



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

NELSON DURVAL FERREIRA GOMES DE MATTOS

**IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA EM PACIENTES
NONAGENÁRIOS: Evolução intra-hospitalar e sobrevida no primeiro ano**

RIO DE JANEIRO
2025

NELSON DURVAL FERREIRA GOMES DE MATTOS

**IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA EM PACIENTES
NONAGENÁRIOS: Evolução intra-hospitalar e sobrevida no primeiro ano**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Helena Cramer Veiga Rey

RIO DE JANEIRO

2025

M444i Mattos, Nelson Durval Ferreira Gomes de

Implante transcater de válvula aórtica em pacientes
nonagenários: evolução intra-hospitalar e sobrevida no primeiro ano /

Nelson Durval Ferreira Gomes de Mattos. – Rio de Janeiro, 2025.

129 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares)
Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Estenose aórtica. 2. Implante transcater de válvula aórtica.
3. Nonagenários. I. Título.

NELSON DURVAL FERREIRA GOMES DE MATTOS**IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA EM PACIENTES****NONAGENÁRIOS: Evolução intra-hospitalar e sobrevida no primeiro ano**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Aprovada em:

Banca Examinadora:

Prof.^a Dr.^a. Helena Cramer Veiga Rey
Orientadora
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.^a Dr.^a. Andréa Rocha de Lorenzo
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.^a Dr.^a. Aurora Felice Issa
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.^a Dr.^a. Fabiula Schwartz de Azevedo
Membro interno (suplente)
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof. Dr. Constantino Gonzalez Salgado
Membro externo
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Andre Luiz Silveira Sousa
Membro externo (Suplente)
Universidade Federal Fluminense

Dedico à minha família, por toda motivação e apoio dado durante toda minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Valéria, pelo amor, apoio, motivação, suporte e compreensão nesta fase tão desafiadora e importante da minha progressão profissional.

Às minhas filhas, Camila e Giovanna, pela felicidade e responsabilidade que me confortam e motivam.

Aos meus pais, pelo carinho e exemplo com que sempre me conduziram.

Ao Rafael Lauria, pela sua amizade, paciência, sugestões e principalmente por todo suporte na construção dos dados e do banco de dados.

À Prof.^a Dr.^a. Helena Cramer Veiga Rey, pelo carinho com que sempre conduziu nossas reuniões de orientação, sempre acreditando neste momento com toda calma e positividade.

Ao Luiz Antonio Carvalho, pela sua competência na condução dos pacientes.

Aos colegas do Hospital Pró Cardíaco, em especial a equipe médica e da enfermagem da cardio intervenção, pelo apoio e incentivo.

Aos diretores do Hospital Pró Cardíaco, por nos terem confiado iniciar um projeto inovador em 2009, com tecnologia ainda em desenvolvimento para o tratamento de uma população sem expectativa cirúrgica.

Aos professores do mestrado, pelas críticas construtivas durante as disciplinas obrigatórias e pela atenção nos momentos desafiadores.

Aos colegas do mestrado, pela motivação, contribuições e amizades construídas, mesmo na fase de isolamento durante a pandemia da COVID-19.

Aos pacientes e seus familiares, que nos permitiram, com sua confiança, executar os procedimentos e, com sua atenção, formar o banco de dados com informações sensíveis e entrevistas de seguimento tardio.

“When you decide to innovate in medicine, you have a number of people against you.
The biggest lesson is to make sure you're right, then persevere and try to jump all
obstacles in your way. Never be discouraged”.

Cribier, Alain

RESUMO

Introdução: A Estenose Aórtica (EA) é uma doença cardiovascular que ocorre em até 5% dos idosos (>75 anos), caracterizada pelo estreitamento da válvula aórtica e comprometimento do fluxo sanguíneo sistêmico. Nos últimos anos, o tratamento dessa doença evoluiu significativamente com a introdução da Implantação Transcatéter de Válvula Aórtica (ITVA), uma alternativa minimamente invasiva à cirurgia convencional de troca de válvula aórtica. Entretanto, a aplicação da ITVA em pacientes nonagenários, com 89 anos ou mais, continua sendo controversa na cardiologia devido aos desafios clínicos, éticos e econômicos e a baixa produção científica sobre o assunto no Brasil. **Objetivo:** analisar os resultados da aplicação do ITVA em pacientes nonagenários em um hospital quaternário privado do Rio de Janeiro. Os objetivos específicos incluem analisar a mortalidade e complicações intra-hospitalares, além da mortalidade aos 30 dias, seis meses e um ano após o procedimento. **Método:** No período de dezembro de 2009 a maio de 2023, foi realizado um estudo de coorte retrospectivo com seguimento prospectivo, baseado na análise de um banco de dados da experiência unicêntrica em um hospital quaternário privado no Rio de Janeiro. Quanto à análise dos dados, as variáveis categóricas foram reportadas por meio das frequências absolutas (n) e relativas (%), enquanto o uso da média e desvio padrão foi realizado para as variáveis contínuas (quantitativas) por atenderem aos pressupostos de normalidade (Teste Shapiro-Wilk). A comparação entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários foi efetuada pelos testes *t* independente e Qui-quadrado (χ^2) para variáveis contínuas e categóricas, respectivamente. O *p*-valor menor que 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Os dados foram analisados no GraphPad Prism 8 (GraphPad Software, San Diego, USA). **Resultado:** A amostra foi composta por 265 pacientes, sendo destes, 40 (15%) nonagenários (com 89 anos ou mais). Neste grupo, a maioria era formada por mulheres (55%), hipertensos (72,5%) e com doença renal crônica (95%). Observou-se que 12,5% tinham história prévia de infarto do miocárdio, além dos indivíduos com revascularização coronária prévia (17,5%). Nas características cardiológicas, a maioria estava em ritmo sinusal (67,5%), com angina (22,5%). Em termos de procedimentos, 85% dos nonagenários receberam anestesia geral e 100% tiveram acesso cirúrgico. A prótese mais utilizada foi a Corevalve (67,5%), e o sucesso do ITVA, conforme critérios VARC-3, foi alcançado em 90% dos casos. Quanto às complicações, observou-se em 42,5% e a necessidade de marcapasso definitivo em 35% dos pacientes enquanto a mortalidade intra-hospitalar foi de 7,5%, sendo semelhante nas avaliações de 30 dias ($p = 0,42$), 6 meses ($p = 0,30$) e um ano ($p = 0,06$). **Conclusão:** Ao analisar os dados obtidos no estudo, pode-se sugerir que o tratamento da estenose aórtica grave através do implante percutâneo da válvula aórtica nos pacientes nonagenários tem um resultado imediato e a curto prazo, semelhante aos não nonagenários.

Palavras-chave: Estenose Aórtica. Implante Transcateter de Válvula Aórtica. ITVA Nonagenários. Não-nonagenários.

ABSTRACT

Introduction: Aortic Stenosis (AS) is a cardiovascular disease that affects up to 5% of elderly individuals over 75 years old. It is characterized by the narrowing of the aortic valve and impaired systemic blood flow. In recent years, treatment of this condition has evolved significantly with the introduction of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), a minimally invasive alternative to conventional surgical aortic valve replacement. However, the use of TAVI in nonagenarian patients (aged 89 or older) remains controversial in cardiology due to clinical, ethical, and economic challenges, as well as the limited scientific literature on this topic in Brazil. **Objective:** To analyze the outcomes of TAVI in nonagenarian patients at a private quaternary hospital in Rio de Janeiro. The specific objectives include evaluating in-hospital mortality and complications, as well as mortality at 30 days, six months, and one year post-procedure. **Method:** From December 2009 to May 2023, a retrospective cohort study with prospective follow-up was conducted, based on the analysis of a single-center database from a private quaternary hospital in Rio de Janeiro. Categorical variables were reported using absolute (n) and relative (%) frequencies, while means and standard deviations were used for continuous variables, which met normality assumptions (Shapiro-Wilk test). Comparisons between non-nonagenarians and nonagenarians were made using independent t-tests for continuous variables and Chi-square (χ^2) tests for categorical variables. A p-value of less than 0.05 was considered statistically significant. Data were analyzed using GraphPad Prism 8 (GraphPad Software, San Diego, USA). **Results:** The sample consisted of 265 patients, of whom 40 (15%) were nonagenarians (aged 89 or older). In this group, most were women (55%), hypertensive (72.5%), and had chronic kidney disease (95%). Additionally, 12.5% had a history of myocardial infarction, and 17.5% had previously undergone coronary revascularization. Regarding cardiac characteristics, most were in sinus rhythm (67.5%) and had angina (22.5%). In terms of procedures, 85% of nonagenarians received general anesthesia, and 100% underwent surgical access. The most commonly used prosthesis was the CoreValve (67.5%), and TAVI success, according to VARC-3 criteria, was achieved in 90% of cases. Complications were observed in 42.5% of patients, with 35% requiring a permanent pacemaker. In-hospital mortality was 7.5%, with similar rates at 30 days ($p = 0.42$), six months ($p = 0.35$), and one year ($p = 0.06$). **Conclusion:** Based on the data obtained in this study, it can be suggested that the treatment of severe aortic stenosis through transcatheter aortic valve implantation in nonagenarian patients yields immediate and short-term outcomes comparable to those in younger patients.

Keywords: Aortic Stenosis, Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVI Nonagenarians, Non-nonagenarians

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Comparação entre TAVR e Cirurgia Convencional em Relação à Mortalidade, AVC ou Re-hospitalização em 12 Meses em pacientes de alto risco	27
Gráfico 2 - Comparação de médias para Variáveis Diversas	59
Gráfico 3a – Curva de sobrevida Kaplan-Meier para nonagenários VS não-nonagenários em 400 dias	65
Gráfico 3b – Curva de sobrevida Kaplan-Meier para nonagenários VS não-nonagenários em 2500 dias	65
Gráfico 4 - Evolução da classe funcional (NYHA) de não-nonagenários pré-procedimento, 30 dias após o procedimento, 6 meses após o procedimento e 1 ano após o procedimento.	68
Gráfico 5 - Evolução da classe funcional (NYHA) de nonagenários pré-procedimento, 30 dias após o procedimento, 6 meses após o procedimento e 1 ano após o procedimento.	68

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Comparação entre válvulas CoreValve e Evolut, destacando suas características de auto expansão, recaptura e avanços como sistemas anti-vazamento e perfis menores	19
Figura 2 – Comparação entre as válvulas Acurate Neo e Acurate Neo 2, ambas autoexpansíveis, com destaque para a liberação em dois tempos e a adição da saia externa na versão Neo 2	21
Figura 3 – Comparação dos Dispositivos Valvulares: Sapien, Sapien XT e Sapien 3	21
Figura 4 – Etiologia	24
Figura 5 - Fluxograma de critérios de inclusão e critérios de exclusão	51
Figura 6 – Mortalidade em 30 dias, 6 meses e um ano após procedimento de ITVA nos grupos de não-nonagenários (n= 225) e nonagenários (n= 40)	63
Figura 7 – Mortalidade Cardiovascular em 30 dias, 6 meses e um ano após procedimento de ITVA nos grupos de não-nonagenários (n= 225) e nonagenários (n= 40)	64
Figura 8 - Fluxograma das causas de óbito dos pacientes nonagenários	64
Quadro 1 – Algoritmo para tomada de decisão na estenose aórtica. FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; TE: teste ergométrico; TAVI: implante de bioprótese aórtica transcater (da sigla em inglês, transcater aortic valve implantation); VACB: valvoplastia aórtica cateter-balão	23
Quadro 2 - Classificação funcional, segundo a New York Heart Association	23
Quadro 3 - Os principais sintomas da Estenose Aórtica.	35
Quadro 4 – O estadiamento da Estenose Aórtica segue diferentes estágios	36
Quadro 5 – Modelos de Válvulas Cardíacas Transcater: Auto-Expansíveis e Balão-Expansíveis	38
Quadro 6 - ITVA: A jornada de transformação evolutiva de 20 anos	39
Quadro 7 – Singularidades da anestesia geral e da sedação consciente	40
Quadro 8 – Aspectos e Perspectivas do ITVA em Idosos	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características antropométricas, fatores de risco e comorbidades de não-nonagenários e nonagenários **58**

Tabela 2 – Características clínicas e eletrocardiográficas na indicação do ITVA (Implante Transcatéter de Válvula Aórtica) entre não-nonagenários e nonagenários **60**

Tabela 3 – Variáveis angiográficas e do procedimento de ITVA (Implante Transcatéter de Válvula Aórtica) em não-nonagenários e nonagenários **62**

Tabela 4 – Evolução da classe funcional em nonagenários e não-nonagenários, ao longo do tempo, após o ITVA **67**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Angioplastia Transluminal Coronariana
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVE	Acidente Vascular Encefálico
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CRM	Cirurgia de Revascularização Miocárdica
CTVA	Cirurgia de Troca Valvar Aórtica
DAC	Doença Arterial Coronariana
DCIV	Distúrbios da Condução Intraventricular
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DRC	Doença Renal Crônica
DVP	Doença Vascular Periférica Prévia
EA	Estenose Aórtica
ECG	Eletrocardiograma
EuroScore I e II	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
FDA	Food and Drug Administration
HR	Razão de risco (Hazard Ratio)
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IAo	Insuficiência Aórtica
IMC	Índice de Massa Corporal
LDL	Lipoproteínas de Baixa Densidade
MPD	Marcapasso Definitivo
NYHA	New York Heart Association
PARTNER	Placement of Aortic Transcatheter Valves

PARTNER 2	Placement of Aortic Transcatheter Valves 2
RM	Ressonância Magnética
SURTAVI	Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation
SUS	Sistema Único de Saúde
STS	Society of Thoracic Surgeons
STS-PROM	Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality
SVA	Substituição da Válvula Aórtica
ITVA	Implante Transcateter de Válvula Aórtica
TAVR	Transcatheter aortic valve replacement
TC	Tomografia Computadorizada
VARC	Valve Academic Research Consortium

LISTA DE SÍMBOLOS

mmHg	Milímetros de mercúrio
cm ² /m ²	Centímetro quadrado por metro quadrado
cm ²	Centímetro quadrado
Kg/m ²	Quilogramas por metro quadrado
ml/min	Mililitro por minuto
≥	Maior ou igual
≤	Menor ou igual
>	Maior que
<	Menor que
=	Igual
%	Porcentagem

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
2. REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1 ESTENOSE AÓRTICA	21
2.1.1 Incidência	29
2.1.2 História natural	31
2.1.3 Etiologia	33
2.1.4 Sintomas e estadiamento	35
2.1.5 Tratamento clínico cirúrgico ITVA	37
2.2 ESTENOSE AÓRTICA (EA) NA POPULAÇÃO IDOSA	42
2.2.1 Tratamento clínico cirúrgico ITVA em idosos	42
2.2.2 Resultados do tratamento ITVA em idosos	45
3. JUSTIFICATIVA	48
4. OBJETIVOS	49
4.1 OBJETIVO GERAL	49
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	49
5. MÉTODO	50
5.1 NÚMERO DE PARTICIPANTES	50
5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	51
5.2.1 Critérios de inclusão	51
5.2.2 Critérios de exclusão	52
5.2.3 Descrição do método de inclusão	52
5.2.4 Aspectos éticos	54
5.3 VARIÁVEIS ANALISADAS	54
5.3.1 Variáveis demográficas e clínicas	54
5.3.2 Variáveis angiográficas	54
5.3.3 Variáveis do procedimento	55
5.3.4 Complicações Do Procedimento	55
5.3.5 Desfechos Clínicos Intra-Hospitalares	55
5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	55
6. RESULTADOS	57
7. DISCUSSÃO	69
8. CONCLUSÃO	77

9. REFERÊNCIAS	78
10. ANEXOS E APÊNDICE	84
10.1 ANEXO A - DICIONÁRIO VARC 3	84
10.2 ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	99
10.3 ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	104
10.4 ANEXO D - FICHA DE REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO IMPLANTE VALVAR AÓRTICO TRANSCATETER	106
10.5 APÊNDICE A - PRODUTO ACADÊMICO	113
10.6 APÊNDICE B - DEFINIÇÕES	129

1 INTRODUÇÃO

A Estenose Aórtica (EA) trata-se de uma condição cardiovascular caracterizada pelo estreitamento da área valvar aórtica, e consequente comprometimento do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para a aorta e para a circulação sistêmica. Na EA, as cúspides da válvula tornam-se rígidas e calcificadas, podendo ter sua causa justificada por diversos mecanismos. Estes incluem processos degenerativos relacionados à idade, febre reumática, malformações congênitas como a válvula aórtica bicúspide e outras condições menos comuns como doenças do tecido conjuntivo.⁽¹⁾ Com o aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população, a incidência de EA tem aumentado expressivamente, tornando-se um desafio clínico com relevância na cardiologia contemporânea.^(1,2)

O comprometimento da qualidade de vida e mortalidade são elevados nos pacientes com EA sintomáticos. Além, disso, os nonagenários constituem um subgrupo especial de pacientes em construção. A estenose aórtica sintomática, quando presente nessa população, encontra pacientes com maior fragilidade, associação de comorbidades e um elevado risco operatório.^(3,4) Historicamente, a troca valvar cirúrgica sempre foi a única opção para esta patologia, o que acabava por excluir essa população de alto risco cirúrgico, mantendo-os sempre com a opção estrita de seguir com tratamento clínico, por vezes paliativa.

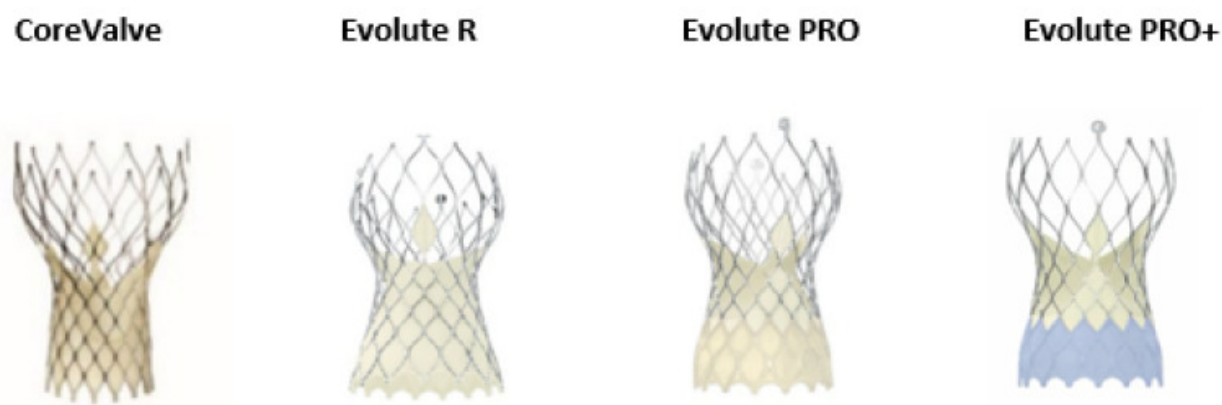
Com o surgimento do tratamento percutâneo do implante de válvula aórtica (ITVA) ofereceu-se uma alternativa minimamente invasiva, com menor impacto na recuperação e redução da mortalidade intra-hospitalar, como foi observado no ensaio *Placement of Aortic Transcatheter Valves* (PARTNER).⁽⁵⁻⁷⁾ Contudo, a aplicação do ITVA em pacientes longevos, com 89 anos ou mais, continua sendo um tema controverso na cardiologia. Pois, esses pacientes encaram desafios clínicos, éticos e econômicos únicos, além da baixa produção científica sobre o assunto que colabora para a incerteza quanto à eficácia e segurança desse procedimento nesse grupo populacional.

Os escores de risco de morbi-mortalidade para realização de cirurgias mais usados são o *Society of Thoracic Surgeons* (STS) e *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation I e II* (EuroScore I e II). Estes escores valorizam

prioritariamente a idade para seu cálculo e deixam de considerar outros fatores de difícil mensuração, como a fragilidade. Neste cenário, foi possível através do cálculo de mortalidade do STS avaliar que o programa de ITVA reduziu este à metade em 2014 (4,2%) em comparação com 2008 (10,4%). Além disso, estudos com grande robustez metodológica demonstram que este tipo de procedimento consegue promover taxas superiores a 80% de sobrevida em um ano e 30% em 5 anos, incluindo os pacientes de alto risco.(8)

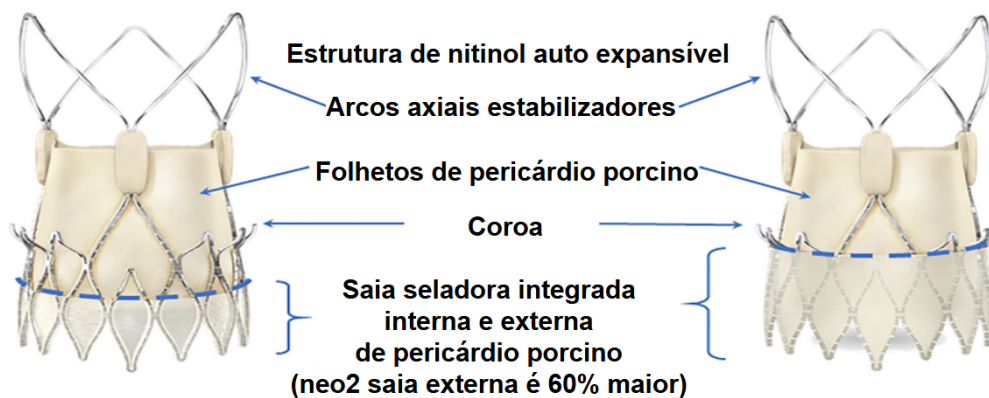
Diversos estudos foram realizados para demonstração da eficácia e da segurança de diferentes modelos de próteses em diferentes tipos de pacientes. O primeiro dispositivo a receber aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2008 e ser utilizado no Brasil, foi a CoreValve. Atualmente, dispõe-se de 3 modelos autoexpansíveis e 2 modelos balão-expansível no Brasil,, sendo as mais utilizadas a Corevalve (Evolute), Acurate Neo, a Sapien e Myval.(9) Exemplificadas nas figuras 1, 2 e 3, a seguir. Estas foram aprovadas e incorporadas, inclusive, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) em 2021, para início de sua implementação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Figura 1 – Comparação entre válvulas CoreValve e Evolut, destacando suas características de autoexpansibilidade, recapturabilidade, e avanços como sistemas anti-vazamento e perfis menores



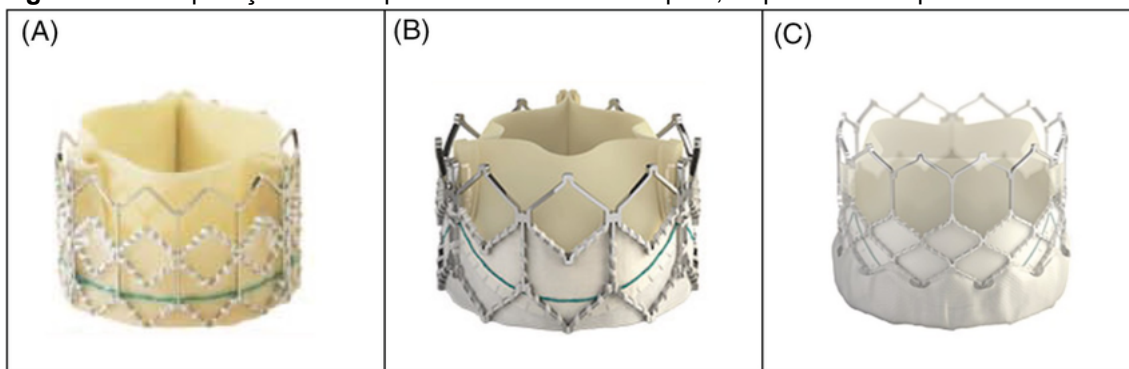
Fonte: (Mitsis A, 2022) (10)

Figura 2 – Comparação entre as válvulas Acurate Neo e Acurate Neo 2, ambas autoexpansíveis, com destaque para a liberação em dois tempos e a adição da saia externa na versão Neo 2



Fonte: Möllmann, (11)

Figura 3 – Comparação dos Dispositivos Valvulares: Sapien, Sapien XT e Sapien 3



Fonte: Adaptado de Möllmann, (11)

A) Sapien (balão expansível)

B) Sapien XT (balão expansível com saia interna)

C) Sapien 3 (balão expansível com saia interna e externa)

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ESTENOSE AÓRTICA

A EA corresponde a uma das doenças valvares cardíacas mais prevalentes notadamente em populações idosas, diagnosticada em 3 a 5% da população com idade superior a 75 anos em países de alta renda(12),. Com o aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população, a incidência de EA tem aumentado expressivamente, tornando-se um desafio clínico com relevância na cardiologia contemporânea(13,14).

É importante considerar que a válvula aórtica é uma estrutura crucial do coração – composta por três cúspides que se abrem para permitir a passagem do sangue do ventrículo esquerdo para a aorta e se fecham para evitar o refluxo sanguíneo durante a diástole(3,13). A estenose aórtica é o resultado final de um estresse mecânico que estimula mecanismos inflamatórios mediados e perpetuados por ativação de citocinas inflamatórias. Consequentemente, temos a deposição de lipoproteínas, aliadas à formação de um tecido fibroso, precedendo o espessamento dos folhetos valvares, e por fim, ocorrendo calcificação.(15) Na EA, estas cúspides tornam-se rígidas e calcificadas, resultando em uma abertura reduzida e inadequada.

Diversos estudos avaliam as diferentes causas da EA, incluindo processos degenerativos relacionados à idade, febre reumática, malformações congênitas como a válvula aórtica bicúspide e outras condições menos comuns como doenças do tecido conjuntivo(13).

A história natural da EA envolve um longo período assintomático, durante o qual a doença progride de forma lenta. Com o tempo, a resistência ao fluxo sanguíneo através da válvula aórtica aumenta, resultando numa hipertrofia compensatória do ventrículo esquerdo, gerada para tentar sobrepor esse bloqueio através do aumento da força contrátil. Eventualmente, o coração não consegue mais compensar a obstrução, traduzindo-se em sintomas como dispneia, angina pectoris e a síncope(16).

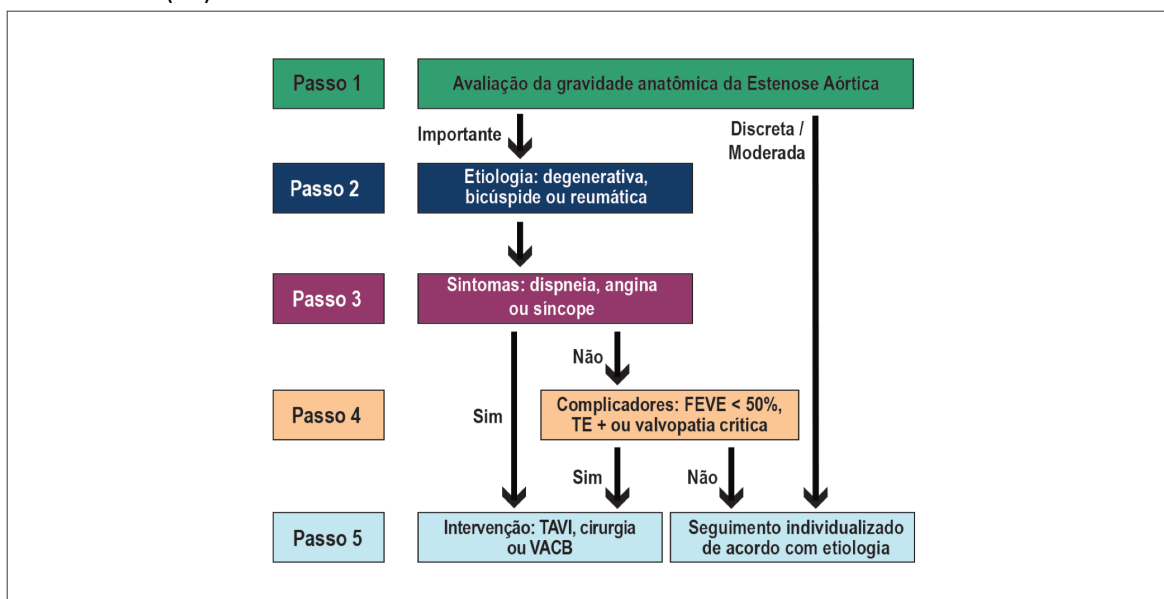
Cabe salientar que esses sintomas são indicativos de uma doença grave e avançada, que comumente precedem um rápido declínio clínico, com uma taxa de mortalidade de 50% em um ano e 75% em dois anos, se não tratada(17,18). Outro aspecto interessante relacionado a EA diz respeito ao seu diagnóstico e prognóstico, no qual envolve uma combinação da avaliação clínica, com sua classificação funcional conforme os sintomas apresentados e exames de imagem.

O exame físico é significativo nesse caso, especialmente porque pode revelar um sopro sistólico ejetivo com pico telessistólico, hipofonese de B1 e B2 entre outros sinais de obstrução ao fluxo sanguíneo, como pulso Parvus et Tardus, fenômeno de Gallavardin, entre outros.(16,19)

Dentro desse contexto, o ecocardiograma se destaca como sendo o principal método diagnóstico não invasivo, permitindo a visualização direta da válvula aórtica bem como a medida da área valvar e a avaliação do gradiente de pressão através da válvula. Além desse, há exames complementares como a Tomografia Computadorizada (TC) e a Ressonância Magnética (RM) que podem ser utilizados para avaliar a calcificação valvar e a anatomia aórtica com maior precisão(20).

