



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

MARCELA CEDENILLA DOS SANTOS

INDICAÇÃO DE MARCA-PASSO DEFINITIVO
APÓS IMPLANTE DE VALVA AÓRTICA TRANSCATETER

RIO DE JANEIRO

2017

MARCELA CEDENILLA DOS SANTOS

INDICAÇÃO DE MARCA-PASSO DEFINITIVO
APÓS IMPLANTE DE VALVA AÓRTICA TRANSCATETER

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares em 18 de janeiro de 2017.

Orientador: Dra. Cristiane da Cruz Lamas

Coorientadores: Dra. Clara Weksler

Dr. Gustavo de Castro Lacerda

RIO DE JANEIRO

2017

dos Santos, Marcela Cedenilla

Indicação de marca-passo definitivo após implante de valva aórtica transcater. Marcela Cedenilla dos Santos Rio de Janeiro, 2017.

106 f.

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

1. Estenose aórtica 2. Troca valvar aórtica percutânea.
3. Marca-passo 4. Bloqueio átrio-ventricular 5. bloqueio de ramo

MARCELA CEDENILLA DOS SANTOS

INDICAÇÃO DE MARCA-PASSO DEFINITIVO
APÓS IMPLANTE DE VALVA AÓRTICA TRANSCATETER

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares em 18 de janeiro de 2017

Aprovada em

Fernando Eugenio dos Santos Cruz Filho MD, PhD, INC

Glauca Maria Moraes de Oliveira MD, PhD, UFRJ

Stephan Lachtermacher Pacheco MD, PhD, INC

Daniel Arthur Barata Kasal MD, PhD, INC

Henrique Murad MD, PhD, UFRJ

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu marido Gustavo e à minha avó Eugenia, com muito amor e carinho.

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes e ao Instituto Nacional de Cardiologia pela oportunidade de desenvolver esta dissertação de mestrado.

Aos meus colegas do INC, em especial à Dra. Clara Weksler, uma verdadeira amiga, com princípios éticos irretocáveis e extremamente dedicada aos pacientes desta instituição.

À professora Cristiane Lamas, uma orientadora sempre disposta a ajudar, alegre, comunicativa e objetiva.

Às secretárias Delmar Fortuna e Laurena Stefanni, que me ajudaram na coleta de dados através do levantamento dos prontuários dos pacientes.

Ao Dr. Alexandre Siciliano Colafrancheschi, pesquisador principal do registro brasileiro de TAVI no Instituto Nacional de Cardiologia.

À Dra. Fabiula Schwartz, que faz o acompanhamento ambulatorial dos pacientes submetidos ao implante de valva aórtica transcater, com muita responsabilidade e dedicação.

A todos os professores deste curso, em especial ao estatístico Marcelo Goulart Correa e às professoras Andrea Lorenzo e Helena Cramer.

Agradeço aos meus estimados pais, José Carlos (*in memoriam*) e Maria Antonieta, e aos meus irmãos Marcio e Carla, pois ainda não inventaram um bem maior do que a nossa própria família.

Agradeço à minha querida avó Eugênia, exemplo de mulher corajosa, à frente do seu tempo.

Agradeço às minhas tias Marlene e Heidi, que me apoiaram durante a minha trajetória profissional.

Agradeço aos meus estimados sogros, Tania e Renato e aos caros tios Helena e Roberto, a quem considero parte da minha família.

Agradeço ao Dr. Luis Antonio Carvalho, que, ao devolver qualidade de vida à minha avó com o implante percutâneo de valva aórtica, incentivou-me a realizar este trabalho.

Agradeço finalmente ao Gustavo, meu querido marido, a paciência e a valiosa ajuda na realização desta dissertação.

Ainda que eu falasse a língua dos homens e dos anjos, e não tivesse amor, seria como metal que soa ou como o sino que tine. E ainda que tivesse o dom de profecia, e conhecesse todos os mistérios da vida e toda ciência, e ainda que tivesse toda a fé, de maneira tal que transportasse os montes, e não tivesse amor, nada seria. Apóstolo Paulo - 1 Coríntios 13:1-2

RESUMO

A estenose aórtica (EAo) é a doença valvar mais prevalente nos países desenvolvidos. O implante de valva aórtica transcater (TAVI), tornou-se uma opção para portadores de EAo considerados inoperáveis ou de alto risco operatório. Distúrbios da condução (DC) átrio-ventricular (AV), com necessidade de implante de marca-passo, são uma complicação frequente do TAVI.

Objetivos: Investigar a incidência de DC e a necessidade de implante de marca-passo após o TAVI. Identificar os preditores da necessidade de marca-passo no pós-operatório e a evolução dos pacientes com novos DC.

Metodologia: Estudo retrospectivo, incluiu todos os 64 pacientes que foram submetidos ao TAVI em um hospital público de dezembro de 2011 a junho de 2016. Excluíram-se 6 pacientes com marca-passo prévio e 5 com prótese aórtica biológica.

Resultados: O TAVI provocou o aparecimento de DC em 77% dos 53 pacientes incluídos, sendo os mais frequentes o bloqueio AV total (32%) e o bloqueio de ramo esquerdo (30%).

Quatro pacientes faleceram e 16 implantaram marca-passo definitivo durante a hospitalização índice. O uso de CoreValve® ($OR=1,76$; $P=0,005$), o implante de próteses maiores ($P=0,015$), a presença de complexo QRS ≥ 120 ms ($OR=5,62$; $P=0,012$) e de bloqueio AV do 1º grau ($OR=13$; $P=0,008$) associaram-se a um aumento do risco de necessidade de marca-passo definitivo.

Conclusão: O TAVI provoca o aparecimento de DC com necessidade de implante de marca-passo em 30% dos pacientes. O uso de CoreValve®, o implante de próteses maiores, a presença de complexos QRS alargados e de BAV de 1º grau foram associados a necessidade de marca-passo.

Palavras chaves: Estenose aórtica; prótese valvar cardíaca ; implante percutâneo de valva aórtica; marca-passo; bloqueio átrio-ventricular total, bloqueio de ramo esquerdo

ABSTRACT

Aortic valve stenosis (AS) is the most prevalent valvular heart disease in developed countries. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become a therapeutic option for high-risk or non-operable patients with severe symptomatic AS. Atrioventricular (AV) conduction disturbances requiring permanent pacemaker (PPM) are a common and clinically important complication.

Objectives: To investigate the incidence of conduction disorders (CDs) after TAVI and the need for subsequent PPM implantation. To identify the predictors of postoperative PPM implantation and the outcome of CDs over time.

Methods: Retrospective study. All the patients who underwent TAVI in a tertiary public hospital from December 2011 to June 2016 were included. Exclusion criteria: Patients with a pre-existing PPM and patients with a prosthetic aortic valve.

Results: 64 patients with AS underwent TAVI. 11 patients were excluded (6 had pre-existing PPM and 5 had a prosthetic aortic valve). TAVI induced a new CD in 40 (77%) of the remaining 53 patients. The most common new CDs were 3rd degree AV block (32%) and left bundle branch block (30%).

Four patients died and 16 underwent PPM implantation during the index hospitalization. On univariate analysis the risk factors for PPM implantation were CoreValve® use ($OR=1,76$; $P=0,005$), larger prosthesis implantation ($P=0,015$), QRS ≥ 120 ms ($OR=5,62$; $P=0,012$), and 1st degree AV block ($OR=13$; $P=0,008$).

Conclusion: TAVI induces CDs requiring PPM in 30% patients. CoreValve® use, larger prosthesis implantation, prolonged baseline QRS duration and baseline 1st degree AV block were associated with PPM implantation.

Keywords: Aortic valve stenosis; heart valve prosthesis; percutaneous aortic valve replacement; transcatheter aortic valve implantation; pacemaker; conduction disturbance; Atrioventricular block; left bundle branch block

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

Figura 1 – Anatomia da raiz aórtica, da valva e do sistema de condução	21
Figura 2 – Anatomia do sistema de condução	23
Figura 3 – Tipos de prótese para uso percutâneo	26
Figura 4 – Preditores de distúrbios de condução após o TAVI	30
Figura 5 – Evolução intra-hospitalar e ambulatorial dos pacientes submetidos ao TAVI	47
Figura 6 – Novos distúrbios de condução após o TAVI	55
Figura 7 – Curva de sobrevida dos 53 pacientes submetidos ao TAVI	57
Figura 8 – Implante de marca-passo definitivo após o TAVI.....	58
Figura 9 – Comparação entre a sobrevida livre de marca-passo nos pacientes com BRD antes do TAVI e naqueles sem BRD	59
Figura 10 – Curva de sobrevida livre de óbito ou marca-passo da população geral.....	60

Tabelas

Tabela 1 – Necessidade de marca-passo após o TAVI, resultados de 42 estudos	32
Tabela 2 – Comparação entre os 11 pacientes excluídos e os 53 pacientes que foram acompanhados	42
Tabela 3 – Características dos 53 pacientes incluídos no estudo	44
Tabela 4 – Características eletrocardiográficas dos pacientes.....	45
Tabela 5 – Características ecocardiográficas dos pacientes.....	45
Tabela 6 – Variáveis relacionadas ao procedimento	46
Tabela 7 – Comparação entre as características dos pacientes que receberam alta hospitalar com e sem marca-passo definitivo	51

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadros

Quadro 1 – Quatro pacientes que faleceram antes da alta hospitalar	48
Quadro 2 – Cinco pacientes submetidos a implante de marca-passo mais de 24 horas após o TAVI	49
Quadro 3 – Quatro pacientes com marca-passo que faleceram durante o seguimento ambulatorial	52
Quadro 4 – Pacientes submetidos a implante de marca-passo e óbitos durante o seguimento ambulatorial.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AV	átrio-ventricular
AVC	acidente vascular cerebral
BAV	bloqueio átrio-ventricular
BAVT	bloqueio átrio-ventricular total
BRD	bloqueio de ramo direito
BRE	bloqueio de ramo esquerdo
DAC	doença arterial coronariana
DC	distúrbio de condução
DPOC	doença pulmonar obstrutiva crônica
E Ao	estenose aórtica
ECG	eletrocardiograma
EuroSCORE	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation</i>
FA	fibrilação atrial
FE	fração de ejeção
HAS	hipertensão arterial sistêmica
HBAE	hemibloqueio anterior esquerdo
IAM	infarto agudo do miocárdio
IMC	índice de massa corpórea
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
SIV	septo inter-ventricular
STS	Society of Thoracic Surgeons
VE	ventrículo esquerdo
VSVE	via de saída do ventrículo esquerdo
TAVI	implante de prótese aórtica transcater, do inglês <i>transcatheter aortic valve implantation</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. FUNDAMENTOS.....	17
2.1 ESTENOSE AÓRTICA	17
2.2 ESTENOSE AÓRTICA E DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO	20
2.3 CIRURGIA DE TROCA VALVAR AÓRTICA.....	23
2.4 IMPLANTE DE VALVA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI).....	25
2.5 DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO APÓS O TAVI	29
3. JUSTIFICATIVA	35
4. OBJETIVOS	36
5. METODOLOGIA.....	37
5.1 ASPECTOS BIOÉTICOS.....	37
5.2 DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO AVALIADA	37
5.3 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	38
5.4 COLETA DOS DADOS	39
5.5 CONFLITOS DE INTERESSE	40
5.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	41
6. RESULTADOS	42
6.1 DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	42
6.2 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	45
6.3 EVOLUÇÃO CLÍNICA.....	46
6.4 EVOLUÇÃO AMBULATORIAL	52
6.5 EVOLUÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA.....	53
6.6 SOBREVIVÊNCIA DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO TAVI.....	56

7. DISCUSSÃO	61
7.1 NECESSIDADE DE MARCA-PASSO APÓS O TAVI.....	61
7.2 FATORES DE RISCO PARA IMPLANTE DE MARCA-PASSO APÓS O TAVI.....	64
7.3 DESENVOLVIMENTO DE BRE APÓS O TAVI.....	66
7.4 REGRESSÃO DOS DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO	70
7.5 IMPLANTE DE MARCA-PASSO – INDICAÇÃO PRECOCE X TARDIA.....	72
8. LIMITAÇÕES	74
9. CONCLUSÕES	75
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76
11. ANEXOS	89
11.1 ANEXO 1 – APROVAÇÃO NO CEP DO INC	90
11.2 ANEXO 2 – FICHA DE COLETA DE DADOS	93
11.3 ANEXO 3 – ECGS DE ALGUNS PACIENTES QUE DESENVOLVERAM DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO.....	96

1. INTRODUÇÃO:

A estenose aórtica (EAo) é a doença valvar cardíaca mais comum nos países desenvolvidos e sua prevalência aumenta com a idade, afetando aproximadamente 3% da população com mais de 75 anos.¹ No Brasil, com o aumento da expectativa de vida, estima-se que existirão 350 mil pacientes com EAo degenerativa no ano de 2030.²

A EAo é uma doença insidiosa com longo período de latência, seguida por uma rápida progressão após o aparecimento dos sintomas.³⁻⁷ A taxa de mortalidade para pacientes sintomáticos é de aproximadamente 50% nos primeiros 2 anos na ausência de tratamento cirúrgico.^{3,8,9} A troca valvar aórtica reduz os sintomas e melhora a sobrevida dos pacientes com EAo grave.¹⁰⁻¹²

A cirurgia associa-se a baixa mortalidade, quando realizada em pacientes sem comorbidades importantes.¹³ Entretanto, pelo menos 30% dos pacientes sintomáticos com EAo grave não são submetidos a cirurgia em virtude da presença de comorbidades, de disfunção ventricular ou da idade avançada.¹⁴⁻¹⁷ Uma forma de tratamento menos invasiva seria uma alternativa atraente para pacientes com alto risco cirúrgico.^{18,19}

O implante de valva aórtica transcater (TAVI), do inglês *transcatheter aortic valve implantation*, é uma técnica desenvolvida recentemente para o tratamento de pacientes sintomáticos com EAo grave considerados inoperáveis ou com alto risco cirúrgico.²⁰⁻²² Desde o primeiro implante realizado por Cribier em 2002 mais de 100 mil procedimentos foram realizados em mais de 40 países.^{23,24}

Atualmente os 2 tipos de prótese valvar aórtica mais utilizadas para implante percutâneo são: A CoreValve® da Medtronic (auto-expansível) e a Sapien® da Edwards (balão-expansível). Vários estudos demonstraram que essas próteses são seguras e efetivas.²⁵⁻³⁵

Os benefícios do TAVI incluem: melhora da classe funcional e qualidade de vida, aumento da fração de ejeção, e aumento da sobrevida a curto e longo prazo.^{28,36,37} O estudo PARTNER comparou os resultados do implante percutâneo de valva Sapien® com o tratamento conservador em pacientes sintomáticos com EAo grave e considerados inapropriados para o tratamento cirúrgico. A mortalidade e os sintomas cardíacos foram significativamente menores no grupo de pacientes

submetidos ao implante da prótese Sapien®, com apenas 5 pacientes necessitando de tratamento para prevenir uma morte em 12 meses.²⁸

A técnica de implante percutâneo evoluiu muito nos últimos anos, mas apresenta alguns desafios, sendo uma das principais complicações do procedimento o desenvolvimento de bloqueio átrio-ventricular (BAV) no pós procedimento.³⁸

Além do BAV, que muitas vezes leva a indicação de marca-passo, tem-se demonstrado maior incidência de distúrbios de condução intraventricular, notadamente de bloqueio de ramo esquerdo (BRE) após o implante percutâneo de valva aórtica. A incidência de BRE após o TAVI é de 7 a 83%.^{39,40,41,42} Alguns estudos demonstraram que o desenvolvimento de BRE após o TAVI está associado a maior necessidade de marca-passo, disfunção ventricular e aumento da mortalidade a longo prazo.^{39,42}

A necessidade de marca-passo definitivo é significativamente maior nos pacientes submetidos ao implante de CoreValve® do que nos pacientes submetidos ao implante da prótese Sapien® (25% x 6%; $P < 0,0001$).^{43,44,45,46} A incidência de distúrbios de condução após o TAVI é maior do que na cirurgia de troca valvar aórtica. A taxa de implante de marca-passo após a troca valvar aórtica cirúrgica foi de 3 à 8% em estudos relatados recentemente.^{47,48}

A identificação de pacientes com risco aumentado para implante de marca-passo é de grande importância para prevenir complicações relacionadas ao BAV, como síncope, insuficiência cardíaca e morte súbita. Deste modo, algumas características relacionadas ao paciente e ao procedimento foram propostas como potenciais preditores para necessidade de marca-passo.⁴⁶

No Brasil, Gensas e cols. foram os únicos a avaliar a incidência e os preditores de BAV nos pacientes submetidos ao TAVI. No entanto, esses pesquisadores não descreveram a incidência de BRE novo após o TAVI.⁴⁹

2. FUNDAMENTOS:

2.1 ESTENOSE AÓRTICA

A EAo é a doença valvar cardíaca mais comum nos países desenvolvidos sendo caracterizada pela abertura incompleta da valva aórtica, o que gera um gradiente de pressão entre o ventrículo esquerdo e a raiz da aorta.³ A EAo é uma doença progressiva, cujo estágio final é a obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo, resultando em débito cardíaco inadequado, diminuição da capacidade do exercício, insuficiência cardíaca e morte.⁵⁰

A prevalência da EAo aumenta com a idade, sendo de 0,2% nos adultos com idade de 50 a 59 anos, e de 2,8% nos idosos com mais de 75 anos.^{51,52}

A terapia medicamentosa não é eficaz em prevenir ou impedir a progressão da doença, entretanto o reconhecimento precoce dos sintomas e a indicação cirúrgica no momento apropriado melhoram o prognóstico dos pacientes com EAo grave.^{53,54}

ETIOLOGIA

As principais causas de EAo são a doença degenerativa da valva aórtica com espessamento e calcificação das suas cúspides, a valva aórtica bicúspide e a doença reumática.

A doença degenerativa da valva aórtica é a causa mais comum de EAo e acomete indivíduos da sétima à oitava década de vida, sendo responsável por 80% dos casos de EAo nos países desenvolvidos.⁵⁵ O mecanismo pelo qual uma valva tricúspide normal torna-se estenótica é bastante similar ao da aterosclerose.

