mediana (AIQ)	27 (5,96)
Sintomas, n (%)	
<i>Angina</i>	9 (39%)
<i>Síncope</i>	8 (35%)
<i>Pré-síncope</i>	6 (26%)
<i>Dispneia (NYHA CF I e II)</i>	6 (26%)
<i>Dispneia (NYHA CF III e IV)</i>	16 (70%)
Escores de risco, mediana (AIQ)	
<i>STS-PROM</i>	6 (4,58)
<i>TVT</i>	3 (1,63)
Tempo de internamento em dias, mediana (AIQ)	
<i>Total</i>	5 (4,5)
<i>UTI</i>	2 (2)

NYHA, New York Heart Association; CF, Classe Funcional; STS-PROM, Society of Thoracic Surgeons of Mortality; TVT, Transcatheter Valve Therapy; UTI, Unidade de Terapia Intensiva.

A comorbidade mais apresentada pela população foi hipertensão arterial sistêmica (91%), seguida de dislipidemia (65%), doença arterial coronariana e doença renal crônica nos estágios 3 e 4 (48%), diabetes mellitus (30%), hipertensão pulmonar (23%), doença arterial obstrutiva periférica (13%), doença pulmonar obstrutiva crônica (9%), doença carotídea sem comprometimento hemodinâmico e doença renal crônica estágio 5 (4%). Nenhum dos pacientes apresentou aneurisma de aorta (tabela 2). Apenas 9% da população tem histórico pessoal de infarto agudo do miocárdio e 17% já teve um acidente vascular encefálico. Dos pacientes estudados, 13% já haviam realizado uma intervenção coronariana percutânea e 4% possuíam marcapasso cardíaco prévio. Não houve paciente com cirurgia de revascularização miocárdica ou tratamento valvar percutâneo ou cirúrgico prévios (tabela 3).

Tabela 3: Histórico Médico e comorbidades dos pacientes do estudo. Salvador, Bahia, 2020

Comorbidades, n (%)	
<i>DM</i>	7 (30%)
<i>HAS</i>	21 (91%)
<i>DLP</i>	15 (65%)
<i>DAC</i>	11 (48%)
<i>DPOC</i>	2 (9%)
<i>DAOP</i>	3 (13%)
<i>DRC</i>	
Estágios 3 e 4	11 (48%)
Estágio 5	1 (4%)
<i>HP</i>	5 (23%)
<i>Aneurisma de aorta</i>	0 (0%)
<i>Doença carotídea sem comprometimento hemodinâmico</i>	1 (4%)
IAM prévio, n (%)	2 (9%)
AVC prévio, n (%)	4 (17%)
Intervenções cardíacas prévias, n (%)	
<i>ICP</i>	3 (13%)
<i>MP</i>	1 (4%)
<i>CABG</i>	0 (0%)
<i>Tratamento valvar percutâneo</i>	0 (0%)
<i>Tratamento valvar cirúrgico</i>	0 (0%)

DM, Diabetes Mellitus; HAS, Hipertensão Arterial Sistêmica; DLP, Dislipidemia; DAC, Doença Arterial Coronariana; DPOC, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; DAOP, Doença Arterial Obstrutiva Periférica; DRC, Doença Renal Crônica; HP, Hipertensão Pulmonar; AVC, Acidente Vascular Encefálico; IAM, Infarto Agudo do Miocárdio; ICP, Intervenção Coronariana Percutânea; MP, Marcapasso; CABG, cirurgia de revascularização miocárdica.

Ao eletrocardiograma pré-procedimento 65% dos pacientes apresentavam ritmo sinusal; 30% apresentaram ritmo de flutter ou fibrilação atrial e 4% apresentaram ritmo de marcapasso. O bloqueio atrioventricular de primeiro grau foi visualizado em 39% dos pacientes; 22% apresentaram bloqueio de ramo esquerdo e 17% bloqueio de ramo direito (tabela 4).