A condução clínica da EA depende da presença e intensidade dos sintomas e da gravidade da obstrução. De modo mais específico, em pacientes assintomáticos com estenose leve a moderada, o acompanhamento clínico regular na maioria das vezes é o recomendado. Contudo, em casos de estenose grave, o tratamento peremptório é a substituição da válvula aórtica, sendo duas as principais abordagens para a substituição valvar: a Cirurgia de Troca Valvar Aórtica (CTVA) e a implante transcáteter da válvula aórtica (ITVA)(21-25). Para esta definição é usado um algoritmo de tomada de decisão, que pode ser observado a seguir no quadro 1.¹⁹

Quadro 1 - Algoritmo para tomada de decisão na estenose aórtica. FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; TE: teste ergométrico; TAVI: implante de bioprótese aórtica transcater (da sigla em inglês, transcater aortic valve implantation); VACB: valvoplastia aórtica cateter-balão.(19)



Fonte: Tarasoutchi F, Montera MW, 2020 (19)

Para caracterizar a gravidade clínica do quadro, utiliza-se a classificação de insuficiência cardíaca da *New York Heart Association* (NYHA) que é dividida em classes funcionais. Classe I: ausência de sintomas; Classe II: Atividades físicas habituais causam sintomas. Limitação leve; Classe III: Atividades físicas menos intensas que às habituais causam sintomas. Limitação importante, porém confortável no repouso; Classe IV: Incapacidade para realizar qualquer atividade sem apresentar desconforto. Sintomas no repouso.(26) (Quadro2)

Quadro 2 - Classificação funcional, segundo a New York Heart Association

Classe	Definição	Descrição geral
I	Ausência de sintomas	Assintomático
II	Atividades físicas habituais causam sintomas. Limitação leve	Sintomas leves
III	Atividades físicas menos intensas que as habituais causam sintomas. Limitação importante, porém confortável no repouso	Sintomas moderados
IV	Incapacidade para realizar qualquer atividade sem apresentar desconforto. Sintomas no repouso	Sintomas graves

Fonte: Adaptado de Kossman, (27)

Além da classificação clínica, é necessária a avaliação ecocardiográfica cumprindo os seguintes critérios: área valvar aórtica (AVA) $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ 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 $\geq 4,0$ m/s. Já em pacientes com EA baixo-fluxo e baixo-gradiente ($AVA \leq 1,0$ cm² e gradiente médio VE/aorta < 40 mmHg) quando confirmada a gravidade anatômica, também podem ter indicação de intervenção. No caso daqueles com EA baixo-fluxo e baixo-gradiente e FEVE preservada, é necessária a realização de escore de cálcio valvar que, se elevado (maior que 1300 AU para mulheres e maior que 2000 AU para homens), confirma EA importante. Já naqueles com EA baixo-fluxo e baixo-gradiente e FEVE reduzida, deve ser realizado ecocardiograma com estresse com dobutamina. Se houver reserva contrátil e a AVA mantiver reduzida, definimos EA importante. Se não houver reserva contrátil, também deve ser realizada a avaliação com escore de cálcio valvar, para definição da gravidade anatômica. Tais pacientes sem reserva contrátil também têm benefícios com a realização de intervenção cirúrgica ou transcatereter.(19)

Na sequência, é necessário a análise etiológica da EA. A figura 4 abaixo aborda a etiologia das doenças valvares cardíacas, ilustrando as diferentes formas de comprometimento das válvulas aórticas, tanto em aspectos morfológicos quanto em achados ecocardiográficos.

Figura 4 – Etiologia



Fonte: (Leal, M. T. B. C., 2019) (28)

Na figura acima, é possível observar na parte superior, as representações esquemáticas das válvulas aórticas, destacando as alterações estruturais que ocorrem devido às diversas etiologias, como estenose valvar aórtica por

calcificação, fibrose, fusão das cúspides (valva bicúspide) e deformidades associadas a patologias reumáticas. As imagens na linha inferior correspondem a cortes ecocardiográficos dessas valvas, permitindo a visualização em tempo real das deformidades. A ecocardiografia é uma ferramenta essencial no diagnóstico e no acompanhamento de doenças valvares, pois fornece informações detalhadas sobre a estrutura e a função das valvas, além de auxiliar na avaliação da gravidade das lesões(29).

Essa combinação de ilustrações anatômicas com as ecocardiográficas proporciona uma compreensão abrangente das alterações patológicas que afetam a valva aórtica. O entendimento dessas alterações é crucial para o manejo clínico adequado, sobretudo porque cada etiologia pode demandar abordagens terapêuticas distintas, que variam desde o monitoramento clínico até intervenções cirúrgicas ou percutâneas, como a substituição valvar aórtica.

O terceiro passo trata-se da avaliação de sintomas atribuíveis à valvopatia. Pacientes com EA importante e dispneia, angina ou síncope têm indicação inequívoca de intervenção. Na ausência de um destes sintomas, deve-se avaliar a presença de complicadores para indicar intervenção. Atualmente, os complicadores contemplados nas diretrizes são ao ecocardiograma disfunção de ventrículo esquerdo: FEVE < 50% ou marcadores de mau prognóstico: AVA < 0,7 cm², velocidade máxima do jato aórtico > 5,0 m/s, gradiente médio VE/Aorta > 60 mmHg.(19) A partir desses dados, une-se o *Heart Team* (Time de Especialistas) para a definição da abordagem intervencionista.

Sob uma ótica mais esclarecedora, a CTVA se configura como um procedimento cirúrgico convencional que envolve a abertura do tórax e a substituição da válvula aórtica doente por uma prótese mecânica ou biológica. Tal procedimento é fundamental, sobretudo porque oferece significativos resultados a longo prazo, mas está associado a riscos, como a parada cardiocirculatória induzida com uso de circulação extracorpórea durante o procedimento, e sobretudo a necessidade de efetivas cardio e neuro proteção, em especial nos pacientes idosos e/ou com comorbidades(21–23).

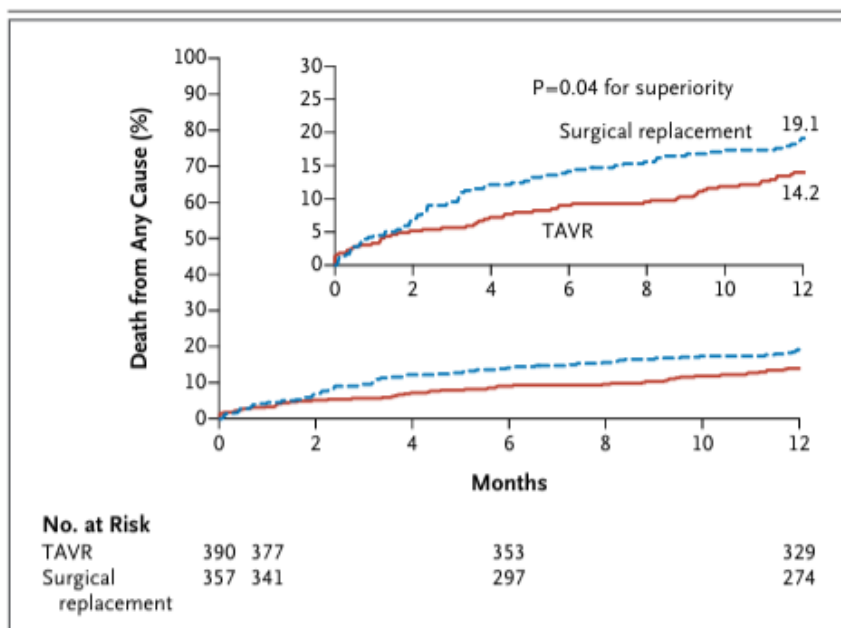
Como já mencionado na seção anterior, o ITVA é uma técnica minimamente invasiva que permite a substituição da válvula aórtica sem a necessidade de uma cirurgia aberta. Este procedimento é realizado através de um cateter inserido mais frequentemente na artéria femoral, mas na impossibilidade do seu uso por motivos anatômicos, outras vias podem ser utilizadas, como a subclávia, a transapical, a transaórtica, ou ainda a transcarotídea. A literatura sinaliza que o ITVA tem revolucionado o tratamento da EA, principalmente em pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico(1,30).

Além disso, a produção científica tem demonstrado que o ITVA oferece resultados comparáveis à CTVA em termos de mortalidade e melhora dos sintomas, com a vantagem de uma recuperação mais rápida e menos complicações perioperatórias.(31)

Não obstante aos avanços no tratamento da EA, diversos desafios permanecem. A escolha entre CTVA e ITVA deve ser avaliada cuidadosamente, pois deve considerar os fatores individuais do paciente, como idade, comorbidades e preferências pessoais(30). Igualmente, a durabilidade das válvulas implantadas por ITVA e o manejo das complicações a longo prazo são áreas que carecem de maior atenção e mais produções científicas.

O gráfico 1 compara os desfechos de mortalidade, acidente vascular cerebral (AVC) ou reospitalização em pacientes submetidos ao ITVA e à cirurgia convencional ao longo de 12 meses, em pacientes de alto risco. O eixo Y representa a porcentagem cumulativa de eventos adversos (morte, AVC ou reospitalização), enquanto o eixo X mostra o tempo decorrido desde o procedimento em meses(32).

Gráfico 1 – Comparação entre TAVR e Cirurgia Convencional em Relação à Mortalidade, AVC ou Reospitalização em 12 meses em pacientes de alto risco



Fonte: Adams *et al.*, (2014).(33)

O gráfico indica uma diferença significativa entre os dois grupos. Pacientes que foram submetidos ao tratamento com ITVA, neste gráfico representado como TAVR termo em inglês para *Transcatheter aortic valve replacement* (TAVR), apresentaram uma a taxa de eventos foi de 13,9% no grupo TAVR, em comparação com 18,7% no grupo cirúrgico (redução absoluta do risco de 4,8 pontos percentuais; limite superior do IC de 95%, -0,4; $P < 0,001$ para não inferioridade; $P = 0,04$ para superioridade). (32,33)

taxa de mortalidade por qualquer causa em 1 ano, que foi o desfecho primário, foi menor no grupo TAVR do que no grupo cirúrgico (14,2% vs. 19,1%), representando uma redução absoluta do risco de 4,9 pontos percentuais (limite superior do intervalo de confiança [IC] de 95%, -0,4; $P < 0,001$ para não inferioridade; $P = 0,04$ para superioridade). Esses dados são importantes na tomada de decisões clínicas, especialmente em pacientes de alto risco que poderiam se beneficiar de um procedimento menos invasivo como o ITVA, reduzindo assim a morbidade associada à cirurgia convencional(32,33). Essa análise ressalta a importância de considerar os resultados clínicos a longo prazo

ao escolher a melhor estratégia de tratamento para EA em diferentes populações de pacientes(32,33).

2.1.1 Incidência

A incidência da EA varia largamente em função de fatores demográficos, genéticos e ambientais. A EA é mais observada em populações idosas, 2% da população acima de 65 anos⁽³⁴⁾, traduzindo seu processo degenerativo natural, que advém com o envelhecimento. Diversos estudos epidemiológicos indicam que a prevalência de EA aumenta significativamente com a idade e observa-se com maior frequência em adultos com mais de 65 anos, sendo relativamente rara na sua forma congênita - bicúspide associada a indivíduos com menos de 60 anos⁽³⁵⁾.

Outro aspecto relevante a ser considerado é que a EA em pacientes idosos, é frequentemente devida à calcificação degenerativa, processo análogo ao desenvolvimento de aterosclerose, onde depósitos de cálcio se acumulam nas cúspides da válvula aórtica, causando rigidez e estreitamento progressivo^(1,5,36). Estudiosos na temática, destacam que outros fatores de risco envolvem a hipertensão arterial, hipercolesterolemia, tabagismo e histórico familiar de doenças cardiovasculares.⁽³⁷⁾

No Brasil, a transição demográfica e o envelhecimento da população têm levado a um aumento na incidência de EA. Os últimos estudos referentes ao tema têm mostrado uma prevalência crescente da doença, destacando a necessidade de políticas de saúde pública focadas na prevenção, diagnóstico precoce e tratamento efetivo^(35,36).

A EA representa um desafio significativo para os sistemas de saúde em todo o mundo. O impacto socioeconômico da doença é substancial, não somente em termos de custos diretos com tratamentos e hospitalizações, mas também em termos de perda de produtividade e vida saudável dos pacientes afetados. A condição requer frequentemente intervenções médicas complexas, como a substituição da válvula aórtica por meio de cirurgia aberta ou pelo implante do ITVA, procedimentos dispendiosos que exigem infraestrutura médica avançada^(1,2,30).

O impacto crescente da EA nas políticas de saúde exige a necessidade de estratégias de saúde pública voltadas para a prevenção e o manejo eficiente da doença, sendo medidas essenciais que podem mitigar o impacto da doença como, por exemplo, a) programas de triagem e monitoramento regular das populações em risco, b) campanhas de conscientização sobre os fatores de risco e estilos de vida saudáveis, e c) formação contínua de profissionais de saúde, (38).

Além disso, é fundamental compreender a história natural, os fatores de risco e as variações regionais na incidência da doença para a promoção de estratégias eficazes de prevenção e tratamento. Em termos gerais, a implementação de políticas de saúde integradas, focadas no diagnóstico precoce e tratamento adequado, também se constitui como fator essencial para melhorar os desfechos clínicos e qualidade de vida dos pacientes acometidos por esta condição(38).

2.1.2 História natural

A história natural da EA compreende várias fases, desde a sua etiologia inicial até as manifestações clínicas de gravidade e potencialmente fatais, quando não tratada. Entender a evolução natural da EA é crucial, tanto para a determinação do momento adequado para a intervenção quanto para o manejo clínico eficiente dos pacientes(39).

A história natural da EA tipicamente inicia-se com um período prolongado de progressão silenciosa, durante o qual os pacientes permanecem assintomáticos. Durante essa fase, a válvula aórtica gradualmente se torna mais rígida e calcificada, aumentando a resistência ao fluxo sanguíneo. A hipertrofia ventricular esquerda compensatória ocorre como resposta ao aumento da pós-carga, permitindo que o coração mantenha um débito cardíaco adequado(39).

À medida que a estenose progride, a área valvar diminui e o gradiente de pressão através da válvula aórtica aumenta significativamente. Quando a área da válvula aórtica diminui abaixo de aproximadamente 1 cm² - estenose grave, a capacidade do ventrículo esquerdo de compensar a obstrução é superada, gerando assim, um aumento da pressão intra-ventricular esquerda e diminuição do débito cardíaco(40).

Neste estágio, os pacientes apresentam sintomas clínicos significativos, incluindo dispneia (em virtude da congestão pulmonar), angina pectoris (devido à demanda aumentada de oxigênio do miocárdio hipertrofiado) e síncope (causada por redução do débito cardíaco e da pressão arterial durante o exercício)(40). A fase sintomática da EA está associada a um prognóstico ainda mais reservado. Complicações graves incluem insuficiência cardíaca congestiva, arritmias ventriculares, morte súbita e eventos tromboembólicos. Importa salientar que, quando não há intervenção, a expectativa de vida dos pacientes com EA severa sintomática é reduzida. A sobrevida média sem tratamento nos pacientes que apresentam angina é de 5 anos, na presença de síncope 3 anos, insuficiência cardíaca 2 anos.(41,42)

O diagnóstico precoce e o monitoramento da progressão da EA são essenciais para a gestão eficaz da doença. Pacientes com EA assintomática precisam ser monitorados regularmente, com o objetivo de detectar a progressão da doença e a emergência de sintomas, que indicará a necessidade de intervenção, visto que, o tratamento depende da gravidade dos sintomas e do grau de obstrução valvar. Já em pacientes sintomáticos com estenose grave, a substituição da válvula aórtica está indicada, incluindo as opções da CTVA e do ITVA(21,22,30,43), como foi explicitado ao longo deste estudo.

2.1.3 Etiologia

As etiologias da EA são variadas e podem ser agrupadas em três categorias: I) degenerativas, II) reumáticas e III) congênitas. Cada uma envolve diferentes mecanismos etiológicos e fatores de risco, que contribuem para o desenvolvimento e a progressão da doença. É interessante reforçar o entendimento de que a causa mais comum de EA em adultos, especialmente na população idosa, é a calcificação degenerativa. Este processo possui similaridades com a aterosclerose – doença crônica e progressiva marcada pelo acúmulo de placas de gordura, colesterol e outras substâncias nas paredes das artérias(44).

Inicialmente, ocorre um acúmulo de Lipoproteínas de Baixa Densidade (LDL) na superfície valvar, seguido por um processo inflamatório que leva à calcificação. Com a continuidade do processo, a válvula aórtica sofre alterações estruturais, tornando-se mais espessa e menos flexível, o que contribui para a obstrução do fluxo sanguíneo(45).

Além das causas específicas, diversos fatores de risco contribuem para o desenvolvimento e progressão da EA. O envelhecimento é o fator de risco mais significativo, pois a prevalência de EA aumenta acentuadamente com a idade. A inflamação crônica e o estresse mecânico nas cúspides valvares são mecanismos patogênicos comuns a várias causas de EA. A inflamação crônica, induzida por fatores como infecção ou dislipidemia, conduz à ativação de células inflamatórias e à produção de mediadores inflamatórios que promovem a calcificação e o espessamento das cúspides valvares(25,46,47).

A febre reumática, uma complicação inflamatória da infecção estreptocócica das vias aéreas superiores, é uma causa importante de EA em jovens, sobretudo em regiões onde a febre reumática ainda é prevalente. Esta condição resulta em inflamação das cúspides valvares, levando à fibrose e fusão das comissuras valvares. A inflamação crônica e a cicatrização derivam em espessamento e deformidade das cúspides, que se fundem parcialmente, reduzindo a área de abertura valvar(46).

A EA reumática frequentemente coexiste com outras valvopatias, como a estenose ou insuficiência mitral, pelo envolvimento simultâneo de múltiplas válvulas cardíacas. As malformações congênitas da válvula aórtica ocorrem com frequência significativa. A anomalia congênita mais comum é a válvula aórtica bicúspide, presente em aproximadamente 1-2% da população. Em vez das três cúspides normais, a válvula bicúspide possui apenas duas cúspides, o que predispõe à calcificação e estenose precoce(47).

Além da válvula bicúspide, outras anomalias congênitas, como a estenose subaórtica e a estenose supra-aórtica, também podem desenvolver ou simplesmente se comportar como uma estenose aórtica. Apesar da história natural dessas condições variarem, grande parte dos indivíduos com válvula aórtica bicúspide desenvolve algum grau de estenose ou insuficiência valvar ao longo da vida provocando sintomas bastante semelhantes a EA(48).

2.1.4 Sintomas e estadiamento

A evolução clínica da EA é gradual e pode permanecer assintomática por muitos anos. No entanto, à medida que a doença progride, os sintomas começam a emergir e se tornam mais pronunciados. O estadiamento da EA, que classifica a gravidade da obstrução valvar, é fundamental para guiar o manejo clínico e a decisão terapêutica(1,2,21,22).

Os sintomas da EA geralmente se manifestam quando a área da válvula aórtica se reduz significativamente, tipicamente abaixo de 1 cm² (1,21,22). Os principais sintomas estão descritos no Quadro 3.

Quadro 3 – Os principais sintomas da Estenose Aórtica

Dispneia	A falta de ar é o sintoma mais comum e resulta da incapacidade do ventrículo esquerdo de aumentar o débito cardíaco durante o esforço físico, levando à congestão pulmonar.
Angina Pectoris	A dor torácica ocorre devido à demanda aumentada de oxigênio pelo miocárdio hipertrofiado, que não é adequadamente suprido devido à obstrução valvar e pela possível doença arterial coronariana concomitante.
Síncope	A perda da consciência está frequentemente relacionada a uma diminuição súbita no débito cardíaco durante o exercício ou a arritmias, que resultam da incapacidade do coração de compensar a obstrução valvar severa.
Fadiga e Fraqueza	A diminuição do débito cardíaco e a má perfusão sistêmica levam a uma sensação geral de cansaço e fraqueza.
Insuficiência Cardíaca	Nos estágios avançados, a falência do ventrículo esquerdo pode levar a sintomas de insuficiência cardíaca congestiva, como edema periférico e ortopneia.

Fonte: Adaptado de Arnold *et al.* (13), Coccia (21), Siddiqi *et al* (49)

O estadiamento da EA é crucial para avaliar a gravidade da doença e determinar o momento apropriado para a intervenção. O estadiamento é baseado em achados clínicos, ecocardiográficos e hemodinâmicos(1,21,22). A classificação geralmente segue os seguintes estágios (Quadro 4):

Quadro 4 – O estadiamento da Estenose Aórtica segue diferentes estágios

Estágio 1	Estenose Aórtica Leve	• Área da válvula aórtica: 1.5-2.0 cm² • Gradiente médio de pressão: < 20 mmHg • Sintomas: Geralmente assintomáticos
Estágio 2	Estenose Aórtica Moderada	• Área da válvula aórtica: 1.0-1.5 cm² • Gradiente médio de pressão: 20-40 mmHg • Sintomas: Pode ser assintomático ou apresentar sintomas leves com esforço
Estágio 3	Estenose Aórtica Grave	• Área da válvula aórtica: < 1.0 cm² • Gradiente médio de pressão: > 40 mmHg • Sintomas: Sintomas típicos como dispneia, angina e síncope
Estágio 4	Estenose Aórtica Crítica	• Área da válvula aórtica: < 0.8 cm² • Gradiente médio de pressão: > 50 mmHg • Sintomas: Sintomas graves e sinais de insuficiência cardíaca

Fonte: Adaptado de Arnold *et al.* (13), Coccia (50), Siddiqi *et al.* (49).

O prognóstico da EA varia de acordo com o estágio da doença e a presença de sintomas, por exemplo, pacientes assintomáticos com EA leve a moderada podem permanecer estáveis por vários anos, já aqueles com EA grave sintomática têm um prognóstico desfavorável sem intervenção, com uma alta mortalidade anual(21,39,51).

2.1.5 Tratamento ITVA

O tratamento não cirúrgico da EA grave, foi inicialmente descrito por Alain Cribier em 1986, com a valvuloplastia aórtica por balão, sendo a opção menos invasiva para os pacientes considerados inoperáveis, pelo alto risco cirúrgico. Inicialmente realizada com otimismo pela melhora clínica e alívio dos sintomas imediatos, porém com o índice de reestenose alto, de até 80% em 6 a 12 meses e sem impacto significativo na sobrevida a médio prazo, limitou o seu uso como ponte para cirurgia de troca valvar nos pacientes instáveis. Com o advento do ITVA, a valvuloplastia por balão ressurgiu, como uma etapa inicial para a realização e facilitação do ITVA.(1).

O contexto histórico da evolução do ITVA reflete avanço significativo na cardiologia intervencionista e na manipulação de valvopatias. A intenção de substituir uma válvula aórtica por meio de um cateter foi descrita pela primeira vez no final de 1980 e início de 1990. Contudo, apenas em 2002 houve o primeiro relato de implante de válvula aórtica transcater, que foi realizado de forma exitosa por Alain Cribier em Rouen, França(52). Este procedimento tornou-se um marco na história, abriu-se uma nova era no tratamento da EA ao demonstrar-se a possibilidade de substituir a válvula aórtica sem a necessidade de uma cirurgia aberta.

É relevante destacar que o procedimento de Cribier foi realizado em um paciente idoso com EA grave, especialmente porque não era candidato à cirurgia convencional em virtude do alto risco operatório. A válvula foi implantada com o auxílio de um balão expansível, introduzido através de um cateter via a artéria femoral(51–53).

Diante disso, o ITVA passou por um rápido desenvolvimento, com a produção de diversos estudos e aprimoramentos técnicos, sobretudo porque diferentes empresas médicas passaram a investir fortemente no aprimoramento das válvulas, com diferentes modelos e métodos de entrega. Nesse espectro, os principais tipos de válvulas incluem as balão-expansíveis e as auto-expansíveis(52), cada uma com características próprias a serem escolhidas com base no perfil do paciente, na anatomia valvar e na experiência do cardiologista intervencionista.(54–56)

Uma descrição mais detalhada dos diferentes modelos de Válvulas Cardíacas Transcateter auto-expansíveis e balão-expansíveis pode ser visualizada no Quadro 5.

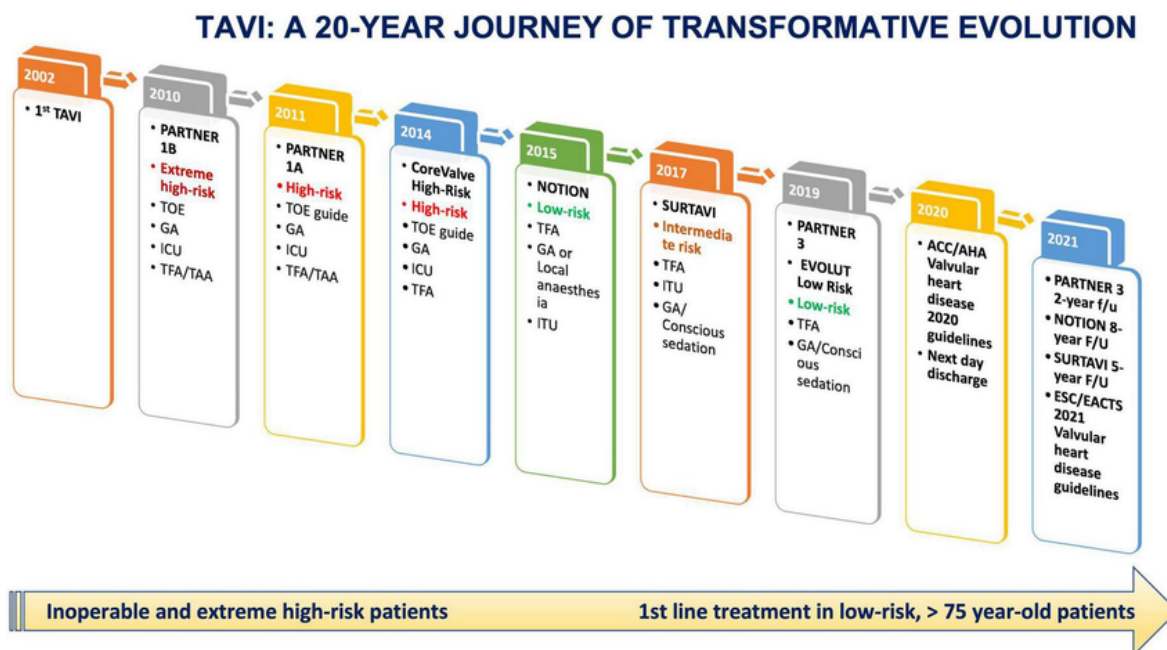
Quadro 5 – Modelos de Válvulas Cardíacas Transcateter: Auto-Expansíveis e Balão-Expansíveis

Modelo	Empresa	Tipo de Válvula	Material Principal	Características Específicas
CoreValve Evolut R	Medtronic	Auto-Expansível	Nitinol	Reposicionável, reduz necessidade de marca-passo
Evolut PRO	Medtronic	Auto-Expansível	Nitinol	Revestimento adicional para melhor vedação
Portico	Abbott	Auto-Expansível	Nitinol	Reposicionável e recapturável
ACURATE neo	Boston Scientific	Auto-Expansível	Nitinol	Estrutura em forma de coroa para melhor alinhamento
Sapien 3	Edwards Lifesciences	Balão-Expansível	Cobalto-Cromo	Vedação precisa, bainha de baixo perfil
Sapien XT	Edwards Lifesciences	Balão-Expansível	Cobalto-Cromo	Boa vedação, amplamente utilizada

Fonte: Adaptado de Oliveira e Oliveira (12).

Em termos gerais, a escolha do tipo e modelo de válvula precisa ser baseada em uma avaliação cuidadosa das características anatômicas do paciente bem como das especificidades do caso clínico, garantindo melhor abordagem terapêutica. À medida que a tecnologia avançou, os procedimentos ITVA tornaram-se mais seguros e eficazes. Significativos estudos clínicos, como o PARTNER (57) e o *CoreValve US Pivotal* (58), demonstraram que o ITVA não era apenas uma alternativa viável à cirurgia aberta, no entanto, em muitos casos, era superior, principalmente em pacientes de alto risco cirúrgico(59).

O quadro 6 mostra a sequência de estudos realizados em 20 anos, demonstrando a evolução das indicações do ITVA.

Quadro 6 - ITVA: A jornada de transformação evolutiva de 20 anos

FONTE : (Kalogeropoulos, 2022) (60)

Os primeiros ensaios clínicos foram basilares para estabelecer a segurança e a eficácia do ITVA. O estudo PARTNER (57), que iniciou em 2007, é considerado um dos primeiros ensaios clínicos randomizados a comparar o ITVA com a cirurgia convencional e o tratamento clínico em pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco. A partir desses estudos, observou-se que o ITVA não era inferior à cirurgia e oferecia uma opção viável para pacientes inoperáveis (59).

No cenário brasileiro, a partir de 2008, o emprego da endoprótese CoreValve também se mostrou factível e com resultados satisfatórios (61), o que permitiu a introdução e posterior ampliação dessa prática percutânea em âmbito nacional.