Os fatores de risco associados com o desenvolvimento de EAo degenerativa são similares aqueles presentes na doença arterial coronariana, tais como idade avançada, sexo masculino, tabagismo, hipertensão, diabetes e dislipidemia.⁵⁵ Um fluxo anormal através da valva aórtica causa dano endotelial com subsequente inflamação subendotelial e acúmulo de LDL oxidado.⁵⁶ A injúria endotelial leva a depósito de cálcio na valva e eventualmente a estenose.

Pacientes com história de exposição à irradiação, insuficiência renal, hipercolesterolemia familiar e doenças do metabolismo do cálcio também tem risco aumentado de desenvolver EAo.⁵⁷

A valva aórtica bicúspide é a 2ª maior causa de EAo, está presente em 1 a 2% da população, e é mais comum no sexo masculino.⁵⁸ Nos portadores de valva aórtica bicúspide a estenose valvar costuma ocorrer duas décadas antes do que a estenose valvar aórtica encontrada nos portadores de valva aórtica tricúspide. A hemodinâmica menos favorável da valva bicúspide parece ser responsável pelo desenvolvimento de EAo mais precoce.⁵⁸ Um subgrupo de pacientes com valva aórtica bicúspide apresenta insuficiência aórtica, dilatação da raiz e dissecção aórtica em virtude de aortopatia associada.⁵³

Nos países subdesenvolvidos a doença reumática da valva aórtica ainda é uma causa significativa de EAo.⁵⁸ Pacientes portadores de EAo reumática apresentam envolvimento concomitante da valva mitral, sendo a dupla lesão mitro-aórtica mais frequente do que a EAo isolada.⁵⁰ A fusão comissural está quase sempre presente na EAo reumática diferentemente do que ocorre na EAo degenerativa.⁵⁰

HISTÓRIA NATURAL E PROGRESSÃO DA DOENÇA

A doença valvar aórtica inicia-se com o risco aumentado de desenvolver lesão no folheto, e progride para obstrução valvar leve, que eventualmente torna-se grave, com ou sem sintomas associados.⁵⁰ Fatores anatômicos, genéticos e clínicos determinam a lesão no folheto valvar.⁵⁰

Uma vez que a lesão no folheto esteja presente, a progressão hemodinâmica é associada com idade avançada, sexo masculino, gravidade da estenose e grau de calcificação.⁵⁰

A esclerose valvar aórtica é a lesão inicial e caracteriza-se por espessamento e calcificação dos folhetos valvares sem ocasionar restrição a sua abertura.⁵⁰ A presença de esclerose valvar aórtica não é uma condição benigna e está associada com risco aumentado em 50% de infarto e morte cardiovascular em um estudo publicado por Otto e cols.⁵⁹

A progressão de esclerose valvar para estenose leve ocorre em apenas 10 a 15% dos pacientes durante um período de 2 a 5 anos.^{60,61} Por outro lado, EAo progressiva e necessidade de troca valvar ocorrem em quase todos os pacientes portadores de EAo leve.^{62,63,64,65} Um estudo de Otto e cols. demonstrou um aumento no gradiente transvalvar de 3 a 10 mmHg e uma redução da área valvar de 0,1 cm² por ano nos pacientes portadores de EAo.⁶²

O grau de EAo associado ao início dos sintomas é variável. Alguns pacientes permanecem assintomáticos por vários anos apesar de doença grave.⁵⁰

Os sintomas clássicos de EAo incluem angina, síncope e dispneia e são associados com uma taxa de mortalidade elevada na ausência de tratamento cirúrgico.^{3,53} A curva de sobrevida dos pacientes portadores de EAo muda abruptamente a partir do aparecimento dos sintomas.³

Um corpo crescente de evidências sugere que a EAo é uma doença sistêmica e não apenas um problema mecânico limitado aos folhetos valvares.⁵⁰ A doença afeta também o ventrículo esquerdo e a vasculatura sistêmica. A maioria dos pacientes exibe hipertrofia ventricular esquerda (HVE), disfunção diastólica e redução do encurtamento longitudinal, embora a fração de ejeção permaneça normal na maioria dos pacientes.⁵⁰ O aumento do átrio esquerdo é secundário as pressões de enchimento aumentadas no VE. A calcificação pode envolver a valva mitral, com regurgitação leve a moderada e em alguns casos ocasionar restrição valvar.⁵⁰ A aorta ascendente pode tornar-se densamente calcificada e frágil, uma condição denominada aorta em porcelana.⁵⁰

A calcificação tecidual afeta todo o sistema cardiovascular e pode envolver o sistema de condução, entretanto o desenvolvimento de bloqueio átrio-ventricular é mais comum após a troca valvar.⁴⁷ A morte súbita devido a arritmias ventriculares é rara em paciente assintomáticos.⁶⁶

INDICAÇÃO DE CIRURGIA DE TROCA VALVAR AÓRTICA

Os principais fatores a serem considerados no momento da indicação cirúrgica são a presença de sintomas e de disfunção ventricular.⁵³

A presença ou ausência de sintomas é crucial, pois existem evidências robustas de que a troca valvar prolonga a sobrevida dos pacientes sintomáticos, a despeito do tipo e gravidade dos sintomas ou da resposta à terapia medicamentosa.^{67,68}

A medida acurada da gravidade da EAo é necessária para garantir que a obstrução valvar seja a causa dos sintomas.⁵⁰ A presença de sintomas associados a uma velocidade transvalvar máxima acima de 4m/s e folhetos calcificados e imóveis confirma o diagnóstico de EA grave.⁵⁰

A intervenção valvar não é necessária até o desenvolvimento dos sintomas, uma vez que o risco de morte súbita é menor do que o risco da intervenção mesmo quando a obstrução é grave.^{65,69}

O achado de um sopro sistólico em paciente com idade avançada e sintomas de dispneia aos esforços, dor torácica ou síncope deve alertar para o diagnóstico. Uma história detalhada sobre o nível de atividade física deve ser buscada nos pacientes assintomáticos, pois muitos pacientes limitam as atividades que desencadeiam os sintomas à medida que a doença valvar progride lentamente.⁵⁰

O teste ergométrico é útil em provocar sintomas e estratificar o risco dos pacientes assintomáticos.⁵³ Das e cols. demonstraram o desenvolvimento de sintomas durante o teste ergométrico em 29% dos pacientes assintomáticos.⁷⁰ Os pacientes que apresentam sintomas ou queda da pressão arterial durante o teste ergométrico devem ser considerados para cirurgia.⁵³

A presença de disfunção ventricular mesmo em assintomáticos é indicação classe I de troca valvar aórtica.⁵³ Alguns pacientes apresentam gradiente transvalvar baixo em virtude da presença de disfunção ventricular e desta forma a avaliação da gravidade da estenose pode ser subestimada.⁵⁰ O ecocardiograma de *stress* é uma exame de grande utilidade neste cenário, pois a demonstração de um aumento da velocidade transvalvar maior que 4m/s e de uma área valvar menor que 1,0 cm² confirma o diagnóstico de EAo grave.⁵⁰

2.2 ESTENOSE AÓRTICA E DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO

A associação de distúrbios de condução e doença valvar aórtica é bem estabelecida, tendo sido descrita pela primeira vez por Yater e Cornell em 1935.⁷¹ Esta associação é justificada pela proximidade da valva aórtica ao nódulo átrio-ventricular (AV) e ao feixe de His.

A relação anatômica da raiz aórtica com o sistema de condução pode ser evidenciada na figura 1. O feixe de His atravessa o septo membranoso na base do triângulo formado pela cúspide não coronariana e pela cúspide valvar aórtica direita. A fusão dos folhetos que ocorre na EAo aproxima a valva aórtica do sistema de condução.⁷²

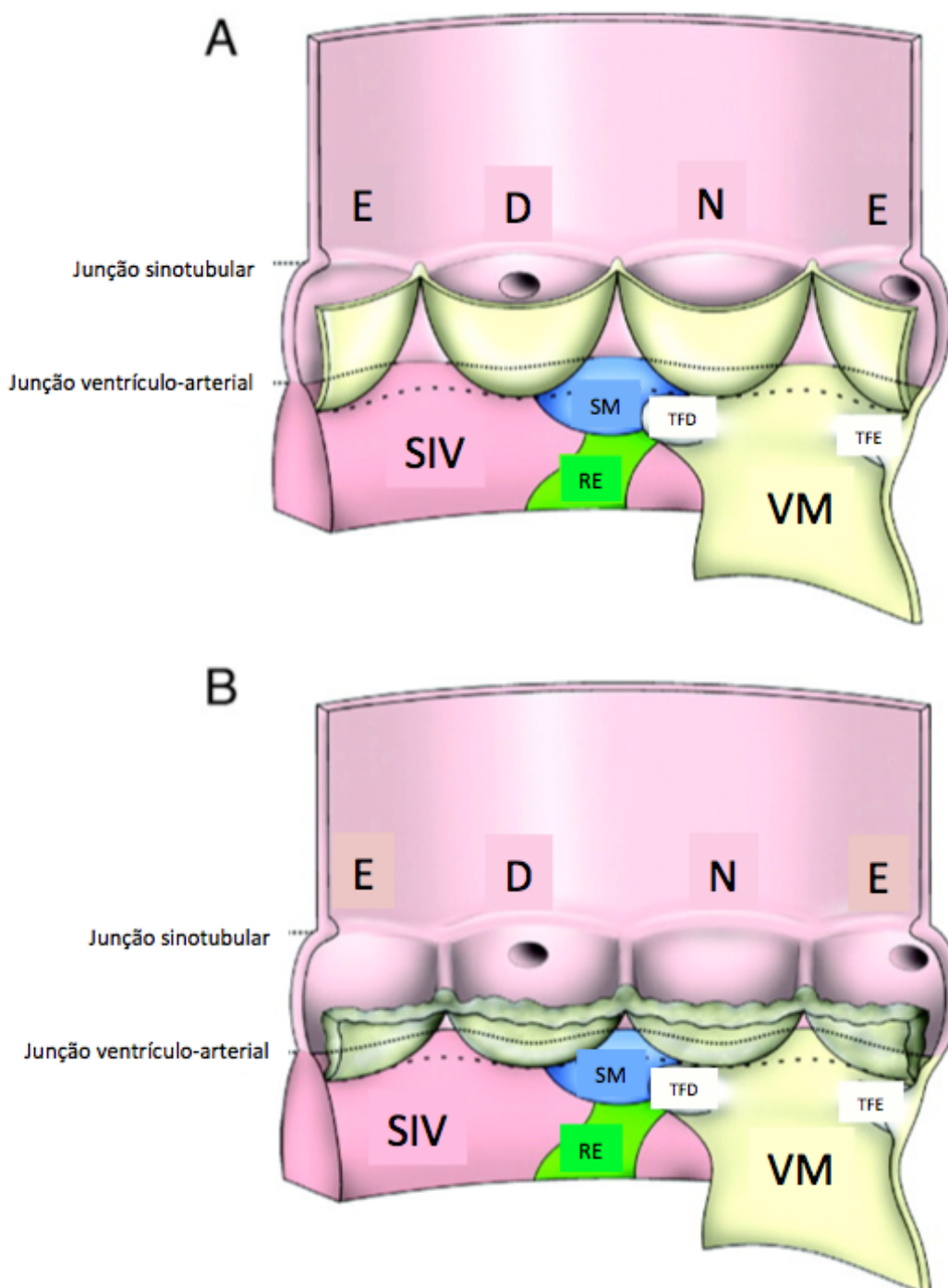


Figura 1. Anatomia da raiz aórtica, da valva e do sistema de condução.

1A = no coração normal. 1B = Na presença de EAo com fusão dos folhetos.

E=seio coronariano esquerdo; D=seio coronariano direito; N=seio não coronariano; SIV=septo interventricular; SM=septo membranoso; RE=ramo esquerdo; TFD=trígono fibroso direito; TFE=trígono fibroso esquerdo; VM= valva mitral. Adaptado de Khawaja e colaboradores.⁷²

A calcificação intensa da valva aórtica pode infiltrar o feixe de His e levar ao desenvolvimento de distúrbios de condução.⁷³ Alguns estudos associaram o grau de

calcificação aórtica com risco aumentado de BAV, síncope e morte súbita.^{74,75,76} Dhingra e cols demonstraram que a EAo foi frequentemente associada a doença clinicamente manifesta ou latente no feixe de His e que a doença do sistema de condução foi mais extensa em valvas com maior grau de obstrução e calcificação.⁷⁵ Estudos eletrofisiológicos realizados por Friedman e cols demonstraram que os distúrbios da condução AV são comuns em pacientes com doença valvar aórtica e que o atraso na condução ocorre com maior frequência após a deflexão do feixe de His nos pacientes portadores de EAo.⁷⁷

A manipulação da valva aórtica durante a realização de valvoplastia percutânea ou troca valvar pode induzir bloqueio AV devido ao traumatismo local. A incidência de BAV total após a troca valvar cirúrgica é de cerca 13 a 17%.⁷⁸ Como esse BAV total é frequentemente transitório, a necessidade de implante de marca-passo varia de 3 a 8%.^{47,48}

Os fatores de risco associados a necessidade de marca-passo nos pacientes submetidos a troca valvar aórtica cirúrgica incluem sexo feminino, hipertensão arterial sistêmica, fração de ejeção baixa, calcificação anular, valva bicúspide, presença de bloqueio de ramo, tempo de perfusão e clampeamento aórtico prolongados, uso prévio de bloqueadores de canal de cálcio e técnica de sutura contínua.^{47,78}

O desenvolvimento de BRE após a troca valvar aórtica cirúrgica é relativamente comum e uma incidência de 16% foi relatada por El-Khally e cols.⁷⁹ O surgimento de distúrbio de condução intra-ventricular foi associado a um risco aumentado de eventos adversos a longo prazo, tais como síncope, BAVT e morte súbita.^{79,80}

O TAVI pode afetar o tecido de condução em vários níveis, resultando em anormalidades da condução e necessidade de marca-passo.³⁹ O local mais provável de lesão do sistema de condução situa-se no ponto onde o feixe de His emerge na superfície do trato de saída do ventrículo esquerdo.⁸¹ Isto ocorre entre o septo membranoso e a crista posterior do septo muscular, como pode ser evidenciado na figura 2.⁸² A extremidade inferior do septo membranoso constitui um marco anatômico do ponto em que o feixe de His emerge na superfície do trato de saída do ventrículo esquerdo.⁸² Desta forma, a extensão do septo membranoso é igual a distância do ânulo aórtico ao feixe de His. A probabilidade da prótese levar à

compressão do feixe de His diminui quando este emerge mais longe do ânulo valvar aórtico.⁸¹

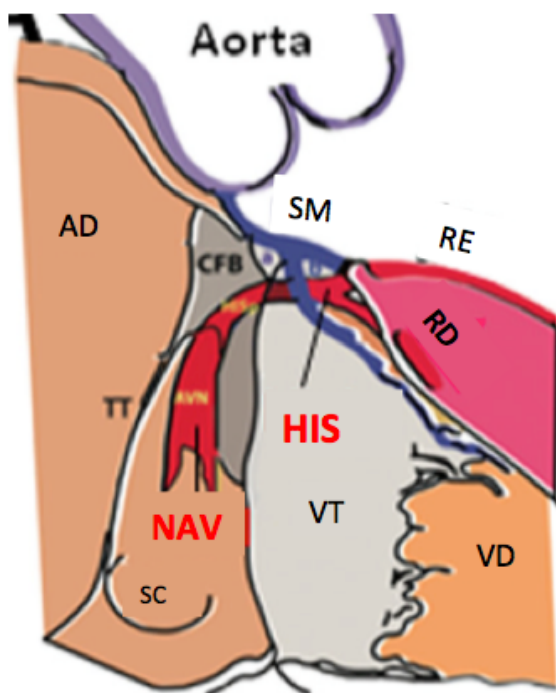


Figura 2. Anatomia do sistema de condução. AD=átrio direito; CFB=corpo fibroso central; SM=septo membranoso; RE=ramo esquerdo; RD=ramo direito; TT= tendão de Todaro; SC=seio coronariano; NAV=nodo átrio-ventricular; VT=valva tricúspide; VD=ventrículo direito. Adaptado de Yen Ho e Ernst.⁸²

Determinantes anatômicos foram associados ao desenvolvimento de BAV após o TAVI, tais como dimensões variáveis do triângulo de Kock, variação da posição do nó AV no interior do triângulo de Kock, nível de penetração do feixe de His no septo membranoso, tamanho do septo membranoso, presença de calcificações, espessura do septo interventricular superior a 13 mm e profundidade do implante da prótese superior a 6 mm.⁸³

Hamdan e cols. demonstraram que alguns fatores facilitam a compressão mecânica do tecido de condução, incluindo a presença de septo membranoso curto, a diferença reduzida entre a extensão do septo membranoso, a profundidade do implante valvar e a presença de calcificações no septo basal.⁸¹

2.3 CIRURGIA DE TROCA VALVAR AÓRTICA

A primeira tentativa que se conhece para aliviar a obstrução aórtica foi realizada por Tuffier na França em 1913, quando dilatou digitalmente a valva através

de invaginação da parede da aorta.⁸⁴ A primeira troca valvar aórtica com sucesso foi realizada em 1960 por Harken com as condições de proteção cardíaca disponíveis na época.⁸⁵

Nos últimos 50 anos, a técnica cirúrgica evoluiu de forma significativa e os resultados atuais do tratamento cirúrgico da EAo são excelentes. Estes resultados favoráveis podem ser atribuídos ao uso de proteção cardíaca intra-operatória, ao uso de próteses com maior durabilidade e melhor perfil hemodinâmico, e ao momento apropriado da indicação cirúrgica.⁸⁶

A taxa de mortalidade observada nos pacientes com EAo sintomática submetidos à cirurgia é significativamente menor do que a dos pacientes mantidos em tratamento clínico.⁸⁷

A mortalidade da cirurgia de troca valvar aórtica é inferior a 3% quando realizada em pacientes sem comorbidades importantes ou idade avançada.⁸⁷ Os pacientes que sobrevivem à cirurgia possuem sobrevida similar a da população de mesma faixa etária.⁸⁸

A troca valvar aórtica deve ser considerada, independentemente da idade do paciente, se a expectativa de vida for superior a um ano e se existe uma probabilidade de sobrevida maior do que 25% após 2 anos do procedimento.⁵⁰

Os objetivos da cirurgia são o alívio sintomático, a melhora da qualidade de vida e o prolongamento da expectativa de vida. Outros benefícios incluem a melhora da função ventricular e a regressão da hipertrofia ventricular esquerda.⁵⁰

A determinação do risco do procedimento e a escolha do tipo de intervenção deve levar em consideração fatores como a presença de doença arterial coronariana e de outras lesões valvares, condições não cardíacas, fragilidade, características anatômicas e expectativa de vida.^{53,88}

A cirurgia de troca valvar aórtica é associada a uma mortalidade superior a 20% nos pacientes octagenários.^{89,90,91} Vários estudos observacionais identificaram subgrupos de pacientes que possuem maior risco de complicações peri-operatórias e de morte.⁸⁹⁻⁹⁶ Brogan e cols descreveram uma taxa de mortalidade de 33% nos pacientes com EAo e baixo gradiente transvalvar.⁹⁵

Uma parcela significativa dos pacientes com EAo sintomática não eram encaminhados para cirurgia em virtude da presença de idade avançada, disfunção ventricular ou múltiplas comorbidades.¹⁴⁻¹⁷ Um tratamento menos invasivo seria

desejável nos pacientes com alto risco cirúrgico e o TAVI surgiu para atender essa necessidade.