No eletrocardiograma após o procedimento a porcentagem de pacientes com ritmo sinusal se manteve (65%); houve uma redução da porcentagem de pacientes com ritmo de flutter ou fibrilação atrial para 13%. Foi observado também um aumento na porcentagem de pacientes com ritmo de marcapasso, que subiu para 17%. O bloqueio de ramo esquerdo estava presente em 35% dos pacientes e o bloqueio de ramo direito em 13% deles. O bloqueio atrioventricular de primeiro grau estava

presente em 43% dos pacientes; foi observado bloqueio atrioventricular total em 13% da amostra (tabela 4).

Tabela 4: Dados eletrocardiográficos da amostra antes e depois do procedimento. Salvador, Bahia, 2020

Eletrocardiograma, n (%)	Antes	Depois
<i>Ritmo sinusal</i>	15 (65%)	15 (65%)
<i>FA/fa</i>	7 (30%)	3 (13%)
<i>Ritmo de MP</i>	1 (4%)	4 (17%)
<i>BAVT</i>	0 (0%)	3 (13%)
<i>BRE</i>	5 (22%)	8 (35%)
<i>BRD</i>	4 (17%)	3 (13%)
<i>BAV 1° grau</i>	9 (39%)	10 (43%)

FA, Fibrilação Atrial; fa, Flutter Atrial; MP, marcapasso; BRE, Bloqueio de Ramo Esquerdo; BRD, Bloqueio de Ramo Direito; BAV, Bloqueio Atrioventricular.

Ao ecocardiograma feito antes do procedimento a mediana da fração de ejeção do ventrículo esquerdo foi de $64 \pm 12\%$. O gradiente aórtico médio e o máximo tiveram como mediana respectivamente: $42 \pm 20,5\text{mmHg}$ e $66 \pm 31,5\text{mmHg}$. Regurgitação aórtica moderada estava presente em 13%. Quanto a regurgitação mitral 17% dos pacientes a apresentava de forma moderada (tabela 5).

Após o procedimento também foi realizado um ecocardiograma que revelou mediana da fração de ejeção de $65 \pm 11,2$. A mediana do gradiente aórtico médio foi de $7 \pm 5,3\text{mmHg}$ e a do máximo foi de $12 \pm 10\text{mmHg}$. A regurgitação mitral moderada foi observada em 17% da população (tabela 5).

Tabela 5: Dados ecocardiográficos antes e depois do procedimento no grupo de pacientes estudado. Salvador, Bahia, 2020

Ecocardiograma	Antes	Depois
<i>FEVE, mediana (AIQ)</i>	64 (12)	65 (11,2)
<i>Gradiente aórtico em mmHg, mediana (AIQ)</i>		
Médio	42 (20,5)	7 (5,3)
Máximo	66 (31,5)	12 (10)
<i>Regurgitação aórtica, n (%)</i>		
Moderada	3 (13%)	0 (0%)
Grave	0 (0%)	0 (0%)
<i>Regurgitação mitral, n (%)</i>		
Moderada	4 (17%)	4 (17%)
Grave	0 (0%)	0 (0%)

FEVE, Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo; AVA, Área Valvar Aórtica.

As medidas, obtidas pela tomografia, do ânulo valvar em área, perímetro, diâmetro mínimo, médio e máximo, foram respectivamente de: $437 \pm 107,48\text{mm}^2$; $76 \pm 9,3\text{mm}$; $21 \pm 2\text{mm}$; $24 \pm 3,25\text{mm}$; $26 \pm 4,3\text{mm}$. A altura da origem da coronária direita foi representada pela mediana $15 \pm 3\text{mm}$ e a da coronária esquerda $13 \pm 3\text{mm}$ (tabela 6).

Tabela 6: Dados obtidos através da tomografia computadorizada de tórax realizada antes do TAVI Salvador, Bahia, 2020

Ânulo valvar, mediana (AIQ)	
AVA em mm^2	437 (107,48)
Perímetro em mm	76 (9,3)
Diâmetro mínimo em mm	21 (2)
Diâmetro médio em mm	24 (3,25)
Diâmetro máximo em mm	26 (4,3)
Altura da origem das coronárias em mm, mediana (AIQ)	
Direita	15 (3)
Esquerda	13 (3)

Sobre as características técnicas do procedimento, 100% dos pacientes tiveram a artéria femoral como via de acesso. Destes, 83% foram submetidos ao procedimento apenas com sedação e 17% necessitaram de anestesia geral (tabela 7).