No ano de 2011, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos aprovou a primeira válvula transcâter para uso clínico em pacientes inoperáveis com EA grave. Desde então, o ITVA vem sendo progressivamente aprovado para um quantitativo crescente de pacientes, incluindo os casos com risco cirúrgico intermediário e, de modo recente, pacientes de baixo risco (62,63). Soma-se ao exposto, o fato de que o procedimento ITVA pode ser efetivado por

diversas abordagens de acesso, sendo a transfemoral a preferencial e mais frequente, seguida da subclávia esquerda, carótida, transapical e transaórtica.

É necessário destacar que a escolha da abordagem precisa levar em consideração a anatomia do paciente e a experiência da equipe médica. Em termos operacionais, durante o procedimento, um cateter com a válvula dobrada é inserido na artéria femoral e guiado até o coração. Após posicionamento preciso sobre a válvula aórtica nativa, a válvula transcater é expandida empregando um balão ou se autoexpande, impelindo as cúspides calcificadas da válvula nativa para o lado e estabelecendo uma nova via de saída ao fluxo sanguíneo (53).

Um fator importante que precisa ser destacado é que por se tratar de uma intervenção complexa, o ITVA, requer escolha cuidadosa da técnica anestésica e do método de acesso. Estas escolhas são decisivas para minimizar complicações e maximizar os resultados(23). Cabe sinalizar ainda a necessidade de compreender que há diferenças entre a anestesia geral e a sedação consciente, bem como os tipos de acesso cirúrgico e por punção guiada, suas vantagens, desvantagens e potenciais complicações. (Quadro 7)

Quadro 7 – Singularidades da anestesia geral e da sedação consciente

Critério	Anestesia Geral	Sedação Consciente	Acesso Cirúrgico	Punção Guiada
Vantagens	Controle completo do paciente	Recuperação rápida	Visualização direta	Angiografia: alta precisão. Ultrassonografia (USG): segurança
	Imobilidade total	Menor Risco de complicações respiratórias	Menor dependência de equipamentos	Angiografia: menos invasiva. USG: precisão na punção
	Gestão de complicações	Conforto do Paciente		
Desvantagens	Recuperação prolongada	Controle limitado do paciente	Invasividade maior	Angiografia: Exposição à Radiação. USG: necessidade de treinamento.
	Risco de complicações respiratórias	Risco de movimento	Cicatrização	Angiografia: Uso de contraste. USG: Dependência da Qualidade do Equipamento
	Maior custo	Limitação em casos complexos	Risco de hemorragia	
Complicações comuns	Complicações respiratórias e lesões na via aérea	Movimento do paciente e complicações relacionadas ao controle limitado da via aérea	Maior risco de infecções e complicações de cicatrização	Dependência de equipamento e habilidades do operador, com riscos associados à precisão da punção

Fonte: Adaptado de Téllez-Alarcóna *et al.* (64).

A escolha fundamentada entre anestesia geral e sedação consciente, assim como o tipo de acesso, deve ser adequada às características do paciente, além de considerar a complexidade do procedimento relacionando as vantagens e desvantagens além dos riscos e benefícios⁽⁶⁵⁾.

A decisão entre anestesia geral e sedação consciente é um processo multifacetado que requer uma análise abrangente de diversos fatores clínicos. Além das características do paciente, como idade, estado de saúde pré-existente e nível de ansiedade, é imperativo considerar a duração e a invasividade do procedimento a ser realizado. Enquanto a anestesia geral proporciona a imobilidade completa e a ausência de dor durante intervenções mais complexas, a sedação consciente oferece uma alternativa menos invasiva, permitindo que o paciente mantenha algum nível de consciência e cooperação, o que pode ser especialmente significativo em determinados contextos cirúrgicos⁽⁶⁵⁾.

A experiência da equipe médica e a infraestrutura disponível também desempenham papel crucial na formulação dessa escolha. Ambientes preparados para a anestesia geral devem contar com equipamentos adequados para monitoramento e suporte respiratório, aumentando a segurança do procedimento. Em contraste, a sedação consciente pode ser adequadamente realizada em ambientes menos equipados, desde que a equipe esteja bem treinada para lidar com possíveis complicações^(1,2,65).

Portanto, a abordagem ideal deve resultar de um diálogo aberto entre o médico e o paciente, onde as preferências do indivíduo e a compreensão mútua dos riscos envolvidos se tornem parte integrante do processo de decisão⁽⁶⁵⁾. Essa colaboração não só melhora a satisfação do paciente, mas também contribui para a segurança e eficácia do procedimento cirúrgico. Assim, um planejamento conjunto é fundamental para alcançar os melhores resultados clínicos possíveis.

2.2 ESTENOSE AÓRTICA (EA) NA POPULAÇÃO IDOSA

2.2.1 Tratamento ITVA em idosos

O tratamento cirúrgico tradicional, a substituição valvar aórtica, nem sempre é uma opção viável para pacientes idosos em virtude do elevado risco cirúrgico associado a comorbidades e fragilidades(66). Neste contexto, o ITVA desponta como uma alternativa necessária e menos invasiva para o tratamento da EA severa em idosos.

Os critérios para indicar o ITVA incluem a presença de EA severa sintomática e a avaliação do risco cirúrgico(67). Os pacientes aptos para ITVA são aqueles que apresentam risco elevado ou proibitivo para a cirurgia convencional, frequentemente avaliado por escores como o EuroSCORE e o *Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality* (STS-PROM)(68). A decisão envolve uma avaliação multidisciplinar, com cardiologistas clínicos, cardiologistas intervencionistas, cirurgiões cardíacos, anestesiológicos, entre outros especialistas.

Iniciado em 2002, o ITVA cresceu rapidamente como opção para o tratamento dos pacientes portadores de estenose aórtica grave sintomática que não tinham possibilidade de serem submetidos a cirurgia de troca valvar. Em outubro de 2010 foi publicado o primeiro grande estudo multicêntrico randomizado, o PARTNER TRIAL(68), comparando a eficácia do tratamento com implante percutâneo da válvula aórtica versus o tratamento clínico otimizado nos pacientes portadores de estenose aórtica grave sintomática com risco cirúrgico proibitivo, e demonstrou sua eficácia com significativa redução de mortalidade de todas as causas, eventos combinados de morte de todas as causas, internações hospitalares repetidas e melhora de sintomas cardíacos, apesar de apresentar uma frequência maior de AVC e eventos vasculares periféricos maiores.(51)

Realizada com a SAPIEN, uma prótese balão expansível, em pacientes com a mediana de idade semelhante nos grupos com 83,1 +/- 8,6 anos para ITVA e 83,2 +/- 8,3 anos para tratamento clínico. Os resultados favoráveis rapidamente motivaram seu emprego como opção em pacientes com risco intermediário e veio então o PARTNER 2 (63), estudo randomizado publicado em abril de 2016, agora com uma prótese também balão expansível de segunda geração com menor perfil

mas ainda sendo utilizada tanto por acesso femoral quanto transapical, comparada com a cirurgia, demonstrou não inferioridade e quando avaliada somente por via femoral mostrou sua superioridade.(51)

O estudo considerou o seguimento de dois anos para avaliar sucesso clínico e complicações, notadamente a sobrevida livre de eventos e os AVC maiores, com mediana de idade de 81,5 +/- 6,7 para ITVA e 81,5 +/- 6,7 para CTVA e quando foi comparado grupo com idades maior ou menor que 85 anos também não se observou diferença significativa na mortalidade. As complicações por sangramento maior, fibrilação atrial e insuficiência renal foram mais frequentes na CTVA, enquanto as complicações vasculares maiores ocorreram com maior frequência no grupo do ITVA. Esse grupo foi acompanhado até os 5 anos pós-intervenção no PARTNER TRIAL 3,(69–71) publicado em fevereiro de 2020, e não se encontrou diferença significativa entre os grupos tanto para mortalidade quanto para AVC desabilitante. Observou-se, contudo, uma maior frequência de insuficiência valvar aórtica periprotética no grupo de ITVA, sendo necessária reintervenção, sem contudo interferir na mortalidade ou qualidade de vida.

Como já aprofundamos nos parágrafos anteriores, pacientes submetidos ao ITVA tem tempo de recuperação mais curto e com menor incidência de complicações perioperatórias quando comparados com os da cirurgia aberta. Além disso, o fato da abordagem ser menos invasiva é fundamentalmente benéfica para pacientes idosos, uma vez que, estes pacientes são mais vulneráveis a infecções e outras complicações pós-operatórias(52).

Embora possua benefícios, o ITVA também possui desafios, como, por exemplo, as potenciais complicações – ocorrência de vazamentos paravalvulares, necessidade de marcapasso definitivo devido bloqueio elétrico cardíaco e complicações vasculares na localidade de inserção(52). Um aspecto importante a ser considerado nesse processo é a seleção adequada de pacientes e a experiência da equipe médica. (Quadro 8)

Quadro 8 – Aspectos e Perspectivas do ITVA em Idosos

Aspectos	Descrição
Custo e Acessibilidade	O ITVA é mais caro do que a cirurgia tradicional, levantando questões sobre sua acessibilidade e custo-efetividade, principalmente em sistemas de saúde com recursos limitados. Avaliação de custo-benefício e políticas de reembolso são essenciais para garantir sua disponibilidade para os pacientes que mais se beneficiariam.
Perspectivas Futuras	Pesquisas contínuas objetivam aperfeiçoar a durabilidade das válvulas, expandir as indicações para pacientes de risco intermediário e baixo, e reduzir complicações.
Benefícios e Impacto	O ITVA é uma inovação significativa no tratamento da EA severa em idosos, oferecendo uma alternativa menos invasiva à cirurgia aberta e proporcionando qualidade de vida e sobrevida aos pacientes.
Desafios e Continuidade	Apesar dos desafios, o ITVA é uma ferramenta indispensável na cardiologia moderna. Com o avanço da tecnologia, espera-se que sua qualidade evolua, oportunizando significativos resultados e beneficiando um número crescente de pacientes.

Fonte: Adaptado de Amato *et al.* (23).

Desse modo, o ITVA representa um avanço na medicina cardiovascular, particularmente para a população idosa, onde as alternativas menos invasivas são altamente valorizadas(23). Com o sucessivo desenvolvimento da tecnologia e o ajustamento das políticas de saúde, o ITVA se destaca como uma das alternativas mais benéficas aos pacientes que enfrentam EA grave.

2.2.2 Resultados do tratamento ITVA em idosos

Os resultados do tratamento com ITVA em idosos, especialmente em nonagenários, apresentam diversas nuances que merecem destaque. Neste contexto, se faz necessário avaliar os resultados imediatos, intra-hospitalares, de 30 dias, de 6 meses e de um ano após o procedimento, e discutir esses resultados em comparação com a literatura existente.

Os resultados imediatos do ITVA em idosos evidenciam uma melhora significativa na função cardíaca e na qualidade de vida. A taxa de sucesso do procedimento é elevada, com a maioria dos pacientes experimentando uma redução notável nos sintomas de EA, como dispneia e fadiga(63). Ainda na fase Intra-hospitalar, a recuperação costuma ser rápida, com diversos pacientes apresentando melhora clínica nas primeiras 24 a 48 horas após o procedimento.

A escolha da técnica e do acesso cirúrgico é substancial para atenuar as complicações. O acesso transfemoral é o mais comum, já que é o menos invasivo, associado a menores taxas de complicações vasculares(63). Em termos de anestesia, a tendência contemporânea favorece a sedação consciente em comparação à anestesia geral, cujo objetivo é reduzir o risco de complicações como AVC, sépsis e mortalidade. A própria literatura destaca que a sedação consciente está associada a menores tempos de recuperação e menores taxas de complicações neurológicas(65).

A análise dos resultados aos 30 dias após o ITVA apresenta que a maioria dos pacientes conserva os benefícios iniciais do procedimento. As taxas de mortalidade e complicações graves, a exemplo do AVC e insuficiência renal, são relativamente baixas. Comparativamente, os pacientes nonagenários têm uma taxa de mortalidade levemente superior, mas ainda dentro de uma faixa aceitável considerando a gravidade de suas condições de saúde pré-existentes(72,73).

Após um ano, os benefícios do ITVA continuam evidentes. Grande parte dos pacientes vivenciam uma melhora sustentada na capacidade funcional e na qualidade de vida. A sobrevida em um ano para pacientes idosos submetidos ao ITVA é expressivamente melhor em comparação com aqueles tratados apenas com manejo clínico(24).

Estudos como o PARTNER 2 (63) e o *Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation* (SURTAVI)(74) reforçam esses achados, mostrando que o ITVA oferece resultados comparáveis ou superiores à cirurgia cardíaca aberta, de maneira especial em pacientes de alto risco.

Além disso, o preparo pré-procedimento possui a mesma relevância. A rotina de preparação compreende, a) avaliação clínica detalhada e b) otimização das condições médicas pré-existentes, com o auxílio da equipe de enfermagem, fisioterapeutas, nutricionistas e exames pré-operatórios rigorosos(65).

A atenção a detalhes como controle da pressão arterial, estado nutricional, função respiratória e saúde renal também são essenciais para redução de riscos durante e após o procedimento(40,65). No que tange aos cuidados pós-operatórios, é fundamental compreender a sua importância para o sucesso do ITVA.

Referenciais teóricos que têm se debruçado aos estudos desse assunto tem sinalizado que a vigilância contínua para detectar e tratar complicações como tamponamento cardíaco, infecções respiratórias, sépsis, e insuficiência renal é crítica. Por isso, a prevenção e gestão eficaz dessas complicações podem reduzir significativamente o tempo de internação e corroborar para a melhoria dos resultados a curto e longo prazo(75).

Uma consequência comum após o ITVA é a necessidade de implantação de marca-passo devido a bloqueios cardíacos. Por esta razão, ritmo e frequência cardíaca são monitorados de perto e a intervenção precoce deve ser preconizada para prevenir complicações maiores(16,51,70). Além disso, após o ITVA também pode acontecer a demodulação autonômica, o que requer atenção para impedir eventos adversos como, por exemplo, hipertensão ou hipotensão arterial e bradicardia(16).

Porém, nem sempre essas consequências são consideradas insucessos do procedimento e com o objetivo de padronizar critérios de sucesso, insucesso e complicações nos estudos, foi criado um consórcio acadêmico de pesquisa valvular (Valve Academic Research Consortium), formado por um grupo internacional que reúne cardiologistas intervencionistas, cirurgiões cardíacos ecocardiografistas, estatísticos, reguladores e representantes da indústria. Com o aperfeiçoamento das técnicas e dos dispositivos houve a necessidade de

adaptações e chegamos atualmente aos critérios VARC-3, descritos em anexo.(76–78)

O sucesso foi definido como ausência de morte periprocedimento e correto posicionamento de uma única bioprótese, e após 30 dias, a ausência de morte, AVC, sangramento ameaçador a vida, IAM, Insuficiência Renal Crônica, Insuficiência Renal Aguda e disfunção valvar que necessitasse de novo procedimento. (77)

3 JUSTIFICATIVA

O tratamento para troca de válvula aórtica (válvula AO) em pacientes nonagenários (89 ou mais anos), ainda é controverso considerando aspectos clínicos, éticos e econômicos, aliado à escassez de publicações e dados científicos. O PARTNER 1A e 1B assim como o COREVALVE-US, com a população de idosos de média de idade de 83 anos, demonstraram sucesso com superioridade ao tratamento clínico e não inferioridade ao cirúrgico, deixando uma grande expectativa em relação aos nonagenários.(79)

Assim é que, devido à escassa literatura brasileira no assunto, o presente estudo busca avaliar a segurança e eficácia do ITVA para os pacientes nonagenários portadores de estenose aórtica grave sintomática com alto risco cirúrgico ou por contra indicações cirúrgicas, anteriormente considerados inoperáveis, e mantidos em tratamento clínico paliativo com alta mortalidade em um ano.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os resultados do ITVA em pacientes nonagenários em um hospital quaternário privado do Rio de Janeiro.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analisar a mortalidade e as complicações intra-hospitalares, a mortalidade aos 30 dias, seis meses e um ano de evolução dos pacientes nonagenários submetidos ao ITVA, comparados aos não-nonagenários;
2. Pesquisar a influência da idade, isoladamente, como fator de risco determinante de aumento da mortalidade e das complicações nos pacientes submetidos ao ITVA;
3. Verificar a prevalência de comorbidades como determinantes de aumento de mortalidade intra-hospitalar, 30 dias, 6 meses, e um ano em comparação com pacientes mais jovens;
4. Investigar a factibilidade, eficácia, segurança e benefícios do procedimento, em um ano, na população nonagenária.

5 MÉTODO

Trata-se de um estudo Coorte retrospectivo, baseado em uma análise de banco de dados, confeccionado a partir da experiência unicêntrica, de um hospital quaternário privado no Rio de Janeiro, que faz parte do banco de dados do registro nacional de ITVA, Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter, Novas Tecnologias (RIBAC-nt). Este foi retrospectivamente analisado ao longo de 14 anos, atualmente com 265 pacientes portadores de estenose aórtica grave sintomática, submetidos ao implante percutâneo da válvula aórtica.

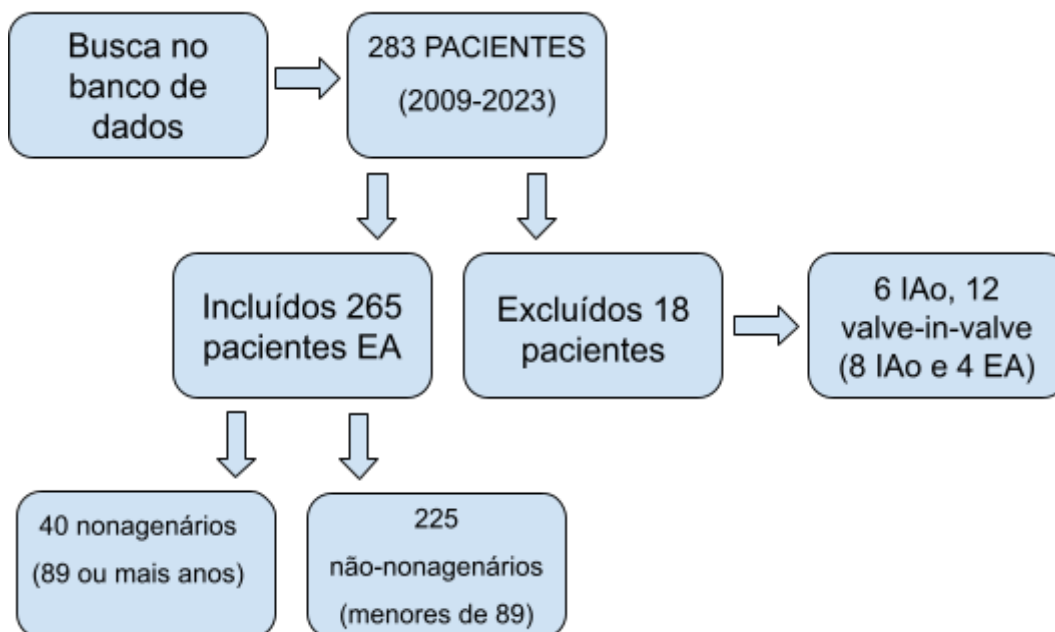
Foram obtidos os desfechos subsequentes através de contato telefônico com os pacientes e seus familiares, com médicos assistentes, revisão de prontuário, e na base de dados de declarações de óbitos. A partir disso, foram analisadas as taxas de mortalidade intra-hospitalar, de 30 dias, 6 meses e um ano do grupo de pacientes incluídos.

5.1 NÚMERO DE PARTICIPANTES

No período de dezembro de 2009 a maio de 2023, o banco de dados contabiliza 283 pacientes submetidos ao ITVA. Foram excluídos os pacientes portadores de outras patologias aórticas, seja por insuficiência da válvula aórtica ou pacientes previamente operados com disfunção de prótese (valve in valve). Dos 265 portadores de estenose aórtica grave sintomática, considerados inoperáveis ou de altíssimo risco submetidos ao ITVA, o grupo de nonagenários (89 ou mais anos) foi composto por 40 pacientes e analisados neste estudo.

5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Figura 5 - Fluxograma de critérios de inclusão e critérios de exclusão



5.2.1 Critérios de inclusão

- Idade maior ou igual a 89 anos;
- Sintomas e evidências objetivas de estenose valvar aórtica grave; avaliação ecocardiográfica transtorácica ou transesofágica com gradiente transvalvar médio maior que 40 mmHg, e/ou velocidade do jato aórtico maior que 4m/s, e/ou área valvar aórtica inferior a 1 cm² ou área valvar indexada pela superfície corporal inferior a 0,6cm²/m² ⁷;
- Classe funcional II, III ou IV da NYHA;
- Contra-indicação a troca valvar cirúrgica definida pelo *Heart team*;
- Viabilidade de acesso arterial femoral, ou via artéria subclávia ou transaórtico;
- Mensurações do anel valvar aórtico compatíveis com as próteses disponíveis comercialmente;
- Aceitação da indicação por parte do *Heart team*;
- Ler, aceitar e assinar termo de consentimento livre e esclarecido aprovado previamente pela Comissão Científica e pelo Comitê de Ética e Pesquisa local, consoante com a Declaração de Helsinque e a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

5.2.2 Critérios de exclusão

- Déficit cognitivo;
- Cardiopatia congênita significativa;
- Apresentar contraindicação absoluta para o ITVA (critérios técnicos e anatômicos);
- Apresentar indicação de transplante cardíaco;
- Apresentar estenose aórtica secundária a troca valvar cirúrgica prévia;
- Ausência de sintomatologia;
- Classe funcional NYHA I;
- Ausência de critérios ecocardiográficos de gravidade da estenose aórtica;
- Ausência de contraindicações a troca valvar cirúrgica;
- Presença de regurgitação aórtica grave;
- Comorbidade com expectativa de sobrevida menor ou igual a 1 ano;
- Rejeição da indicação pelo *Heart team*.

5.2.3 Descrição do método de inclusão

A inclusão dos pacientes foi feita após avaliação pelo *Heart Team*. O *Heart Team* (ou “Time do Coração”) é a reunião de especialistas em doenças cardiovasculares de diversas áreas: Cardiologistas Clínicos, Cardiologistas intervencionistas, Cirurgiões Cardíacos, Vasculares, Geriатras, Enfermeiros e Fisioterapeutas, com o objetivo avaliar a história clínica, os exames físicos e laboratoriais e discutir riscos e benefícios das opções de tratamento, quer seja clínico compassivo, cirúrgico ou por implante percutâneo da válvula aórtica, a fim de oferecer o melhor tratamento aos pacientes.

Inicialmente o encaminhamento foi feito para o programa de cardiopatia estrutural ITVA, após a triagem nos consultórios dos médicos cardiologistas através da história clínica, exame físico e habitualmente confirmado com um ecocardiograma bidimensional com doppler ou eventualmente já com cateterismo cardíaco. Os pacientes encaminhados, quando necessário, foram submetidos ao estudo hemodinâmico, com as medidas dos gradientes entre o ventrículo

esquerdo e a aorta para confirmação da sua gravidade. A coronariografia foi realizada para avaliar a presença de coronariopatia obstrutiva, a ventriculografia esquerda para quantificação da função ventricular, a aortografia torácica em duas projeções para dimensionamento do diâmetro da válvula aórtica e cálculo do tamanho da prótese. A aortografia abdominal foi feita para a avaliação das artérias ilíacas e femorais, a fim de determinar a viabilidade dos acessos femorais para a introdução dos cateteres e dispositivos terapêuticos (sistema liberador e prótese).

Com a disponibilidade da angiotomografia computadorizada do coração, da aorta e seus ramos, existe mais uma forma de mensuração refinada das medidas da aorta, dos seios coronários, do anel valvar, do trato de saída, da válvula aórtica quanto a sua morfologia e calcificação e ainda podemos medir as distâncias entre os óstios coronarianos e o plano valvular.

Cada informação obtida por estes exames, torna possível a escolha do tamanho da prótese e a melhor estratégia de implante que serão utilizados e são fundamentais para o sucesso e a segurança na execução do procedimento. A conduta estabelecida como acesso foi o cirúrgico, que através da dissecação da artéria femoral, punção sob visualização direta e reparação final, evitam as complicações vasculares (hemorragias, formação de hematomas e necessidade de reposição de hemoderivados). O acesso e as complicações vasculares são habitualmente os maiores preditores de mortalidade intra-hospitalar, pois em decorrência deles vêm as complicações clínicas como hipotensão arterial prolongada, necessidade de reposição de hemoderivados, inflamação sistêmica, insuficiência renal e sepse.(80)

Os bloqueios átrio-ventriculares são complicações esperadas nos subgrupos de pacientes com distúrbios prévios de condução, como nos bloqueios na condução atrioventricular de 1° ou 2° graus, bifasciculares e os bloqueios do ramo direito. Devido à proximidade anatômica do feixe do ramo esquerdo e o trato de saída do ventrículo esquerdo, o implante profundo da prótese ou nos momentos de dilatações por balões nas pré e pós-dilatações, que por ação mecânica direta sobre os feixes de condução do ramo esquerdo do coração podem desenvolver o seu bloqueio e como consequência o bloqueio total da condução átrio-ventricular. O implante prévio de marca-passo provisório e o

implante de marca-passo definitivo são capazes de solucionar estes problemas sem maiores transtornos permitindo uma boa evolução dos pacientes. (76)

A inclusão dos pacientes de 89 anos no grupo dos nonagenários não é arbitrária, está contemplada nos termos geriátricos quando os pacientes já completaram 89 anos e adentram no seu 90º ano de vida.(81)

5.2.4 Aspectos éticos:

Os dados analisados foram extraídos a partir de um banco de dados institucional de preenchimento prospectivo, entre 2009 e 2023, em um hospital quaternário privado do Rio de Janeiro, inscrito na plataforma Brasil. Após aprovação do CEP local, conforme o anexo B - parecer consubstanciado do CEP. Esta base de dados foi construída com informações de pacientes que consentiram com a coleta desses dados a partir da assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (anexo C) à admissão hospitalar. O desenvolvimento deste trabalho foi realizado de forma independente, sem o recebimento de apoio financeiro de instituições públicas ou privadas, incluindo aquelas vinculadas ao setor de saúde.

(O Projeto do Banco de Dados da ITVA foi apreciado e aprovado na reunião do CEP de 15/12/2021 CAAE: 54137821.6.0000.5533. Número do Parecer: 5.183.540).

5.3 VARIÁVEIS ANALISADAS

5.3.1 Variáveis demográficas e clínicas

- Sexo, idade, Índice de Massa Corporal – IMC;
- Fatores de risco: diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, doença vascular periférica, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC);
- Indicação do procedimento: insuficiência cardíaca (NYHA I, II, III, IV); Angina;
- Comorbidades: Doença Arterial Coronariana (DAC), Angioplastia Transluminal Coronariana (ATC prévia), Cirurgia de Revascularização Miocárdica (CRM) prévia, Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) prévio, Acidente Vascular Encefálico (AVE), Insuficiência cardíaca, Insuficiência Renal - Hemodiálise, Distúrbio de condução prévio, Aorta em porcelana, Tórax hostil

5.3.2 Variáveis angiográficas

- Estenose aórtica, Dupla lesão aórtica com predomínio de estenose
- Acesso vascular femoral ou não femoral (Trans apical, Trans aórtico, Via subclávia)

5.3.3 Variáveis do procedimento

- Acessos arteriais utilizados;
- Anestesia
- Tamanho da prótese;
- Sucesso ou insucesso do procedimento, conforme os critérios VARC-3(78);
- Pré e Pós-dilatação;
- Insuficiência aórtica residual;
- Necessidade de marca-passo definitivo.

5.3.4 Complicações Do Procedimento

- Necessidade de segunda prótese por Insuficiência aórtica moderada ou grave residual;
- Dissecções;
- Sangramento/hemorragia maiores; (82)
- Tamponamento cardíaco;
- Choque;
- Necessidade de terapia de substituição renal - Diálise;
- Implante de marca-passo definitivo,

5.3.5 Desfechos Clínicos Intra-Hospitalares

- AVE;
- Cirurgia de troca valvar;
- Óbito;

5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Variáveis categóricas foram reportadas por meio das frequências absolutas (n) e relativas (%), enquanto o uso da média e desvio padrão foi realizado para as

variáveis contínuas por atenderem aos pressupostos de normalidade (Teste Shapiro-Wilk).

A comparação entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários foi efetuada pelos testes *t* independente para variáveis contínuas e Qui-quadrado (χ^2) para categóricas. Um *P*-valor menor que 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Os dados foram analisados no GraphPad Prism 8 (GraphPad Software, San Diego, USA).

O plano de análise executado no estudo envolveu várias etapas estatísticas para investigar a relação entre o status de nonagenário e diversas condições médicas. Inicialmente, foram utilizadas tabelas de contingência e testes Qui-Quadrado para examinar a associação entre variáveis categóricas, como gênero, hipertensão, diabetes mellitus, doença renal crônica (DRC), tipo de anestesia, complicações e mortalidade.

Em seguida, foram realizados testes T para amostras independentes para comparar as médias de variáveis contínuas, como idade, IMC, clearance de creatinina e várias medições pré e pós-procedimento, entre nonagenários e não-nonagenários. Os testes de normalidade de Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov e Anderson-Darling foram utilizados para avaliar a distribuição das variáveis contínuas, identificando que muitas delas não seguiam uma distribuição normal. As estatísticas descritivas forneceram um resumo detalhado das distribuições dos dados, incluindo médias, desvios padrão e percentis.

Finalmente, a análise de sobrevivência foi conduzida utilizando modelos de riscos proporcionais de Cox para examinar o impacto de múltiplas variáveis no tempo de sobrevivência.