2.4 IMPLANTE DE VALVA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI)

A terapia definitiva para a EAo requer o alívio da obstrução à ejeção ventricular esquerda. A troca valvar cirúrgica é o tratamento de eleição para obter o alívio da obstrução, mas existe uma parcela significativa de pacientes que não podem ser submetidos à cirurgia devido ao alto risco operatório.¹⁶

O tratamento percutâneo foi desenvolvido para aliviar a obstrução em pacientes que não eram candidatos à cirurgia. Os resultados iniciais obtidos com a valvoplastia aórtica com balão foram desapontadores, já que a maioria dos pacientes apresentavam recidiva dos sintomas e da obstrução valvar a curto prazo.⁹⁷

Uma forma de tratamento menos invasiva era necessária, considerando que 30% dos pacientes com EAo grave não eram submetidos à cirurgia de troca valvar em virtude do alto risco cirúrgico ou da presença de comorbidades.^{15,98}

Um interesse crescente no implante percutâneo de valva aórtica surgiu a partir da pesquisa realizada com animais por Anderson e cols.⁹⁹ O primeiro implante percutâneo de valva aórtica com sucesso em ser humano foi realizado por Cribier em 2002.²³ Webb e cols implantaram a valva por via arterial retrógrada a partir da artéria femoral, que veio a se tornar a via de acesso preferida para o procedimento.¹⁰⁰ Esses pioneiros iniciaram uma nova era para o tratamento da EAo.

Os pacientes candidatos ao TAVI são aqueles portadores de EAo grave sintomática com alto risco cirúrgico (estimativa da mortalidade em 30 dias superior a 15% ou *STS Score* ≥ 10), ou considerados inoperáveis em virtude da presença de condições tais como cirrose hepática, insuficiência respiratória, tórax hostil, fragilidade e aorta em porcelana.^{22,28} Atualmente os 2 tipos de prótese valvar aórtica mais utilizadas para implante percutâneo são: a CoreValve® e a Sapien®.

A prótese CoreValve® da Medtronic é uma prótese auto-expansível, constituída de três folhetos de pericárdio porcino montados em um *stent* de nitinol.¹⁰¹ A prótese possui um comprimento de 53 a 55 mm, estendendo-se da aorta ascendente até o trato de saída do VE. Os tamanhos disponíveis são 23, 26, 29 e 31 mm, podendo ser utilizada em pacientes com diâmetro anular de 20 a 29 mm. A prótese é inserida preferencialmente por via transfemoral ou pela artéria subclávia.¹⁰²

A prótese Sapien® da Edwards é uma prótese constituída por três folhetos de pericárdio bovino, suturados numa estrutura tubular e montados em um *stent* de metal, expansível por balão.¹⁰¹ A valva Sapien® é disponível nos tamanhos 23 e 26 mm. As próteses de 23 e 26 mm possuem comprimentos de 14,5 mm e 16 mm respectivamente. Assim as valvas Sapien® não devem ser implantadas em pacientes com diâmetro anular aórtico menor que 18 mm ou maior que 26 mm. A prótese Sapien® pode ser inserida pela via transapical ou transfemoral.¹⁰² Ao contrário da prótese CoreValve®, a Sapien® é expandida ao nível do anulo aórtico com uso de balão e sob estimulação cardíaca artificial. Um marca-passo provisório é inserido, e uma frequência cardíaca elevada é programada com o objetivo de reduzir a força de ejeção ventricular e reduzir a mobilidade cardíaca.¹⁰²

A prótese Inovare® da Braile é fabricada no Brasil e apresenta bons resultados no tratamento percutâneo da EAo.¹⁰³ Além do tratamento da doença valvar nativa, também pode ser utilizada nos casos de disfunção de prótese biológica (*valve in valve*).¹⁰⁴⁻¹⁰⁶ A via de acesso utilizada é a transapical ou a transaórtica, mas já existem experiências iniciais de implante de prótese Inovare® pela via femoral ou ilíaca.¹⁰⁵ A prótese Inovare® é uma valva construída de pericárdio bovino com estrutura metálica em cromo-cobalto.¹⁰³ Os tamanhos das próteses disponíveis para implante percutâneo são 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm. A figura 3 ilustra alguns tipos de próteses utilizadas no TAVI.



Figura 3 - Tipos de prótese para uso percutâneo. Sapien® da Edwards - à esquerda; CoreValve® da Medtronic - centro; Inovare® da Braile® - à direita.¹⁰¹

O estudo PARTNER foi o primeiro estudo randomizado realizado em pacientes submetidos a implante percutâneo de valva aórtica. A coorte B do estudo

PARTNER envolveu 358 pacientes portadores de EAo grave recrutados em 21 centros. Esse estudo, publicado em 2010 comparou os resultados do implante percutâneo da valva Sapien® com o tratamento conservador em pacientes sintomáticos com EAo grave, considerados inapropriados para o tratamento cirúrgico.²⁸ A mortalidade por qualquer causa foi de 30,7% no grupo do TAVI contra 50,7% no tratamento conservador em até um ano de seguimento ($p < 0,001$). A mortalidade por causa cardiovascular foi menor no grupo do TAVI quando comparado ao braço tratado de forma conservadora (20,5% x 44,6%; $p < 0,001$) até um ano de seguimento. No entanto, foi observado maiores taxas de AVC isquêmico maior no grupo do TAVI quando comparado ao grupo submetido a tratamento conservador (7,8% x 3,9%, $p = 0,18$).

A coorte A do estudo PARTNER era constituída por 699 pacientes selecionados em 25 centros norte americanos, canadenses e europeus. Esse estudo, publicado em 2011 comparou os resultados do implante percutâneo de valva Sapien® com o tratamento cirúrgico em pacientes sintomáticos com EAo grave considerados de alto risco para a cirurgia.³⁰ A mortalidade por qualquer causa foi 24,2% no grupo do TAVI contra 26,8% no grupo cirúrgico em um ano de seguimento ($p = 0,44$). Apesar de não inferior ao tratamento cirúrgico, o TAVI associou-se a maior taxa de eventos embólicos e complicações vasculares. A taxa de eventos neurológicos em até 1 ano nos pacientes submetidos ao TAVI foi maior quando comparada àqueles submetidos à cirurgia (8,3% x 4,3%; $p = 0,04$).³⁰

O estudo de Adams e cols. comparou os resultados do implante percutâneo da prótese CoreValve® com o tratamento cirúrgico em pacientes sintomáticos com EAo grave de alto risco operatório. A mortalidade dos submetidos ao TAVI foi inferior a dos tratados por cirurgia convencional (14,2% x 19,1%; $p = 0,04$).¹⁰⁷

A experiência brasileira com o TAVI iniciou-se em 2008.¹⁰⁸ O procedimento já foi realizado em pelo menos 126 hospitais, em 20 estados por 117 médicos. Estima-se que mais de 2 mil procedimentos já tenham sido realizados no Brasil.¹⁰⁹

Apesar da evolução da técnica e do número crescente de implantes em todo mundo, algumas complicações ainda ocorrem com maior frequência do que na cirurgia convencional, como o acidente vascular cerebral, a regurgitação aórtica peri-protética, as complicações vasculares e os bloqueio AV com necessidade de marca-passo.³⁸

As complicações mais frequentes após o TAVI observadas em uma metanálise publicada recentemente foram o bloqueio cardíaco, as complicações vasculares e a insuficiência renal.³⁹ A prótese Sapien® foi associada a maiores taxas de complicações vasculares (23,3% x 10,8%; $p < 0.001$). A necessidade de marca-passo foi 5 vezes maior nos pacientes que implantaram a prótese CoreValve® (25,2% x 5,0%; $p < 0.001$). A via de acesso transapical foi associada a menor sobrevida e a maior necessidade de diálise.

A associação de refluxo aórtico periprotético significativo e aumento da mortalidade foi descrita em 2011, na Alemanha, por Sinning e cols.¹¹⁰ Esses autores acompanharam 108 pacientes por um período de 2 anos. A mortalidade observada foi de 18%, 31% e 67% nos pacientes com ausência de refluxo, refluxo de grau leve e refluxo de grau moderado ou grave, respectivamente.¹¹⁰ A presença de refluxo aórtico significativo foi um preditor independente de mortalidade em 1 ano no registro do Reino Unido que envolveu 870 pacientes.¹¹¹

O acidente vascular cerebral ocorreu em 8% dos pacientes da coorte PARTNER A seguidos por 1 ano após o TAVI.²² Até 80% dos pacientes exibem injúria cerebral silenciosa em estudos realizados com ressonância nuclear magnética.¹¹²

A oclusão do tronco da coronária esquerda é uma complicação rara e muito grave após o TAVI.¹¹³ Uma intervenção coronariana percutânea de emergência é necessária na vigência desta complicação.

Um avanço enorme no *design* das próteses para implante percutâneo ocorreu nos últimos anos, de forma que múltiplos modelos encontram-se disponíveis.¹¹⁴ As próteses de nova geração estão disponíveis em um maior número de tamanhos e associadas com menor taxa de regurgitação periprotética.¹¹⁴

Além disso, algumas próteses de nova geração podem ser reposicionadas em caso de implante inadequado. As novas próteses que foram desenhadas com o objetivo de reduzir as taxas de regurgitação perivalvar, associaram-se a maior incidência de distúrbios da condução, como a prótese Lotus® da Boston.^{115,116}

Alguns estudos demonstraram resultados favoráveis no que diz respeito a durabilidade das próteses percutâneas.¹¹⁷⁻¹¹⁹ Não foi observada nenhuma evidência de deterioração protética estrutural no estudo PARTNER em 5 anos de seguimento.¹¹⁹ Uma taxa de disfunção protética de 3,4% foi observada em um estudo canadense com evolução de cinco anos.¹¹⁸

A indicação do procedimento já começa a ser expandida para pacientes com risco cirúrgico intermediário (*STS Score* ≥ 4 e < 8). O Estudo PARTNER II, publicado em abril de 2016, comparou os resultados do implante percutâneo da prótese Sapien® com a cirurgia em 2032 pacientes com EAo grave com risco cirúrgico intermediário.¹²⁰ Nesses pacientes, o implante percutâneo foi considerado não inferior ao tratamento cirúrgico.¹²⁰ O estudo SURTAVI está em andamento e pretende avaliar o benefício do implante da CoreValve® em pacientes com risco cirúrgico intermediário.

Espera-se um aumento do número de TAVI à medida que a durabilidade das próteses seja comprovada e uma possível expansão da indicação para pacientes com risco cirúrgico intermediário. Evitar o surgimento de complicações, como o BAVT pode ter um papel importante em aumentar o benefício alcançado com o procedimento.

2.5 DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO APÓS O TAVI

Os distúrbios de condução e necessidade de marca-passo estão entre as principais complicações do procedimento. A maior incidência de distúrbios da condução pode ser explicada pela proximidade anatômica do sistema de condução com a valva aórtica. Qualquer intervenção percutânea ou cirúrgica na valva aórtica associa-se ao desenvolvimento de distúrbios de condução.^{121,122}

O TAVI envolve a exclusão do tecido valvar pela prótese e a compressão do ânulo e estruturas adjacentes, incluindo o esqueleto fibroso do coração e o sistema de condução. Um estudo de necrópsia de um paciente que evoluiu com BAVT após o TAVI, demonstrou a presença de um hematoma localizado no septo interventricular que comprimiu o feixe de His.¹²³

A indicação de marca-passo definitivo é significativamente mais frequente com o implante de prótese CoreValve®, quando comparada à prótese Sapien® (25% x 6%).^{43-46,124} Esta diferença pode ser explicada pelo caráter auto expansível e maior comprimento da prótese CoreValve®, que prolonga-se para o interior do VE, comprimindo o sistema de condução.¹⁰¹ Um implante mais alto poderia prevenir o desenvolvimento de distúrbios de condução.

O implante de marca-passo envolve a colocação de um eletrodo no ápice do ventrículo direito. As desvantagens mecânicas e hemodinâmicas da ativação ventricular por marca-passo com eletrodo implantado na ponta do VD são similares

àquelas observadas no BRE. Os efeitos deletérios da ativação ventricular direita foram descritos tanto em pacientes com função ventricular normal como naqueles com disfunção ventricular importante.^{125,126,127}

Alguns estudos demonstraram que a indicação de marca-passo e ou o BRE de início recente após o TAVI associou-se a ausência de melhora da função ventricular no seguimento.¹²⁸⁻¹³⁰ Em 2014, Urena e cols relataram uma taxa de 15% de implante de marca-passo após submeter 1556 pacientes ao TAVI.¹²⁹ Nesse estudo, o implante de marca-passo foi associado a redução da fração de ejeção em 6 a 12 meses.¹²⁹ Uma sub-análise do estudo PARTNER demonstrou que a presença de marca-passo foi um preditor independente de mortalidade em 1 ano.¹³¹

Algumas características relacionadas ao paciente e ao procedimento foram associadas a maior indicação de marca-passo em uma metanálise publicada sobre preditores de implante de marca-passo após o TAVI.⁴⁶ A figura 4 ilustra os preditores de distúrbios de condução após o TAVI.

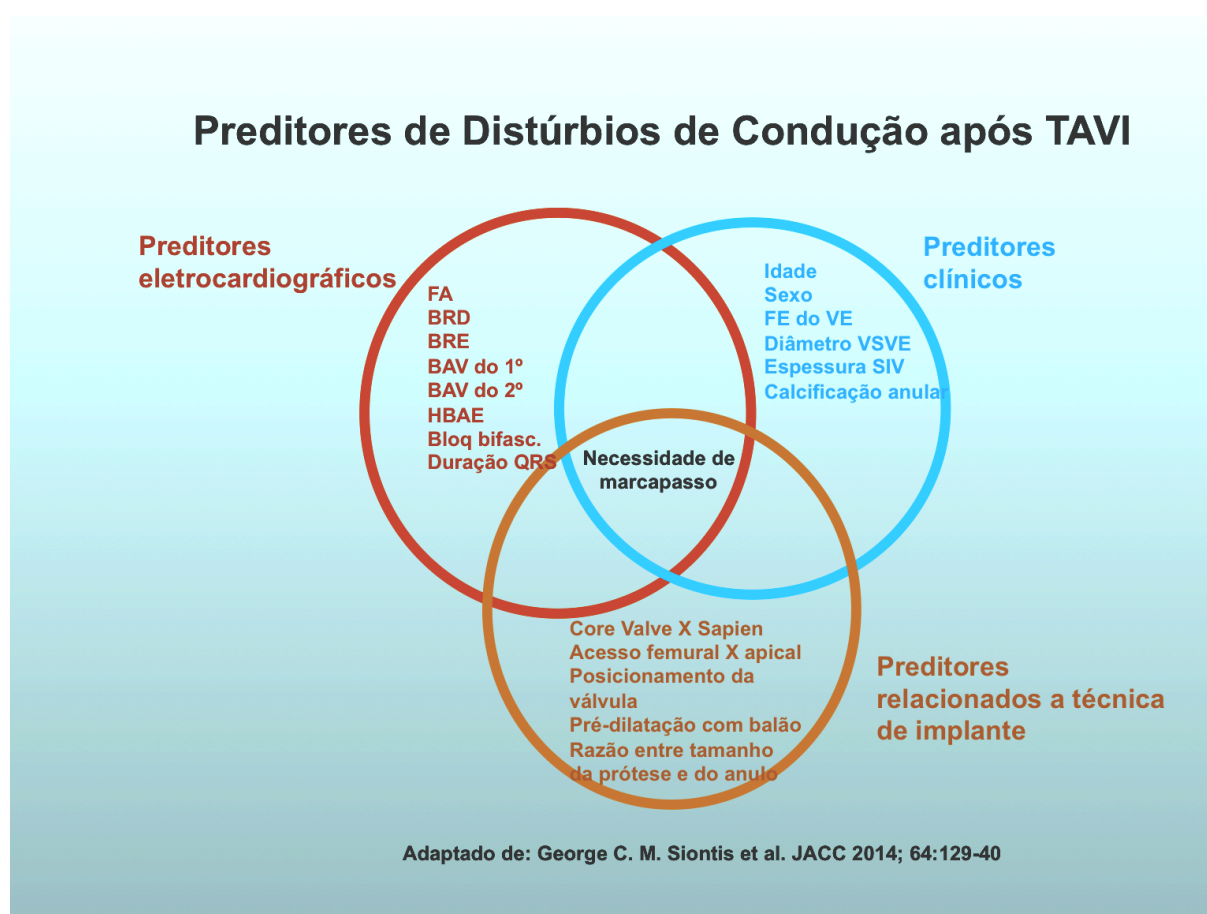


Figura 4: Preditores de distúrbios de condução após o TAVI; FA=fibrilação atrial; BRD=bloqueio de ramo direito; BRE=bloqueio de ramo esquerdo; BAV=bloqueio átrio-ventricular; HBAE=hembloqueio anterior esquerdo; FE=fração de ejeção; VSVE= via de saída do ventrículo esquerdo; SIV=septo interventricular. Adaptado de George C.M Siontis et al.⁴⁶

Uma metanálise publicada por Siontis e cols. demonstrou que a presença de sexo masculino, distúrbio de condução prévio e BAV durante o procedimento foram preditores de implante de marca-passo após o TAVI.⁴⁶ A tabela 1 ilustra as incidências de implante de marca-passo após o TAVI extraídas de uma revisão de 42 estudos dessa metanálise.⁴⁶