Tabela 7: Características técnicas do TAVI na amostra. Salvador, Bahia, 2020

Tipo de anestesia, n (%)	
<i>Sedação</i>	19 (83%)
<i>Geral</i>	4 (17%)
Via de acesso, n (%)	
<i>Transfemoral</i>	23 (100%)

Quanto ao tipo de prótese, 48% dos procedimentos utilizaram a expansível por balão *SAPIEN 3®*, 43% fizeram uso da autoexpansível *CoreValve Evolut R™* e 9% foram realizados com a autoexpansível *ACURATE neo™* (gráfico 1).

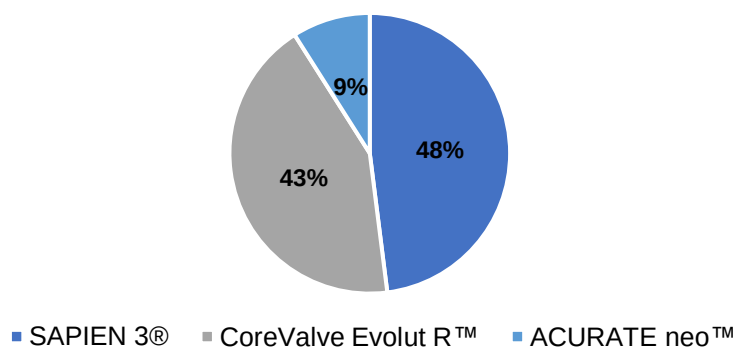


Gráfico 1 - Tipos de próteses utilizadas

A pré-dilatação foi necessária em 48% dos pacientes e 13% necessitaram de pós-dilatação (tabela 8).

Durante o procedimento 4% dos pacientes apresentou uma complicação vascular maior e 9% uma complicação vascular menor. Foram consideradas complicações vasculares maiores aquelas que exigiram correção por meio de colocação de uma endoprótese, ao passo que aquelas nas quais o tratamento com

angioplastia com balão foi suficiente foram consideradas complicações vasculares menores. Arritmias ocorreram em 17% dos casos. Não foi observada na amostra a ocorrência de perfuração ventricular, IAM ou AVC intra-TAVI (tabela 8).

Do período de internamento hospitalar, contados do momento pré procedimento até o dia de alta, 4% dos pacientes apresentaram lesão vascular e lesão renal aguda. Colocação de marcapasso cardíaco foi necessário em % dos pacientes. Não foram observados tamponamento cardíaco ou embolização da válvula (tabela 8).

Nenhum dos pacientes foi a óbito durante o procedimento, internamento ou após 30 dias (tabela 8).

Tabela 8: Complicações e mortalidade na amostra estudada. Salvador, Bahia, 2020

Complicações intra-procedimentais, n (%)	
<i>Vascular maior</i>	1 (4%)
<i>Vascular menor</i>	2 (9%)
<i>Arritmias</i>	4 (17%)
<i>Perfuração ventricular</i>	0 (0%)
<i>IAM</i>	0 (0%)
<i>AVC</i>	0 (0%)
Complicações intra-hospitalares, n (%)	
<i>LRA</i>	1 (4%)
<i>Lesão vascular</i>	1 (4%)
<i>Tamponamento cardíaco</i>	0 (0%)
<i>Embolização da válvula</i>	0 (0%)
<i>Colocação de marcapasso</i>	4 (17%)
Morte, n (%)	
<i>Durante o procedimento</i>	0 (0%)
<i>Durante o internamento</i>	0 (0%)
<i>30 dias após o procedimento</i>	0 (0%)

IAM, Infarto Agudo do Miocárdio; AVC, acidente vascular cerebral; LRA, Lesão Renal Aguda.