6 RESULTADOS

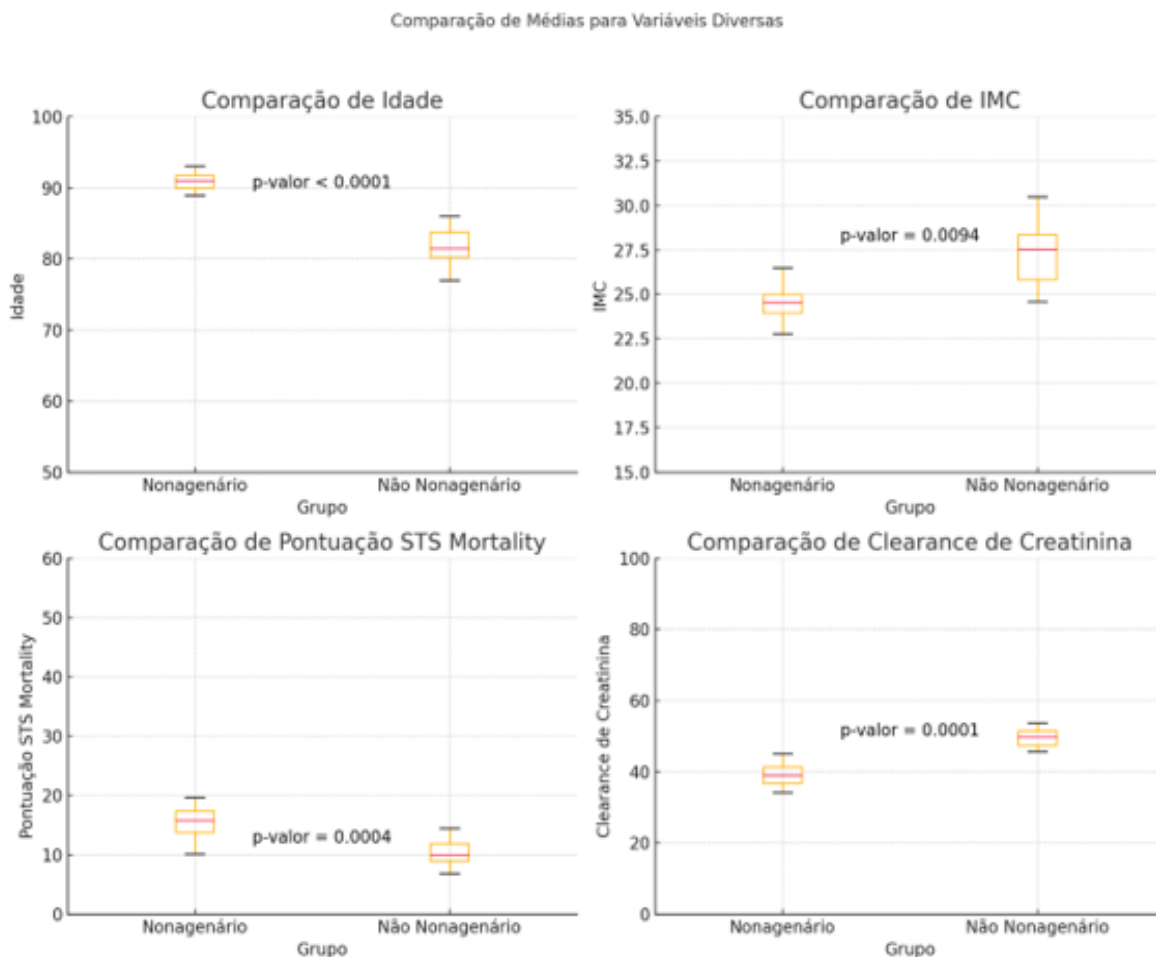
A tabela 1 reúne características antropométricas, fatores de risco e comorbidades dos casos analisados. Os dados mostram o grupo de nonagenários formado por mulheres (55,0%), hipertensos (72,5%), diabéticos (35,0%), com DRC (95,0%) e com DAC (60%). Além disso, os nonagenários apresentam IAM prévio (12,5%), distúrbios da condução intraventricular (DCIV) (32,5%), marcapasso definitivo (MPD) (17,5%), revascularização do miocárdio (17,5%), angioplastia transluminal coronariana (ATC) (30%), doença vascular periférica prévia (DVP) (17,5%) ou AVE prévio (10%). Em relação às características antropométricas, fatores de risco e comorbidades (Tabela 1), não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários ($p>0,05$), exceto para idade, IMC e DRC. Em especial, o grupo de nonagenários apresentou menor IMC comparado aos congêneres mais jovens ($p<0,05$), enquanto houve uma associação estatisticamente significativa entre DRC e ser nonagenário ($p<0,05$). Já o gráfico 2, demonstra a comparação das características significativas dos pacientes entre os nonagenários e não nonagenários.

Tabela 1 – Características antropométricas, fatores de risco e comorbidades em não-nonagenários e nonagenários

Variável	Idade (anos)		p-valor
	<89 (n=225)	≥89 (n=40)	
Idade (anos)	83,0 [78,0 – 85,0]	91,0 [89,0 – 92,0]	0,0500
IMC (Kg/m ²)	25,7 [23,2 – 29,7]	23,4 [22,3 – 26,6]	0,0500
Sexo Feminino (%)	101 (44,9)	22 (55,0)	0,2000
HAS (%)	190 (84,4)	29 (72,5)	0,0600
Diabetes mellitus (%)	93 (41,3)	14 (35,0)	0,4000
IRC (%)	150 (66,7)	38 (95,0)	0,0002
Diálise (%)	10 (4,4)	1 (2,5)	1,0000
DPOC (%)	35 (15,6)	7 (17,5)	0,9000
DAC (%)	130 (57,8)	24 (60,0)	0,8000
IAM prévio (%)	29 (12,9)	5 (12,5)	0,9000
Distúrbio da condução intraventricular (%)	43 (19,1)	13 (32,5)	0,1000
Marcapasso Definitivo Prévio (%)	41 (18,2)	7 (17,5)	0,9000
Revascularização Miocárdica prévia (%)	53 (23,6)	7 (17,5)	0,4000
ATC prévia (%)	75 (33,3)	12 (30,0)	0,6000
Doença Vascular Periférica (%)	44 (19,6)	7 (17,5)	0,7000
AVE prévio (%)	21 (9,3)	4 (10,0)	1,0000

Variáveis quantitativas reportadas por média e desvio padrão. Variáveis categóricas reportadas por frequência absoluta (n) e relativa (%). Estatísticas dos testes qui-quadrado (variáveis categóricas) ou *t* (variáveis quantitativas) e *P*-valor associados. IMC= Índice de Massa Corporal. DPOC= Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. DAC= Doença Arterial Coronariana. IAM= Infarto Agudo do Miocárdio. DCIV= Distúrbios da Condução Intraventricular. MPD= Marcapasso definitivo. ATC= Angioplastia Transluminal Coronariana. DVP= Doença Vascular Periférica Prévia. AVE= Acidente Vascular Encefálico.

Gráfico 2 - Comparação de médias de idade, IMC, Clearance de Creatinina e STS mortality entre nonagenários e não-nonagenários



No gráfico 2, observamos as diferenças significativas entre nonagenários e não nonagenários e as variações inter quartil e valor de p para: a idade 91,0 [89,0 - 92,0] e 83,0 [78,0 - 85,8] p menor que 0,05, IMC 23,4 {22,3-26,6} e 25,7{23,2-29,7} p menor que 0,05, STS mortalidade 16,8 [7,8 - 19,6] e 10 [3,8 - 12,6] p menor que 0,05 e clearance de creatinina 37 {35,8 - 45,1} e 52,2 [37,6 - 64,6] com p menor que 0,05. assim demonstrando uma idade superior, indice de massa menor, risco de morte maior pelo STS e um clearance de creatinina menor.

As características clínicas e apresentações eletrocardiográficas no momento da indicação do ITVA estão descritas na Tabela 2, destacando-se que a maior parte dos nonagenários apresentou Eletrocardiograma (ECG) sinusal (67,5%), em fibrilação atrial (17,5%), cirurgia cardíaca (17,5%) ou angina (22,5%)

prévias. As características clínicas e eletrocardiográficas para a indicação do ITVA entre não-nonagenários e nonagenários (Tabela 2) foram estatisticamente similares ($p=0,5$).

Tabela 2 –Características clínicas e eletrocardiográficas na indicação do ITVA entre não-nonagenários e nonagenários

Variável	Idade (anos)		p-valor
	<89 (n=225)	≥89 (n=40)	
ECG basal (%)			0,3
FA	22 (9,8)	7 (17,5)	
Marcapasso	35 (15,6)	6 (15)	
Sinusal	168 (74,7)	27 (67,5)	
Cirurgia cardíaca (%)	44 (19,6)	7 (17,5)	0,7
NYHA prévia (%)			0,5
I	2 (0,9)	0 (0)	
II	19 (8,4)	1 (2,5)	
III	131 (58,2)	23 (57,5)	
IV	73 (32,4)	16 (40,0)	
Angina (%)	66 (29,3)	9 (22,5)	0,3

Variáveis reportadas por frequência absoluta (n) e relativa (%). Estatísticas do teste qui-quadrado e p-valor associado. NYHA= Classificação funcional da *New York Heart Association*.

Quanto às variáveis angiográficas e do procedimento de ITVA (Tabela 3), a maioria do grupo dos nonagenários realizou anestesia geral (85%), com acesso cirúrgico (100%), cujo acesso ao implante ocorreu pela femoral direita (72,5%). Entre os nonagenários, a principal marca de prótese foi Corevalve (67,5%), contudo, o sucesso conforme os critérios VARC-3 (Alta Hospitalar; Insuficiência aórtica após no máximo leve; Gradiente aorta médio < 20; Utilização de 1 Bioprótese) ocorreu em 90% dos casos. O Marcapasso Definitivo (MPD) foi colocado em 35% dos casos no grupo dos nonagenários, com a maioria não apresentando complicações do procedimento (52,5%), e nenhum óbito durante o procedimento. Em 85% dos casos, a hemotransfusão não foi necessária para os nonagenários. Ainda assim, não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários para as variáveis angiográficas ou do procedimento de ITVA ($p>0,05$).

apresentando complicações do procedimento (52,5%), e nenhum óbito durante o procedimento. Em 85% dos casos, a hemotransfusão não foi necessária para os

nonagenários. Ainda assim, não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários para as variáveis angiográficas ou do procedimento de ITVA ($p>0,05$).

Tabela 3 – Variáveis angiográficas e do procedimento de ITVA em não-nonagenários e nonagenários.

Variável	Idade (anos)		p-valor
	<89	≥89	
Anestesia			0,300
Sedação	22 (9,8)	6 (15,0)	
Geral	203 (90,2)	34 (85,0)	
Acesso (tipo)			0,500
Cirúrgico	223 (99,1)	40 (100)	
Percutâneo	2 (0,9)	0	
Acesso do implante			0,058
Transfemoral	219 (97,3)	36 (90,0)	
Subclávia esquerda	4 (1,8)	3 (7,5)	
Subclávia direita	2 (0,9)	0	
Transaórtico	0	1 (2,5)	
Pré-dilatação	178 (79,1)	33 (82,5)	0,800
Pós-dilatação	74 (32,9)	12 (30,0)	0,600
Prótese (modelo)			0,100
Corevalve	144 (64,0)	27 (67,5)	
Evolut R	53 (23,5)	6 (15,0)	
Evolut Pro	23 (10,2)	5 (12,5)	
Edward SAPIENS XT	0	1 (2,5)	
Edward SAPIENS 3	2 (0,9)	0	
Lotus	2 (0,9)	0	
Pórtico	1 (0,4)	1 (2,5)	
Segunda Prótese			0,300
Não	223 (99,1)	39 (97,5)	
Corevalve	1 (0,4)	1 (2,5)	
Evolut R	1 (0,4)	0	
Sucesso (VARC-3)	212 (94,2)	36 (90,0)	0,500
Marcapasso definitivo pós	48 (21,3)	14 (35,0)	0,070
Complicações por ITVA	81 (36,0)	19 (47,5)	0,200
Insuficiência aórtica pós pelo ECO			0,700
Ausente	109 (48,4)	19 (47,5)	
Leve	80 (35,6)	17 (42,5)	
Leve a moderada	26 (11,6)	3 (7,5)	
Importante	4 (1,8)	1 (2,5)	
Complicações na internação	72 (32)	17 (42,5)	0,200
Hemotransusão	31 (13,8)	6 (15,0)	0,880
Óbito por qualquer causa			
no procedimento	2 (0,9)	0 (0)	1,000
30 dias	10 (4,4)	3 (7,5)	0,420
6 meses	18 (8,0)	5 (12,5)	0,300
1 ano	22 (9,8)	8 (20,0)	0,060
Óbito cardiovascular			
30 dias	6 (2,7)	1 (2,5)	1,000
6 meses	10 (4,4)	2 (5,0)	0,600
1 ano	11 (4,9)	3 (7,5)	0,400

Variáveis reportadas por frequência absoluta (n) e relativa (%). Estatísticas do teste qui-quadrado e p-valor associado. Variáveis reportadas por frequência absoluta (n) e relativa (%). Estatísticas do

teste qui-quadrado e p -valor associado. MPD= Marcapasso Definitivo. ECO= ecocardiograma. ITVA= Implante Transcateter de Válvula Aórtica

A mortalidade geral entre os grupos em 30 dias ($p= 0,4$), 6 meses ($p= 0,3$) e um ano ($\chi^2= 3,535$; $p= 0,06$) após procedimento de ITVA foram estatisticamente semelhantes entre os grupos de não-nonagenários e nonagenários (Figura 6), assim como a mortalidade cardiovascular (Figura 7). As causas dos óbitos em 30 dias, 6 meses e 1 ano, estão descritas na figura 8.

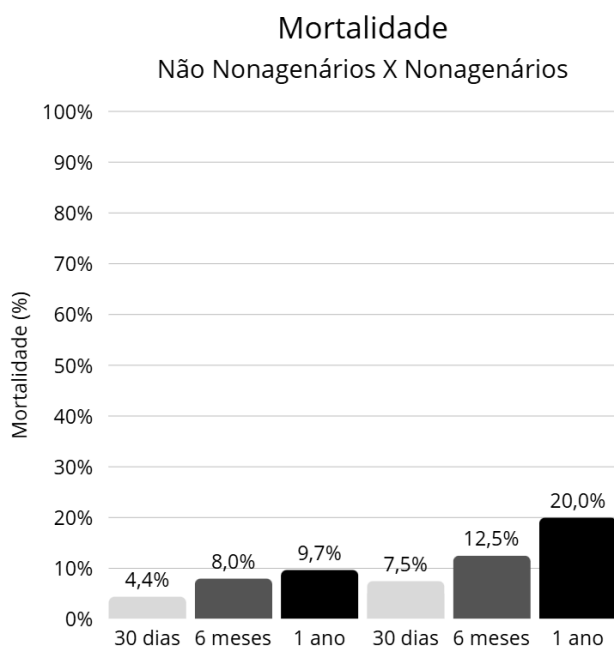


Figura 6 – Mortalidade em 30 dias, 6 meses e um ano após procedimento de ITVA nos grupos de não-nonagenários (n= 225) e nonagenários (n= 40)

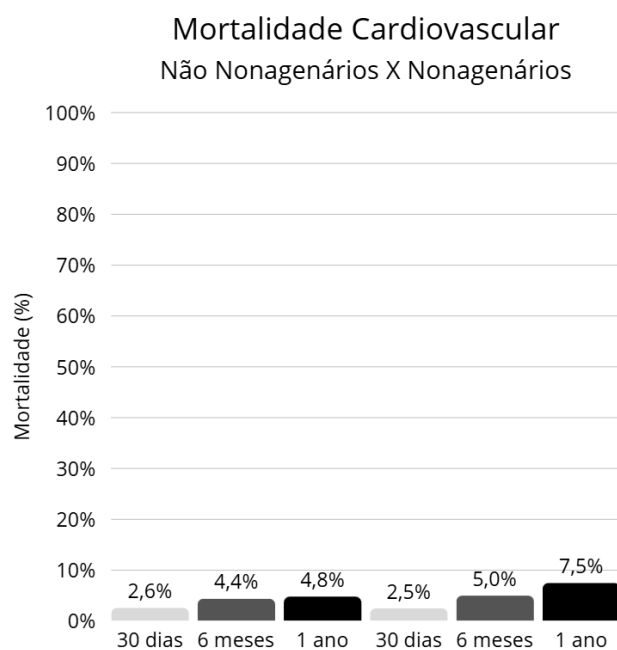


Figura 7 – Mortalidade Cardiovascular em 30 dias, 6 meses e um ano após procedimento de ITVA nos grupos de não-nonagenários (n= 225) e nonagenários (n= 40)

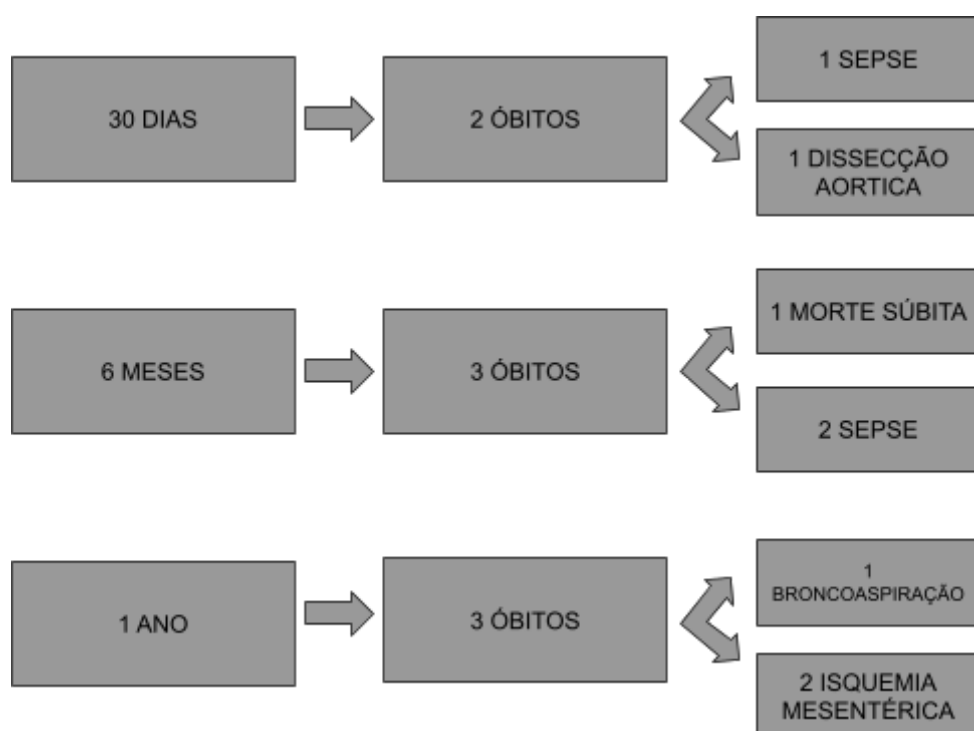


Figura 8 - Fluxograma das causas de óbito dos pacientes nonagenários

Gráfico 3a – Curva de sobrevida Kaplan-Meier para nonagenários VS não-nonagenários em 400 dias

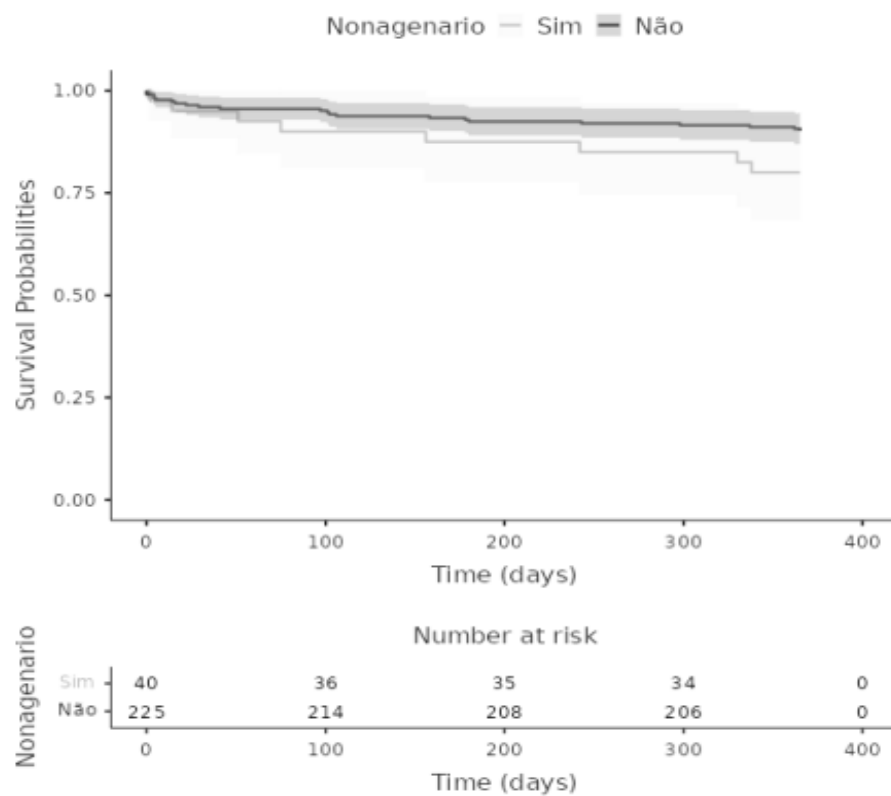
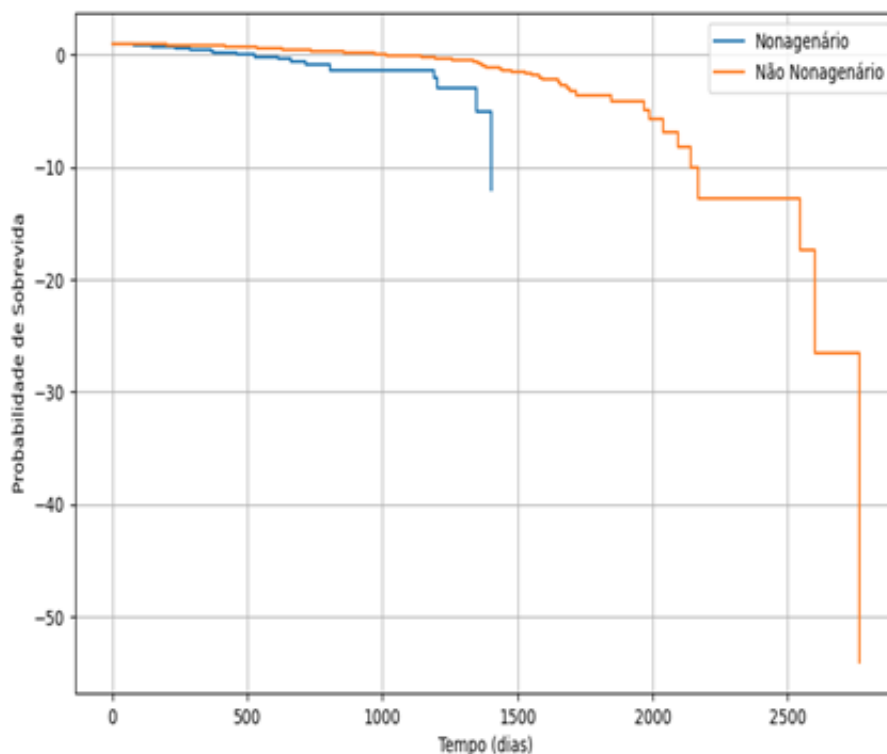


Gráfico 3b – Curva de sobrevida Kaplan-Meier para nonagenários VS não-nonagenários em 2500 dias



Ao interpretar esses gráficos, é significativo destacar que no gráfico 3a o número de dias de acompanhamento foram de no máximo 400 dias e no 3b houve também uma projeção para 2500 dias. Os gráficos apresentam uma diferença clara na sobrevivência entre os dois grupos. As curvas dos não-nonagenários, representadas em preto e laranja, mostram uma sobrevida inicial semelhante à sobrevida dos nonagenários, mas ao completarem 6 meses começam a se afastar. A curva dos não nonagenários se mantém estável e após aproximadamente 1 ano a curva dos nonagenários começa uma queda um pouco mais acentuada, mas ainda se mantendo uma diferença dentro de uma faixa não significativa, provavelmente pelo tamanho amostral. Após 1 ano há acentuação na mortalidade dos nonagenários representado pelo afastamento expressivo e queda discreta e simultânea dos não nonagenários, sugerindo aumento progressivo da mortalidade nos grupos e na diferença da mortalidade entre os grupos ao longo do tempo, porém deve ser levado em consideração que pode-se inferir que independente de fatores etiológicos a expectativa de vida natural dos nonagenários é menor.

A melhoria da classe funcional dos pacientes após o procedimento, segundo os critérios da NYHA, evidencia uma redução expressiva dos casos classificados como NYHA III e IV, com um aumento dos pacientes nos estágios I e II tanto em nonagenários como em não-nonagenários (Gráficos 4 e 5), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Tabela 4).

Tabela 4 – Evolução da classe funcional em nonagenários e não-nonagenários, ao longo do tempo, após o ITVA

Variável	Idade		p valor
	<89 anos	≥89 anos	
NYHA Pré Procedimento	n=225	n=40	0,4799
I	2 (0,9)	0 (0)	
II	19 (8,4)	1 (2,5)	
III	131 (58,2)	23 (57,5)	
IV	73 (32,4)	16 (40,0)	
NYHA após 30 dias	n=215	n=37	0,102
I	86 (40,0)	12 (32,4)	
II	120 (55,8)	22 (59,5)	
III	6 (2,8)	3 (8,1)	
IV	3 (1,4)	0	
NYHA após 6 meses	n=207	n=35	0,2122
I	84 (40,6)	15 (42,8)	
II	117 (56,5)	17 (48,6)	
III	6 (2,9)	3 (8,6)	
IV	0	0	
NYHA após 1 ano	n=203	n=32	0,6867
I	72 (47,5)	14 (43,7)	
II	127 (47,5)	18 (56,3)	
III	4 (3,3)	0	
IV	0	0	

Gráfico 4: Evolução da classe funcional (NYHA) de não-nonagenários pré-procedimento, 30 dias após o procedimento, 6 meses após o procedimento e 1 ano após o procedimento.

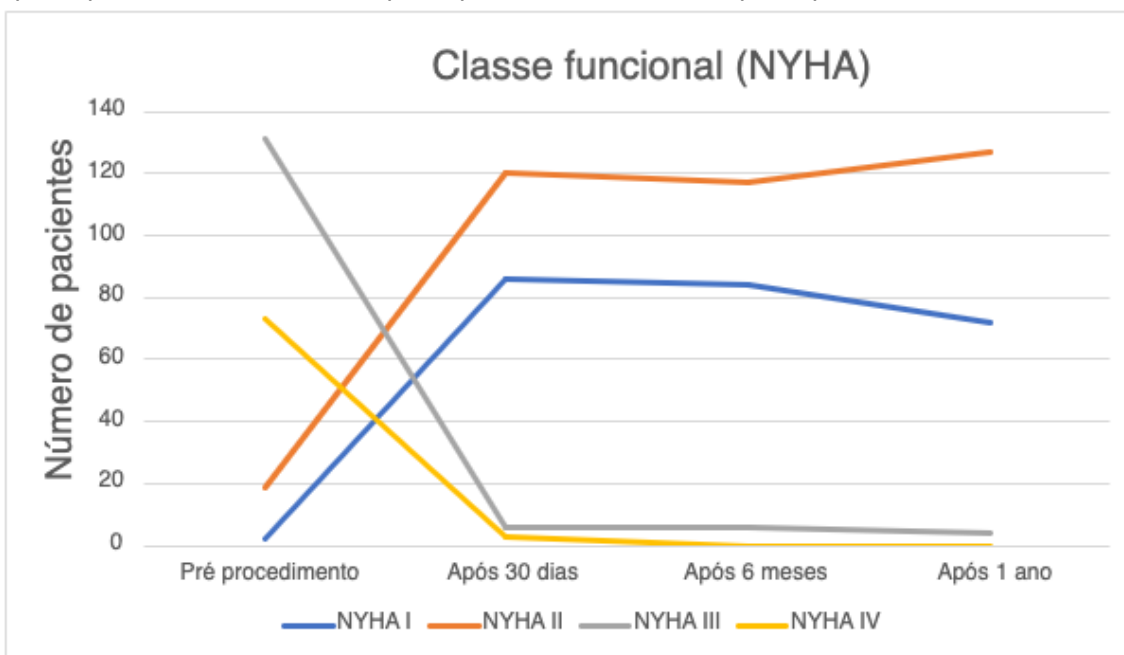
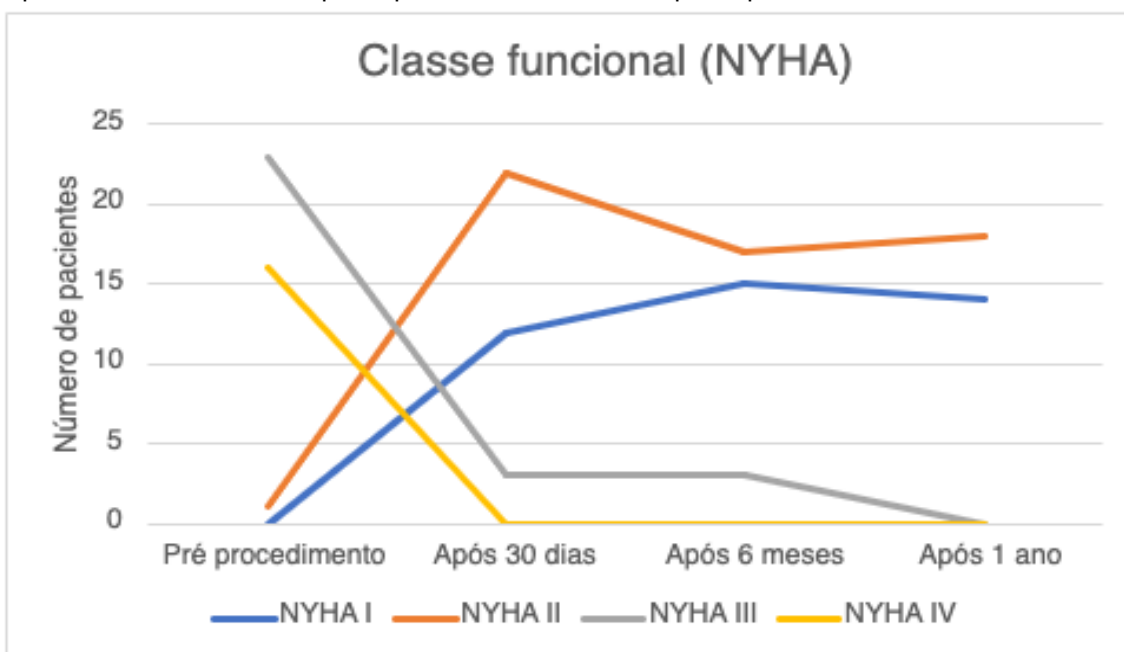


Gráfico 5: Evolução da classe funcional (NYHA) de nonagenários pré-procedimento, 30 dias após o procedimento, 6 meses após o procedimento e 1 ano após o procedimento.