Tabela 1 – Necessidade de marca-passo após o TAVI, resultados de 42 estudos

Autor e ano	Tam. amostra	Características dos pacientes			ECG antes da TAVI			CoreValve (%)	Incidên. MP
		Idade méd.	Sexo masc. (%)	Euroscore (%)	FA (%)	BRE (%)	BRD (%)		
Himbert et al, 2009	75	82	55	26	ND	ND	ND	Zero	5%
Thielman et al, 2009	39	81	38	44	ND	ND	ND	Zero	10%
Attias et al, 2010	83	81	53	26	ND	ND	ND	13	8%
Bleiziffer et al, 2010	159	81	43	22	26	17	44	77	28%
Eitchaninoff et al, 2010	244	82	57	26	ND	ND	ND	32	4%
Baan et al, 2010	29	80	52	ND	34	7	7	100	24%
Erkpic et al, 2010	50	80	46	ND	34	10	14	72	34%
Ewe et al, 2010	147	81	43	22	22	ND	ND	Zero	5%
Ferreira et al, 2010	32	81	34	24	28	ND	ND	100	25%
Godino et al, 2010	137	82	53	28	ND	ND	ND	43	14%
Haworth et al, 2010	33	82	57	24	18	ND	21	100	24%
Petronio et al, 2010	514	83	44	20	ND	12	8	100	16%
Piazza et al, 2010	91	81	43	16	28	15	6	100	19%
Rodés-Cabau et al, 2010	339	81	45	ND	34	ND	ND	Zero	5%
Roten et al, 2010	67	83	46	23	12	16	19	61	34%
Thomas et al, 2010	1038	81	45	27	ND	ND	ND	Zero	7%
Bosmans et al, 2011	328	83	46	28	9	ND	ND	43	12%
D'Ancona et al, 2011	322	79	33	37	29	ND	ND	Zero	6%
Ewe et al, 2011	104	81	50	21	21	ND	ND	Zero	4%
Fracarro et al, 2011	64	81	45	24	16	14	13	100	39%
Guetta et al, 2011	70	83	37	16	27	24	16	100	40%
Khawaja et al, 2011	243	81	51	ND	19	13	10	100	33%
Lefèvre et al, 2011	130	82	45	30	25	ND	ND	Zero	2%
Akin et al, 2012	45	81	40	21	16	2	4	100	51%
Bagur et al, 2012	411	81	43	26	23	8	5	zero	7%
Calvi et al, 2012	162	81	40	28	17	3	ND	100	32%
Chorianopoulos, 2012	130	81	42	24	22	7	14	100	35%
De Carlo et al, 2012	275	82	47	23	ND	14	12	100	24%
Fracarro et al, 2012	384	80	48	24	ND	ND	ND	ND	16%
Gillard et al, 2012	3107	83	51	22	31	ND	ND	33	16%
Hayashida et al, 2012	260	83	50	24	ND	ND	ND	15	7%
Liang et al, 2012	53	80	57	26	32	15	9	72	9%
Muñoz-García, 2012	174	79	37	19	32	17	17	100	28%
Saia et al, 2012	60	82	43	23	ND	15	18	100	28%
Salinas et al, 2012	130	84	38	23	50	ND	ND	Zero	2%
Schroeter et al, 2012	88	80	ND	23	32	8	7	100	36%
Stangi et al, 2012	100	79	42	20	19	ND	ND	83	20%
Ledwoch et al, 2013	1147	82	41	20	24	ND	ND	80	34%
Mouillet et al, 2013	79	82	31	23	25	20	9	100	27%
Simms et al, 2013	100	81	48	ND	29	ND	ND	100	17%
Van der Boon, 2013	167	81	46	13	25	8	10	97	22%
Gensas et al, 2014	353	82	46	21	13	14	11	82	26%

Em um estudo realizado por Khawaja e cols. no Reino Unido, um terço dos 243 pacientes que implantaram CoreValve® necessitaram de marca-passo no período de 30 dias.⁷² A presença de BAV durante o procedimento, a pré-dilatação com balão, o uso de próteses maiores, um diâmetro aumentado do SIV e a presença de complexo QRS alargado foram associados a uma maior taxa de implante de marca-passo.⁷²

Fraccaro e cols. descreveram em 2011 os fatores preditores da indicação de marca-passo em 64 pacientes submetidos a implante de CoreValve®. Estes foram a profundidade do implante e a presença de BRD pré-existente.¹³³ Os mesmos preditores foram encontrados em um estudo realizado por Aguilera e cols. na Espanha.¹³⁴

Os fatores de risco para a necessidade de marca-passo após o implante de CoreValve® no estudo de Schoeter e cols publicado em 2012 que incluiu 88 pacientes foram idade avançada, fibrilação atrial, bradicardia e próteses maiores.¹³²

Em 2014, Gensas e cols. publicaram resultados derivados da análise de 353 pacientes do registro brasileiro de TAVI. A presença de BRD prévio, a prótese CoreValve® e a pré-dilatação com balão foram preditores independentes da necessidade de marca-passo.⁴⁹

Erkagic e cols. publicaram em 2010, na Alemanha um estudo de 50 pacientes consecutivos. Nesse estudo todos os 6 pacientes que tinham BRD pré-existente e implantaram CoreValve® evoluíram para BAVT e necessidade de marca-passo.¹²⁴

Em um estudo de 67 pacientes realizado na Suíça em 2010, Roten e cols. relataram que 50% dos distúrbios de condução após o TAVI foram provocados no momento da valvoplastia por balão.⁴¹

Além de bloqueio átrio-ventricular e necessidade de marca-passo, tem-se demonstrado maior incidência de distúrbios de condução intraventricular, notadamente o BRE, após o TAVI. A incidência de BRE com a CoreValve® é de 35 a 65%.^{43,72,135-140} A incidência de BRE com a prótese Sapien® é de 3 a 30%.^{40,136,138,141}

A presença de BRE relacionou-se a um aumento da morbimortalidade em vários estudos que incluíram pacientes saudáveis e pacientes com insuficiência cardíaca estabelecida.¹⁴² O pior prognóstico dos pacientes com BRE foi atribuído a

diminuição da contratilidade, dissincronismo, piora da regurgitação mitral, risco aumentado de BAVT e morte súbita.¹³⁵

Urena e cols. decreveram uma incidência de 30% de BRE de início recente após o TAVI, sendo que em mais de um terço dos casos o BRE foi transitório. Uma taxa aumentada de BRE persistente foi encontrada na presença de QRS alargado antes do TAVI e de posição mais ventricular da prótese.¹⁴¹ O mesmo autor relatou ainda que a persistência do BRE associou-se a maior necessidade de marca-passo, ausência de melhora da função ventricular e pior classe funcional no seguimento.¹⁴³

Um estudo realizado na Alemanha por Aktug e cols que incluiu 154 pacientes descreveu uma incidência de 29% de BRE novo após o TAVI. Os fatores preditores associados ao BRE foram: o uso da prótese CoreValve® e profundidade do implante.¹³⁸

Os resultados de um registro multicêntrico holandês com 679 pacientes foram publicados em 2012 por Houthuizen e cols. Esses autores demonstraram que o desenvolvimento de BRE após o TAVI aumenta o risco de morte.¹³⁶ Esse achado também foi descrito por Pereira e cols.¹⁴⁴

Um estudo de Testa e cols. realizado na Itália, incluiu 1060 pacientes. Nesse trabalho o desenvolvimento de BRE após o TAVI foi associado a maior necessidade de marca-passo a curto prazo.¹³⁵ Em uma subanálise do estudo PARTNER, a presença de BRE de início recente e persistente foi associado a maior indicação de marca-passo e a ausência de melhora da fração de ejeção.¹²⁸

Como visto, o desenvolvimento de distúrbios de condução após o TAVI tem significado prognóstico. No entanto, vários autores já relataram que esses distúrbios podem ser transitórios. O dano tecidual provocado pela liberação da prótese pode levar a edema e inflamação locais. Esses fatores aliados a isquemia podem explicar a ocorrência de distúrbios da condução reversíveis.⁴²

Em um estudo holandês, Van der Boon e cols observaram regressão dos distúrbio de condução em mais da metade dos pacientes que apresentaram esses achados eletrocardiográficos após o TAVI.¹⁴⁵ A regressão dos distúrbio de condução também foi observada no estudo israelense de Goldenberg e cols.¹⁴⁶ Esses autores decreveram que 71% dos 32 pacientes que foram submetidos a implante de marca-passo após o TAVI não encontravam-se dependentes de estimulação cardíaca artificial no seguimento de 52 semanas.¹⁴⁶

3. JUSTIFICATIVA:

O aumento significativo do número de próteses aórticas implantadas de forma percutânea realizados no mundo todo tem revelado uma série de riscos e complicações. Espera-se um aumento do número de procedimento nos próximos anos devido ao aumento da expectativa de vida da população e à extensão do uso desta técnica a pacientes jovens e de menor risco operatório.

Esse aumento no número de procedimentos será, possivelmente, acompanhado por um aumento no número de complicações. Os mecanismos envolvidos e os fatores de risco responsáveis pelas complicações precisam ser melhor esclarecidos antes da ampliação do uso do TAVI.

O desenvolvimento de BRE ou BAV com necessidade de marca-passo permanece uma complicação frequente após o implante percutâneo de valva aórtica. O benefício clínico alcançado com o uso do TAVI parece ser menor nos pacientes portadores de marca-passo ou BRE novo após o procedimento.

A identificação de pacientes com risco aumentado para implante de marca-passo é de grande importância para prevenir complicações relacionadas ao BAV, como a síncope, a insuficiência cardíaca e a morte súbita.

Por outro lado, é importante avaliar a dependência de marca-passo para identificar um subgrupo de pacientes sem BAV permanente, nos quais uma conduta mais conservadora, sem indicação de marca-passo, poderia ser adotada.

4. OBJETIVOS:

4.1 GERAIS

- Determinar a necessidade de marca-passo e a incidência de novos distúrbios de condução após o TAVI.

4.2 ESPECÍFICOS

- Identificar fatores preditores da indicação de marca-passo definitivo nos pacientes submetidos ao TAVI.
- Avaliar o momento de instalação do BAVT
- Comparar a mortalidade a longo prazo dos pacientes que desenvolveram distúrbios da condução com o restante da população estudada.
- Avaliar a dependência de marca-passo após a alta hospitalar.

5. METODOLOGIA:

5.1 ASPECTOS BIOÉTICOS:

Todos os pacientes submetidos ao TAVI assinaram um termo de consentimento informado, livre e esclarecido concordando com a realização do procedimento e concordando com o implante do marca-passo nos casos em que esse foi indicado. As chefias dos Serviços de Doença Oro-valvar, de Arritmia, de Hemodinâmica e de Cirurgia Cardíaca do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) tiveram conhecimento do estudo e concordaram com a sua realização. A participação de 20 pacientes do INC no registro brasileiro de TAVI foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) local em 08 de novembro de 2012 com o parecer de número 141.298. Nova solicitação ao CEP foi realizada e aprovada em 24/11/2015 com o objetivo de aumentar o tamanho da amostra, e de permitir o acesso pleno às informações dos prontuários médicos. A aprovação do CEP pode ser visualizada no anexo 1.

5.2 DESENHO DO ESTUDO E POPULAÇÃO AVALIADA:

Estudo de coorte retrospectivo que incluiu pacientes submetidos ao TAVI no INC, entre o período de dezembro de 2011 a junho de 2016. Pacientes que já eram portadores de marca-passo antes do implante da prótese ou pacientes portadores de disfunção de prótese aórtica tiveram os dados coletados, mas foram excluídos do estudo.

Portadores de estenose aórtica grave sintomática foram encaminhados para internação na enfermaria de doenças orovalvares do INC, a partir do ambulatório ou de outra instituição.

Os pacientes foram avaliados quanto a idade, sexo, IMC, presença de sintomas, comorbidades, risco operatório e presença de aorta em porcelana. Todos os pacientes realizaram coleta de sangue, ECG, ecodopplercardiograma transtorácico e radiografia de tórax. Além disso, submeteram-se a coronariografia e a angiotomografia do coração, da aorta, das artérias ilíacas e femorais.

O TAVI foi indicado nos portadores de EAo grave sintomáticos considerados inoperáveis ou com alto risco cirúrgico por um *Heart Team*, composto por cardiologistas clínicos, intervencionistas e cirurgiões cardíacos. A definição do risco cirúrgico foi obtida pelo cálculo do EuroSCORE I.¹⁴⁷ A decisão sobre a melhor forma

de tratamento, fosse clínico, cirúrgico ou TAVI, foi tomada por esse *Heart Team* que levou em consideração o risco avaliado pelo EUROscore I, além de outras variáveis que aumentam o risco cirúrgico como a presença de cirrose hepática, tórax hostil, fragilidade, aorta em porcelana e DPOC. Em todos os casos a decisão final sobre a melhor forma de tratamento coube ao *Heart Team*, e a participação nesse estudo em nada interferiu na tomada de decisão.

A exequibilidade do TAVI foi determinada após análise de imagens tomográficas a partir da obtenção das medidas da aorta, da altura das coronárias e do calibre das femorais. Os aspectos relativos ao planejamento cirúrgico, tais como a melhor via de acesso e o tipo e tamanho da prótese a ser implantada foram definidos pela equipe cirúrgica e de intervenção.

As próteses disponíveis para o implante foram a CoreValve® da Medtronic, a Sapien® da Edwards e a Inovare® da Braile. No entanto, a prótese CoreValve foi mais utilizada porque era a prótese mais disponível no INC. A prótese CoreValve® foi mais indicada nos pacientes que apresentavam menor grau de doença arterial periférica e a prótese Sapien® foi a mais indicada naqueles com acesso vascular difícil.²¹ As vias de acesso empregadas foram a transfemoral, a transapical, a transaórtica e a artéria subclávia. Os critérios de contra-indicação ao TAVI foram medidas incompatíveis com o tipo e o tamanho de prótese disponível, a presença de trombo no VE, uma indicação de revascularização miocárdica por cirurgia convencional, uma FE inferior a 20% e uma previsão de sobrevida inferior a 1 ano.²¹

5.3 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

Os implantes percutâneos de valva aórtica foram realizados na sala híbrida, e sob anestesia geral na maioria dos pacientes. A pré-dilatação com balão foi sempre que possível evitada no intuito de reduzir a incidência de distúrbios de condução, assim como o implante valvar em uma posição mais alta. Um marca-passo transvenoso temporário foi implantado em todos os pacientes antes do procedimento. A FC foi elevada para 200 a 220 batimentos por minuto (*rapid pacing*) durante a liberação da prótese.

O implante por via femoral foi realizado por disseção ou punção da mesma artéria. O implante por via transapical foi realizado através de mini toracotomia ântero-lateral. A função das próteses foi avaliada durante o implante pela angiografia

e pelo ecocardiograma transesofágico. Após o procedimento todos os pacientes foram transferidos para a unidade de pós-operatório.

5.4 COLETA DOS DADOS

Todos os dados foram coletados pela pesquisadora através de revisão de prontuários. As variáveis foram anotadas em fichas e posteriormente inseridas em uma planilha eletrônica. As fichas utilizadas para a coleta de dados encontram-se disponíveis no anexo 2.

Coletaram-se as seguintes variáveis clínicas da população: idade, sexo, IMC, *EuroSCORE*, classe funcional, história de síncope, HAS, diabete, presença de DAC, história de IAM prévio, angioplastia coronariana ou cirurgia de revascularização miocárdica, AVC, cirrose, DPOC, creatinina superior a 2 mg/dl e hipertensão pulmonar superior a 50 mmHg. A presença de DAC foi definida pela presença de estenose superior a 70% em um vaso coronariano na cineangiocoronariografia.

Todos os eletrocardiogramas disponíveis nos prontuários médicos foram ordenados de acordo com o momento da data de sua realização. Esses eletrocardiogramas foram divididos em 4 grupos: ECGs pré-implante, ECGs realizados após o procedimento mas ainda na unidade de terapia intensiva, ECGs pós procedimento realizados na enfermaria e ECGs realizados no seguimento ambulatorial.

Os ECGs foram analisados independentemente pela autora e por um segundo cardiologista do INC. Os intervalos PR e a duração dos complexos QRS foram medidos com auxílio de lupa e régua. Nos casos de divergência diagnóstica entre o laudo dos 2 cardiologistas o diagnóstico final deu-se por consenso entre as partes. Os laudos eletrocardiográficos seguiram os critérios definidos pela Diretriz Brasileira de Eletrocardiografia.¹⁴⁸

A presença de distúrbio de condução foi definida pela presença de pelo menos uma das seguintes anormalidades: BAV de 1° grau, BAV de 2° e 3° grau, BRD, BRE, hemibloqueio anterior esquerdo (HBAE) e hemibloqueio posterior esquerdo (HBPE). Nos pacientes submetidos a implante de marca-passo definitivo a indicação e o dia do implante foram registrados.

Considerou-se distúrbio de condução de início recente quando este foi primeiramente detectado após o TAVI. Os distúrbios da condução foram definidos

como persistentes quando estes encontravam-se presentes em todos os ECG realizados após o TAVI.

Os dados ecocardiográficos foram obtidos através de exame transtorácico uni e bidimensional com Doppler colorido (aparelho E9 Vivid GE). Foram registrados a etiologia da doença valvar, os diâmetros e os volumes do VE, a fração de ejeção, os gradientes transvalvar máximo e médio, o diâmetro do septo interventricular, a presença de hipertrofia ventricular esquerda, a medida estimada da pressão sistólica da artéria pulmonar e a presença de calcificação valvar mitral. Os laudos ecocardiográficos seguiram os critérios definidos pela Sociedade Americana de Ecocardiografia.¹⁴⁹

As medidas do anel aórtico e a presença de aorta em porcelana foram obtidas através da angiotomografia. As medidas dos diâmetros sagital e coronal do anel aórtico foram coletados e o cálculo do diâmetro médio foi obtido pela média dos seus diâmetros maior e menor. Próteses com *oversizing* foram aquelas em que a razão entre o tamanho da prótese implantada e o diâmetro médio do anel aórtico foi superior a 1. A presença de aorta em porcelana foi estabelecida pela presença de calcificação extensa e circunferencial da aorta torácica.

Os dados relativos ao procedimento foram tamanho e tipo de prótese, técnica do implante, pré-dilatação com balão, necessidade de segunda prótese, o desenvolvimento de BAV, de bloqueio de ramo e a profundidade do implante.