6 DISCUSSÃO

A mediana de idade no presente estudo foi de 83 anos, valor próximo à média de idade dos pacientes de estudos como o PARTNER 1B, publicado em 2010 e com a intenção de avaliar pacientes considerados inoperáveis (5). Essa idade avançada guarda relação com a epidemiologia da etiologia degenerativa da estenose aórtica, a qual tem um curso clínico mais tardio ao longo da vida, sendo, portanto, significativamente mais comum em idosos (13). Quanto à distribuição por sexo foi notório que as intervenções em mulheres foram mais comuns do que em homens; resultado diferente do esperado para essa população. Em todos os grandes estudos a predominância do sexo masculino é, equivalente ou similar à do sexo feminino neste estudo. Apesar disso, pensando na epidemiologia baiana, é esperado que a maioria dos pacientes seja do sexo feminino, tendo em vista que esse grupo representa maior parte da população de acordo com o IBGE, tanto na população geral, quanto acima dos 60 anos (46).

Os pacientes incluídos neste estudo apresentaram escores de risco STS predominantemente intermediários ($6 \pm 4,58\%$), compatíveis com aqueles apresentados na população estudada no PARTNER 2A (5,8%) e no SURTAVI (4,4%). O uso de TAVI em pacientes de risco intermediário vem sendo respaldado por grandes estudos como os dois supracitados, que demonstraram a não inferioridade estatística da TAVI em relação à CTVA. Essas duas produções científicas revelaram, além de outras descobertas de menor relevância, reduções significativas nas taxas de transfusões sanguíneas, LRA e FA no grupo submetido à intervenção transcaterter. Ademais, é interessante pontuar que as taxas de mortalidade em 30 dias, relacionadas ao TAVI, se mantiveram inferiores em relação ao procedimento de comparação, a cirurgia. Com o avanço tecnológico e o desenvolvimento de válvulas expansíveis mais modernas e seguras e com a maior experiência dos hemodinamicistas além dos resultados positivos obtidos nos grandes centros, com baixas taxas de mortalidade e complicações entre os pacientes submetidos à TAVI, a oferta do procedimento para pacientes de baixo risco cirúrgico vem se tornando uma tendência no tratamento da estenose aórtica grave em pacientes sintomáticos (47)(7)(14)(26)(1).

Considerando os dois estudos citados, com a população de risco cirúrgico intermediário é possível traçar um paralelo sobre o perfil de comorbidades. A mais comumente apresentada foi a HAS; presente em 91% dos pacientes, sugerindo pacientes em uso de múltiplas medicações, visto que a hipertensão do idoso nem sempre cumpre a meta com monoterapia. Além disso, pensar em uma população hipertensa é ter em mente as graves complicações associadas, que incluem, por exemplo, doença vascular periférica, AVE e IAM. Sem dúvida a hipertensão é, nesses pacientes, um fator contributivo para essas afecções que, no RETAVI, diferiram da porcentagem esperada com base em estudos prévios. Nesse estudo houve uma inversão, onde o histórico de AVC se mostrou mais comum que o de IAM; sendo o triplo ou mais dos valores encontrados previamente em pacientes de risco cirúrgico equivalente ou inferior. A DM se apresentou em proporção similar à esperada (47)(7)(8).

O sintoma mais frequentemente apresentado pelos pacientes foi a dispneia de classes funcionais III e IV (NYHA), o que demonstra, nesse caso, que grande parte deles é portador de insuficiência cardíaca congestiva com maior grau de gravidade. Essa condição se desenvolve em estágios mais tardios do curso natural da estenose aórtica, conferindo cerca de 2 anos de sobrevida para o seu portador, não apresentando, portanto, um prognóstico considerado favorável. Essa estimativa foi trazida pela primeira vez por Braunwald e Ross em 1968, permanecendo como um parâmetro até hoje em fontes mais atuais da literatura. Comparativamente, em relação do SURTAVI, um maior número de pacientes se mostrou dispneico dentro das classes funcionais supracitadas, sugerindo um maior comprometimento da qualidade de vida (47)(20)(15).