7 DISCUSSÃO

Os aperfeiçoamentos dos dispositivos possibilitaram que o ITVA fosse a proposta terapêutica de escolha em pacientes com alto e intermediário risco cirúrgico. Entretanto, os avanços tecnológicos dos dispositivos guiam para uma abordagem ainda menos invasiva, dada a introdução da técnica no cenário internacional. Contudo, a maioria dos estudos utiliza pacientes com expectativa de vida reduzida, acarretando a necessidade de evidências mais sólidas acerca dos efeitos do dispositivo a longo prazo.

A análise das características antropométricas, fatores de risco e comorbidades de não-nonagenários e nonagenários, bem como as variáveis relacionadas ao procedimento de ITVA, revela uma série de diferenças significativas entre esses dois grupos etários.

A Tabela 1 apresenta uma comparação detalhada dessas características e variáveis, destacando a influência da idade avançada na prevalência de determinadas condições de saúde e na resposta ao tratamento. A idade mediana dos não-nonagenários foi de 83,0 [78,0 – 85,0] anos, enquanto a dos nonagenários foi significativamente maior, com mediana de 91,0 [89,0 – 92,0] anos, refletindo um de p-valor <0,05. Essa diferença era esperada, considerando a categorização dos grupos etários.

Nesse contexto, cabe ressaltar que há uma relação estreita entre a idade avançada e suas implicações para a saúde, evidenciando características críticas que afetam o tratamento e o manejo clínico em idosos. Ao examinar os não-nonagenários e os nonagenários, é possível observar uma série de fatores que não apenas esclarecem a prevalência de condições médicas, mas também sugerem diferentes abordagens terapêuticas(73).

Inicialmente, a diferença significativa na idade média entre os grupos, com os nonagenários apresentando uma mediana de 91,0 anos, coloca uma perspectiva importante sobre a biologia do envelhecimento. A literatura médica descreve que o aumento da idade está associado a uma série de mudanças fisiológicas que podem impactar tanto diagnósticos quanto o gerenciamento de condições de saúde, como por exemplo, as mudanças no metabolismo e na

resposta imunológica, que têm implicações diretas sobre a eficácia de tratamentos farmacológicos e intervenções não farmacológicas(73).

O IMC também mostrou uma diferença significativa, com os não-nonagenários apresentando um IMC médio de 25,7 kg/m² [23,2 – 29,7], comparado aos 25,7kg/m² [23,2 – 29,7] dos nonagenários com p-valor <0,05. Essa redução no IMC entre os nonagenários pode ser atribuída à alterações na composição corporal da idade, como a perda de massa muscular e a diminuição da ingestão calórica, que indica a necessidade de monitoramento nutricional e estratégias de manutenção de peso adequado nesta faixa etária para promover um envelhecimento saudável, evitando que os nonagenários estejam mais suscetíveis a complicações e limitando sua capacidade funcional.

Nesse sentido, a abordagem nutricional, portanto, deve ser revista, enfatizando a importância da ingestão de proteínas e da atividade física regular, que são basilares para preservação da massa muscular e, conseqüentemente, a funcionalidade. Além disso, a análise das doenças crônicas expõe que, embora a hipertensão e a diabetes mellitus sejam comuns em ambas as faixas etárias, a DRC se destaca como um problema de saúde mais prevalente entre os nonagenários(73).

Nesse contexto, a DRC foi significativamente mais prevalente entre os nonagenários (95%) comparado aos não-nonagenários (66,7%) (p=0,0002). Isto corrobora a literatura que associa o envelhecimento a um declínio na função renal, refletido pelo clearance de creatinina menor que 50 mL/min, sendo entre os nonagenários (37,0 mL/min, DP=14,4) em comparação aos não-nonagenários (52,7 mL/min, DP=23,7)(73).

A diferença substancial na proporção de pacientes com DRC (95% em nonagenários versus 66,7% em não-nonagenários) não apenas reflete a maior vulnerabilidade renal com o aumento da idade, mas também ressalta a necessidade de vigilância contínua e estratégias de manejo adequadas para esta condição. A redução no clearance de creatinina também sublinha a importância de avaliações regulares da função renal em pacientes idosos, para que se possam implementar estratégias preventivas e terapêuticas eficazes(73).

A distribuição de sexo entre os grupos não apresentou diferença estatisticamente significativa (p=0,2), com uma proporção ligeiramente maior de

homens não-nonagenários (55,1%) comparado aos nonagenários (45%). A hipertensão, embora mais prevalente entre os não-nonagenários (84,4%), não mostrou uma diferença significativa ($p=0,06$). Da mesma forma, a diabetes mellitus e a DPOC não apresentaram diferenças significativas entre os grupos ($p=0,4$ e $p=0,8$, respectivamente).

A falta de diferenças estatísticas significativas entre os grupos na distribuição de sexo e nas condições de saúde como hipertensão, diabetes e DPOC implica que esses fatores estão uniformemente distribuídos ao longo das faixas etárias, contudo, não diminui sua relevância clínica. Ao contrário, destaca um ponto crucial: a sua complexidade da comorbidade na idade avançada. Apesar das condições avaliadas não apresentarem diferenças significativas individualmente, a presença simultânea de múltiplos problemas de saúde pode impactar aspectos de vida dos pacientes e a capacidade funcional, demandando uma abordagem multidisciplinar para o tratamento.

A análise dos dados também nos convida a refletir sobre as implicações sociais e econômicas do envelhecimento, com o aumento da longevidade e da proporção de nonagenários na população, os sistemas de saúde enfrentam a tarefa de atender a uma crescente demanda por cuidados médicos especializados. Isso exige a necessidade de políticas de saúde pública que priorizem o cuidado geriátrico, a educação em saúde para os idosos e o suporte a cuidadores(12). A promoção de estilos de vida saudáveis e investimentos em pesquisa sobre o envelhecimento são essenciais para desenvolver intervenções que melhorem a qualidade de vida nessa população.

Em termos gerais, a Tabela 1 não só elucida o impacto da idade na saúde e no tratamento, mas também ressalta a importância de um enfoque multidisciplinar e proativo na gestão da saúde dos idosos. A análise das características apresentadas nos grupos permite um entendimento mais profundo das necessidades individuais e coletivas, o que é fundamental na formulação de políticas que busquem aperfeiçoar a qualidade de vida e a assistência médica voltada para essa faixa etária em constante crescimento.(12)

No que tange a análise das razões que levam à indicação do ITVA, revelaram uma série de nuances expressivas na prática clínica contemporânea. Os dados mostrados na Tabela 2 indicam que, apesar da idade avançada, a

maioria dos nonagenários apresenta características cardiovasculares favoráveis, como um ECG sinusal em 67,5% dos casos e uma considerável proporção sem fibrilação atrial (82,5%)(72). São dados fundamentais para a compreensão do perfil clínico desses pacientes, já que sugerem que muitos mantêm uma reserva funcional adequada, o que pode afetar diretamente a decisão clínica em torno da intervenção.

Em um primeiro momento, é importante considerar a implicação de um ECG sinusal na prática clínica. A presença de um ritmo sinusal em idosos é um indicador de estabilidade cardiovascular, o que pode ser surpreendente em um grupo etário onde comorbidades são prevalentes. O fato de apenas 17,7% dos nonagenários terem apresentado fibrilação atrial revela que, ao contrário do que se poderia presumir, a saúde cardiovascular não é necessariamente comprometida em todos os idosos, possibilitando que candidatos a intervenções menos invasivas, como o ITVA, sejam identificados(72). Apesar disso, deve-se ressaltar que a presença de fibrilação atrial gera um maior risco trombótico e hemorrágico associado à intervenção.

Além disso, a ausência de cirurgias cardíacas prévias em 82,5% dos pacientes reforça a ideia de que muitos nonagenários não se encontram em um estado de saúde desolador. Este aspecto é significativo, visto que a história de cirurgias cardíacas passadas sugere um quadro hospitalar mais complexo(72).

Outro ponto relevante diz respeito à incidência de angina entre os pacientes, presente em 22,5%, é possível inferir que os indivíduos nonagenários têm um perfil clínico que, embora mereça atenção, ainda se mostra passível de uma abordagem menos invasiva. Isso é importante, pois a angina é geralmente um sintoma evidente da evolução da EA para fase crítica ou outras complicações como doença arterial coronariana. Este fato sugere que, mesmo com EA, a condição clínica dos nonagenários pode ser menos severa do que a média observada entre pacientes mais jovens que requerem intervenção pelo quadro mais expressivo (16,72).

A similaridade nas razões para a indicação do ITVA entre não-nonagenários e nonagenários é um dado significativo. A relevância estatística dos dados ($P < 0,05$) indica que um perfil clínico e demográfico adequado pode ser estabelecido, permitindo que idosos, que normalmente seriam excluídos de

determinadas abordagens cirúrgicas, sejam considerados para procedimentos como o ITVA(72). Essa uniformidade na avaliação sinaliza que as abordagens de tratamento contemplem uma visão mais completa do paciente, considerando a vontade do paciente, comorbidades e, de maneira especial, a reserva funcional cardíaca.

Esses resultados também impulsionam uma discussão mais ampla sobre a individualização do tratamento na cardiologia. A avaliação deve transitar de critérios puramente etários para uma análise mais detalhada da condição de saúde do paciente, reconhecendo que muitos nonagenários estão alcançando idades anteriormente impensáveis com uma qualidade de vida aceitável e condições fisiológicas que permitem intervenções com riscos controláveis(37,72). A individualização do tratamento não apenas favorece desfechos clínicos mais positivos, mas também pode impactar significativamente no bem-estar dos pacientes.

A indicação do ITVA surge como uma alternativa muitas vezes subestimada para a população idosa. À medida que a medicina avança, especialmente no que se refere a técnicas minimamente invasivas, torna-se imperativo reavaliar os critérios de inclusão para esses procedimentos. O ITVA não apenas oferece uma via alternativa à cirurgia cardíaca convencional, mas também desafia as percepções gerontológicas sobre a vulnerabilidade do paciente idoso. Com uma abordagem cuidadosa e baseada em dados, é possível proporcionar intervenções que não só prolongam a vida, mas que também potencialmente melhoram a qualidade de vida nessa população crescente(72,83).

Este tipo de análise também pode incentivar a produção de novas linhas de pesquisa no que se refere à saúde cardiovascular em idosos, destacando a necessidade de mais estudos que explorem a complexidade da fragilidade e da reserva funcional em pacientes de idade avançada.

A Tabela 3 explora as variáveis angiográficas e do procedimento de ITVA. A escolha do tipo de anestesia (sedação versus geral) não apresentou diferença significativa ($p=0,3$), assim como o tipo de acesso (cirúrgico versus percutâneo, , $p=0,5$). Pode-se dizer que esta oferece uma visão abrangente das variáveis angiográficas e dos aspectos do procedimento de ITVA, destacando a complexidade do tratamento em populações idosas. A análise das variáveis

anestésicas e de acesso cirúrgico indica que, apesar da escolha do método anestésico, a segurança e a eficácia do procedimento não parecem variar significativamente entre sedação e anestesia geral. Isso sugere que a decisão sobre o tipo de anestesia pode ser pautada por preferências dos pacientes e considerações clínicas individuais, em vez de evidências díspares de eficácia.

O acesso femoral foi o mais comum em ambos os grupos, sendo 97,3% no grupo mais jovem e 90% nos nonagenários, sem diferenças significativas ($p=0,058$). Tal constatação é relevante de se analisar para ressaltar que esta abordagem foi uma decisão do *Heart Team* como via preferencial, por maior domínio da equipe e maior evidência de segurança.

A pré e pós-dilatação, tipos de próteses utilizadas e o sucesso do procedimento conforme os critérios VARC-3 também não mostraram diferenças significativas entre os grupos. O fato de não haver registros de óbitos durante o procedimento e a escassa necessidade de hemotransfusão refletem um perfil de segurança aceitável, o que é especialmente relevante dada a vulnerabilidade dos nonagenários.

A análise de mortalidade em 30 dias, 60 dias e um ano pós-ITVA revela que a mortalidade intra-hospitalar foi maior entre os nonagenários (20,0%) comparado aos não-nonagenários (9,8%), embora sem significância estatística ($p=0,06$). As complicações relacionadas ao ITVA também foram mais frequentes entre os nonagenários (47,5%) em comparação aos não-nonagenários (36%), novamente sem diferença estatística significativa ($p=0,2$)^(72,73).

Os nonagenários, apesar de se beneficiarem do ITVA, apresentam taxas de mortalidade intra-hospitalar e complicações pós-procedimento ligeiramente maiores, embora não significativamente estatísticas, possivelmente devido ao tamanho amostral relativamente pequeno. Estudos futuros com amostras maiores poderiam esclarecer melhor essas associações. A compreensão dessas nuances é crucial para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas que possam maximizar os benefícios do ITVA enquanto minimizam os riscos para os pacientes mais idosos. Estudos prévios têm discutido amplamente a importância de uma avaliação geriátrica orientada que considere não apenas as comorbidades existentes, mas também a resiliência global e a capacidade funcional dos pacientes mais idosos^(21,22,66,73). Além disso, a inclusão de variáveis como a

função cognitiva e a autonomia pré-operatória pode proporcionar uma visão mais clara dos fatores que influenciam a mortalidade e as complicações pós-procedimento(72,73).

Os dados sugerem que, embora a análise inicial não tenha revelado diferenças significativas nos primeiros 30 dias e aos 6 meses, a mortalidade aos 12 meses com o valor de P de 0,06, demonstra uma tendência à inferioridade possivelmente mascarada pelo tamanho amostral. Essa distinção temporal na mortalidade pode indicar que, após um ano, fatores como comorbidades, qualidade de vida pós-procedimento e resposta a terapias podem influenciar de forma mais acentuada a sobrevivência entre idosos, especialmente entre os nonagenários. Este dado pode ser evidenciado na comparação da Figura 6 com a Figura 7, pelos óbitos relacionados e não relacionados a causas cardiovasculares no primeiro ano após o procedimento.

Os gráficos 3 e 4 representam a melhoria da classe funcional dos pacientes após o procedimento, segundo os critérios da NYHA, e ressalta a redução expressiva dos casos classificados como NYHA III e IV, com um aumento dos pacientes nos estágios I e II tanto em nonagenários como em não-nonagenários, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos como pode ser observado na Tabela 4. O que ressalta a importância da abordagem intervencionista, nesse perfil de pacientes, evidenciando de forma objetiva a melhora sintomática e o impacto significativo na qualidade de vida.

As limitações e problemas encontrados durante a construção deste banco de dados e da sua análise foram, seu caráter retrospectivo, não randomizado e desenho de centro único; o uso de diferentes tipos de próteses; a não inclusão de instrumento de avaliação de fragilidade; o processo de tomada de decisão atribuído à cooperação individual com o *Heart Team* e não poder ser considerado geral; a dificuldade no preenchimento do banco de dados; a dificuldade na coleta de dados nos prontuários; dificuldade no seguimento tardio dos pacientes realizado através da busca em site de registro de obituário, contato telefônico com médico assistente e contato telefônico com familiar responsável. Um problema que ocorreu e retardou de forma significativa a coleta de dados, foi a pandemia do COVID-19, iniciada em 2020 e tendo seu pico em 2021. Esta desencadeou a interrupção da admissão de novos pacientes, a ocorrência de óbitos não

cardíacos, e principalmente, o atraso na submissão ao comitê de ética em pesquisa, para validar e se obter a inclusão do banco de dados, através da Plataforma Brasil.

Ademais, a discussão em torno do ITVA em nonagenários deve caminhar sempre para a ação de sistematizar aprendizados e práticas clínicas. A identificação de características e comportamentos que correlacionam com melhores desfechos é essencial. Assim, a busca por protocolos clínicos adaptados a esse grupo etário, juntamente com a coleta constante de dados que permitam a realização de análises mais compreensivas, contribuirá para o aprimoramento da saúde e da qualidade de vida dos pacientes idosos submetidos a procedimentos de alta complexidade, como o ITVA.

Encorajar um ambiente de pesquisa contínua e colaboração entre diferentes especialidades médicas pode ser a chave para melhorar a assistência ao paciente geriatra, integrando avanços técnicos à compreensão do envelhecimento.

Sendo assim, a EA na população idosa, especialmente em nonagenários, apresenta desafios específicos devido ao aumento das comorbidades e à fragilidade associada ao envelhecimento. No entanto, o ITVA surge como uma opção terapêutica promissora, oferecendo benefícios significativos em termos de segurança e eficácia. A personalização do tratamento e o acompanhamento contínuo são fundamentais para maximizar os benefícios desse procedimento e melhorar a qualidade de vida dos pacientes idosos

8 CONCLUSÃO

Ao analisar resultados do ITVA em pacientes nonagenários em um hospital quaternário privado do Rio de Janeiro, atendemos os objetivos da seguinte forma:

Objetivo 1 e 2, o estudo demonstrou que embora essa população tenha apresentado tendência a maiores taxas de mortalidade e complicações pós-procedimento, tais diferenças não atingiram significância estatística em comparação aos pacientes mais jovens, sugerindo que a idade avançada, isoladamente, não configura fator de risco independente para desfechos adversos.

Objetivo 3, a presença de comorbidades, especialmente Doença Renal Crônica, e um menor índice de massa corporal foram mais prevalentes entre os nonagenários e podem ter contribuído para a tendência de piores desfechos clínicos. Assim, reforça-se a necessidade de avaliação individualizada, considerando não apenas a idade cronológica, mas principalmente a reserva funcional, o estado clínico geral e a carga global de comorbidades.

Objetivo 4, a alta taxa de sucesso técnico do procedimento, aliada à melhora funcional significativa e à baixa incidência de complicações graves, sugere o benefício do ITVA mesmo em pacientes extremamente idosos, desde que submetidos a seleção criteriosa e acompanhamento multidisciplinar. Portanto, os achados deste estudo apoiam a inclusão de pacientes nonagenários como candidatos viáveis ao ITVA, ampliando as possibilidades terapêuticas nessa faixa etária.

9 REFERÊNCIAS

1. Arnold SV, Spertus JA, Vemulapalli S, Li Z, Matsouaka RA, Baron SJ, et al. Quality-of-life outcomes after transcatheter aortic valve replacement in an unselected population: a report from the STS/ACC Transcatheter Valve Therapy Registry. *JAMA Cardiol.* 2017;2(4):409–16.
2. Bernard J, St-Louis R, Robichaud M, Kalavrouziotis D, Dumont É, Paradis JM, et al. Is Transcatheter Aortic Valve Replacement Futile in Patients Over Ninety Years of Age? *CJC Open.* outubro de 2023;5(10):784–91.
3. Sousa A, Feijo A, Salgado CG, Branco R, Falcão C, Assad J, et al. Implante de válvula aórtica percutânea: experiência inicial no estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Cardiol.* 2010;23(1):35–42.
4. Pavlovsky H, Fernández-Pereira C, Mieres J, Rodríguez-Granillo AM, Farfan R, Santaera O, et al. Implante percutâneo de válvula aórtica en nonagenarios. Resultados hospitalarios y en el follow up. *Rev Argent Cardioangiol Interv.* 2017;8(2):67–73.
5. Iung B, Vahanian A. Epidemiology of acquired valvular heart disease. *Can J Cardiol.* setembro de 2014;30(9):962–70.
6. Thaden JJ, Nkomo VT, Enriquez-Sarano M. The Global Burden of Aortic Stenosis. *Transcatheter Aortic Valve Replace.* 1º de maio de 2014;56(6):565–71.
7. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Thourani VH, Williams M, Zajarias A, et al. Health-Related Quality of Life After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(6):548–58.
8. Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, Schmermund A, Bestehorn K, Voigtländer T, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J.* maio de 2016;37(28):2240–8.
9. Tamburino C, Bleiziffer S, Thiele H, Scholtz S, Hildick-Smith D, Cunnington M, et al. Comparison of self-expanding bioprostheses for transcatheter aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis: SCOPE 2 randomized clinical trial. *Circulation.* 2020;142(25):2431–42.
10. Mitsis A, Yuan X, Eftychiou C, Avraamides P, Nienaber CA. Personalised Treatment in Aortic Stenosis: A Patient-Tailored Transcatheter Aortic Valve Implantation Approach. *J Cardiovasc Dev Dis.* 21 de novembro de 2022;9(11):407.
11. Möllmann H, Holzhey DM, Hilker M, Toggweiler S, Schäfer U, Treede H, et al. The ACURATE neo2 valve system for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes. *Clin Res Cardiol.* dezembro de 2021;110(12):1912–20.
12. Oliveira GMMD, Brant LCC, Polanczyk CA, Biolo A, Nascimento BR, Malta DC, et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2020. *Arq Bras Cardiol.* 18 de setembro de 2020;115(3):308–439.
13. Arnold SV, Spertus JA, Vemulapalli S, Li Z, Matsouaka RA, Baron SJ, et al. Quality-of-life outcomes after transcatheter aortic valve replacement in an unselected population: a report from the STS/ACC Transcatheter Valve Therapy Registry. *JAMA Cardiol.* 2017;2(4):409–16.

14. Bernard J, St-Louis R, Robichaud M, Kalavrouziotis D, Dumont É, Paradis JM, et al. Is Transcatheter Aortic Valve Replacement Futile in Patients Over Ninety Years of Age? *CJC Open*. outubro de 2023;5(10):784–91.
15. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med*. março de 2017;130(3):253–63.
16. Campaner LB, Dallazen AR, Antunes RM de SS, others. Análise do perfil epidemiológico e da qualidade de vida em pacientes após procedimento de implante transcater de valva aórtica (TAVI) em município do oeste paranaense. *Res Soc Dev*. 2023;12(7):e0212742231–e0212742231.
17. 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. *Eur Heart J*. 21 de setembro de 2017;38(36):2739–91.
18. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation [Internet]*. 2 de fevereiro de 2021 [citado 25 de fevereiro de 2025];143(5). Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000932>
19. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIDO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. *Arq Bras Cardiol*. 13 de outubro de 2020;115(4):720–75.
20. Costa LPN da. Implante de válvula transcater em posição mitral, tipo valve-in-valve, para tratamento de pacientes com biopróteses degeneradas: avaliação e impacto dos resultados iniciais [PhD Thesis]. Universidade de São Paulo; 2020.
21. Coccia M. Evolution of technology in replacement of heart valves: Transcatheter aortic valves, a revolution for management of valvular heart diseases. *Health Policy Technol*. 2021;10(2):100512.
22. Siddiqi TJ, Usman MS, Khan MS, Khan MAA, Riaz H, Khan SU, et al. Systematic review and meta-analysis of current risk models in predicting short-term mortality after transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2020;15(17):1497–505.
23. Emmanuelle Amato J, Oliveira Meirelles I, Araújo Braga A, Pinto M. Implante transcater de valva aórtica para o tratamento da estenose aórtica grave: uma revisão sistemática de estudos de avaliação econômica completa. *JBES Braz J Health Econ Bras Econ Saúde*. 2023;15(2).
24. de Moraes LR, Ruas LM, Luz LHS, de Queiroz MRP, Francisco MA, Siqueira MEA, et al. O implante de valva aórtica transcater no tratamento da estenose aórtica: perspectivas e desafios. *Braz J Health Rev*. 2021;4(2):4051–65.
25. Soares BAM, Mangione FM, Gabbay D, Mauro MFZ, Cristóvão SAB, Dutra GA, et al. Implante transcater de bioprótese valvar aórtica em pacientes ≥ 80 anos. *J Transcat Interv*. 2019;27.
26. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, Albuquerque DCD, Rassi S, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. *Arq Bras Cardiol [Internet]*. 2018 [citado

12 de fevereiro de 2025]; Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2018001500436

27. Kossmann CE. Editorial: Nomenclature and Criteria for the Diagnosis of Cardiovascular Diseases. *Circulation*. setembro de 1964;30(3):321–5.
28. Leal MTBC, Passos LSA, Guarçoni FV, Aguiar JMDS, Silva RBRD, Paula TMND, et al. Rheumatic heart disease in the modern era: recent developments and current challenges. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2019;52:e20180041.
29. Catherine Otto. *Textbook of clinical echocardiography*. Fith. Elsevier; 2018.
30. Shah KK, Elder D, Nguyen MTH, Turner L, Doyle M, Woldendorp K, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis (SAVR): A Cost-Comparison Study. *Heart Lung Circ*. 2021;30(12):1918–28.
31. Moss S, Doyle M, Nagaraja V, Peeceeyen S. A systematic review and meta-analysis of the clinical outcomes of TAVI versus SAVR in the octogenarian population. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. julho de 2020;36(4):356–64.
32. 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.
33. 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*. 8 de maio de 2014;370(19):1790–8.
34. Thaden JJ, Nkomo VT, Suri RM, Maleszewski JJ, Soderberg DJ, Clavel MA, et al. Sex-related differences in calcific aortic stenosis: correlating clinical and echocardiographic characteristics and computed tomography aortic valve calcium score to excised aortic valve weight. *Eur Heart J*. 21 de fevereiro de 2016;37(8):693–9.
35. Medeiros Filho A, de Moura Cordeiro A, Silva FPP, Junqueira J de PC, do Nascimento Souza L, da Silva Abreu NT, et al. Abordagens contemporâneas no tratamento da estenose aórtica. *Rev Eletrônica Acervo Méd*. 2023;23(7):e13372–e13372.
36. Grinberg M, Accorsi TAD. Estenose aórtica no idoso: perspectiva brasileira. *Arq Bras Cardiol*. 2009;92:e36–9.
37. Khanjar AS, Silva AS, Ricardo BLX, Galletti E, Goulart ETV, Nascimento GB do, et al. CONCEITOS FISIOPATOLÓGICOS E MÉTODOS DE TRATAMENTO DA DOENÇA CARDÍACA VALVAR. *Epitaya E-Books*. março de 2024;1(59):339–64.
38. Simão AF, Precoma D, Andrade J de, Correa H, Saraiva J, Oliveira G, et al. I Diretriz brasileira de prevenção cardiovascular. *Arq Bras Cardiol*. 2013;101:1–63.
39. Katz M, Tarasoutchi F, Grinberg M. Estenose aórtica grave em pacientes assintomáticos: o dilema do tratamento clínico versus cirúrgico. *Arq Bras Cardiol*. 2010;95:541–6.
40. Almeida I, Caetano F, Trigo J, Mota P, Marques AL. Gradiente elevado no trato de saída do ventrículo esquerdo: estenose aórtica, miocardiopatia hipertrófica obstrutiva ou ambas? *Rev*