O seguimento ambulatorial foi realizado com 1, 3, 6, 12 e 24 meses após o TAVI. Os dados clínicos, eletrocardiográficos e ecocardiográficos de cada uma dessas consultas foram coletados, bem como os dados da última consulta ambulatorial registrada no prontuário.

A dependência do marca-passo foi avaliada nos pacientes em que esse dispositivo foi implantado. A definição de dependência utilizada foi a presença de ritmo de escape com BAV avançado ou com frequência cardíaca de escape inferior a 45 bpm quando da inibição do marca-passo.

5.5 CONFLITOS DE INTERESSE:

A pesquisadora principal e seus orientadores não têm nenhum conflito de interesse na realização desse trabalho e não têm nenhum interesse particular ou financeiro no implante de prótese aórtica percutânea ou no implante de marca-passo definitivo.

5.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA:

A análise estatística foi realizada com auxílio dos programas SPSS e Microsoft Excel. As variáveis dicotômicas possivelmente associadas à necessidade de marca-passo foram determinadas através da confecção de tabelas de contingência. O valor de p foi estabelecido através do teste exato de Fisher bicaudal. As variáveis contínuas possivelmente preditoras da necessidade de implante de marca-passo foram testadas para verificar sua distribuição de probabilidades e de acordo com o resultado foram aplicados testes paramétricos ou não paramétricos.

As variáveis com p menor que 0,05 foram consideradas estatisticamente significativas na análise univariada.

Foram construídas curvas de sobrevida e de sobrevida livre de marca-passo pelo método de *Kaplan-Meier*. As comparações entre as curvas de sobrevidas dos pacientes submetidos ao implante dos diferentes tipos de próteses, e dos portadores e não portadores de distúrbios de condução foram comparadas através do teste *Log-rank*.

6. RESULTADOS

6.1 DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO (TABELAS 2 A 5):

No período de dezembro de 2011 a junho de 2016, 64 pacientes foram submetidos ao TAVI no INC. Os seus prontuários foram localizados e revisados pela pesquisadora. Foram excluídos 5 pacientes portadores de bioprótese aórtica e que foram submetidos a implante de *valve in valve*. Também foram excluídos 6 pacientes com valva aórtica nativa com marca-passo definitivo implantado antes de receberem a indicação de implante de prótese aórtica percutânea. (tabela 2).

Tabela 2 – Comparação entre os 11 pacientes excluídos e os 53 pacientes que foram acompanhados

	Pacientes Excluídos (11)		População do estudo (53)
	5 pacientes portadores de bioprótese aórtica	6 pacientes com valva nativa portadores de marca-passo	53 pacientes com valva aórtica nativa sem marca-passo prévio
Idade (média ± DP)	70,4 ± 11,6	82 ± 4	78,4 ± 8,8
Sexo masculino	3 (60%)	4 (66,7%)	19 (35,8%)
Mortalidade hospitalar	1 (20%)	1 (16,7%)	4 (7,5%)

A idade média dos 53 pacientes incluídos no estudo foi de 78,4 anos, com mediana de 81 anos e intervalo interquartil variando de 74,5 a 84 anos. O mais idoso tinha 90 anos e o mais jovem 55 anos. Somente 15 dos 53 (28,3%) pacientes apresentavam EuroSCORE superior a 15%, e 27 (50,9%) apresentavam EuroSCORE inferior a 10%. A tabela 3 descreve as características dos 53 pacientes incluídos no estudo.

A tabela 4 descreve os achados eletrocardiográficos de 52 dos 53 pacientes submetidos ao TAVI. O prontuário de um dos 53 pacientes não apresentava nenhum eletrocardiograma disponível para análise, mas existe a informação de que este encontrava-se em ritmo sinusal. Dentre os 52 pacientes com ECG disponíveis para análise, a maior duração do intervalo PR encontrada foi de 300 ms, e nenhum complexo QRS tinha duração superior a 160 ms.

Na tabela 5 verificam-se as variáveis ecocardiográficas dos 53 pacientes submetidos ao TAVI. A fração de ejeção média era de 58,8% com mediana de 62,4%. Dezesete por cento dos pacientes apresentavam uma fração de ejeção inferior a 40%, sendo a menor fração de ejeção de 19,2%.

Os diâmetros maior, menor e médio dos anéis aórticos foram calculados a partir da angiotomografia de aorta. Em 6 pacientes os diâmetros não foram calculados porque suas angiotomografias não foram encontradas. A média do diâmetro anular médio dos 47 pacientes com dados disponíveis foi de 2,66 cm.

Tabela 3 – Características dos 53 pacientes incluídos no estudo

	Número/Total e (%)
Idade (média ± DP)	78,4 ± 18,11
Idade mediana [IQR]	81 [74,5 – 84]
Sexo masculino	19/53 (35,8%)
Superfície corporal (média ± DP)	1,69 ± 0,24
Índice massa corporal (média ± DP)	26,13 ± 5,22
Fatores de risco cardiovascular:	
Hipertensão arterial	47/53 (88,7%)
Diabetes	14/53 (26,4%)
Dislipidemia	48/53 (71,7%)
Tabagismo	11/53 (20,8%)
Doença arterial coronariana	28/53 (52,2%)
História de infarto do miocárdio	5/53 (9,41%)
ICP prévia	10/53 (18,9%)
RVM cirúrgica prévia	6/53 (11,3%)
Outras comorbidades:	
História de AVC ou AIT	7/53 (13,2%)
Presença de aorta em porcelana	12/53 (22,6%)
PSAP >50 mmHg	13/53 (24,5%)
DPOC	19/53 (17,0%)
Creatinina >2 mg/dl	4/53 (6,90%)
Cirroose	2/53 (3,80%)
Sintomatologia pré-implante:	
História de síncope	9/53 (17,0%)
NYHA II	10/53 (18,9%)
NYHA III ou IV	43/53 (79,1%)
Uso medicação cronotrópica negativa:	30/53 (56,6%)
B-bloqueadores	25/53 (47,2%)
Bloqueadores canal cálcio	1/53 (1,90%)
Amiodarona	2/53 (3,80%)
Digoxina	5/53 (9,40%)
Etiologia da doença valvar:	
EAO degenerativa	50/53 (94,3%)
Valva aórtica bicúspide	3/53 (5,70%)
Indicação para o implante de TAVI:	
EAO grave sintomática	52/53 (98,1%)
Dupla lesão aórtica	1/53 (1,90%)
EuroSCORE:	
EuroSCORE mediana [IQR]	10,8 [7,95 - 16,81]
EuroSCORE entre 10 e 15%	11/53 (20,7%)
EuroSCORE >15%	15/53 (28,3%)

DP = Desvio padrão, IQR = Intervalo interquartil, ICP = intervenção coronariana percutânea, RVM = revascularização miocárdica, AVC = Acidente vascular cerebral, AIT = ataque isquêmico transitório, DPOC = doença pulmonar obstrutiva crônica

Tabela 4 – Características eletrocardiográficas dos pacientes

	Número/Total e (%)
Ritmo cardíaco:	
Ritmo sinusal	39/53 (73,6%)
Fibrilação ou flutter atrial	14/53 (26,4%)
FC (média ± DP)	72 bpm ± 13,2
FC <60 bpm	8/52 (15,1%)
Bloqueio AV do 1º grau	7/41 (13,2%)
Intervalo PR mediana [IQR]	160 ms [160 – 200]
Duração do QRS mediana [IQR]	100 ms [80 – 140]
BRE	9/52 (17,0%)
BRD	9/52 (17,0%)
HBAE	11/52 (20,8%)
HBPE	0/52 (0%)
BRE ou BRD	18/52 (34,0%)
BAV do 1º grau ou bloqueio de ramo	20/52 (38,4%)

BRE = bloqueio de ramo esquerdo; BRD = bloqueio de ramo direito; HBAE = hemibloqueio anterior esquerdo; HBPE = hemibloqueio posterior esquerdo; BAV = bloqueio átrio-ventricular.

Tabela 5 – Características ecocardiográficas dos pacientes

	Número/Total
Fração de ejeção do VE:	
FE do VE (média ± DP)	58,83 ± 16,67
FE do VE <40%	9/53 (17,0%)
FE do VE <50%	13/53 (24,5%)
Volumes do VE em ml:	
Vol Sist Final VE mediana [IQR]	47,4 [24,3 – 83,9]
Vol Diast Final VE mediana [IQR]	118,2 [85,4 – 169,9]
Diâmetros do VE em cm:	
Diam Sist Final VE (média ± DP)	3,54 ± 1,2
Diam Diast Final VE (média ± DP)	5,1 ± 1,0
Gradientes VE/AO em mmHg:	
Grad VE/AO méd (média ± DP)	53,4 ± 18,7
Grad VE/AO max (média ± DP)	80,8 ± 22,6
Espessura septo IV em cm (média ± DP)	1,19 ± 0,22
Hipertrofia do VE	44/53 (83,0%)
Calcificação anular mitral	28/53 (52,8%)
Diâmetro médio anel aórtico em cm (média ± DP)*	2,66 ± 0,45

*Os diâmetros do anel aórtico foram calculados a partir dos resultados da angiotomografia de tórax. FE=fração de ejeção; VE=ventrículo esquerdo.

6.2 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO (TABELA 6):

Todas as próteses foram implantadas na sala híbrida. O operador principal foi um membro da equipe de cirurgia cardíaca do INC em 44 dos 53 procedimentos, ou um membro da equipe de hemodinâmica do INC em 9 dos 53 procedimentos. Na maioria dos pacientes (39 de 53) a prótese implantada foi a CoreValve®. Oito receberam a prótese Sapien® e 6 a prótese Inovare® (tabela 6). Todos os pacientes que receberam prótese Sapien® foram submetidos a pré-dilatação. Em 7 pacientes foi necessário o implante de uma segunda prótese (CoreValve® *in* CoreValve®). O

tamanho médio das próteses implantadas foi de 27 mm. Vinte e sete dos 47 pacientes (57,4%) com angiotomografia disponível implantaram próteses maiores do que o diâmetro anular aórtico médio, as chamadas próteses com sobredimensionamento ou *oversizing*.

A artéria femoral foi a via de acesso mais utilizada (81% dos casos) seguida pela via transapical. Em 2 pacientes houve necessidade de conversão para procedimento cirúrgico com circulação extracorpórea. Esses 2 pacientes haviam recebido próteses Inovare® por via transapical.

Tabela 6 – Variáveis relacionadas ao procedimento

	Número/Total
Tipo de prótese:	
CoreValve®	39/53 (73,6%)
Sapien®	8/53 (15,1%)
Inovare®	6/53 (11,2%)
Pré-dilatação com balão	16/53 (30,2%)
Necessidade de 2ª valva (<i>valve in valve</i>)	7/53 (13,2%)
Tamanho da prótese em mm (média ± DP)	27 ± 2,60
Tamanho prótese / diâmetro anular (média ± DP)	1,06 ± 0,16
Oversizing	27/47 (57,4%)
Vias de acesso:	
Femoral	43/53 (81,1%)
Transapical	6/53 (11,3%)
Transaórtica	3/53 (5,70%)
Artéria subclávia	1/53 (1,90%)

6.3 EVOLUÇÃO CLÍNICA:

Óbitos durante a internação: Quatro dos 53 pacientes (7,5%) faleceram antes da alta hospitalar. Todos os óbitos ocorreram em pacientes do sexo feminino. Duas dessas mulheres tinham sido submetidas a implantes de prótese CoreValve® e 2 a implante de prótese Inovare®. (figura 5)

Nenhum dos 53 pacientes submetidos ao implante faleceu no centro cirúrgico. Três faleceram no pós-operatório nas primeiras 24 horas de implante. O quadro 1 descreve a evolução dos pacientes que faleceram antes da alta hospitalar.

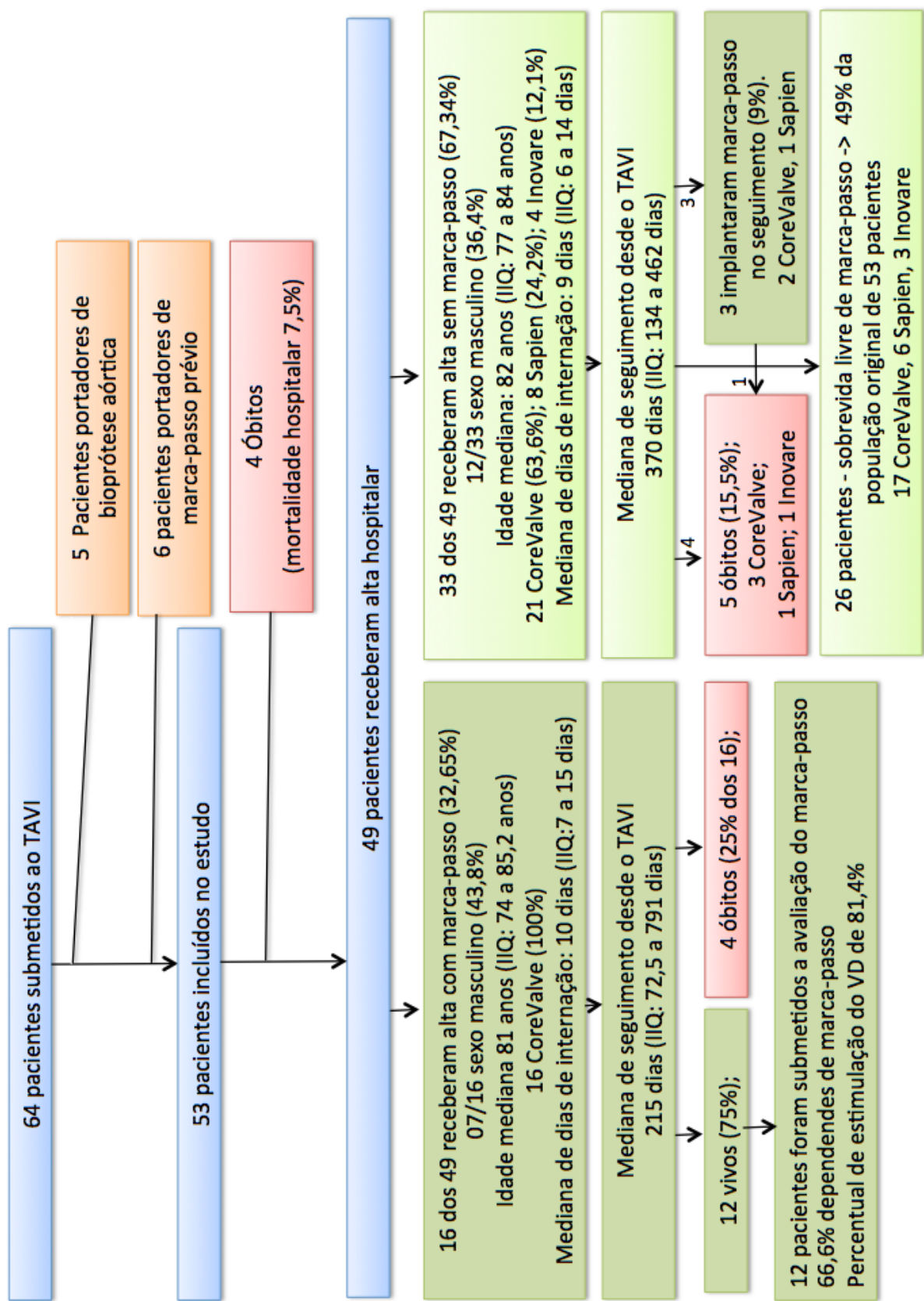


Figura 5: Evolução intra-hospitalar e ambulatorial dos pacientes submetidos ao TAVI .

Quadro 1 – Quatro pacientes que faleceram antes da alta hospitalar

Mulher de 89 anos faleceu após tentativa infrutífera de implante de prótese Inovare® por via transapical, complicada por laceração do VE e por BAVT com necessidade de marca-passo provisório.

Mulher de 75 anos submetida a implante de CoreValve® apresentou BAVT com assistolia prolongada não responsiva a estimulação com marca-passo transcutâneo e transvenoso.

Mulher de 69 anos submetida a implante de prótese Inovare® por via transapical evoluiu com sangramento no pós-operatório, retornou ao centro cirúrgico sendo realizada uma rafia do VE. Faleceu na unidade de pós-operatório em choque e com bradiarritmia não responsiva a estimulação com marca-passo provisório.

Mulher de 57 anos faleceu 48 dias após o implante do TAVI, mas antes da alta hospitalar. Essa paciente havia sido submetida a implante de CoreValve® por via transaórtica. Essa prótese foi implantada em posição demasiadamente baixa, a paciente desenvolveu um BRE e faleceu em insuficiência cardíaca.

Duração da internação: A mediana de dias de internação na terapia intensiva foi de 2,5 dias (intervalo interquartil: 2 a 5 dias). A mediana de dias de internação hospitalar após o implante do TAVI foi de 9 dias (intervalo interquartil: 7 a 14 dias).

Implante de marca-passo definitivo durante a evolução hospitalar: Dos 53 pacientes incluídos no estudo, 16 (30,18%) foram submetidos a implante de marca-passo definitivo antes da alta hospitalar. Todos haviam sido submetidos a implante de CoreValve® (figura 5). Em 11 pacientes o marca-passo foi implantado ainda na sala híbrida, por decisão da equipe cirúrgica/anestésica, imediatamente após o TAVI. O critério utilizado para a indicação de marca-passo definitivo foi a presença de BAV de alto grau ou de ritmo intrínseco inferior a 45 batimentos por minuto durante a inibição do marca-passo temporário. Em 4 pacientes a indicação e o implante do marca-passo foram realizados mais de 1 dia após o TAVI, porém antes da alta da unidade de terapia intensiva. Em 1 caso a indicação e o implante do marca-passo ocorreu após a alta para a enfermagem, mas antes da alta hospitalar. O quadro 2 descreve os 5 pacientes que foram submetidos a implante de marca-passo mais de 24 horas após o TAVI, porém antes da alta hospitalar.

Quadro 2 – Cinco pacientes submetidos a implante de marca-passo mais de 24 horas após o TAVI

Homem de 83 anos com BRE prévio desenvolveu BAV de 1º grau com PR de 340 ms imediatamente após o TAVI. Apresentou BAVT no 3º dia após o TAVI.

Mulher de 82 anos com BRE prévio desenvolveu BAV de 1º grau com PR de 280 ms, foi submetida a Holter de 24 horas que documentou BAV do 2º grau de nível infra-His. Foi submetida a implante de marca-passo 8 dias após o TAVI. (ECG disponível no anexo 3, figuras 1A, 1B e 1C).