Destaca-se a escolha do tipo de anestesia como parte de uma estratégia minimalista. Esse tipo de abordagem parece estar associado à redução da necessidade de uso de inotrópicos e com influência, em última instância, no tempo geral de internação hospitalar e de permanência na UTI. Pontua-se ainda a semelhança com resultados obtidos recentemente do registro STS/TVT do ACC no que cerne ao tempo de permanência hospitalar, sendo inclusive, menor tanto em medida de tendência central, quanto em medida de dispersão nos pacientes do banco RETAVI. A estratégia minimalista ainda é compatível com a escolha da via de acesso transfemoral, que foi unanimidade na amostra. Essa estratégia foi instituída já nos

primeiros pacientes do registro e hoje já é a regra do serviço, sendo a anestesia geral uma abordagem de exceção em casos selecionados (2)(48).

A complicação mais frequente foram os bloqueios atrioventriculares, sendo necessário implante de MP definitivo por BAVT em 4 pacientes (17%), o que está de acordo com a frequência descrita nos principais trabalhos da literatura, onde notamos uma frequência extremamente variável de necessidade de implante de marca-passo definitivo tanto precocemente quanto tardiamente, podendo chegar até mais do que 30%. Esse índice se apresenta menor na CTVA em relação ao TAVI, apesar das taxas terem reduzido com o surgimento das próteses de nova geração e da técnica de implante alto, amplamente utilizada, que visa poupar ao máximo a integridade do sistema de condução cardíaco. Atualmente observamos uma diferença clara entre essa necessidade a partir do tipo de válvula utilizado, as autoexpansíveis são relacionadas a maiores taxas, tendo sido maioria no presente estudo (52%) (1). A incidência de complicação vascular maior também é importante de ser pontuada, pois, foi inferior a esperada, podendo sugerir, possivelmente, um nível de habilidade bom do profissional realizador e um centro hospitalar de boa qualidade, estando também relacionada a condições intrínsecas do paciente, como fragilidade da parede arterial e presença de calcificações extensas. A LRA foi observada com uma frequência maior do que a esperada para a população estudada, no entanto, isso pode se dever ao fato de que nos trabalhos prévios só há a computação de lesões de grau II e III, ao passo que no RETAVI não há essa especificação; podendo também ser fruto do baixo poder estatístico. O não registro de casos de perfuração ventricular é positivo, visto que, por mais que não seja muito frequente, quando ocorre pode levar a consequências catastróficas para o paciente (47)(35).

Além das baixas taxas de complicações observadas entre os indivíduos estudados, a melhora hemodinâmica observada ao ecocardiograma pós-operatório foi substancial, com bom desempenho da prótese biológica levando à redução importante dos gradientes médio e de pico e nenhum caso de *leak* aórtico importante ou moderado. O vazamento ou *leak* paravalvar vem sendo implicado como uma das grandes complicações do TAVI, tendo diminuído com as endopróteses de nova geração, que possuem uma saia externa ou mecanismo similar que facilita a adesão da prótese (1) (49). O padrão de normalidade para o gradiente aórtico médio é que se encontre inferior a 5mmHg, no entanto, nesse estudo os pacientes apresentaram um

valor mediano pré-procedimento de 42mmHg, traduzindo a gravidade da sua estenose aórtica. Após o procedimento houve, como esperado, melhora significativa, obtendo-se uma mediana de 7mmHg para o gradiente aórtico médio e 12mmHg para o máximo (14).

A não ocorrência de mortes dentro do prazo de 30 dias após procedimento é um dado que merece notoriedade, visto que supera as expectativas dos grandes estudos que norteiam a TAVI, sendo um resultado sem precedentes, mesmo em estudos com populações de baixo risco cirúrgico (8)(50).

Algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos resultados deste estudo. Trata-se de um estudo de corte transversal que utilizou dados secundários, obtidos através de prontuários, estando vulneráveis a falhas no seu preenchimento e à perda de dados.