- Port Cardiol. 2015;34(5):357-e1.
41. Pianca EG, Flores LG, da Costa Guaragna JCV. Diagnóstico e manejo do paciente portador de estenose aórtica. *Acta MédPorto Alegre*. 2013;34:7.
 42. Ross J, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation* [Internet]. julho de 1968 [citado 25 de fevereiro de 2025];38(1s5). Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.38.1S5.V-61>
 43. Faria IN, Andrade BM, Braga VS, Baptista IVD, Vidal MLM, Rocha JF, et al. ESTENOSE AÓRTICA: AVALIAÇÃO CLÍNICA E TRATAMENTO CIRÚRGICO. *Rev FOCO*. 2023;16(9):e3018–e3018.
 44. Barbosa RJMFR. Protocolo de cuidados de enfermagem à pessoa submetida a implante percutâneo de válvula aórtica [Master's Thesis]. Universidade de Tras-os-Montes e Alto Douro (Portugal); 2018.
 45. Barbieri LR. Uso de nanoemulsões lipídicas como veículos de paclitaxel e de metotrexato no tratamento da doença vascular do coração transplantado em coelhos [PhD Thesis]. Universidade de São Paulo; 2016.
 46. Peixoto A, Linhares L, Scherr P, Xavier R, Siqueira SL, Pacheco TJ, et al. Febre reumática: revisão sistemática. *Rev Soc Bras Clin Med*. 2011;9(3):234–8.
 47. Rosa VEE, Sacilotto L, Teixeira CO, Teixeira MAB. Caso 2/2008: homem de 43 anos com alucinação, rigidez de nuca, convulsão e ausculta de disfunção completa de valva aórtica. *Arq Bras Cardiol*. 2008;90:224–30.
 48. Puri R, lung B, Cohen DJ, Rodes-Cabau J. TAVI or No TAVI: identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2016;37(28):2217–25.
 49. Siddiqi TJ, Usman MS, Khan MS, Khan MAA, Riaz H, Khan SU, et al. Systematic review and meta-analysis of current risk models in predicting short-term mortality after transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2020;15(17):1497–505.
 50. Coccia M. Evolution of technology in replacement of heart valves: Transcatheter aortic valves, a revolution for management of valvular heart diseases. *Health Policy Technol*. 2021;10(2):100512.
 51. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187–98.
 52. Bihan DC de SL, Barretto RB de M, Mathias W. Implante Transcateter de Valva Aórtica: O Que já Aconteceu eo que Ainda está Por Vir. V. 120, *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. SciELO Brasil; 2023. p. e20230401.
 53. Vanzin JR. Ensaio clínico randomizado duplo cego de angioplastia de carótida com filtro de proteção cerebral distal comparando stent de células fechadas com stent Casper [PhD Thesis]. Universidade de São Paulo; 2021.
 54. Souza ALS, Salgado CG, Mourilhe-Rocha R, Mesquita ET, Lima Correia Lima LC, Mattos NDFGD, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation and Morbidity and Mortality-Related Factors: a 5-Year Experience in Brazil. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2016 [citado 16 de agosto de 2025];

Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016000600519

55. Azevedo FS, Correa MG, Paula DHG, Felix ADS, Belém LHJ, Mendes APC, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement: The Experience of One Brazilian Health Care Center. *Braz J Cardiovasc Surg* [Internet]. 2018 [citado 10 de agosto de 2025]; Disponível em: <https://bjcv.org/pdf/2822/v33n1a04.pdf>
56. Salgado CG. Impacto da doença arterial coronariana avaliada pelo escore SYNTAX na evolução de pacientes com estenose aórtica grave submetidos a implante de bioprótese aórtica transcatheter [Internet] [Tese]. [Rio de Janeiro]: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2015 [citado 16 de agosto de 2025]. Disponível em: https://www.bdt.d.uerj.br:8443/bitstream/1/8594/1/TESE_FINAL_PUBLICADA_Constantino_Gonzalez_Salgado.pdf
57. Elmariah S, Palacios IF, McAndrew T, Hueter I, Inglessis I, Baker JN, et al. Outcomes of Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Aortic Stenosis and Left Ventricular Dysfunction: Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort A). *Circ Cardiovasc Interv*. dezembro de 2013;6(6):604–14.
58. Barker CM, Reardon MJ. The CoreValve US Pivotal Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;26(3):179–86.
59. Oliveira ADD, Oliveira RP. Tratamento Percutâneo por Cateter da Degeneração Valvar Biológica Aórtica—O valve-in-valve Aórtico. *Rev Científica Hosp St Izabel*. 2021;5(4):184–91.
60. Kalogeropoulos AS, Redwood SR, Allen CJ, Hurrell H, Chehab O, Rajani R, et al. A 20-year journey in transcatheter aortic valve implantation: Evolution to current eminence. *Front Cardiovasc Med*. 21 de novembro de 2022;9:971762.
61. Perin MA, Brito Jr. FSD, Almeida BO, Pereira MAM, Abizaid A, Tarasoutchi F, et al. Substituição valvar aórtica percutânea para o tratamento da estenose aórtica: experiência inicial no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. setembro de 2009;93(3):299–306.
62. Meneguz-Moreno RA, Castro-Filho A de, Ramos AI de O, Zumarraga M, Bihan DL, Barretto R, et al. Evolução e Prognóstico da Regurgitação Paravalvar Após Implante de Valva Aórtica Transcatheter. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109:590–8.
63. 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.
64. Téllez-Alarcón M, Montes FR, Hurtado P, Gutiérrez LP, Cabrales JR, Camacho J, et al. Conscious sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation: a retrospective study. *Braz J Anesthesiol Engl Ed*. julho de 2022;72(4):539–41.
65. Meniconi MA. Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter [PhD Thesis]. Universidade de São Paulo; 2022.
66. Coutinho JCC, Domingos CEC, da Silva MGT, Garcia NCA, de Sousa SD, Araújo JB, et al. Segurança e eficácia para o tratamento por substituição valvar aórtica através do transcatheter

- autoexpansível ou da cirurgia na estenose aórtica: uma mini revisão integrativa. *Rev Educ Em Saúde*. 2024;12:7–17.
67. Paulino RA, Souto DG, Milena M, Mota ACA, Silva NS, Borges GHB, et al. BENEFÍCIOS DO MÉTODO DE SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER EM PACIENTES COM ESTENOSE AÓRTICA. *Rev Científica Online ISSN*. 14(6):2022.
 68. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 21 de outubro de 2010;363(17):1597–607.
 69. Pibarot P, Salaun E, Dahou A, Avenatti E, Guzzetti E, Annabi MS, et al. Echocardiographic Results of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: The PARTNER 3 Trial. *Circulation*. 12 de maio de 2020;141(19):1527–37.
 70. do Amaral HLP, Soares GP, Ferreira CB, Fernandes CC, Moura DD, Tavares JMC, et al. Alternativas para substituição da valva aórtica em casos de estenose. *Rev Eletrônica Acervo Científico*. 2021;18:e5824–e5824.
 71. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Pibarot P, Hahn RT, Genereux P, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med*. 23 de novembro de 2023;389(21):1949–60.
 72. Miyazaki Y, Modolo R, Abdelghani M, Tateishi H, Cavalcante R, Collet C, et al. Papel da avaliação aortográfica quantitativa da regurgitação aórtica por videodensitometria na orientação do implante da valva aórtica transcater. *Arq Bras Cardiol*. 2018;111:193–202.
 73. Damman K, Navis G, Voors AA, Asselbergs FW, Smilde TDJ, Cleland JGF, et al. Worsening Renal Function and Prognosis in Heart Failure: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Card Fail*. 1º de outubro de 2007;13(8):599–608.
 74. Van Mieghem NM, Deeb GM, Søndergaard L, Grube E, Windecker S, Gada H, et al. Self-expanding Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients: 5-Year Outcomes of the SURTAVI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 1º de outubro de 2022;7(10):1000.
 75. Téllez-Alarcóna M, Montesb FR, Hurtadob P, Gutiérrezb LP, Cabralesc JR, Camachod J, et al. Sedação consciente versus anestesia geral para implante transcater de válvula aórtica: um estudo retrospectivo. *Braz J Anesthesiol*. 2022;72(4):539–41.
 76. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, Van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1º de novembro de 2012;42(5):S45–60.
 77. Pellegrini C, Rheude T, Trenkwalder T, Mayr NP, Joner M, Kastrati A, et al. One year VARC-2-defined clinical outcomes after transcatheter aortic valve implantation with the SAPIEN 3. *Clin Res Cardiol*. novembro de 2019;108(11):1258–65.
 78. Génereux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. junho de 2021;77(21):2717–46.

79. Pio GP, Frazão CQ, Pina GKDS. A Evolução Do Implante Valvar Aórtico Transcateter: Revisão De Literatura / The Evolution Of Aortic Valve Transcatheter Implant Indication: Literature Review. *Braz J Health Rev.* 19 de abril de 2021;4(2):8788–800.
80. Bittar E, Castilho V. The cost of transcatheter aortic valve implantation according to different access routes. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 9 de outubro de 2017 [citado 25 de fevereiro de 2025];51(0). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100446&lng=en&tlng=en
81. Formiga F, Ferrer A, Duaso E, Olmedo C, Enriquez E, Pujol R. Diferencias entre nonagenarios según su lugar de residencia. *Estudio NonaSantfeliu. Rev Clínica Esp.* março de 2007;207(3):121–4.
82. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials: A Consensus Report From the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 14 de junho de 2011;123(23):2736–47.
83. Melo FA de. Revisão sistemática de estudos de avaliação econômica do implante da valva aórtica transcatheter no tratamento da estenose aórtica grave. 2020; Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/38661> [pe.br/handle/123456789/38661](https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/38661)

10 ANEXOS E APÊNDICE

10.1 - ANEXO A - DICIONÁRIO VARC 3

MORTALIDADE

1 - Causas de Mortalidade

1.1 - Mortalidade por todas as causas

1.1.1 - Mortalidade cardiovascular

Morte que atenda a um dos seguintes critérios:

- Relacionada à insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, disfunção da válvula bioprotética, infarto do miocárdio, AVC, tromboembolismo, sangramento, tamponamento, complicação vascular, arritmia ou distúrbios do sistema de condução, infecção cardiovascular (por exemplo, mediastinite, endocardite), ou outra causa cardiovascular evidente.
- Morte intraprocedimento
- Morte súbita
- Morte de causa desconhecida

1.1.2 - Mortalidade relacionada à válvula

Morte presumivelmente relacionada à disfunção da válvula bioprotética.

1.1.3 - Mortalidade não cardiovascular

Morte claramente relacionada a uma causa não cardiovascular, como: Insuficiência respiratória não relacionada à insuficiência cardíaca (ex.: pneumonia), Insuficiência renal, Insuficiência hepática, Infecção (ex.: urosepse), Câncer, Trauma e Suicídio.

2 - Momento da Mortalidade

2.1 - Mortalidade periprocedimento

Morte que atenda a um dos seguintes critérios:

- Ocorrida em até 30 dias após o procedimento inicial
- Ocorrida após 30 dias, mas durante a hospitalização inicial

2.2 - Mortalidade precoce

Morte ocorrida após 30 dias, mas dentro de 1 ano após a hospitalização inicial

2.3 - Mortalidade tardia

Morte ocorrida mais de 1 ano após a hospitalização inicial

EVENTOS NEUROLÓGICOS

1 - Categorias de Eventos Neurológicos

1.1 - Lesão evidente do SNC (NeuroARC Tipo 1)

1.1.1 - Acidente vascular cerebral (AVC)

- **AVC isquêmico:**

Início agudo de sinais ou sintomas neurológicos focais, compatíveis com um território vascular cerebral, da medula espinhal ou da retina (NeuroARC Tipo 1a ou 1aH), cumprindo um dos seguintes critérios:

- Sinais ou sintomas com duração ≥ 24 horas ou até a morte, com evidência de infarto do SNC em patologia ou neuroimagem, ou sem outra causa aparente;
- Sintomas com duração < 24 horas, com confirmação de infarto do SNC por neuroimagem ou patologia no território vascular correspondente.

- **AVC hemorrágico:**

Início agudo de sinais ou sintomas neurológicos devido a sangramento intracraniano (hemorragia intracerebral ou subaracnoide) **não traumático** (NeuroARC Tipos 1b ou 1c).

- **AVC não especificado:**

Início agudo de sinais ou sintomas neurológicos com duração ≥ 24 horas ou até a morte, mas sem evidência suficiente de imagem ou patologia para classificação definitiva (NeuroARC Tipo 1d).

1.1.2 - Lesão hipóxico-isquêmica sintomática:

Sinais ou sintomas neurológicos **difusos (não focais)** com morte celular cerebral, medular ou retiniana confirmada por neuroimagem ou patologia, atribuída a hipotensão ou hipóxia (NeuroARC Tipo 1e).

1.2 - Lesão oculta do SNC (NeuroARC Tipo 2)

1.2.1 - Infarto ou hemorragia do SNC oculta:

Evidência de isquemia ou hemorragia focal ou multifocal no SNC por neuroimagem ou patologia (NeuroARC Tipo 2a ou 2aH, ou Tipo 2b), **sem sintomas neurológicos agudos** compatíveis com a localização da lesão.

1.3 - Disfunção neurológica sintomática aguda sem lesão do SNC (NeuroARC Tipo 3)

- **AIT (Ataque Isquêmico Transitório):**
Sinais ou sintomas neurológicos focais e transitórios com duração <24 horas, presumivelmente causados por isquemia focal cerebral, medular ou retiniana, mas **sem evidência de infarto** na imagem ou patologia, ou sem imagem realizada (NeuroARC Tipo 3a ou 3aH).
- **Delírio sem lesão do SNC:**
Sinais ou sintomas neurológicos **não focais e transitórios**, geralmente de duração variável, **sem evidência de infarto** por imagem ou patologia, ou sem imagem realizada (NeuroARC Tipo 3b).

2 - Classificação da gravidade do AVC*

2.1 - Gravidade aguda do AVC:

- Disfunção neurológica **leve**: NIHSS 0–5
- Disfunção neurológica **moderada**: NIHSS 6–14
- Disfunção neurológica **grave**: NIHSS ≥15

2.2 - Incapacidade causada pelo AVC:

- **AVC fatal**: morte causada pelo AVC
- **AVC com incapacidade**: escore mRS ≥2 aos 90 dias e aumento ≥1 ponto em relação à linha de base pré-AVC
- **AVC sem incapacidade**: escore mRS 0 (sem sintomas) ou 1 (capaz de realizar todas as atividades habituais) aos 90 dias, **ou** sem mudança na categoria do mRS em relação à linha de base pré-AVC

3 - Classificação temporal dos eventos neurológicos

- **Periprocedimental**: ocorrido até 30 dias após o procedimento inicial
- **Agudo**: ocorrido nas primeiras 24 horas após o procedimento
- **Subagudo**: ocorrido após 24 horas, mas até 30 dias após o procedimento
- **Precoce**: ocorrido após 30 dias, mas até 1 ano após o procedimento
- **Tardio**: ocorrido após 1 ano do procedimento

HOSPITALIZAÇÃO (OU REINTERNAÇÃO)

1 - Definição

Qualquer admissão, após a hospitalização índice ou inclusão no estudo, em uma unidade de internação ou enfermaria hospitalar por **≥ 24 horas**, incluindo passagens pelo **pronto-socorro**. Hospitalizações **planejadas para condições pré-existentes** são **excluídas**, exceto se houver **piora da condição basal**. Visitas a **unidades de pronto-atendimento ou emergências com duração <24 horas** também podem ser incluídas, **caso haja intensificação significativa da terapia**, como: episódios de insuficiência cardíaca tratados com: Diuréticos intravenosos; Aumentos significativos nas doses de medicamentos; Inclusão de novos agentes farmacológico

2 - Categorias de Hospitalização

2.1 - Hospitalização Cardiovascular

2.1.1 - Hospitalização relacionada ao procedimento ou à válvula:

- Hospitalização por **novas complicações**, como: AVC, Sangramento (ex.: hemotórax, hematoma retroperitoneal), Derrame pericárdico, Complicações vasculares ou no local de acesso (ex.: isquemia de membro, infecção de ferida), Novo distúrbio de condução ou arritmia (ex.: bloqueio atrioventricular, fibrilação atrial), Lesão renal aguda, Qualquer outra nova complicação relacionada ao procedimento, incluindo insuficiência cardíaca valvar periprocedimental (ex.: regurgitação paravalvar, piora da função ventricular esquerda, piora de obstrução subvalvar)
- Agravamento ou piora de complicações periprocedimentais anteriores, como: Pneumonia associada à ventilação mecânica, Derrames pericárdicos ou pleurais recorrentes, Hemotórax recorrente, Insuficiência cardíaca relacionada à válvula
- **Disfunção da válvula bioprotética**, como: Trombose da válvula, Endocardite, Deterioração estrutural da válvula, Disfunção valvar não estrutural
- Doença da **valva aórtica nativa não tratada** ou suas consequências, como: Insuficiência cardíaca, Síncope, Angina, Arritmia de início recente, Endocardite, Outros sintomas ou consequências relacionados à valva nativa doente
- **Complicações hemorrágicas** relacionadas ao uso de anticoagulantes orais ou antiplaquetários para prevenção de tromboembolismo valvar ou

fibrilação atrial

- **Hospitalizações por insuficiência cardíaca** em que A insuficiência cardíaca nova ou agravada é o motivo predominante da internação ≥ 24 horas Confirmada por sintomas e sinais clínicos, além de exames diagnósticos, Necessita tratamento com **terapias intravenosas ou mecânicas** para insuficiência cardíaca, Inclui causas **primárias (cardíacas)** e **secundárias (não cardíacas)**

2.1.2 - Outras Hospitalizações Cardiovasculares

Hospitalizações cardiovasculares **não diretamente relacionadas** ao procedimento índice ou à valva aórtica nativa não tratada.

Incluindo: Infarto agudo do miocárdio; Doença arterial coronariana crônica; Hipertensão; Arritmias (não relacionadas ao procedimento ou à valva aórtica); Insuficiência cardíaca por **outras etiologias específicas comprovadas** (como: Miocardiopatias, Outras valvopatias não tratadas, Disfunção grave do ventrículo direito); Doença vascular periférica

2.1.3 - Hospitalização Não Cardiovascular

Hospitalizações **não causadas por motivos cardiovasculares**, conforme definido acima.

Incluindo: Infecções não cardiovasculares e sepse (ex.: urosepse); Insuficiência respiratória **não relacionada à insuficiência cardíaca** (ex.: pneumonia); Insuficiência renal; Insuficiência hepática; Delírio ou demência; Câncer; Trauma; Doença psiquiátrica.

SANGRAMENTO E TRANSFUSÕES

Sangramento manifesto (clínico) que atende a um dos seguintes critérios:

Tipo 1

- Sangramento manifesto **que não requer intervenção cirúrgica ou percutânea**, mas que **necessita intervenção médica por um profissional de saúde**, levando a: Hospitalização, Aumento no nível de cuidados, Avaliação médica (corresponde ao BARC 2)
- Sangramento manifesto que **requer transfusão de 1 unidade** de sangue total / hemácias (corresponde ao BARC 3a)

Tipo 2

- Sangramento manifesto que **requer transfusão de 2 a 4 unidades** de sangue total / hemácias (BARC 3a)
- Sangramento manifesto **associado à queda de hemoglobina >3 g/dL** (>1,86 mmol/L) mas **<5 g/dL** (<3,1 mmol/L) (BARC 3a)

Tipo 3

- Sangramento manifesto em **órgão crítico**, como: Intracraniano; Intraespinal; Intraocular; Pericárdico (associado a comprometimento hemodinâmico/tamponamento e necessitando intervenção); Intramuscular com síndrome compartimental (BARC 3b, BARC 3c)
- Sangramento manifesto que **causa choque hipovolêmico ou hipotensão grave**, com: Pressão arterial sistólica <90 mmHg por >30 minutos; Sem resposta à reposição volêmica; Necessidade de vasopressores ou cirurgia (BARC 3b)
- Sangramento manifesto que **requer reoperação, exploração cirúrgica ou reintervenção** para controle do sangramento (BARC 3b, BARC 4)
- Drenagem de tórax após toracotomia com **volume ≥2 litros em 24 horas** (BARC 4)
- Sangramento manifesto que **requer transfusão de ≥5 unidades** de sangue total / hemácias (BARC 3a)
- Sangramento manifesto **associado à queda de hemoglobina ≥5 g/dL** (≥3,1 mmol/L) (BARC 3b)

Tipo 4

- **Sangramento manifesto que leva à morte.** Classificado como:
 - **Provável:** Suspeita clínica (BARC 5a)
 - **Definido:** Confirmado por autópsia ou imagem (BARC 5b)

COMPLICAÇÕES VASCULARES E RELACIONADAS AO ACESSO

1 - Complicações Vasculares

1.1 - Maiores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Dissecção ou ruptura da aorta**
- **Lesão vascular** (arterial ou venosa) incluindo: Perfuração, Ruptura, Dissecção, Estenose, Isquemia, Trombose arterial ou venosa (incluindo

embolia pulmonar), Fístula arteriovenosa, Pseudoaneurisma, Hematoma, Hematoma retroperitoneal, Infecção ou Síndrome compartimental Resultando em Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (segundo VARC), Isquemia de membro ou víscera ou Comprometimento neurológico irreversível

- **Embolização distal não cerebral** (de origem vascular) resultando em: Óbito, Amputação, Isquemia de membro ou víscera, Dano irreversível a órgão-alvo
- **Intervenção endovascular ou cirúrgica não planejada** resultando em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Isquemia de membro ou víscera, Comprometimento neurológico irreversível
- **Falha de dispositivo de fechamento** resultando em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Isquemia de membro ou víscera, Comprometimento neurológico irreversível

1.2 - Menores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Lesão vascular** (arterial ou venosa) incluindo os mesmos tipos citados acima, **mas que não resultem em:** Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Isquemia de membro ou víscera, Comprometimento neurológico irreversível
- **Embolização distal tratada com embolectomia e/ou trombectomia, sem causar:** Óbito, Amputação, Isquemia de membro ou víscera, Dano irreversível a órgão-alvo
- **Intervenção endovascular ou cirúrgica não planejada**, compressão guiada por ultrassom ou injeção de trombina, **sem resultar em:** Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Isquemia de membro ou víscera, Comprometimento neurológico irreversível
- **Falha de dispositivo de fechamento, sem resultar em:** Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Isquemia de membro ou víscera, Comprometimento neurológico irreversível

2 - Complicações Não Vasculares Relacionadas ao Acesso

2.1 - Maiores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Perfuração, lesão ou infecção de estrutura não vascular e não cardíaca**, que resulte em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Lesão nervosa irreversível, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada

- **Perfuração, lesão ou infecção em local de acesso não vascular** (ex.: acesso transapical do ventrículo esquerdo), que resulte em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Lesão nervosa irreversível, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada

2.2 - Menores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Perfuração, lesão ou infecção de estrutura não vascular e não cardíaca**, **sem resultar em:** Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Lesão nervosa irreversível, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Perfuração, lesão ou infecção em local de acesso não vascular** (ex.: acesso transapical do ventrículo esquerdo), **sem resultar em:** Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Lesão nervosa irreversível, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada

COMPLICAÇÕES ESTRUTURAIS CARDÍACAS

1 - Maiores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Perfuração, lesão ou comprometimento de estrutura cardíaca*** resultando em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Comprometimento hemodinâmico ou tamponamento cardíaco, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Novo derrame pericárdico** resultando em: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Comprometimento hemodinâmico ou tamponamento cardíaco, Necessidade de cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Obstrução coronariana** resultando em: Óbito, Comprometimento hemodinâmico, Infarto do miocárdio, Cirurgia ou intervenção percutânea não planejada Obs.: A obstrução coronariana pode ser **aguda** (durante o procedimento) ou **tardia** (após sua conclusão).
- **Dificuldades de acesso às artérias coronárias** para realização de angiografia ou intervenção necessária, resultando em: Óbito, Comprometimento hemodinâmico, Infarto do miocárdio, Lesão coronariana ou da raiz aórtica, Comprometimento da integridade da prótese valvar aórtica, Cirurgia ou intervenção percutânea não planejada, **Incapacidade de realizar o procedimento pretendido**

2 - Menores

Qualquer um dos seguintes critérios:

- **Perfuração, lesão ou comprometimento de estrutura cardíaca*** que **não resulte em**: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Comprometimento hemodinâmico ou tamponamento, Cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Novo derrame pericárdico** que **não resulte em**: Óbito, Sangramento tipo ≥ 2 (VARC), Comprometimento hemodinâmico ou tamponamento, Cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Obstrução coronariana** que **não resulte em**: Óbito, Comprometimento hemodinâmico, Infarto do miocárdio, Cirurgia ou intervenção percutânea não planejada
- **Dificuldades de acesso às artérias coronárias** para Angiografia/intervenção **sem resultar em**: Óbito, Comprometimento hemodinâmico, Infarto do miocárdio, Lesão coronariana ou da raiz aórtica, Comprometimento da prótese valvar, Intervenção cirúrgica/percutânea não planejada, Incapacidade de realizar o procedimento pretendido

OUTRAS COMPLICAÇÕES AGUDAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO E A PRÓTESE VALVULAR

1 - Conversão para cirurgia aberta

Conversão para esternotomia ou toracotomia aberta com uso de circulação extracorpórea devido a qualquer complicação relacionada ao procedimento ou falha na abordagem transcater planejada. Deve ser classificada como:

- Conversão intraprocedural: durante o procedimento índice
- Conversão periprocedural: até 30 dias após o procedimento índice
- Conversão tardia: mais de 30 dias após o procedimento índice

2 - Uso não planejado de suporte circulatório mecânico

3 - Implantação de múltiplas (>1) próteses valvulares transcater durante a hospitalização índice

4 - Posicionamento incorreto da válvula

Deve ser classificado como:

- Migração da válvula: Após o posicionamento inicial correto, a prótese valvular move-se para cima ou para baixo, dentro do anel aórtico a partir da posição inicial, sem embolização da válvula

- Embolização da válvula: A prótese valvular move-se para cima ou para baixo após o posicionamento final, de forma que perde contato com o anel aórtico
- Implantação ectópica da válvula: Implantação irreversível de uma prótese valvular em local diferente do pretendido devido à embolização da válvula ou incapacidade de entregar a prótese no local desejado

5 - Regurgitação paravalvular

DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO E ARRITMIAS

1 - Antes do procedimento índice

1.1 - Distúrbios de condução:

- Bloqueio atrioventricular (BAV) de 1º grau
- Bloqueio atrioventricular de 2º grau
- Bloqueio de ramo esquerdo
- Bloqueio de ramo direito
- Bloqueio incompleto de ramo com QRS ≥ 120 ms
Bradicardia (frequência cardíaca < 60 bpm) ou síndrome do nó sinusal (SNS)

1.2 - Marca-passo permanente

- O tipo de marca-passo permanente deve ser registrado (ex.: unicameral, bicameral, biventricular, desfibrilador)

1.3 - Fibrilação atrial (ou flutter)

- Paroxística, persistente, persistente de longa duração ou permanente

2 - Durante ou após o procedimento índice

2.1 - Distúrbios de condução:

- Bloqueios AV de 1º, 2º ou 3º grau
- Bloqueio de ramo esquerdo
- Bloqueio incompleto de ramo com QRS ≥ 120 ms
- Novo início: definido como novo distúrbio de condução em relação à linha de base
- Tempo de ocorrência:
 - Procedural: até 24 horas após o procedimento índice
 - Tardio: mais de 24 horas após o procedimento índice
- Duração:
 - Transitório: resolvido antes da alta hospitalar ou até 7 dias após o procedimento índice em caso de internação prolongada

- Persistente: presente na alta hospitalar ou por mais de 7 dias após o procedimento índice em caso de internação prolongada
- Permanente: presente por mais de 30 dias após o procedimento índice

2.2 - Marca-passo permanente

- Tipo: unicameral, bicameral, biventricular, desfibrilador, sem eletrodo (leadless)
- Tempo: número de dias após o procedimento índice
- Indicação: incluindo bloqueio AV, síndrome do nó sinusal

2.3 - Fibrilação atrial (ou flutter)

- Novo início: definido como qualquer arritmia que não estava presente na linha de base, que apresenta características eletrocardiográficas de fibrilação atrial (ou flutter) e que dura tempo suficiente para ser registrada em um ECG de 12 derivações ou pelo menos 30 segundos em traçado de ritmo
- Tempo de ocorrência:
 - Periprocedural: até 30 dias após o procedimento índice
 - Tardio/esporádico: mais de 30 dias após o procedimento índice
- Duração:
 - Paroxística: fibrilação atrial que termina espontaneamente ou com intervenção em até 7 dias do início
 - Persistente: fibrilação atrial contínua sustentada por mais de 7 dias
 - Persistente de longa duração: fibrilação atrial contínua por mais de 12 meses
 - Permanente: usada quando o paciente e o médico decidem conjuntamente parar as tentativas de restaurar e/ou manter o ritmo sinusal

LESÃO RENAL AGUDA

Estágio 1

Lesão renal aguda que cumpre pelo menos um dos seguintes critérios:

- Aumento da creatinina sérica entre 150% e 200% (incremento de 1,5 a 2 vezes) dentro de 7 dias em comparação com a linha de base
- Aumento de pelo menos 0,3 mg/dL (26,4 µmol/L) dentro de 48 horas após o procedimento índice

Estágio 2

Lesão renal aguda que cumpre o seguinte critério:

- Aumento da creatinina sérica acima de 200% até 300% (mais que 2 a 3 vezes) dentro de 7 dias em comparação com a linha de base

Estágio 3

Lesão renal aguda que cumpre pelo menos um dos seguintes critérios:

- Aumento da creatinina sérica acima de 300% (mais que 3 vezes) dentro de 7 dias em comparação com a linha de base
- Creatinina sérica $\geq 4,0$ mg/dL (354 μ mol/L) com aumento agudo de pelo menos 0,5 mg/dL (44 μ mol/L)

Estágio 4

Lesão renal aguda que requer nova terapia de substituição renal temporária ou permanente

INFARTO DO MIOCÁRDIO (adaptado das definições do 4º Universal, SCAI e ARC-2)

Tipo 1 (Infarto Espontâneo) (>48 h após o procedimento índice)

- Detecção de aumento e/ou diminuição dos valores de cTn com pelo menos um valor acima do percentil 99 do limite superior de referência (URL), com pelo menos um dos seguintes:
 - Sintomas de isquemia aguda
 - Alterações isquêmicas novas no ECG (novas alterações do segmento ST ou onda T ou novo bloqueio do ramo esquerdo - LBBB)
 - Ondas Q patológicas novas em ≥ 2 derivações contíguas
 - Evidência por imagem de nova perda de músculo viável ou nova anormalidade do movimento da parede consistente com etiologia isquêmica
 - Identificação de trombo coronariano por angiografia ou autópsia
 - Demonstração post-mortem de aterotrombose na artéria que irriga o miocárdio infartado, ou área macroscópica grande e circunscrita de necrose com ou sem hemorragia intramiocárdica, atendendo aos critérios de infarto tipo 1 independentemente dos valores de cTn

Tipo 2 (Desequilíbrio entre oferta e demanda de oxigênio miocárdico)

- Detecção de aumento e/ou diminuição dos valores de cTn com pelo menos um valor acima do percentil 99 do URL, e evidência de desequilíbrio entre oferta e demanda de oxigênio ao miocárdio não relacionada a trombose coronariana, exigindo pelo menos um dos seguintes:
 - Sintomas de isquemia

- Alterações isquêmicas novas no ECG (novas alterações do segmento ST ou onda T ou novo LBBB)
- Ondas Q patológicas novas em ≥ 2 derivações contíguas
- Evidência por imagem de nova perda de músculo viável ou nova anormalidade do movimento da parede

Tipo 3 (Infarto associado à morte súbita cardíaca)

- Pacientes que sofrem morte cardíaca, com sintomas sugestivos de isquemia miocárdica acompanhados por alterações isquêmicas presumidas novas no ECG ou fibrilação ventricular, que morrem antes da coleta de amostras para biomarcadores, ou antes do aumento destes ser detectado, ou infarto detectado por autópsia.