Homem de 74 anos com BRE prévio e fibrilação atrial permanente evoluiu com bradicardia importante e ciclos RR regulares. Foi submetido a implante de marca-passo 13 dias após o TAVI (ECG encontra-se disponível no anexo 3, figuraa 2A e 2B).

Mulher de 78 anos com HBAE evoluiu com BRE após o TAVI e no 2º dia após o procedimento apresentou BAVT que motivou o implante de marca-passo.

Homem de 86 anos com história de fibrilação atrial e de BRD, teve alta da terapia intensiva 2 dias após o TAVI com FC de 56 bpm. No dia seguinte teve uma síncope. Foi documentada fibrilação atrial com intervalos RR regulares e FC inferior a 45 bpm.

Quarenta e nove pacientes receberam alta hospitalar. O predomínio do sexo feminino manteve-se nessa população (anteriormente de 64,1%, agora de 61,2%). A idade mediana dos que receberam alta hospitalar foi de 81,5 anos com intervalo interquartil de 75,2 a 84 anos. Trinta e sete dos 49 pacientes (75,5%) foram submetidos a implante de prótese CoreValve®, 8 a implante de prótese Sapien® e 4 a implante de prótese Inovare®.

Dezesseis dos 49 pacientes (32,6%) que receberam alta hospitalar foram submetidos a implante de marca-passo durante a internação. A tabela 7 compara as características desses 16 pacientes com as características dos 33 que receberam alta hospitalar sem a necessidade de implante de marca-passo.

O percentual de pacientes com complexos QRS ≥ 120 ms e com BAV do 1º grau foi maior no grupo que recebeu alta hospitalar com marca-passo definitivo do que naqueles que não necessitaram desse dispositivo (tabela 7). Um QRS ≥ 120 ms estava presente em 68,8% dos pacientes que implantaram marca-passo e em 28,1% daqueles que não implantaram (*Odds ratio*: 5,62; IC95% 1,52 a 20,80; $p = 0,012$). O BAV do 1º grau foi encontrado em 50% dos pacientes que implantaram marca-passo e em 7,1% daqueles que não implantaram (*Odds ratio*: 13,00; IC95% 1,95 a 86,80; $p = 0,008$).

O percentual de pacientes com BRE, com BRD e com HBAE também foi mais alto entre os pacientes que receberam implante de marca-passo definitivo, mas esses achados não foram estatisticamente significativos (tabela 7). BRD e BRE foram encontrados respectivamente em 31,3% e em 30% dos que implantaram marca-passo e em 12,5% e 9,4% daqueles que não implantaram, (BRE: *Odds ratio*: 3,18; IC95% 0,72 a 14,1; $p = 0,13$; BRD: *Odds ratio*: 4,39; IC95% 0,89 a 21,5; $p =$

0,097).

O implante de CoreValve® se associou ao implante de marca-passo de modo estatisticamente significativo (*Odds ratio*: 1,76; IC95%: 1,33 a 2,33; $p=0,005$). Próteses de tamanho maior também associaram-se a uma maior necessidade de implante de marca-passo definitivo (tabela 7).

A duração da internação hospitalar foi semelhante no grupo que necessitou de implante de marca-passo definitivo e no grupo que recebeu alta hospitalar sem implantar esse dispositivo. Nos 16 pacientes submetidos a implante de marca-passo a mediana de dias de internação hospitalar desde o TAVI foi de 10 dias com intervalo interquartil variando de 7 a 15 dias. Nos 33 pacientes que não foram submetidos a implante de marca-passo a mediana de dias de internação hospitalar desde o implante do TAVI foi de 9 dias com intervalo interquartil variando de 6 a 14 dias. Essa pequena diferença não foi estatisticamente significativa.

Tabela 7 – Comparação entre as características dos pacientes que receberam alta hospitalar com e sem marca-passo definitivo

	33 pacientes receberam alta hospitalar sem marca-passo definitivo	16 pacientes implantaram marca-passo definitivo durante a internação	Odds ratio, (IC 95%), valor P
Variáveis clínicas:			
Idade (média ± DP)	79,09 ± 8,46	78,63 ± 8,4	NS
Idade mediana [IIQ]	82 [77 a 84]	81 [74 a 85,2]	NS
Sexo masculino	12/33 (36,4%)	7/16 (43,8%)	NS
Hipertensão arterial	29/33 (87,9%)	14/16 (87,5%)	NS
Diabetes	10/33 (30,3%)	3/16 (18,8%)	NS
Dislipidemia	22/33 (66,7%)	12/16 (75%)	NS
Tabagismo	8/33 (24,2%)	2/16 (12,5%)	NS
D. arterial coronariana	17/33 (51,5%)	9/16 (53,3%)	NS
História de infarto miocárdio	5/33 (15,2%)	0/16 (0,0%)	NS
ICP prévia	6/33 (18,2%)	4/16 (25%)	NS
RVM cirúrgica prévia	6/33 (19%)	0/16 (0,0%)	NS
História de síncope	7/33 (21,2%)	1/16 (6,3%)	NS
Uso medicação cron. negativa	19/33 (57,6%)	9/16 (56,3%)	NS
Euroscore mediana [IQR]	10,9 [8,57 - 17,65]	10,25 [6,92 - 14,20]	NS
Variáveis eletrocardiográficas:			
FC (média ± DP)	72,78 ± 11,29	73,43 ± 16,8	NS
FC <60 bpm	4/32 (12,5%)	4/16 (25%)	NS
Duração do QRS em ms mediana [IQR]	100 [80 - 120]	140 [100 a 160]	p = 0,013
QRS ≥120 ms	9/32 (28,1%)	11/16 (68,8%)	5,62 (1,52 - 20,80) p = 0,012
Intervalo PR mediana [IQR]	160 [160 - 200]	190 [160 a 250]	NS
Fibrilação ou flutter atrial	7/33 (21,2%)	6/16 (37,5%)	NS
Bloqueio AV do 1º grau	2/28 (7,1%)	5/10 (50,0%)	13,00 (1,95 - 86,80) p = 0,008
BRE	4/32 (12,5%)	5/16 (31,3%)	NS
BRD	3/32 (9,4%)	5/16 (30,0%)	NS
HBAE	5/32 (15,6%)	5/16 (31,3%)	NS
Variáveis ecocardiográficas:			
FE do VE (média ± DP)	58,78 ± 17,82	55,65 ± 14,88	NS
Grad VE AOMáx (média ± DP)	80,0 ± 23,1	80,0 ± 20,4	NS
Diâm. anular m. (média ± DP)*	2,55 ± 0,42	2,84 ± 0,51	NS
Espes. septo IV (média ± DP)	1,15 ± 0,22	1,23 ± 0,19	NS
HVE no ECO	26/33 (78,8%)	15/16 (93,8%)	NS
Calcificação anular mitral	15/33 (45,5%)	10/16 (62,5%)	NS
Variáveis relativas ao implante:			
Implante de CoreValve®	21/33 (63,6%)	16/16 (100%)	1,76 (1,33 - 2,33) p = 0,005
Necessidade de 2ª valva	3/33 (9,1%)	4/16 (25%)	NS
Implante baixo	2/33 (6,1%)	2/16 (12,5%)	NS
Acesso femoral	27/33 (81,8%)	15/16 (93,8%)	NS
Tamanho prótese em mm (média ± DP)	26,87 ± 2,50	28,56 ± 1,96	p = 0,015
Tamanho prótese/diâmetro anular* (média ± DP)	1,08 ± 0,15	1,04 ± 0,18	NS

* informação disponível para 47 pacientes (29 receberam alta sem marca-passo e 14 implantaram)

6.4 EVOLUÇÃO AMBULATORIAL:

Evolução ambulatorial dos 16 pacientes submetidos a implante de marca-passo: Quatro dos 16 (25%) pacientes que receberam alta hospitalar após implante de marca-passo cardíaco definitivo faleceram ao longo do seguimento ambulatorial. A mediana de seguimento desde o TAVI foi de 215 dias com intervalo interquartil de 72,5 a 791 dias. O quadro 3 descreve as características e as causas de óbito desses 4 pacientes.

Quadro 3: Quatro pacientes com marca-passo que faleceram durante o seguimento ambulatorial

Mulher de 89 anos submetida a implante de uma primeira CoreValve® que migrou para raiz aórtica foi submetida a implante de uma segunda CoreValve® no mesmo procedimento e a implante de marca-passo definitivo DDDR devido a BAVT. Recebeu alta hospitalar, foi reinternada em insuficiência cardíaca e faleceu com choque refratário 64 dias após o TAVI.

Homem de 68 anos com BRD prévio e fibrilação atrial permanente antes do TAVI. Foi submetido a implante de CoreValve®, evoluiu com BAVT e foi submetido a implante de marca-passo VVIR ainda no centro cirúrgico. Faleceu de neoplasia gástrica com hemorragia digestiva 326 dias após o TAVI. (ECG encontra-se disponível no anexo 3, figuras 3A e 3B).

Homem de 82 anos portador de BAV do 1º grau e de BRD com HBAE. Desenvolveu BAVT durante implante de CoreValve® que foi posicionada demasiadamente baixa, dentro da cavidade do VE. Evoluiu com insuficiência aórtica moderada e faleceu de insuficiência cardíaca complicada por pneumonia 735 dias após o TAVI.

Homem de 76 anos portador de BRD foi submetido a implante de uma primeira CoreValve® que migrou para raiz aórtica sendo submetido a implante de uma segunda CoreValve® no mesmo procedimento e a implante de marca-passo definitivo DDDR por BAVT. Faleceu de causa desconhecida 106 dias após o TAVI.

Os marca-passos dos 12 pacientes sobreviventes foram interrogados ao longo do seguimento ambulatorial. Sessenta e seis por cento desses pacientes foram considerados dependentes desse dispositivo. Nesses 12 pacientes o percentual de estimulação do ventrículo direito foi de 81,4%.

Evolução ambulatorial dos pacientes que receberam alta hospitalar sem implante de marca-passo: Os 33 pacientes que receberam alta hospitalar sem a necessidade de marca-passo definitivo foram acompanhados ambulatorialmente, com mediana de seguimento desde o TAVI de 370 dias, intervalo interquartil de 134 a 462 dias. Três foram submetidos a implante de marca-passo definitivo durante o seguimento. Um deles faleceu de AVC isquêmico 162 dias após a instituição de estimulação cardíaca artificial. Outros 4 pacientes faleceram ao longo do seguimento. O quadro 4 descreve as características dos 3 pacientes que foram submetidos a implante de marca-passo durante o seguimento ambulatorial e as

características dos que faleceram durante o seguimento ambulatorial.

Quadro 4: Pacientes submetidos a implante de marca-passo e óbitos durante o seguimento ambulatorial:

Mulher, 81 anos, submetida a implante da prótese Sapien[®], evoluiu com BRE intermitente durante a evolução na terapia intensiva. Recebeu alta hospitalar sem BRE e com complexo QRS de 100 ms. Foi submetida a implante de marca-passo em virtude de doença do nódulo sinusal 634 dias após o TAVI. (ECG disponível no anexo 3, figuras 4A, 4B, 4C e 4D).

Mulher, 77 anos, submetida a implante de CoreValve[®] por via transaórtica, desenvolveu BRE no pós implante. Recebeu alta hospitalar com BRE e QRS de 160 ms. Foi submetida a implante de marca-passo definitivo 1166 dias após o TAVI em virtude de BAV 2^o grau 2:1.

Homem, 79 anos, submetido a implante de CoreValve[®], desenvolveu BAV do 1^o grau e BRE novos durante a evolução hospitalar (PR 300 ms e QRS 120 ms). Foi reinternado com fibrilação atrial paroxística e BAV avançado. Implantou marca-passo definitivo DDDR 1392 dias após o TAVI. Faleceu com AVC isquêmico 1564 dias após o TAVI.

Mulher, 84 anos, submetida a implante de válvula Sapien[®] por via transfemural complicada por dissecação do tronco da coronária esquerda e por amputação do membro inferior esquerdo. Recebeu alta hospitalar mas apresentou complicações infecciosas relacionadas a amputação do membro inferior. Faleceu de causa desconhecida 574 dias após o TAVI.

Homem, 61 anos, portador de insuficiência renal em tratamento dialítico, evoluiu com BRE intermitente durante a internação após implante de prótese Inovare[®] por via transapical. Faleceu de sepse relacionada ao cateter de hemodiálise 457 dias após o TAVI.

Mulher, 72 anos portadora de EAo com disfunção moderada do VE (FE 38%) foi submetida a implante de prótese CoreValve[®], apresentou BRE intermitente durante a evolução hospitalar e manteve a disfunção ventricular durante a evolução ambulatorial. Faleceu de causa indeterminada 391 dias após o TAVI.

Homem, 78 anos, portador de FA permanente. Foi submetido a implante de CoreValve[®] por via transaórtica. A prótese foi posicionada demasiadamente baixa, dentro da cavidade do VE. Evoluiu com BRE novo e insuficiência aórtica moderada a grave. Foi reinternado diversas vezes por insuficiência cardíaca sendo submetido a implante de outra CoreValve[®]. Faleceu 1082 dias após a 1^a TAVI. (ECG encontra-se disponível no anexo 3, figuras 5A e 5B).

A fração de ejeção do VE aferida durante o seguimento ambulatorial dos pacientes que receberam alta hospitalar com ritmo de marca-passo ou com BRE foi inferior a fração de ejeção aferida durante o seguimento ambulatorial dos pacientes que receberam alta sem marca-passo ou BRE (56% x 63%; p = 0,098).

6.5 EVOLUÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA:

Pacientes sem novos distúrbios de condução após o TAVI: Doze dos 52 (23%) pacientes com ECG disponíveis para análise não desenvolveram novos distúrbios da condução após o TAVI. Oito desses pacientes apresentavam condução AV e interventricular normal antes do TAVI e permaneceram sem nenhuma alteração da condução após o procedimento. Dois pacientes apresentavam BRE antes do TAVI e permaneceram com BRE após o procedimento. Um paciente tinha

um HBAE antes do TAVI e persistiu com HBAE após o procedimento e um paciente que apresentava BAV do 1º grau com BRD manteve essas alterações eletrocardiográficas após o implante, mas faleceu 574 dias após o TAVI (figura 6; quadro 4, linha 4)

Pacientes com novos distúrbios de condução após o TAVI: Quarenta dos 52 pacientes (77%) desenvolveram novos distúrbios de condução, sendo 23 novos distúrbios da condução átrio-ventricular, 13 novos distúrbios da condução interventricular e 4 novos distúrbios da condução mistos (BAV do 1º grau e BRE concomitante) (figura 6).

Os ECGs de 2 pacientes que implantaram marca-passo definitivo após o desenvolvimento de BAVT no centro-cirúrgico estão disponíveis nas figuras 6 e 7 do anexo 3. Dois pacientes que desenvolveram BRE isolado e um que desenvolveu BAV de 1º grau e BRE concomitante possuem ECGs ilustrados nas figuras 8, 9 e 10 do anexo 3.

Destaca-se que os 5 pacientes que desenvolveram BAV de 1º grau isolado tiveram uma ótima evolução, nenhum deles faleceu ou implantou marca-passo e que em 3 deles o BAV do 1º grau desapareceu ao longo do acompanhamento. Por outro lado, 6 dos 18 pacientes que desenvolveram bloqueio AV do 2º e 3º graus faleceram, 2 durante a internação inicial e 4 ao longo do seguimento ambulatorial após o implante de marca-passo (figura 6).

A evolução dos 16 pacientes com BRE novo também não foi boa. Dois desses indivíduos faleceram durante a internação inicial, e 4 faleceram durante o seguimento ambulatorial. Três dos 10 pacientes que sobreviveram foram submetidos a implante de marca-passo durante o seguimento ambulatorial. Destaca-se que em 2 dos pacientes que faleceram e em 2 dos pacientes que implantaram marca-passo o BRE era intermitente e havia regredido antes do óbito ou antes do implante do marca-passo (figura 6).