O estudo foi realizado em um centro único de atenção terciária, com um número de pacientes relativamente pequeno e frequentadores de serviço privado de atenção à saúde representando características específicas, muitas vezes não aplicáveis a população geral. Este estudo tem importantes implicações para o acompanhamento do curso de evolução da curva de aprendizado soteropolitana sobre o TAVI. Os resultados obtidos poderão auxiliar na compreensão dos pontos fracos e fortes dos nossos profissionais, bem como no perfil de evolução dos pacientes submetidos a esse procedimento que é atualmente tão significativo dentro da medicina. Porém, novos estudos prospectivos abrangendo um tamanho amostral maior, são necessários para um melhor entendimento dessa população e das técnicas procedimentais em Salvador-BA; visando, no futuro, repercutir na aprimoração do conhecimento e no estabelecimento de um centro de referência para esse tipo de tratamento.

7 CONCLUSÃO

A mediana de idade dos pacientes do banco RETAVI é de 83 anos, sendo constituído por pacientes com múltiplas comorbidades; em sua maioria mulheres de risco cirúrgico intermediário. Grande parte da população era sintomática, com manifestações compatíveis com insuficiência cardíaca em estágio mais avançado; apontando para um quadro de maior gravidade dentro da história natural da estenose aórtica. O número de complicações apresentado, no geral, foi baixo.

A necessidade de colocação de marcapasso transvenoso ocorreu dentro do esperado. Em relação à técnica, a via de acesso transfemoral foi unânime e a maioria dos pacientes utilizou apenas sedação, demonstrando uma abordagem minimalista. O tempo de internamento se mostrou semelhante ao esperado e o tempo de permanência em UTI foi inferior a 50% do tempo de internamento total em grande parte da população estudada.

O estudo trouxe resultados importantes para enriquecer a literatura sobre a situação local do TAVI. No entanto, é interessante que novas pesquisas sejam produzidas, priorizando uma abordagem prospectiva e com maior número amostral.

REFERÊNCIAS

1. Mas-Peiro S, Fichtlscherer S, Walther C, Vasa-Nicotera M. Current issues in transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Dis.* 2020;12(4):1665–80.
2. Dallan L, Ichibori Y, Attizzani G. Abordagem minimalista para implante transcatheter de válvula aórtica. *J Transcatheter Interv.* 2019;1–11.
3. Tarasoutchi, Flávio; Rosa V. Seleção de pacientes para implante de válvula aórtica transcatheter. *SOCESP.* 2017;62:14–9.
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006–8.
5. Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Pe MD, Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D., John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart Pocock PD. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597–607.
6. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;370(19):1790–8.
7. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;374(17):1609–20.
8. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380(18):1695–705.
9. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.*

- 2016;67(22):2565–74.
10. Lindman BR, Bonow RO, Otto CM. Current management of calcific aortic stenosis. *Circ Res*. 2013;113(2):223–37.
 11. Marinho F, Zulliani MF, Bavaresco SA, Dutra GA, Mangione JA. Principais Estudos Clínicos sobre implante de válvula aórtica transcater. *SOCESP*. 2017;27(1):1–6.
 12. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Portal do IBGE: Projeções e estimativas da população do Brasil e das Unidades da Federação, 2020. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>. [Acesso em: 8 de jun DE 2020].
 13. Gaasch W. Natural history, epidemiology, and prognosis of aortic stenosis. UpToDate [Internet]. 2020; Available from: <https://www.uptodate.com/contents/natural-history-epidemiology-and-prognosis-of-aortic-stenosis>
 14. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIDO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. *Arq Bras Cardiol*. 2020;115(4):720–75.
 15. Santos ECL, Mastrocola F, Figurinha FCR. *Cardiologia CardioPapers - 1. ed.* Rio de Janeiro: Atheneu; 2018. p. 681–9.
 16. Álvares B, Pereira DF, Rodrigues A. Febre reumática : atualizac , ão dos critérios de Jones à luz da revisão da American Heart Association – 2015. *Rev Bras Reumatol* [Internet]. 2017;57(4):364–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2016.12.005>
 17. Carapetis JR, Beaton A, Cunningham MW, Mayosi BM, Sable C, Wilson N, et al. Acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. 2016;
 18. Otto CM. Clinical manifestations and diagnosis of aortic stenosis in adults. UpToDate [Internet]. 2020; Available from: http://www.uptodate.com.ezproxy.is.ed.ac.uk/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-aortic-stenosis-in-adults?source=search_result&search=aortic+stenosis&selectedTitle=1~150
 19. Braunwald E. Aortic stenosis Then and Now. *Circulation*. 2018;(137):2099–100.