Tipo 4A (Critérios para infarto relacionado a ICP ≤ 48 h após o procedimento índice)

- Em pacientes com CK-MB basal normal:
 - Pico de CK-MB medido em até 48 h após o procedimento ≥ 10 vezes o limite superior de referência local (ULN) ou CK-MB ≥ 5 vezes o ULN com um ou mais dos seguintes:
 - Ondas Q patológicas novas em ≥ 2 derivações contíguas
 - Novo bloqueio persistente do ramo esquerdo (LBBB)
 - Complicações angiográficas limitantes de fluxo em vaso epicárdico maior ou ramo $>1,5$ mm de diâmetro
 - Perda substancial nova de músculo viável em imagem relacionada ao procedimento
- Na ausência de medidas de CK-MB e com cTn basal normal:
 - cTn (I ou T) medida em até 48 h após o procedimento que aumenta ≥ 70 vezes o ULN local ou ≥ 35 vezes o ULN, com um ou mais dos itens acima
- Em pacientes com CK-MB (ou cTn) basal elevada:
 - CK-MB (ou cTn) aumenta por incremento absoluto igual aos níveis recomendados acima, comparado ao nível pré-procedimento mais recente, com novas alterações no ECG descritas

Tipo 4B (Trombose do Stent)

- Trombose do stent documentada por angiografia ou autópsia, usando critérios do infarto tipo 1. Classificada em:
 - Aguda: 0 a 24 h
 - Subaguda: >24 h a 30 dias

- Tardia: >30 dias a 1 ano
- Muito tardia: >1 ano após a implantação do stent

Tipo 4C (Reestenose do Stent Coronário)

- Reestenose focal ou difusa, ou lesão complexa associada a aumento e/ou diminuição dos valores de cTn acima do percentil 99 do URL, aplicando os mesmos critérios do infarto tipo 1

Tipo 5 (Infarto Periprocedimento – pós-SAVR, TAVR ou CABG) (≤48 h após o procedimento índice)

- Em pacientes com CK-MB basal normal:
 - Pico de CK-MB medido em até 48 h após o procedimento ≥ 10 vezes o ULN local ou CK-MB ≥ 5 vezes o ULN, com um ou mais dos seguintes:
 - Ondas Q patológicas novas em ≥ 2 derivações contíguas
 - Novo bloqueio persistente do ramo esquerdo (LBBB)
 - Complicações angiográficas limitantes de fluxo em vaso epicárdico maior ou ramo $>1,5$ mm de diâmetro
 - Perda substancial nova de músculo viável em imagem relacionada ao procedimento
- Na ausência de medidas de CK-MB e com cTn basal normal:
 - cTn (I ou T) medida em até 48 h após o procedimento que aumenta ≥ 70 vezes o ULN local ou ≥ 35 vezes o ULN, com um ou mais dos itens acima
- Em pacientes com CK-MB (ou cTn) basal elevada:
 - CK-MB (ou cTn) aumenta por incremento absoluto igual aos níveis recomendados acima, comparado ao nível pré-procedimento mais recente, com novas alterações no ECG conforme descrito

DISFUNÇÃO DA VÁLVULA BIOPROTÉTICA AÓRTICA

1 - Categorias de Disfunção da Válvula Bioprotética (BVD)

1.1 - Deterioração Estrutural da Válvula (SVD)

- Alterações permanentes intrínsecas à válvula protética, incluindo desgaste, ruptura das cúspides, cúspide solta (flail), fibrose e/ou calcificação das cúspides, ou fratura ou deformação da estrutura (strut)

1.2 - Disfunção Não Estrutural da Válvula (NSVD)

- Qualquer anormalidade, não intrínseca à válvula protética, que resulte em disfunção valvar. Exemplos incluem regurgitação residual intra- ou paraprotética aórtica; aprisionamento da cúspide por pânus, tecido ou sutura; posicionamento ou dimensionamento inadequado; dilatação da raiz aórtica após próteses sem stent ou operações de preservação da válvula aórtica; incompatibilidade prótese-paciente; e embolização

1.3 - Trombose

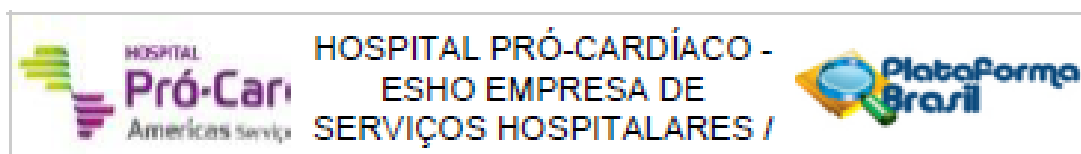
1.4 - Endocardite

- Atendimento de pelo menos um dos seguintes critérios:
 - (i) Cumprimento dos critérios de endocardite de Duke
 - (ii) Evidência de abscesso, pus ou vegetação confirmada como secundária à infecção por estudos histológicos ou microbiológicos durante reoperação
 - (iii) Evidência de abscesso, pus ou vegetação confirmada em autópsia

2 - Apresentação Clínica

- Subclínica: Qualquer disfunção da válvula bioprotética associada à ausência ou a mudanças hemodinâmicas leves, E ausência de sintomas ou sequelas
- Falência da válvula bioprotética (BVF):
 - Estágio 1: Qualquer disfunção da válvula bioprotética associada a critérios clinicamente expressivos (sintomas novos ou agravados, dilatação/hipertrofia/disfunção do ventrículo esquerdo, ou hipertensão pulmonar) ou deterioração hemodinâmica irreversível da válvula estágio 3
 - Estágio 2: Reoperação ou reintervenção na válvula aórtica
 - Estágio 3: Morte relacionada à válvula

10.2 - ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Banco de dados do Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter (TAVI) - Registro do Hospital Pró-Cardíaco

Pesquisador: LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54137821.6.0000.5533

Instituição Proponente: ESHO EMPRESA DE SERVICOS HOSPITALARES S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

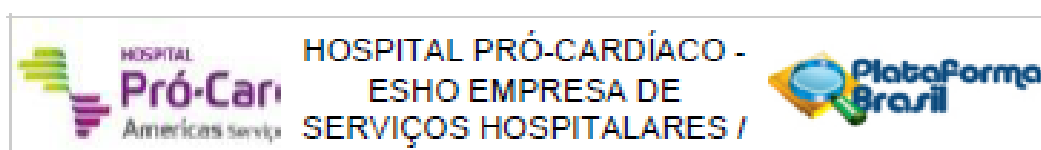
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.183.540

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto Banco de dados do Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter (TAVI) - Registro do Hospital Pró-Cardíaco. A estenose aórtica é a doença valvar mais comum no coração do Idoso, acometendo cerca de 5% da população acima de 75 anos. Até 2020, o tratamento padrão para pacientes com sintomas decorrentes da estenose aórtica era a substituição cirúrgica, com implante de prótese mecânica ou biológica. Contudo, há pouco mais de 1 década, cerca de 1/3 dos pacientes que não eram submetidos à cirurgia por apresentarem idade muito avançada ou comorbidades começaram a ser tratados com implante da bioprótese aórtica percutânea com sucesso. Diante dos bons resultados, pacientes com risco cirúrgico intermediário e os mais idosos com baixo risco cirúrgico também se beneficiaram do método. O processo de seleção destes pacientes ainda segue critérios clínicos e anatômicos na sua avaliação e o procedimento exige logística complexa. O Implante da bioprótese aórtica por cateter (IBAC) ou TAVI (da sigla em Inglês, Transcatheter Aortic Valve Implantation) é o tratamento de escolha, seguro e factível para esta população portadora de estenose aórtica grave sintomática, com alto e intermediário risco cirúrgico e nos pacientes com mais de 70 anos de idade, mesmo com baixo risco cirúrgico, visando o alívio de sintomas, proporcionando uma melhor qualidade de vida e mudança drástica na história natural da doença. Objetivo Geral: monitorar indicadores e desfechos do procedimento de TAVI, do período pós-operatório e acompanhar a evolução dos pacientes a curto, médio e longo prazo, visando melhorias contínuas técnicas pré, per e pós-procedimento e propiciar a

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
 Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



Continuação do Parecer: 5.103.540

realização de estudos científicos neste assunto. **Método:** análise retrospectiva e prospectiva com coleta de dados demográficos, propedêuticos, técnicos e complicações do procedimento. Avaliaremos os dados coletados e suas relações com variáveis relacionadas, que permitam criar critérios de segurança, identificar causas de desfechos desfavoráveis e quantificar os benefícios a curto, médio e longo prazo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Criar e acompanhar uma coorte de pacientes submetidos ao IBAC nas Instituições envolvidas, através do registro e armazenamento de dados do procedimento e do acompanhamento clínico que nos permita identificar, quantificar e qualificar indicadores de qualidade e segurança, permitindo aperfeiçoar o protocolo de implante de bioprótese aórtica por cateter.

Objetivo Secundário:

Desenvolver estudos científicos para ampliar o conhecimento médico na área de valvopatia aórtica, contribuindo assim para melhores práticas no IBAC. Os possíveis estudos incluem análise de eventos adversos, dos dados epidemiológicos, dos escores de risco, dos dados dos exames complementares, dos dados e materiais utilizados no procedimento.

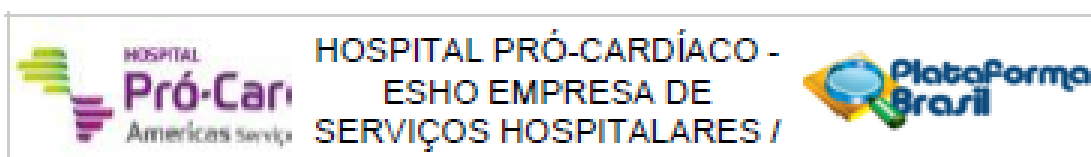
Metodologia Proposta:

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da implementação do Banco de Dados de TAVI são referentes à confidencialidade e sigilo impostos pela Lei no 13.709/2018 que é a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que trata de toda informação relacionada a pessoa natural identificada ou que possa ser identificável e aos dados que tratem de origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, sempre que os mesmos estiverem vinculados a uma pessoa natural. As informações pessoais presente no formulário do Bancos de Dados são as estritamente necessárias para a pesquisa científica em seres humanos (Idade; sexo e cor da pele). Todas as outras informações restantes são relativas à própria doença do paciente. Independentemente, o Banco de Dados implementado no Programa Microsoft Access® foi elaborado com sistema de login e senha, permitindo acesso restrito apenas aos médicos e profissionais de saúde envolvidos no projeto, mitigando os riscos de violação de dados dos pacientes. Como mais uma barreira de proteção, a rede de Internet do HPC é altamente protegida,

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
 Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.275-005
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3286-3802 Fax: (21)3286-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



Continuação do Parecer: 5.183.540

proibindo acesso a e-mails e sites não corporativos.

Benefícios:

Além de alimentar o Registro Brasileiro de TAVI (RIBAC NT40), o banco de dados poderá nos proporcionar o desenvolvimento de estudos científicos com capacidade de apresentações em eventos científicos e publicações na literatura médica, que certamente engrandecerão nossa Instituição, como foi o caso do Tema Livre sobre aplicação do TAVR Risk score 39 além de pesquisas que tragam melhorias na técnica do procedimento, e, com isso, trazer benefícios para o tratamento de pacientes portadores de estenose aórtica no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante que visa análise retrospectiva e prospectiva com coleta de dados demográficos, propedêuticos, técnicos e complicações do procedimento da coorte de pacientes submetidos ao Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter (TAVI) que permitirá identificar, quantificar e qualificar indicadores de qualidade e segurança, permitindo aperfeiçoar o protocolo de Implante de bioprótese aórtica por cateter. Foram examinados os aspectos éticos deste projeto de pesquisa, como também a adequação as normas atinentes, e não foram encontradas inadequação.

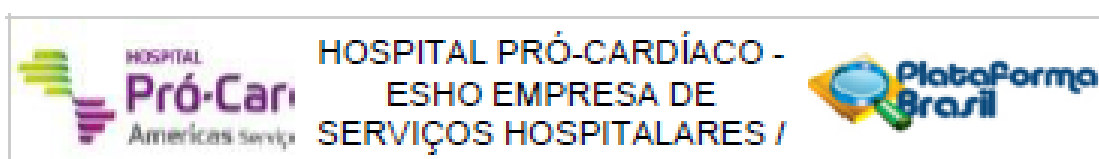
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo de consentimento livre e esclarecido segue as normas estabelecidas pela resolução No 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

Recomendações:

1. O Participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 - Item IV.3.d) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.3.f).
2. O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.2.u), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.4) que requeiram ação imediata.
3. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/6º andar
 Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



Continuação do Parecer: 5.183.540

curso normal do estudo (Res. CNS Item V.5). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) junto com seu posicionamento.

4. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).

5. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente a partir de seis (06) meses após sua aprovação e até o término do estudo. Solicita-se que também seja informada a data de inclusão do primeiro paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

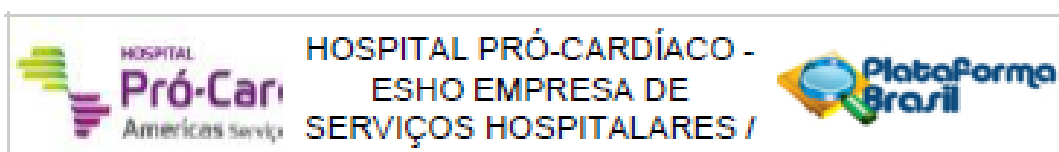
Após análise, o CEP do Hospital Pró-Cardíaco APROVOU a presente pesquisa e documentos anexados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1866172.pdf	26/11/2021 15:14:45		Aceito
Outros	Vinculo.pdf	26/11/2021 15:13:59	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Outros	Tomar_Publico_Resultados.pdf	26/11/2021 15:13:32	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Outros	Recrutamento.pdf	26/11/2021 15:13:00	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Outros	Obtencao_TCLE.pdf	26/11/2021 15:12:33	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	26/11/2021 15:11:58	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
 Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



Continuação do Parecer: 5.103.540

Outros	Carta_Submissao.pdf	26/11/2021 15:11:30	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Outros	Carta_Submissao_CEP.docx	26/11/2021 15:11:01	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	26/11/2021 15:10:22	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infra_Estrutura.pdf	26/11/2021 15:10:06	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/11/2021 15:09:52	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TAVI_Versao_CHANCELADA.pdf	26/11/2021 15:09:32	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TAVI_Versao_CHANCELADA.docx	26/11/2021 15:09:21	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_TAVI.pdf	26/11/2021 15:09:06	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_TAVI.docx	26/11/2021 15:08:59	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Assinada.pdf	26/11/2021 15:08:43	LUIZ ANTONIO FERREIRA CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 21 de Dezembro de 2021

Assinado por:
ALFREDO ANTONIO POTSCH
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br

10.3 - ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Etiqueta do Paciente



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Implante de Valva Aórtica Percutânea

IDENTIFICAÇÃO

Nome:		
Idade:	Identidade nº:	Órgão expedidor:

☐ Paciente
 ☐ Responsável ou Representante legal

OBS: No caso do declarante não ser o paciente, preencher o espaço abaixo:

REPRESENTANTE / RESPONSÁVEL LEGAL

Nome:		
Idade:	Identidade nº:	Órgão expedidor:

Introdução: A estenose aórtica é a doença valvar mais comum no coração, acometendo cerca de 5% da população acima de 75 anos. O resultado é uma dificuldade de passagem do sangue do coração para a artéria aorta (obstrução) com graves repercussões para o paciente.

O que é? Quando está indicada?

O Implante de valva Aórtica percutânea é um procedimento que permite a troca da válvula sem necessidade de cirurgia e é indicada em casos de estenose Aórtica grave.

Como é realizada?

A substituição percutânea da valva aórtica é, em geral, realizado sob sedação e anestesia local, acompanhado por um médico anestesista. No entanto, em algumas situações, pode haver necessidade de anestesia geral. O médico anestesista realiza uma visita pré-anestésica na qual, além de fornecer esclarecimentos ligados ao ato anestésico, ele obtém informações sobre suas condições de saúde física e mental.

Antes do procedimento, instala-se um marcapasso provisório que poderá ser mantido após o procedimento por mais algum tempo até a avaliação da normalidade do ritmo cardíaco.

O procedimento pode ser realizado através de punção ou de pequena incisão cirúrgica na via de acesso para implante da valva. Após a anestesia, são introduzidos cateteres no sistema cardiovascular do paciente. Esses cateteres têm o objetivo de medir pressões, injetar contraste, dilatar a valva obstruída e conduzir a prótese, que é implantada sobre a valva aórtica original do paciente.

De maneira semelhante à coronariografia, o cateter balão é suavemente colocado no local da obstrução da valva e insuflado. Com essa insuflação a valva estreitada é dilatada e o sangue passa a correr sem dificuldade. Em seguida, outro cateter leva a prótese até o mesmo local, onde é liberada. O procedimento dura cerca de duas horas.

Qual o risco e inconveniente?

Por se tratar de um procedimento invasivo, é natural que a substituição percutânea valvar aórtica tenha riscos. Contudo, o procedimento é realizado por uma equipe médica experiente,

sendo o risco de complicações graves como o tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral, complicação vascular importante ou óbito, inferior a 5%, tomando-se maior de acordo com a gravidade do paciente. O Bloqueio Átrio Ventricular com necessidade de implante de marcapasso definitivo pode ocorrer em cerca de 30% dos casos.

Quais os benefícios?

O grande benefício é evitar uma cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea.

Apesar disso, o implante valvar aórtico é acompanhado por uma equipe de cirurgia cardíaca, que fica de prontidão para a eventual ocorrência de alguma complicação grave que necessite de cirurgia cardíaca de emergência ou urgência.

E após o exame?

O paciente permanecerá em unidade de Pós Operatório por, pelo menos, 48h, sendo então transferido para um quarto e, recebendo alta tão logo suas condições clínicas permitam.

É de fundamental importância que o paciente mantenha a terapia medicamentosa prescrita.

Detectores de metal e ressonância magnética não afetam a valva aórtica implantada.

Se após a alta hospitalar houver o aparecimento de qualquer tipo de dor, desconforto, formigamento, mancha roxa ou avermelhada (equimose) ou inchaço com mancha vermelha ou roxa (hematoma) no local de acesso do procedimento, entre em contato com a equipe de hemodinâmica do Hospital Pró-Cardíaco e seu médico assistente.

Assim, declaro agora que estou satisfeito(a) com as informações recebidas e que compreendo o alcance e riscos do procedimento. Por tal razão, e nestas condições, dou o meu consentimento para que o mesmo seja realizado. Também entendi que a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei revogar este consentimento, antes que o procedimento se realize.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____

Hora: ____: ____

(Paciente) ou (Responsável / Representante legal)

Testemunha

Testemunha

MÉDICO RESPONSÁVEL (em situações de Emergência, dois médicos deverão assinar)

? Prestei todas as informações necessárias ao paciente ou seu representante legal, conforme o termo acima.

? Não foi possível a coleta deste Termo de Consentimento Informado, por tratar-se de situação de EMERGÊNCIA.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____

Hora: ____: ____

Médico, CRM

Médico, CRM

Testemunha

Testemunha

10. 4 - ANEXO D - FICHA DE REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO IMPLANTE VALVAR AÓRTICO TRANSCATETER



REGISTRO BRASILEIRO PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO IMPLANTE DE BIOPRÓTESE AÓRTICA POR CATÉTER

INFORMAÇÕES DO CENTRO			
Nome do Investigador:	Dr. Luiz Antonio Ferreira Carvalho		
Centro:	HOSPITAL PROCARDÍACO	MA:	
DADOS DEMOGRÁFICOS			
Número do paciente no registro:		Iniciais:	
Data de Nascimento:			
Data do Procedimento:			
Idade no procedimento:			
Cor da Pele:			
Sexo:			
Peso:	Kg	Altura:	m
IMC:		SC:	
HISTÓRIA CLÍNICA CARDIOVASCULAR, COMORBIDADES E FATORES DE RISCO			
ICC NYHA CF			
Angina			
Síncope/Pré-síncope			
Doença Coronariana			
Infarto do miocárdio			
AVC ou AIT			
Doença Carotídea ou Cerebrovascular			
DPOC			
Aneurisma de Aorta			
Diabetes			
Dislipidemia			
Hipertensão			
Doença Vascular Periférica			
Aorta em porcelana			
Hipertensão pulmonar			
Dist. Hematológicos			
Insuficiência renal			
Doença Neurológica			
Outras comorbidades			

HISTÓRIA CLÍNICA CARDIOVASCULAR			
Marcapasso Definitivo		Ano	
Desfibrilador implantado		Ano	
Revascularização do miocárdio		Ano	
Valvuloplastia aórtica			
Troca valvar aórtica			
Angioplastia coronária			
Outros			
ESCORES DE RISCO			
Logistic EuroScore			
Mortalidade			
STS Score			
Mortalidade			
Morbimortalidade			
ECOCARDIOGRAMA PRÉ			
Área valvar aórtica (cm ²)			
Anel valvar aórtico			
Fração de ejeção VE (T)			
Diâmetro diastólico de VE			
Gradiente Aórtico			
Pico (mmHg)			
Médio (mmHg)			
Regurgitação			
Aórtica			
Mitral			
Espessura			
Septo (mm)			
Parede posterior (mm)			
IT			
PSAP			

PROCEDIMENTO			
PROCEDIMENTO			
1º Operador			
2º Operador			
Acompanhamento do Proctor			
Anestesia			
Eco transesofágico			
PTCA associada			
Medicações			
AAS			
Clopidogrel			
Antibiótico			
Acesso vascular para o implante			
Local			
Tipo			
Dispositivo hemostático			
Volume total de contraste			
IMPLANTE DA BIOPRÓTESE			
Bioprótese			
Valvuloplastia Pré		Balão (diâmetro) mm	
Tamanho da bioprótese			
Sistema de liberação Accu Trak			
Pós dilatação		Balão (diâmetro) mm	
Sucesso do dispositivo			
IAo			
MEDIDAS HEMODINÂMICAS			
Gradiente Pré (mmHg)			
Gradiente Pós (mmHg)			
ECG			
Ritmo			
BAV			
Distúrbio de condução IV			
Distúrbios de condução no período intra-hospitalar			
COMPLICAÇÕES DURANTE O PROCEDIMENTO			
Complicações:			

ALTA

ALTA			
Data da alta			
EXAMES LABORATORIAIS			
Hb (menor valor pós-procedimento)			
Plaquetas ($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
Cr (pico até 72h pós-procedimento)			
ECOCARDIOGRAMA			
Fração de ejeção (T)			
Gradiente Aórtico			
Pico (mmHg)			
Médio (mmHg)			
Regurgitação			
Aórtica			
Mitral			
ECG			
Ritmo			
BAV			
Distúrbio de condução IV			
Distúrbios de condução no período intra-hospitalar			
MEDICAÇÕES			
AAS		Bloq de Ca++	
Clopidogrel		Nitratos	
Ticlopidina		Diurético	
IECA/BRA		Cumarínicos	
Beta Bloqueador		Digital	
Estatina		Antiarrítmicos	
COMPLICAÇÕES DURANTE EVOLUÇÃO INTRA-HOSPITALAR			
Complicações			

EVENTOS ADVERSOS	
EVENTO ADVERSO	
Data do evento adverso	
Relatado no	
COMPLICAÇÕES	
Morte	
Morte Cardiovascular	
Classificar	
Infarto do miocárdio	
Acidente vascular cerebral	
Complicações hemorrágicas	
Insuficiência renal aguda	
Complicações vasculares	
Dislunção da bioprótese	
Complicações associadas a Bioprótese	
Se por contiguidade	
	<u>Distúrbio de condução</u>
	BAV
	BRE
	Marcapasso permanente
	<u>Obstrução coronária</u>
	<u>Problema mecânico</u>
	Nova CV
	Perfuração
	Ruptura/dissecação da aorta
Se complicações relacionadas ao implante	Perfuração do VE
	Migração/embolização da prótese
	Necessidade de implante de uma segunda prótese
DESCRIÇÃO DO EVENTO E TRATAMENTO	
CONCLUSÃO DO ESTUDO	
Data da conclusão estudo/Término precoce	
Motivo da saída	

ACOMPANHAMENTO			
SEGUIMENTO			
Data do seguimento			
Tipo de seguimento			
ICC NYHA CF			
Necessidade de internação desde o último contato?			
Necessidade de novo procedimento para correção de disfunção valvar?			
ECOCARDIOGRAMA			
Fração de ejeção VE (T)			
Diâmetro diastólico de VE			
Gradiente Aórtico			
Pico (mmHg)			
Médio (mmHg)			
Velocidade de Jato aórtico > 3m/s			
Regurgitação			
Aórtica			
Mitral			
Espessura			
Septo (mm)			
Parede posterior (mm)			
ECG			
ECG realizado no período?			
Data do ECG			
RITMO/BAV/DISTÚRBIO			
Houve alteração evolutiva do ECG			
Ritmo			
BAV			
Distúrbio de condução IV			
MEDICAÇÕES			
AAS		Bloq de Ca++	
Clopidogrel		Nitratos	
Ticlopidina		Diuréticos	
IECA/BRA		Cumarínicos	
Beta Bloqueador		Digital	
COMPLICAÇÕES			
Complicações			

10.5 APÊNDICE A - PRODUTO ACADÊMICO



GUIA DE ORIENTAÇÃO DE PRÁTICAS MÉDICAS PARA IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (ITVA) EM PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE AÓRTICA GRAVE

Estenose Aórtica | Transcateter de Válvula Aórtica | Idosos | Práticas Médicas



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES**

**GUIA DE ORIENTAÇÃO DE PRÁTICAS MÉDICAS PARA IMPLANTE DE
VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (ITVA) EM PACIENTES PORTADORES
DE ESTENOSE AÓRTICA GRAVE**

Estenose Aórtica | Transcateter de Válvula Aórtica | Idosos | Práticas Médicas

Roteiro:

Nelson Durval Ferreira Gomes de Mattos

Orientadora:

Profa. Dra. Helena Cramer Veiga Rey

RIO DE JANEIRO

2025

Copyright © 2024– Instituto Nacional de Cardiologia

É proibida a reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio.
A violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610/1998) é crime estabelecido no artigo
184 do Código Penal.

O conteúdo desta publicação é de inteira responsabilidade do (os) autor (es).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	05
1 INTRODUÇÃO	06
2 A PARTICIPAÇÃO DA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR (“HEART TEAM”) NA ELEIÇÃO DO TRATAMENTO AOS PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE AÓRTICA GRAVE SINTOMÁTICA	07
3 COMO CONFIRMAR O DIAGNÓSTICO DA GRAVIDADE DA ESTENOSE AÓRTICA	08
4 MECANISMO FISIOPATOLÓGICO QUE EXPLICA O CANSAÇO PROGRESSIVO	08
5 COMORBIDADES QUE ESTÃO MAIS ASSOCIADAS À ESTENOSE AÓRTICA DEGENERATIVA	09
6 PROGNÓSTICO DO PACIENTE COM ESTENOSE AÓRTICA GRAVE CANDIDATO A IVAC QUE NÃO SE SUBMETE AO PROCEDIMENTO	09
7 ALÉM DE ALIVIAR OS SINTOMAS, O IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA POR CATÉTER REDUZ DESFECHOS (MORTE E INTERNAÇÃO)	09
8 AS COMPLICAÇÕES E AS SUAS RELAÇÕES COM A TÉCNICAS DO PROCEDIMENTO	10
9 ETAPAS SEGUIR NA AVALIAÇÃO PARA A INDICAÇÃO DA IVAC	11
10 ROTINA DOS CUIDADOS CLÍNICOS APÓS O PROCEDIMENTO	12
11 CONSIDERAÇÕES FINAIS	14
REFERÊNCIAS	15

APRESENTAÇÃO

Este guia corresponde ao Produto Educacional da dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares. O objetivo é apresentar ao clínico e ao geriatra a visão cardiológica da avaliação dos pacientes idosos com estenose aórtica (EA) e a atuação e importância do “*heart team*” (HT) (equipe multidisciplinar). Apresenta os resultados da pesquisa sobre: **“ITVA EM PACIENTES NONAGENÁRIOS: Evolução intra-hospitalar e sobrevida no primeiro ano”**, de autoria do Médico Nelson Durval Ferreira Gomes de Mattos sob orientação da professora Profa. Dra. Helena Cramer Veiga Rey.