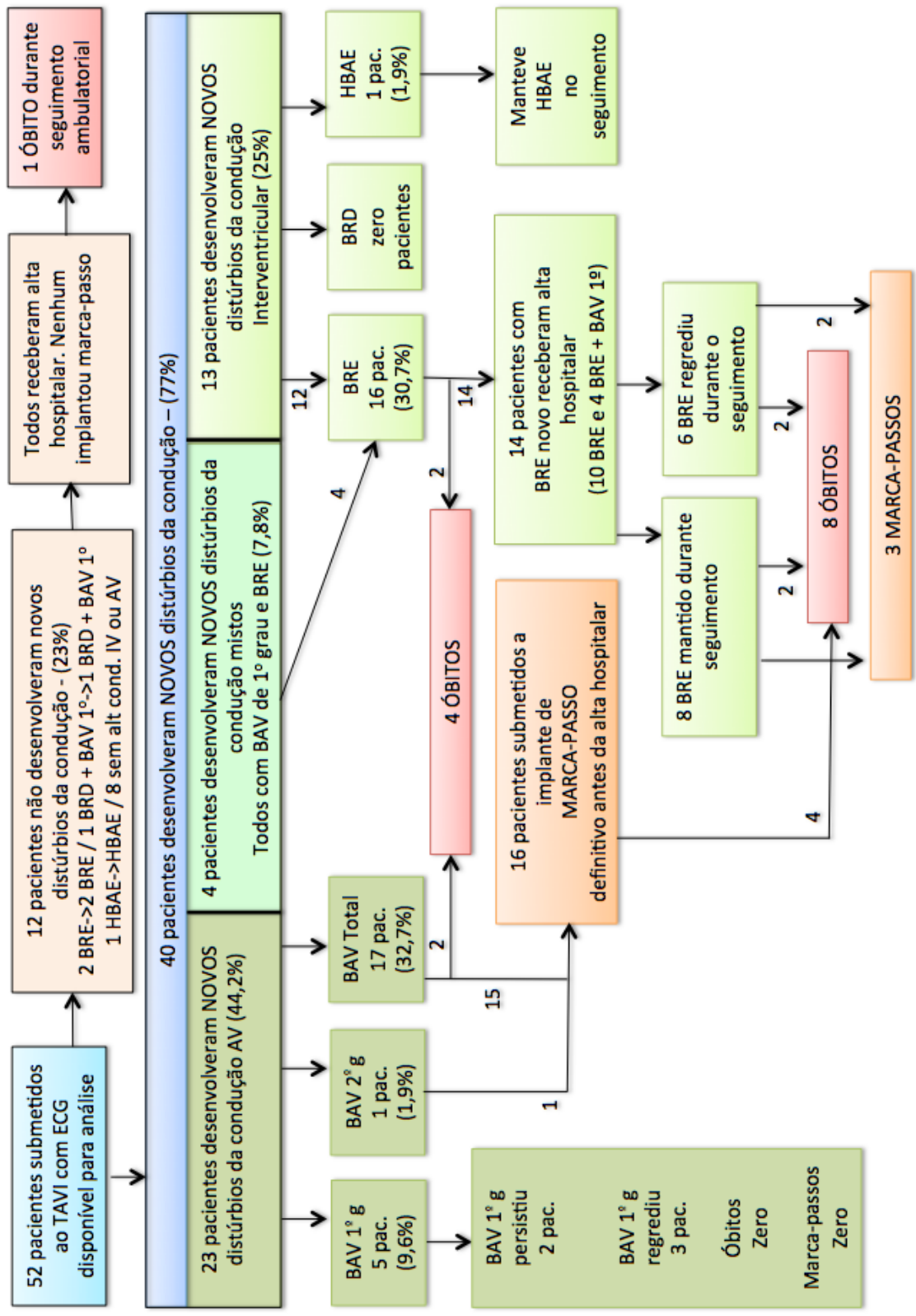


Figura 6: Novos distúrbios de condução após o TAVI. BRE = bloqueio de ramo esquerdo; BRD = bloqueio de ramo direito; HBAE = Hemi-bloqueio anterior esquerdo; IV = intraventricular; AV = atrioventricular; BAV = bloqueio atrioventricular; pac. = pacientes

6.6 SOBREVIDA DOS PACIENTES SUBMETIDOS AO TAVI

Óbitos: A mediana de seguimento dos 53 pacientes submetidos ao TAVI foi de 363 dias com intervalo interquartil de 86,5 a 755,5 dias. Ao longo desse seguimento 13 (24,5%) faleceram. Somente 7 pacientes tiveram um seguimento superior a 3 anos, 6 deles encontram-se vivos e 1 faleceu 1564 dias após o TAVI. A sobrevida dos pacientes que tinham ECG com morfologia de BRE (BRE prévio ou BRE novo ou que necessitaram de implante de marca-passo) foi semelhante a dos pacientes sem ECG com morfologia de BRE. A sobrevida dos pacientes que não desenvolveram novos distúrbios da condução foi superior a daqueles com novos distúrbios da condução, no entanto esse resultado não foi estatisticamente significativo ($p=0,26$). (figura 7).

Implante de marca-passo: Dezenove (35,8%) dos 53 pacientes implantaram marca-passo ao longo do seguimento. A sobrevida livre de implante de marca-passo foi significativamente menor no grupo de pacientes que implantaram CoreValve®, nos pacientes que tinham BAV 1º grau antes do TAVI e naqueles com complexo QRS maior que 120 ms antes do TAVI. A sobrevida livre de implante de marca-passo também foi menor nos pacientes que tinham BRD antes do implante do TAVI, mas esse resultado não foi estatisticamente significativo ($p = 0,08$). (figuras 8 e 9).

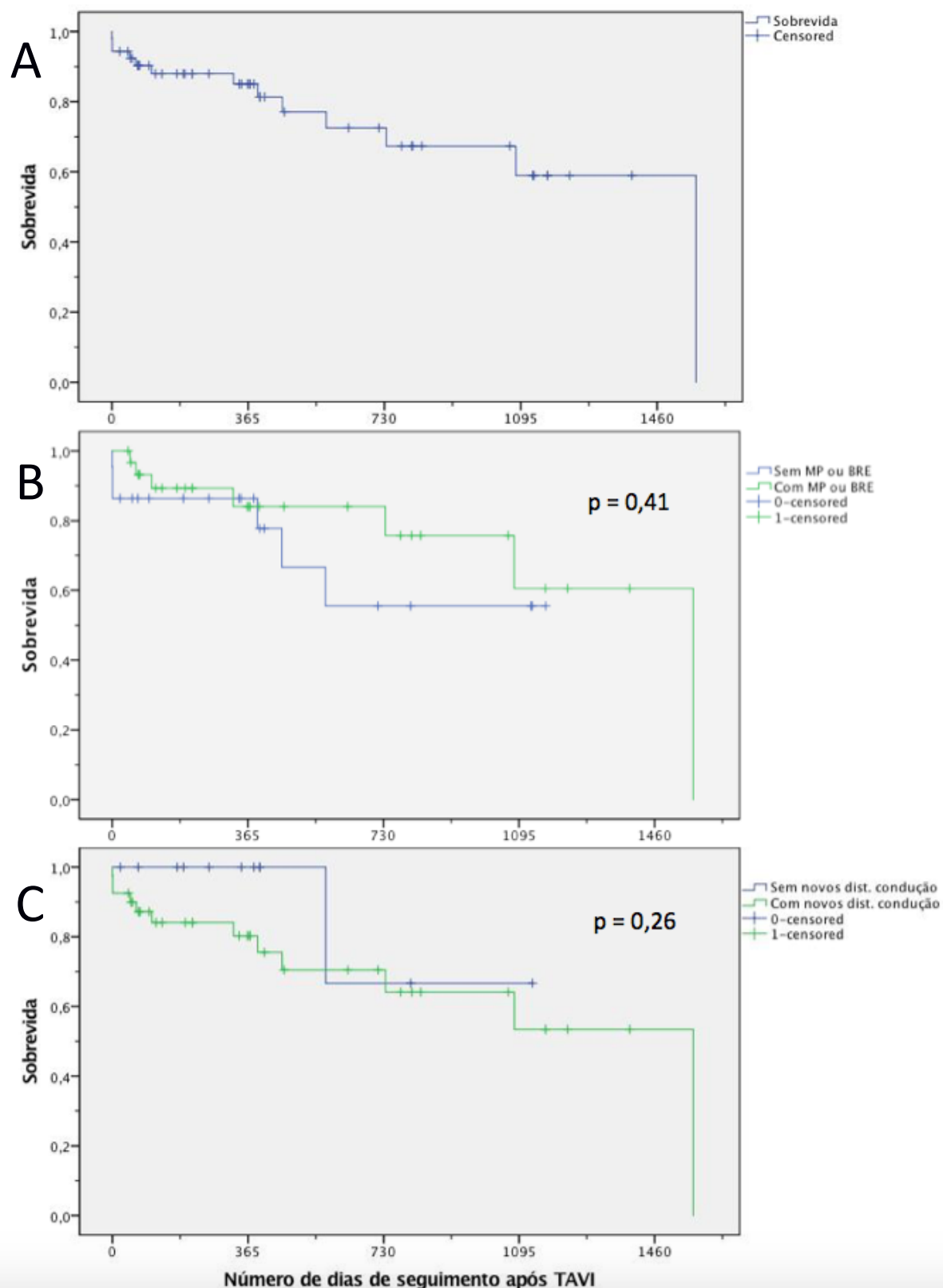


Figura 7A: Curva de sobrevivência dos 53 pacientes submetidos ao TAVI

Figura 7B: Comparação da curva de sobrevivências dos pacientes com BRE ou com ritmo de marca-passo e da curva de sobrevivência daqueles sem BRE e sem ritmo de marca-passo.

Figura 7C: Comparação entre a sobrevivência dos pacientes que desenvolveram e que não desenvolveram novos distúrbios da condução

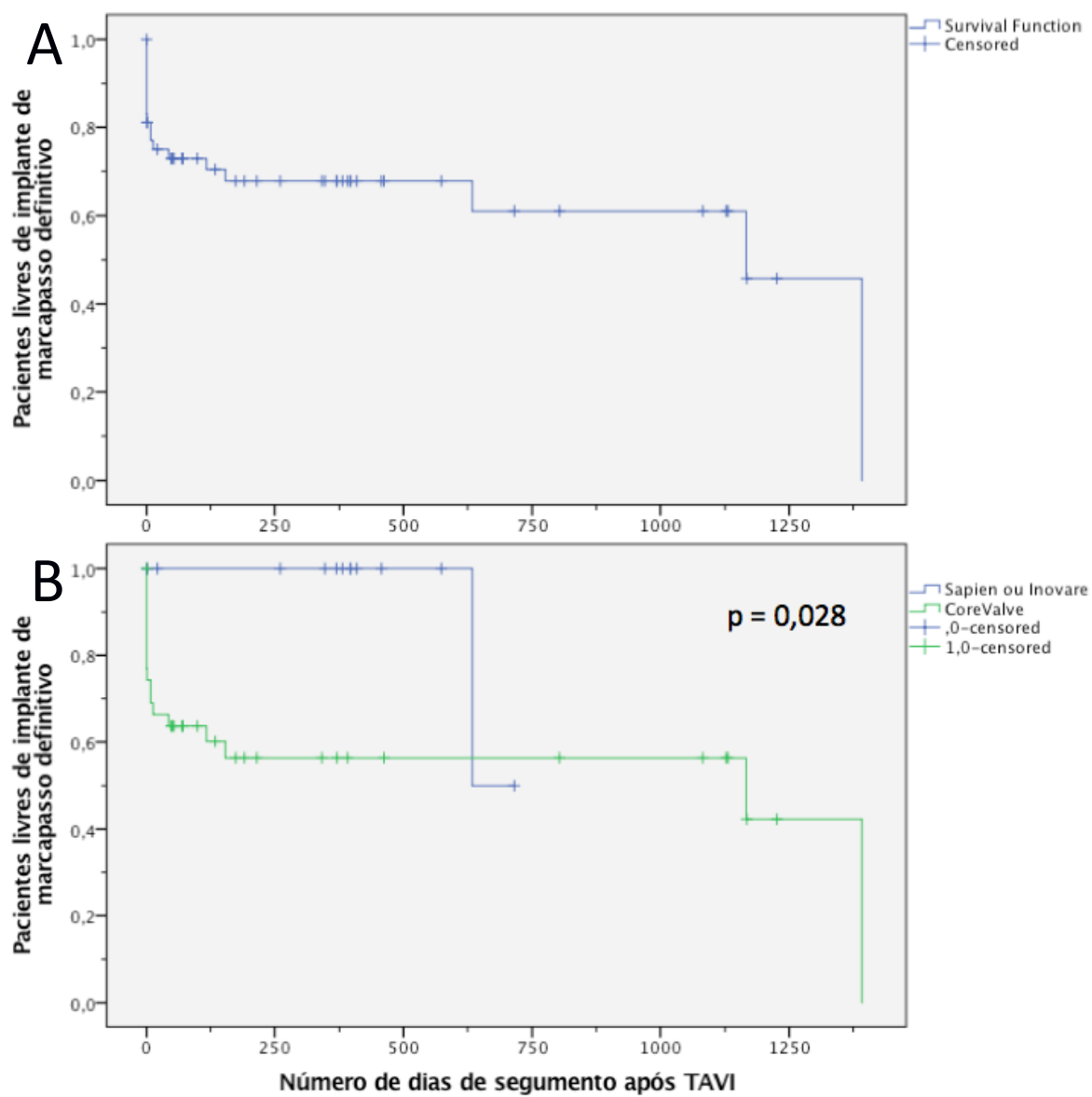


Figura 8a: Implante de marca-passo definitivo após o TAVI

Figura 8b: Comparação entre a sobrevida livre de marca-passo nos pacientes submetidos a implante de CoreValve® e nos pacientes submetidos a implante de outras próteses.

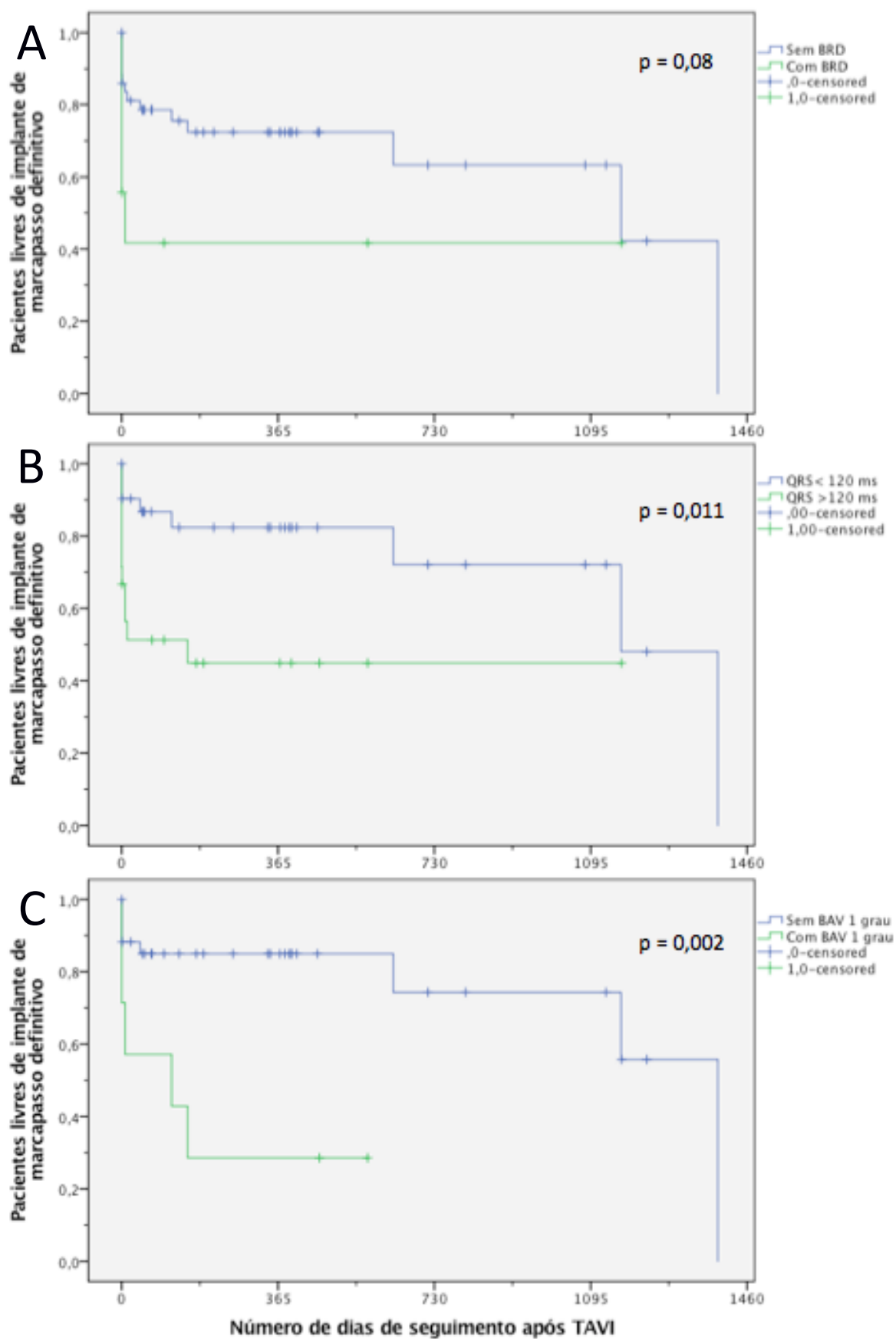


Figura 9a: Comparação entre a sobrevida livre de marca-passo nos pacientes com BRD antes do TAVI e naqueles sem BRD. Figura 9b: Comparação entre a sobrevida livre de marca-passo nos pacientes com QRS > 120 ms e naqueles com QRS < 120 ms. Figura 9c: Comparação entre a sobrevida livre de marca-passo nos pacientes com BAV do 1º grau antes do TAVI e naqueles sem BAV do 1º grau.

Sobrevida livre de óbito ou de implante de marca-passo por tipo de valva implantada: Vinte e sete dos 53 pacientes submetidos ao TAVI (50,9%) faleceram ou implantaram marca-passo. Esse desfecho combinado ocorreu menos frequentemente nos pacientes submetidos a implante de prótese Sapien® (2 de 8 pacientes faleceram ou implantaram marca-passo = 25%), e mais frequentemente nos submetidos a implante de CoreValve® (22 de 39 pacientes faleceram ou implantaram marca-passo = 56,4%). Nos pacientes submetidos a implante de prótese Inovare® o desfecho combinado ocorreu em 3 dos 6 pacientes. Essas diferenças não foram estatisticamente significativas. (figura 10)

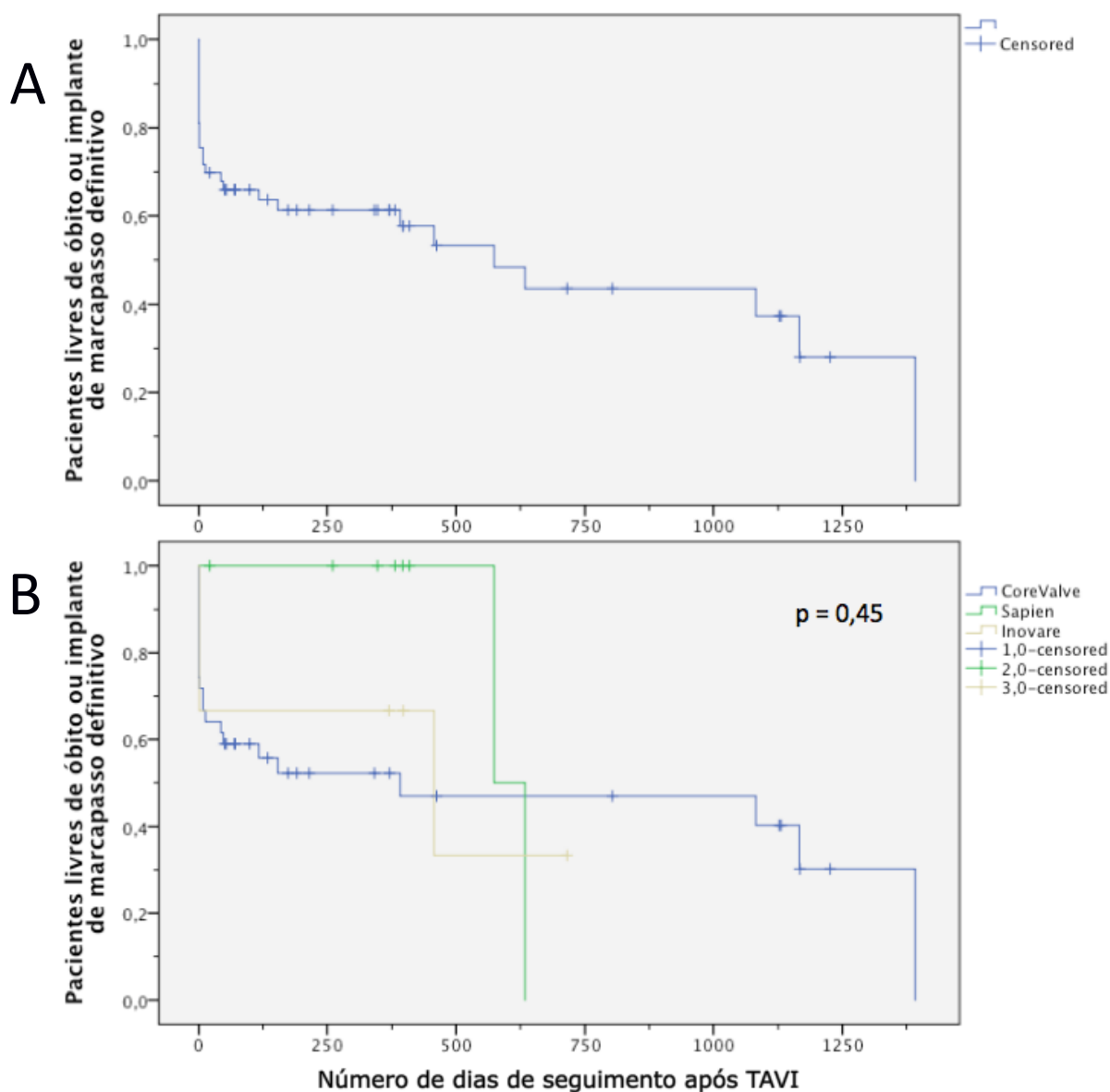


Figura 10a: Curva de sobrevida livre de óbito ou marca-passo da população geral.