20. Ross J, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation*; 1968. p. 61–7.
21. Khan AA, Murtaza G, Khalid MF, Khattak F. Risk Stratification for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiol Res.* 2019;10(6):323–30.
22. Edwards FH, Cohen DJ, O'Brien SM, Peterson ED, Mack MJ, Shahian DM, et al. Development and validation of a risk prediction model for in-hospital mortality after transcatheter aortic valve replacement. *JAMA Cardiol.* 2016;1(1):46–52.
23. THE NATIONAL CARDIOVASCULAR DATA REGISTRY. STS/ACC TVT Registry. Disponível em: <<https://www.ncdr.com/WebNCDR/tvt/publicpage>>. Acesso em: 30 de jul. de 2020.
24. Brecker SJD, Aldea GS. Choice of intervention for severe calcific aortic stenosis. UpToDate [Internet]. 2019;1–16. Available from: https://www.uptodate.com/contents/choice-of-intervention-for-severe-calcific-aortic-stenosis?source=history_widget
25. Brecker SJD, Aldea GS. Choice of intervention for severe calcific aortic stenosis. UpToDate [Internet]. 2020;1–16. Available from: https://www.uptodate.com/contents/choice-of-intervention-for-severe-calcific-aortic-stenosis?source=history_widget
26. Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoon JH, Desai MY, Kaul S, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69(10):1313–46.
27. Neuburger PJ, Luria BJ, Rong LQ, Sin DN, Patel PA, Williams MR. Operational and Institutional Recommendations and Requirements for TAVR: A Review of Expert Consensus and the Impact on Health Care Policy. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2019;33(6):1731–41. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2019.01.062>
28. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Vol. 38, *European Heart Journal.* 2017. 2739–2786 p.
29. Arai T, Romano M, Hovasse T, Farge A, Houerou D Le, Hayashida K, et al. Direct Comparison of Feasibility and Safety of Transfemoral Versus Transaortic

- Versus Transapical Transcatheter Aortic Valve Replacement. 2016;9(22).
30. Mesnier J, Collet JP. Vascular Access Site for TAVR: Use the Approach You Master Best. Vol. 13, JACC. Cardiovascular interventions. United States; 2020. p. 1469–70.
 31. Thiele H, Kurz T, Feistritzer HJ, Stachel G, Hartung P, Eitel I, et al. Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: The randomized SOLVE-TAVI trial. *Eur Heart J*. 2020;41(20):1890–9.
 32. Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, Neumann FJ, Kurz T, Tölg R, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: The CHOICE randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2014;311(15):1503–14.
 33. Oliveira J, Prates GE de, Lunardi PR, Manica A, Sarmento-Leite R. Implante transcater valvar aórtico (TAVI): onde estamos em 2018. *Rev Soc Cardiol Estado São Paulo* [Internet]. 2018;28(1). Available from: <http://soces.org.br/revista/edicao-atual/implante-transcater-valvar-aortico-tavi-onde-estamos-em-2018/67/56/>
 34. Hyman MC, Vemulapalli S, Szeto WY, Stebbins A, Patel PA, Matsouaka RA, et al. Conscious Sedation Versus General Anesthesia for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights from the National Cardiovascular Data Registry Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circulation*. 2017;136(22):2132–40.
 35. Dalby M, Panoulas V. Transcatheter aortic valve implantation: Complications. *UpToDate*. 2019;111–25.
 36. Van Rosendaal PJ, Delgado V, Bax JJ. Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: A systematic review. *Eur Heart J*. 2018;39(21):2003–13.
 37. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2020;382(9):799–809.
 38. Todaro D, Picci A, Barbanti M. Current TAVR Devices. Technical characteristics and evidence to date for FDA-and CE Mark-approved valves. *Card Interv Today* [Internet]. 2017;11(2):53–8. Available from:

- https://citoday.com/pdfs/cit0317_F5_Barbanti.pdf
39. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ. The future of transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2016;37(10):803–10.
 40. Nazif TM, Chen S, George I, Dizon JM, Hahn RT, Crowley A, et al. New-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement is associated with adverse long-term clinical outcomes in intermediate-risk patients : an analysis from the PARTNER II trial. *Eur Heart J*. 2019;40(27):2218–27.
 41. Sameer Arora, MD Paula D. Strassle, MSPH Dhaval Kolte, MD, PhD Cassandra J. Ramm, MSN A, Kristine Falk, MD Godly Jack M, Thomas G. Caranasos, MD Matthew A. Cavender, MD M, Joseph S. Rossi, MD, MSCI John P. Vavalle, MD M, Key. Length of Stay and Discharge Disposition After Transcatheter Versus Surgical Aortic. *Am Hear Assoc Journals*. 2018;11(9):1–9.
 42. Huchet F, Chan-Peng J, D'Acremont F, Guerin P, Grimandi G, Roussel JC, et al. A comparative profitability analysis of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in a high-volume French hospital 11 Medical and Health Sciences 1103 Clinical Sciences. *Health Econ Rev*. 2019;9(1):0–6.
 43. Jensen HA, Condado JF, Devireddy C, Binongo J, Leshnower BG, Babaliaros V, et al. Minimalist transcatheter aortic valve replacement: The new standard for surgeons and cardiologists using transfemoral access? *J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]*. 2015;150(4):833–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2015.07.078>
 44. Risk C, Risk P. AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY AND THE SOCIETY OF THORACIC SURGENS. Online TAVR In-Hospital Mortality Risk Calculator, 2021. Disponível em < <http://tools.acc.org/TAVRRisk/#!/content/evaluate/> >. [Acess in: apr 13 FROM 2021]. :1–2.
 45. THE SOCIETY OF THORACIC SURGENS. Online STS Adult Cardiac Surgery Risk Calculator, 2021. Disponível em < <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate> >. [Acesso em: 13 de abr DE 2021]. 2021;2021.
 46. Crescimento T De. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E

- ESTATÍSTICA (IBGE). Portal do IBGE: Projeções e estimativas da população do Brasil e das Unidades da Federação, 2021. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>>. [Acesso em: 10 de abr DE 2021]. 2021;1–4.
47. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321–31.
 48. Hyman MC, Vemulapalli S, Szeto WY, Stebbins A, Patel PA, Matsouaka RA, et al. Conscious Sedation Versus General Anesthesia for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights from the National Cardiovascular Data Registry Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circulation*. 2017;136(22):2132–40.
 49. Pinheiro CP, Rezek D, Costa EP, Sergio E, Carvalho L De, Antonio F, et al. Regurgitação Paravalvar: Análise de Desfechos Clínicos no Tratamento Cirúrgico e Percutâneo. *Arq Bras Cardiol*. 2016;55–62.
 50. Popma JJ, Michael Deeb G, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O’Hair D, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706–15.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP

	HOSPITAL SÃO RAFAEL	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: IMPLANTE PERCUTÂNEO DE BIOPRÓTESE AÓRTICA EM PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE AÓRTICA IMPORTANTE NA REDE D'OR SÃO LUIZ-REGISTRO TAVIDOR		
Pesquisador: Cristiano Guedes Bezerra		
Área Temática:		
Versão: 1		
CAAE: 22876919.6.2006.0048		
Instituição Proponente: HOSPITAL SAO RAFAEL S.A		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 3.949.345		