O Guia tem como finalidade nortear os profissionais de saúde sobre as ações médicas dentro das organizações de saúde, o presente produto destaca características relevantes e significativas de como guias técnicos contribuem para que os objetivos sejam alcançados por meio da implantação do planejamento estratégico como instrumento utilizado na qualidade de vida dos pacientes atendidos.

1 INTRODUÇÃO

A Estenose Aórtica (EA) trata-se de uma condição cardiovascular comum em idosos, caracterizada pelo estreitamento da válvula aórtica e consequente comprometimento do fluxo sanguíneo. Nos últimos anos, o tratamento para essa patologia tem evoluído expressivamente, notadamente com o advento da implantação Transcateter de Válvula Aórtica (ITVA), sendo esta, uma alternativa minimamente invasiva à cirurgia convencional de troca de válvula aórtica.¹⁻²⁻³⁻⁴

Contudo, a aplicação da ITVA em pacientes longevos, com 89 anos ou mais, continua sendo um tema controverso na cardiologia. Esses pacientes encaram desafios clínicos, éticos e econômicos únicos, além da baixa produção científica sobre o assunto que colabora para a incerteza quanto à eficácia e segurança desse procedimento nesse grupo populacional.

A prevalência de EA está aumentando na população idosa nos países em desenvolvimento e a população de nonagenários vem sendo construída com o envelhecimento da população. O comprometimento da qualidade de vida e mortalidade são muito elevados nos pacientes sintomáticos. A troca valvar cirúrgica foi a única opção para esta patologia durante muitos anos. O surgimento do tratamento percutâneo do implante de válvula aórtica veio oferecer uma opção menos agressiva, com menor impacto na recuperação e redução da mortalidade intra-hospitalar, como foi observado no ensaio Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER)⁴⁻³.

Os escores de risco de morbi-mortalidade para realização de cirurgias mais usados são o Society of Thoracic Surgeons (STS) e European System for Cardiac Operative Risk Evaluation I e II (EuroScore I e II). Estes escores colocam grande peso na idade para seu cálculo e deixam de considerar outros fatores de difícil mensuração, como a fragilidade. Neste cenário, o programa de ITVA reduziu a mortalidade calculada pelo STS à metade em 2014 (4,2%) em comparação com 2008 (10,4%). Estudos com grande robustez metodológica demonstram que este tipo de procedimento consegue promover taxas superiores a 80% de sobrevida em um ano e 30% em 5 anos, incluindo os pacientes de alto risco.⁵

Os nonagenários constituem um subgrupo especial de pacientes em construção. A estenose aórtica sintomática, quando presente nessa população,

encontra pacientes com maior fragilidade, associação de comorbidades e um elevado risco operatório.⁶⁻⁷ Vários estudos foram realizados para demonstração da eficácia e da segurança de diferentes modelos de próteses. Atualmente dispomos de 3 modelos autoexpansíveis e 2 modelos balão expansível no Brasil, sendo as mais utilizadas a *Corevalve (Evolute)*, *Acurate Neo*, a *Sapien* e *Myval*.⁸

Nesse contexto, é relevante enfatizar que orientações que norteiem as ações médicas dentro das organizações de saúde, em especial guias técnicos, contribuem para que os objetivos sejam alcançados por meio da implantação do planejamento estratégico como instrumento utilizado na qualidade de vida dos pacientes atendidos. Dito isso, o presente guia tem como objetivo geral apresentar ao clínico e ao geriatra a visão cardiológica da avaliação dos pacientes idosos com estenose aórtica (EA) e a atuação e importância do “*heart team*” (HT) (equipe multidisciplinar). De modo específico, busca-se, apresentar a técnica do procedimento e uma avaliação clínica inicial padronizada a fim de prevenir as complicações mais frequentes; sugerir uma rotina de acompanhamento clínico para o pré e pós-operatório; orientar parâmetros prognósticos dos pacientes submetidos ao IVAC.

2 A PARTICIPAÇÃO DA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR (“HEART TEAM”) NA ELEIÇÃO DO TRATAMENTO AOS PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE AÓRTICA GRAVE SINTOMÁTICA

Com o envelhecimento populacional e o aumento de casos diagnosticados de EA, o surgimento de novas tecnologias trouxe opções de tratamento para os pacientes de alta complexidade. Estes novos tratamentos baseados em tecnologia avançada combinam técnicas cirúrgicas, dispositivos baseados em catéteres e métodos de imagem sofisticados. Em vista do amplo espectro de conhecimento e habilidades necessárias para a execução destes procedimentos, existe hoje um consenso mundial de que as decisões de casos complexos devem ser partilhadas entre cardiologistas, cardiologistas intervencionistas e cirurgiões em espírito de equipe.⁹⁻¹⁰ Idosos com múltiplas comorbidades, como neste caso, são um exemplo típico. Atualmente, os fabricantes das próteses de IVAC, exigem que os centros que iniciam o treinamento de implante de válvulas possuam uma equipe previamente definida.

3 COMO CONFIRMAR O DIAGNÓSTICO DA GRAVIDADE DA ESTENOSE AÓRTICA

Inicialmente, faz-se imperativo confirmar o diagnóstico clínico de estenose aórtica grave degenerativa, através do ecocardiograma transtorácico. O mesmo utiliza-se de 3 parâmetros: área valvar aórtica ($AVA < 1,0 \text{ cm}^2$ ou $0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, gradiente VE-Aorta médio $> 40 \text{ mmHg}$ e Velocidade de Ejeção $> 4 \text{ m/s}$).¹¹ O conceito enraizado de interpretar apenas o gradiente VE-Ao deve ser abandonado. Ao ecocardiograma, a presença de estenose aórtica com $AVA < 1,0 \text{ cm}^2$ e gradiente VE-Ao médio $< 40 \text{ mmHg}$ ocorre em 30% dos casos com função sistólica do VE normal com descrito em estudo que analisou 2427 pacientes.¹² O mecanismo deste fenômeno ocorre pelo baixo fluxo através da válvula e pode ocorrer com ou sem disfunção ventricular esquerda. Os casos de estenose aórtica grave com baixo gradiente, baixo fluxo aórtico e função sistólica do VE preservada são explicados, em parte, pela pequena cavidade do VE (hipertrofia ventricular esquerda), que assim gera pequenos volumes na ejeção, portanto baixo fluxo.¹³

O cateterismo cardíaco não se destina a confirmar o diagnóstico de estenose aórtica grave, e sim de afastar doença coronariana. A presença de estenose aórtica grave ($AVA < 1,0 \text{ cm}^2$ ao eco) e gradiente VE-Ao médio $< 40 \text{ mmHg}$ ao CAT ocorre em 26% dos casos.¹⁴

4 MECANISMO FISIOPATOLÓGICO QUE EXPLICA O CANSAÇO PROGRESSIVO

A degeneração dos folhetos aórticos ocorre lentamente num processo semelhante a aterosclerose, através do espessamento e calcificação das cúspides e redução de sua mobilidade, sem a presença de fusão.¹⁵ Inicialmente, ela se apresenta de forma silenciosa, porém o agravamento da estenose aórtica pela piora da mobilidade dos folhetos, acarreta na piora dos sintomas e consequentemente da classe funcional da NYHA, comumente com rapidez após um determinado grau de estenose. Akahori *et al.*¹⁶ sugeriram que hematomas espontâneos (semelhantes a necrose e ruptura da placa aterosclerótica) podem ser fatores de progressão rápida.¹⁶ A anemia ocorre em 49% dos casos de

estenose aórtica submetidos ao IVAC e não deve ser considerada a causa exclusiva dos sintomas¹⁷ Pacientes com estenose aórtica grave exibem sangramento cutâneo ou de mucosa em 21% dos casos, tendo como mecanismo a fragmentação da proteína do fator de Von Willebrand que resulta em disfunção da agregação plaquetária.¹⁸⁻¹⁹

5 COMORBIDADES ESTÃO MAIS ASSOCIADAS À ESTENOSE AÓRTICA DEGENERATIVA

Exatamente por ocorrer em idosos, a estenose aórtica degenerativa está associada a muitas comorbidades e por isso, o risco da cirurgia é considerado inaceitável em 1/3 dos casos.²⁰ Para definir o alto risco de morte para cirurgia convencional e assim substanciar a indicação do IVAC, utilizamos escores que avaliam o risco de morte nos 30 dias a seguir do ato cirúrgico. Os principais escores utilizados Euroscore >15% (<http://euroscore.org/calcold.html>) e/ou escore STS >10% (<http://209.220.160.181/STSWebRiskCalc261/de.aspx>), facilmente calculados on-line. Lembramos que algumas características clínicas que aumentam o risco da cirurgia de troca valvar não são contempladas nestes escores, como cirrose hepática, presença de aorta em porcelana, fragilidade do idoso, entre outros.

6 PROGNÓSTICO DO PACIENTE COM ESTENOSE AÓRTICA GRAVE CANDIDATO A IVAC QUE NÃO SE SUBMETE AO PROCEDIMENTO

Pacientes com estenose aórtica grave que foram randomizados para o tratamento sem IVAC exibiram mortalidade de 50% em 1 ano no estudo PARTNERS coorte B.²¹

7 ALÉM DE ALIVIAR OS SINTOMAS, O IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA POR CATÉTER REDUZ DESFECHOS (MORTE E INTERNAÇÃO)

A desobstrução do trato de saída do VE gera alívio imediato de sintomas. Desde a primeira série de casos publicados, em média a área valvar aórtica varia

de 0,5 cm² para 1,7 cm² após o IVAC, com melhora da classe funcional da NYHA.²²

O estudo multicêntrico, prospectivo, randomizado PARTNERS coorte B, comparou o IVAC ao tratamento sem implante de válvula em 358 pacientes com estenose aórtica grave sintomática considerados inoperáveis. Ao final de 1 ano, morte ou hospitalização ocorreu em 42,5% no grupo IVAC versus 71,6% (p<0,001) e a mortalidade foi de 30,7% no grupo IVAC versus 50,7%. Portanto foi demonstrada a superioridade do IVAC frente ao tratamento convencional. Este conceito foi incorporado às diretrizes nacionais de valvulopatias 2011 com recomendação de tratamento classe I, B.²³

A comparação de métodos de intervenção valvar nos pacientes operáveis de alto risco, ou seja, a comparação da IVAC versus CTVA, foi analisada no estudo PARTNERS Coorte A, que randomizou 699 pacientes. É importante elucidar que variações da técnica (transfemoral x transapical) foram analisadas. Foi demonstrada a não inferioridade da IVAC frente a CTVA, pois a mortalidade de 1 ano foi 24,2% versus 26,8% (p=0,44), respectivamente.²⁴

8 AS COMPLICAÇÕES E AS SUAS RELAÇÕES COM A TÉCNICAS DO PROCEDIMENTO

A mortalidade da ITVA nos registros e ensaios clínicos varia entre 5% a 12,7% nos 30 dias iniciais.²¹⁻²⁵ As complicações nos acessos vasculares estão geralmente associadas à hipotensão grave e a necessidade de hemotransfusões, ocorrendo entre 13% e 19%.¹⁶⁻¹⁷ O acesso por via femoral é a de escolha em 90% a 92% dos casos e o diâmetro mínimo de 5,5 a 6 mm da artéria femoral é necessário para a utilização da bainha 14 ou 18F utilizadas no procedimento.¹⁶⁻¹⁷ A avaliação das artérias femorais e aorta deve ser sempre cuidadosa (diâmetro, calcificação e tortuosidade) durante o cateterismo e/ou na angioTC prévia. Vias alternativas são artéria subclávia, carótida, transaórtico, transapical do VE. Os acidentes vasculares cerebrais maiores ocorrem em 3,8% dos casos, mais frequentes nas balão expansíveis.¹⁶⁻¹⁷ Já as arritmias como a fibrilação atrial ocorre em 8,6 % dos casos.²⁵ Os distúrbios de condução são mais frequentes nas auto expansíveis. O bloqueio de ramo esquerdo é mais comum com a válvula Medtronic-Corevalve (Evolute, PRO e PRO+) em aproximadamente metade dos

casos²⁶ com consequente necessidade de implante de marcapasso definitivo em 25,7% dos casos, enquanto a prótese Edwards-Sapien necessitava de marcapasso em 5,3% dos casos²¹. A evolução da prótese autoexpansível para Evolute, PRO e PRO+ se tornou primeiro recapturável e em seguida com sistema anti Leak paravalvular, associado a mudanças técnicas com implantes mais “rasos” (aproximando a porção distal da prótese ao anel valvular), determinou uma redução significativa do desenvolvimento de bloqueios de condução AV total, a necessidade de marca-passo definitivo, insuficiência aórtica moderada e grave e sobretudo o implante de segunda prótese.

Existem apenas 2 tipos de válvulas por catéter: as autoexpansíveis (Medtronic - Corevalve, Evolute PRO e PRO+, Boston Acurate neo 2, Abbott Portico e Navitor) e as balão expansíveis (Myval, Edwards-Sapien - SAPIEN 3, e a Braile - fabricação nacional). Embora haja poucos estudos comparando o sucesso VARC entre as válvulas, os registros e estudos realizados de outros países que incluíram os 2 tipos de válvula apontam para semelhança no sucesso e diferenças em tipos de complicações. Estas diferenças refletem a diversidade conceitual, os biomateriais empregados e as técnicas de implante.

A taxa de sobrevivência ao final de 1 ano nos casos de IVAC variou entre 71,9% e 78,6%.^{21, 26} Um registro inglês de 870 pacientes relatou sobrevivência de 78,6% em 1 ano e 73,7% em 2 anos.²⁷ A durabilidade das próteses no longo prazo (5 anos ou mais) ainda são escassamente relatadas em publicações formais.

9 ETAPAS PARA AVALIAÇÃO DA INDICAÇÃO DA IVAC

Na presença de paciente de idoso com estenose aórtica grave e sintomas, sugere-se os seguintes passos:

1) Caracterizar alto risco para a cirurgia cardíaca: Euroscore (>15%), Euroscore2 (>4%) ou STS (>10%). Não há correlação linear entre os escores.

2) Anatomia da Válvula Aórtica e Raiz da Aorta: ecocardiograma transtorácico com especial atenção para a anel aórtico, sendo os problemas mais frequentes a assimetria e o anel pequeno (< 20 mm). Angiotomografia computadorizada (angioTC) é especialmente eficaz para esta avaliação e se correlaciona melhor com medidas *in vivo*, tendo sua maior validade nos casos

duvidosos. Iremos observar dimensões da aorta, junção sino-tubular, anel aórtico e o trato de saída do ventrículo esquerda (VE). Também serão analisadas as alturas dos óstios coronários, a presença e grau de calcificação nos folhetos, anel e trato de saída do VE.

3) Acesso Vascular: esta etapa já faz parte da estratégia do procedimento e cabe ao intervencionista definir entre realizar diretamente o cateterismo cardíaco (CAT) - definindo aorta, função do VE, válvula mitral, gradiente VE-Ao, artérias coronárias e artérias femorais, solicitar angioTC, ou ambos dependendo da função renal do paciente.

4) Coronariografia: na maioria dos casos deve ser realizada antes do procedimento, salvo em casos de doença vascular periférica crítica. A decisão de realizar angioplastia coronariana antes do IVAC deve ser considerada para lesões graves em vasos de grande importância anatômica.

5) Avaliação: Avaliação laboratorial de rotina mínima deve constar função renal, coagulograma, hemograma, eletrólitos, eletrocardiograma e ecocardiograma .

10 ROTINA DOS CUIDADOS CLÍNICOS APÓS O PROCEDIMENTO

Orientação geral após análise de experiência inicial e que atualmente acumula 265 casos realizados até o fechamento desta publicação²⁷:

1) Tempo de internação mínimo: 2 dias de CTI (com marcapasso provisório em modo demanda), seguido de 5 dias de unidade semi-intensiva.

2) Rotina de Exames Laboratoriais: diários até quinto dia (hemograma, plaquetas, creatinina, proteína C reativa, eletrólitos). Dosagem de troponina no dia seguinte ao procedimento.

3) Eletrocardiograma (ECG): diário no CTI e pré alta.

4) Ecocardiograma: programado para 3º dia pós procedimento. Poderá ser realizado a qualquer momento antes ou após esta data ao menor sinal de instabilização hemodinâmica.

5) Após alta visitas de seguimento clínico: em 30 dias, 6 meses, 1 ano e 2 anos. Idealmente com a realização de ecocardiograma, ECG e exames laboratoriais.

6) Medicações: a recomendação ao uso de AAS é universal. O uso de clopidogrel, embora empírico, é amplamente recomendado por 6 meses. Os pacientes que já faziam uso anteriormente ao procedimento por motivo de doença coronária o mantém. Tendo em vista a falta de evidências científicas de sua necessidade, não sugerimos seu uso rotineiro. Sugerimos a suspensão de AAS se plaquetopenia < 50 mil.

7) Anticoagulantes orais: seu uso está indicado nos casos de fibrilação atrial mantida e uso prévio.

8) Profilaxia de antibióticos para procedimentos cirúrgicos: segue diretrizes como prótese valvar que é.

Quadro 1 – O estadiamento da Estenose Aórtica segue diferentes estágios

Estágio 1	Estenose Aórtica Leve	- Área da válvula aórtica: 1.5-2.0 cm² - Gradiente médio de pressão: < 20 mmHg - Sintomas: Geralmente assintomáticos
Estágio 2	Estenose Aórtica Moderada	- Área da válvula aórtica: 1.0-1.5 cm² - Gradiente médio de pressão: 20-40 mmHg - Sintomas: Pode ser assintomático ou apresentar sintomas leves com esforço
Estágio 3	Estenose Aórtica Grave	- Área da válvula aórtica: < 1.0 cm² - Gradiente médio de pressão: > 40 mmHg - Sintomas: Sintomas típicos como dispneia, angina e síncope
Estágio 4	Estenose Aórtica Crítica	- Área da válvula aórtica: < 0.8 cm² - Gradiente médio de pressão: > 50 mmHg - Sintomas: Sintomas graves e sinais de insuficiência cardíaca

Fonte: Adaptado de Arnold *et al.* (2017); Coccia (2021); Siddiqi *et al.* (2020).

Quadro 2 – Os principais sintomas da Estenose Aórtica

Dispneia	A falta de ar é o sintoma mais comum e resulta da incapacidade do ventrículo esquerdo de aumentar o débito cardíaco durante o esforço físico, levando à congestão pulmonar.
Angina Pectoris	A dor torácica ocorre devido à demanda aumentada de oxigênio pelo miocárdio hipertrofiado, que não é adequadamente suprido devido à obstrução valvar e possível doença arterial coronariana concomitante.
Síncope	A perda de consciência é frequentemente relacionada a uma diminuição súbita no débito cardíaco durante o exercício ou a arritmias, que resultam da incapacidade do coração de compensar a obstrução valvar severa.
Fadiga e Fraqueza	A diminuição do débito cardíaco e a má perfusão sistêmica levam a uma sensação geral de cansaço e fraqueza.
Insuficiência Cardíaca	Nos estágios avançados, a falência do ventrículo esquerdo pode levar a sintomas de insuficiência cardíaca congestiva, como edema periférico e ortopneia.

Fonte: Adaptado de Arnold *et al.* (2017); Coccia (2021); Siddiqi *et al.* (2020).

11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando as diferentes abordagens encontradas na literatura, compreende-se que a EA corresponde à uma condição prevalente em idosos, que se caracteriza pelo estreitamento da válvula aórtica, obstruindo o fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para a aorta. Sendo perceptível que a incidência de EA aumenta com a idade, se torna particularmente comum em indivíduos acima de 75 anos.

É importante enfatizar que suportes educacionais em nível técnico direcionado a profissionais de saúde ajudam no entendimento significativo a respeito da história natural da EA, iniciando com o conhecimento das principais causas que incluem degeneração calcificada da válvula aórtica, doença reumática e, menos frequentemente, malformações congênitas. Quanto aos sintomas iniciais, tem-se dispneia e angina, que pode progredir para insuficiência cardíaca e síncope à medida que a obstrução aumenta. O estadiamento da EA é fundamentado na gravidade da obstrução e na presença de sintomas, classificando-se em leve, moderada ou severa. Sem intervenção terapêutica, frequentemente evolui a sintomas severos e prognóstico reservado, como insuficiência cardíaca, síncope e morte súbita.

Problematizamos ainda que o tratamento da EA pode ser clínico ou cirúrgico, a depender da gravidade dos sintomas e das comorbidades do paciente. Em pacientes com alto risco cirúrgico, a ITVA tem emergido como uma alternativa menos invasiva em comparação à cirurgia de troca valvar tradicional. É importante ressaltar que a ITVA envolve a inserção de uma válvula bioprotética através de um cateter, geralmente via acesso femoral, evitando a necessidade de uma cirurgia de peito aberto.

No contexto da população idosa, especialmente nonagenários, a ITVA tem se mostrado uma alternativa eficaz e segura. A literatura demonstra que, apesar da idade avançada, esses pacientes podem ser beneficiados significativamente pelo procedimento, com taxas de complicações e mortalidade comparáveis às de pacientes mais jovens. Sendo assim, o presente guia auxilia na personalização do tratamento e no acompanhamento contínuo destes pacientes, aspectos que são fundamentais para maximizar os benefícios desse procedimento e melhorar a qualidade de vida dos pacientes idosos.

REFERÊNCIAS

1. Bernard, J., St-Louis, R., Robichaud, M., Kalavrouziotis, D., Dumont, É., Paradis, J. M., ... & Mohammadi, S. (2023). Is Transcatheter Aortic Valve Replacement Futile in Patients Over Ninety Years of Age?. *CJC open*, 5(10), 784-791.
2. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Thourani VH, Williams M, Zajarias A, Rihal CS, Brown DL, Smith CR, Leon MB. Qualidade de vida relacionada à saúde após substituição transcater ou cirúrgica da válvula aórtica em pacientes de alto risco com estenose aórtica grave: resultados do ensaio PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) (Coorte A) J. Am. Coll. Cardiol. 2012; 60 (6): 548–558.
3. Campaner, L. B., Dallazen, A. R., & Antunes, R. M. D. S. S. (2023). Análise do perfil epidemiológico e da qualidade de vida em pacientes após procedimento de implante transcater de valva aórtica (TAVI) em município do oeste paranaense. *Research, Society and Development*, 12(7), e0212742231-e0212742231.
4. Iung B, Vahanian A. Epidemiologia da doença cardíaca valvular adquirida. *Pode. J. Cardiol.* 2014; 30 (9): 962–970.
5. Puri, R., Iung, B., Cohen, D. J., & Rodes-Cabau, J. (2016). TAVI or No TAVI: identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *European heart journal*, 37(28), 2217-2225.
6. Eggebrecht H, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *European heart journal*, 2016; 37(28): 2240-2248.
7. Sousa, A. L., Feijó, A. L., Salgado, C. G., Branco, R. V., Falcão, C. H., & Assad, J. A. (2010). Implante de válvula aórtica percutânea: experiência inicial no estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Cardiol*, 23(1), 35-42.
8. Pavlovsky H y cols. | Tavi en nonagenarios. Resultados hospitalarios y en el follow up, *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2017;8(2):67-73.
9. Members WC, Levine GN, Bates ER, et al. 2011 accf/aha/scai guideline for percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2011;124:e574-e651.
10. Holmes DR, Jr, Mack MJ. Transcatheter valve therapy: A professional society overview from the american college of cardiology foundation and the society of thoracic surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:445-455.
11. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. 2008 focused update incorporated into the 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): Endorsed by the society of cardiovascular anesthesiologists, society for cardiovascular angiography and interventions, and society of thoracic surgeons. *Circulation*. 2008;118:e523-661.
12. Minners J, Allgeier M, Gohlke-Baerwolf C, et al. Inconsistencies of echocardiographic criteria for the grading of aortic valve stenosis. *European Heart Journal*. 2008;29:1043-1048.
13. Dumesnil JG, Pibarot P, Carabello B. Paradoxical low flow and/or low gradient severe aortic stenosis despite preserved left ventricular ejection fraction: Implications for diagnosis and treatment. *Eur Heart J*. 31:281-289.

14. Minners J, Allgeier M, Gohlke-Baerwolf C, *et al.* Inconsistent grading of aortic valve stenosis by current guidelines: Haemodynamic studies in patients with apparently normal left ventricular function. *Heart*. 2010;96:1463-1468.
15. Breyne J, Juthier F, Corseaux D, *et al.* Atherosclerotic-like process in aortic stenosis: Activation of the tissue factor-thrombin pathway and potential role through osteopontin alteration. *Atherosclerosis*. 2010;213:369-376.
16. Akahori H, Tsujino T, Naito Y, *et al.* Intraleaflet haemorrhage is associated with rapid progression of degenerative aortic valve stenosis. *European Heart Journal*. 2011.
17. Van Mieghem NM, Nuis RJ, Tzikas A, *et al.* Prevalence and prognostic implications of baseline anaemia in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2011;7:184-191.
18. Pareti FI, Lattuada A, Bressi C, *et al.* Proteolysis of von willebrand factor and shear stress-induced platelet aggregation in patients with aortic valve stenosis. *Circulation*. 2000;102:1290-1295.
19. Vincentelli A, Susen S, Le Tourneau T, *et al.* Acquired von willebrand syndrome in aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2003;349:343-349.
20. Iung B, Baron G, Butchart EG, *et al.* A prospective survey of patients with valvular heart disease in europe: The euro heart survey on valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2003;24:1231-1243.
21. 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;363:1597-1607.
22. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, *et al.* Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:698-703.
23. Castro I, Tarasoutchi F, Montera MW. Diretriz brasileira de valvopatias – sbc 2011. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2011;97:01-67.
24. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, *et al.* Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *New England Journal of Medicine*. 2011;364:2187-2198.
25. Rodes-Cabau J, Dumont E, De LaRochelliere R, *et al.* Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2008;102:1240-1246.
26. Rodes-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;55:1080-1090.
27. Calvi V, Puzzangara E, Pruiti GP, *et al.* Early conduction disorders following percutaneous aortic valve replacement. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32 Suppl 1:S126-130.

10.6 APÊNDICE B - DEFINIÇÕES

- Tórax hostil: um tórax que apresenta condições anatómicas ou clínicas que aumentam significativamente o risco de complicações durante uma reabordagem cirúrgica. Como, aderências intensas (por radioterapia), enxertos de bypass coronário (mamária interna ou safena) muito aderentes ao esterno, que podem ser lesados na reentrada, complicações infecciosas anteriores (mediastinite, osteomielite esternal), presença de material protético (válvulas, cabos de pacemaker, próteses vasculares), anomalias anatómicas que dificultam o acesso seguro (como pectus excavatum).
- Insuficiência Renal Crônica: definida pela Taxa de filtração glomerular (TFG) reduzida ($< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ por ≥ 3 meses), independentemente da causa; Marcadores de lesão renal persistentes, como proteinúria, hematúria de origem glomerular, alterações em exames de imagem ou alterações histológicas; Consequências metabólicas ou clínicas da disfunção renal (ex.: retenção de ureia, distúrbios eletrolíticos, hipertensão secundária). Esta é classificada em estádios (1 a 5) de acordo com a TFG e a presença de lesão renal, sendo o estágio 5 correspondente à insuficiência renal terminal, quando geralmente é necessário recorrer à diálise ou transplante renal.
- Insuficiência Renal Aguda (Critérios AKIN - Acute Kidney Injury Network, 2007): definida pelo surgimento de um dos quadros a seguir em até 48 horas, o aumento absoluto da creatinina sérica $\geq 0,3 \text{ mg/dL}$ ($26,4 \text{ }\mu\text{mol/L}$); ou o aumento relativo da creatinina sérica $\geq 1,5$ vezes o valor basal; ou débito urinário $< 0,5 \text{ mL/kg/h}$ durante ≥ 6 horas. Sendo este classificado em estádios (1 a 3), sendo estágio 1 o aumento da creatinina sérica $\geq 0,3 \text{ mg/dL}$ ou $1,5\text{--}2,0$ vezes o valor basal ou débito urinário $< 0,5 \text{ mL/kg/h}$ por ≥ 6 horas; estágio 2 o aumento da creatinina sérica $> 2,0\text{--}3,0$ vezes o valor basal ou débito urinário $< 0,5 \text{ mL/kg/h}$ por ≥ 12 horas; e o estágio 3 o aumento da creatinina sérica $> 3,0$ vezes o valor basal, ou creatinina sérica $\geq 4,0 \text{ mg/dL}$ (com aumento agudo $\geq 0,5 \text{ mg/dL}$) ou necessidade de diálise ou débito urinário $< 0,3 \text{ mL/kg/h}$ por ≥ 24 horas ou anúria por ≥ 12 horas.