Figura 10b: Comparação entre a sobrevida livre de óbito ou marca-passo por tipo de valva implantada.

7. DISCUSSÃO:

7.1 NECESSIDADE DE MARCA-PASSO APÓS O TAVI:

O TAVI é uma forma de tratamento menos invasiva para pacientes com EAo grave sintomática de alto risco cirúrgico ou considerados candidatos inapropriados a cirurgia cardíaca.^{22,26,27,28,30,36}

O estudo PARTNER demonstrou que o TAVI reduz significativamente todas as causas de mortalidade, re-internações e sintomas cardíacos quando comparado com o tratamento conservador.²⁸ Esse mesmo estudo demonstrou que a sobrevida dos pacientes submetidos ao TAVI é comparável a dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico convencional, embora com taxas de complicações distintas.²²

Apesar dos resultados clínicos favoráveis alcançados com o TAVI, complicações como o desenvolvimento de BRE e de BAV com necessidade de marca-passo suscitam preocupação.

As anormalidades da condução AV e interventricular presentes na doença valvar aórtica⁷⁵⁻⁷⁷ tornam-se ainda mais frequentes após o TAVI³⁹⁻⁴² e após a troca valvar cirúrgica.^{47,48,78} Essas anormalidades são explicadas em parte pela proximidade do nodo AV e do ramo esquerdo com a valva aórtica.⁸³

No presente estudo, a presença de BAV de 1º grau ou de bloqueio de ramo prévios foi observada em 38,4% da população. Estudos prévios já haviam demonstrado que pacientes portadores de EAo apresentam aumento dos intervalos A-H e H-V no eletrograma do feixe de His.^{75,77}

Qualquer manipulação da valva aórtica pode levar a ocorrência de distúrbios de condução.^{39,40} Cribier e cols. relataram uma incidência de BAVT de 3,5 a 4,0% após valvoplastia com balão na presença de uma valva aórtica calcificada.¹⁵⁰

A ocorrência de distúrbios de condução e a necessidade de marca-passo são complicações reconhecidas da troca valvar aórtica cirúrgica.⁴⁷ Cerca de um terço dos pacientes desenvolvem BRE no pós-operatório de cirurgia de troca valvar aórtica.^{79,80} A necessidade de marca-passo varia de 3 a 8% e está relacionada à injúria do sistema de condução durante a ressecção da valva doente e à isquemia miocárdica.^{47,48}

A necessidade de marca-passo é bem maior nos pacientes submetidos ao TAVI quando comparada com a dos submetidos a cirurgia.⁴⁵ Uma explicação pode ser o perfil da população de maior risco que é selecionada para o implante

percutâneo.¹⁵¹ Uma metanálise publicada por Jilaihawi e cols. demonstrou que pacientes submetidos ao TAVI tinham pior função renal, maior incidência de infarto e de insuficiência respiratória e um EuroSCORE maior quando comparado com o grupo cirúrgico de mesma idade.⁴⁵

O TAVI pode lesar o sistema de condução em vários níveis,^{39,145} mas é mais provável que o faça onde o feixe de His emerge na superfície ventricular da VSVE.⁸¹ Durante o implante da prótese, a compressão do septo membranoso e do nodo AV adjacente pode levar ao aparecimento de distúrbios da condução.³⁹

O TAVI provocou o aparecimento de distúrbio de condução em 40 dos 52 pacientes incluídos no presente estudo (77%), sendo 23 com distúrbios da condução AV, 13 com distúrbios da condução interventricular e 4 com distúrbios da condução mistos (BAV do 1º grau e BRE concomitante). O BAVT foi o distúrbio de condução mais frequente (17 pacientes), seguido pelo BRE, presente em 16 pacientes.

Um estudo de 30 pacientes realizado por Calvi e cols. observou novos distúrbios da condução em 68% dos pacientes submetidos ao TAVI. O BRE foi o distúrbio mais frequente, presente em 45,8% da população estudada.¹²¹

Setenta e sete por cento dos 64 pacientes avaliados por Fraccaro e cols. apresentaram piora de um distúrbio de condução pré-existente ou desenvolveram um distúrbio de condução após o TAVI. Esse percentual foi idêntico ao observado no presente estudo. Novamente, o BRE foi o distúrbio de condução mais frequente, presente em 44% dos casos.¹³³

Dezesseis dos 53 pacientes (30,2%) incluídos no presente estudo submeteram-se a implante de marca-passo definitivo durante a hospitalização índice. O BAVT foi a indicação de implante de marca-passo em 15 dos 16 pacientes.

Em uma revisão de 42 estudos, a indicação de implante de marca-passo após o TAVI variou de 4 à 51%.⁴⁶ A maior incidência foi descrita por Akin e cols. e a menor foi observada no estudo de Eltchaninoff e cols.³³ A necessidade de marca-passo após o TAVI foi proporcional ao número de próteses CoreValve® implantadas nesses 42 estudos.⁴⁶ Todas as próteses do estudo de Akin e cols. foram CoreValve®.⁴⁴ A maioria dos pacientes do presente estudo (73,6%) implantou prótese CoreValve®, o que poderia justificar a elevada taxa de implante de marca-passo definitivo observada.

Destaca-se que a população do presente estudo é um pouco distinta da desses 42 estudos. A média da idade dos pacientes incluídos neste estudo foi de

78,4 anos e a mediana do Euroscore foi de 10,8%. Esses achados podem indicar um perfil de pacientes mais saudáveis em comparação com a população dos 42 estudos, nos quais a idade da população e o EuroSCORE eram maiores (tabela 1 página 32).

No presente estudo a maioria dos bloqueios átrio-ventriculares (11 dos 16 pacientes) ocorreu no momento do TAVI. Isto reforça a hipótese de que a principal causa de BAV seria o trauma direto do sistema de condução durante dilatação com balão e a expansão da prótese. A expansão completa do *stent* de nitinol ocorre alguns dias após o implante da prótese CoreValve®,^{29,121} o que poderia ser uma explicação para a ocorrência de BAVT mais tardiamente nos outros 5 pacientes.

A indicação de implante de marca-passo definitivo de 11 dos 16 pacientes ocorreu ainda na sala híbrida, por decisão da equipe cirúrgico-anestésica, imediatamente após o TAVI. O critério utilizado para indicação do marca-passo foi a presença de BAV de alto grau ou ritmo intrínseco inferior a 45 batimentos por minuto durante a inibição do marca-passo temporário. Os pacientes restantes foram submetidos a implante de marca-passo mais de 24 horas após o TAVI, porém antes da alta hospitalar. É possível que essa conduta algo agressiva de indicação de marca-passo possa ter contribuído para que mais dispositivos tenham sido implantados neste estudo.

O implante precoce de marca-passo definitivo após o TAVI justifica-se em um cenário de uma população idosa e com doença cardíaca estrutural. Os potenciais problemas relacionados com o uso do marca-passo provisório transvenoso, tais como perfuração ventricular, infecção, imobilização prolongada e maior tempo de permanência hospitalar contribuem para diminuir o limiar de indicação de estimulação cardíaca artificial definitiva.

Uma parcela significativa de pacientes não foi submetida a valvoplastia com balão (69,8%) antes do implante da prótese. Essa conduta conservadora pode ter conferido uma proteção contra o risco de BAV na população estudada. Anormalidades do sistema de condução são observadas em metade dos pacientes submetidos a valvoplastia antes do TAVI.⁴² O balão utilizado para pré-dilatar a valva nativa antes do TAVI pode levar a lesões isquêmicas e mecânicas reversíveis, explicando a recuperação evolutiva da condução após o TAVI.²⁷ Grube e cols. demonstraram a segurança e a eficácia do implante da CoreValve® sem o uso de pré-dilatação.¹⁵²

O implante de marca-passo definitivo não aumentou o tempo de permanência hospitalar. A mediana de dias de internação hospitalar desde o implante do TAVI foi de 10 dias nos pacientes submetidos a implante de marca-passo versus 9 dias nos que não receberam o dispositivo. A indicação precoce de marca-passo da maioria dos pacientes pode ter levado a mobilização mais rápida e abreviado o tempo de permanência hospitalar desse grupo de pacientes.

Apesar de não aumentar o tempo de internação hospitalar, houve uma tendência a maior mortalidade nos pacientes submetidos a implante de marca-passo após o TAVI. Quatro dos 16 pacientes que implantaram marca-passo faleceram durante o seguimento (mediana de 215 dias; IIQ 72 - 791 dias). Em comparação, 5 dos 33 pacientes que não implantaram marca-passo faleceram durante o seguimento (mediana de 370 dias; IIQ 134 - 462 dias). Em uma subanálise do estudo PARTNER, a presença de marca-passo foi um preditor independente de mortalidade durante o seguimento.¹³¹

7.2 FATORES DE RISCO PARA IMPLANTE DE MARCA-PASSO APÓS O TAVI:

Os fatores de risco para a necessidade de marca-passo após o TAVI observados no presente estudo foram: uso de prótese CoreValve® (p=0,005), implante de próteses maiores (p=0,015), QRS alargado (p=0,013), e BAV de 1º grau (p=0,008). (Tabela 7; página 51).

Todos os 16 pacientes que necessitaram de marca-passo foram submetidos a implante de prótese CoreValve® no presente estudo. Estudos prévios mostram que a indicação de marca-passo com a prótese CoreValve® é significativamente maior quando comparada à prótese Sapien®.¹⁰²

No estudo de Piazza e cols., que utilizaram a prótese CoreValve®, a taxa de implante de marca-passo foi de 19% em 91 pacientes avaliados.³⁹ Já no estudo PARTNER, que utilizou próteses Sapien®, essa taxa foi de 3,8% em 699 pacientes avaliados até 30 dias após o procedimento.²² No estudo de Aktug e cols, 20 dos 72 pacientes (28%) que implantaram prótese CoreValve® necessitaram de marca-passo definitivo, enquanto apenas 4 dos 82 pacientes (5%) que implantaram Sapien® necessitaram do dispositivo.¹³⁸

Em virtude do seu maior comprimento (53 a 55 mm), a prótese CoreValve® estende-se da aorta ascendente até a VSVE. Durante o implante, o terço inferior da prótese pode comprimir o septo interventricular e o sistema de condução.^{29,39,133} A

injúria do sistema de condução é provocada pela pressão mecânica exercida pela prótese e pelo cálcio presente na valva nativa.¹⁰²

Já a prótese Sapien® estende-se por poucos milímetros abaixo do plano anular.⁴⁰ A menor incidência de distúrbios da condução com a prótese Sapien® deve-se a um implante mais alto e menor extensão da prótese no trato de saída do VE.^{40,83,153}

Um melhor conhecimento da anatomia do sistema de condução e suas variações inter-individuais pode melhorar o *design* das próteses de forma a reduzir a incidência de distúrbios da condução após o TAVI.

No presente estudo, o implante de próteses maiores associou-se a maior necessidade de marca-passo. O tamanho médio das próteses dos pacientes que implantaram marca-passo foi significativamente maior que o daqueles que não implantaram marca-passo (28,5 mm x 26,8 mm; $p=0,015$). Uma justificativa para esta relação pode ser a maior pressão que uma prótese grande naturalmente exerce sobre um ânulo menor. O implante de próteses maiores também foi preditor da necessidade de marca-passo após o TAVI em um estudo multicêntrico que avaliou 243 pacientes no Reino Unido.⁷²

A presença de distúrbios de condução prévios é um fator de risco para o desenvolvimento de BAV tanto na cirúrgica convencional quanto no TAVI.^{46,47} No presente estudo os pacientes com BAV de 1º grau prévio tiveram um risco 13 vezes maior de implante de marca-passo quando comparado àqueles sem BAV de 1º grau. A presença de BAV de 1º grau antes do TAVI também foi preditora da necessidade de marca-passo no registro francês de TAVI e em outros tantos estudos publicados na literatura.^{33,137,154}

No presente estudo, pacientes com duração do complexo QRS igual ou maior que 120 ms no ECG basal tiveram um risco 5 vezes maior de implante de marca-passo quando comparado com os que não tinham o mesmo achado no ECG antes do TAVI. A presença de distúrbio de condução prévio foi um preditor independente da necessidade de marca-passo em uma metanálise publicada por Siontis e cols.⁴⁶ No estudo realizado por Jilaihawi e cols no Reino Unido com apenas 30 pacientes incluídos, a presença de BRE com desvio do eixo para a esquerda foi preditor da necessidade de marca-passo, assim como a dimensão do SIV maior do que 17 mm e o espessamento da cúspide não coronariana acima de 8 mm.⁴⁵

A presença de BRD prévio foi um preditor da necessidade de marca-passo em vários estudos.^{72,154,155} A lesão mecânica do ramo esquerdo durante o implante da prótese leva ao desenvolvimento de BAVT nos pacientes portadores de BRD prévio.

No presente estudo, 8 dos 9 pacientes com BRD prévio desenvolveram distúrbios de condução após o TAVI. Cinco desses necessitaram de marca-passo definitivo, um desenvolveu BAVT e faleceu com menos de 24 horas após o implante de TAVI, e 2 desenvolveram BAV de 1º grau. Cinquenta e cinco por cento dos pacientes com BRD prévio implantaram marca-passo após o procedimento, comparado com apenas 25% dos pacientes sem BRD prévio. A sobrevida livre de marca-passo nos portadores de BRD prévio foi menor do que a daqueles sem BRD prévio. Essa diferença foi quase estatisticamente significativa ($p=0,08$).

7.3 DESENVOLVIMENTO DE BRE APÓS O TAVI

Em um estudo holandês, Houthuizen e cols. descreveram uma taxa de BRE novo após o TAVI de 34,3% dos 679 pacientes avaliados,¹³⁶ um resultado semelhante ao do presente estudo no qual verificou-se que 30,7% dos pacientes desenvolveram BRE. A incidência de BRE após o TAVI pode variar de 4 a 65%, dependendo do dispositivo utilizado. De acordo com Martinez e cols. a frequência de BRE novo após o implante de prótese auto-expansível é de 22 a 65%, enquanto com o uso de prótese balão-expansível é de 4 a 30,2%.¹⁵⁶

A frequência de BRE aumentou de 15% para 55% após o implante de CoreValve® em um estudo com 40 pacientes, publicado por Piazza e cols.³ Já no estudo de Gutierrez e cols. houve um aumento da frequência de BRE de 9% para 27% após o implante de prótese Sapien® em 33 pacientes estudados.¹⁵³

No estudo de Aktug, 40 dos 139 pacientes (29%) desenvolveram BRE após o TAVI e 16% implantaram marca-passo definitivo. Nesse estudo a profundidade do implante foi um preditor de BRE de início recente após o TAVI.¹³⁸

O aparecimento de BRE após o TAVI foi de 43% no estudo de Testa e cols. Este estudo incluiu 1060 pacientes tratados com a prótese CoreValve®. A presença de BRE associou-se a maior taxa de implante de marca-passo no período de até 30 dias após o TAVI.¹³⁵

Uma justificativa para a incidência aumentada de BRE após o TAVI deve-se à localização superficial do ramo esquerdo no segmento superior do septo

interventricular, o que o torna mais suscetível à compressão mecânica durante o TAVI. Um estudo de necropsia de um paciente que necessitou de marca-passo após o TAVI, demonstrou hematoma localizado no sítio de expansão da prótese e injúria miocárdica microscópica no septo interventricular.¹²³ Esses achados podem explicar a compressão do sistema de condução localizado no subendocárdio, próximo ao septo membranoso.

O BRE tem sido considerado um marcador de pior sobrevida tanto em pacientes com doença cardíaca estrutural quanto em indivíduos saudáveis.¹⁴² Um risco aumentado de BAV avançado foi observado em pacientes com BRE mesmo na ausência de doença cardíaca estrutural.¹⁵⁷

Permanece o debate se a presença de BRE está diretamente associada com o aumento da mortalidade ou se é apenas um marcador de gravidade da doença cardíaca subjacente. Os estudos que correlacionam a presença de BRE com o aumento da mortalidade tiveram um tempo de seguimento de 3 a 30 anos.^{78,79,80} A mediana de seguimento relativamente curta do presente estudo pode ter contribuído para ausência de associação entre BRE e morte.

A presença de BRE nos pacientes submetidos a troca valvar aórtica por cirurgia aberta associa-se a maior taxa de implante de marca-passo e morte súbita.^{79,80} No estudo de El Klally, o desenvolvimento de BRE persistente após troca valvar aórtica cirúrgica foi um preditor de mortalidade em 1 ano de seguimento.⁷⁹ Já as implicações clínicas de BRE novo persistente após o TAVI tornaram-se conhecidas recentemente. Várias séries sugerem associação com eventos clínicos adversos, incluindo morte, síncope, BAVT e implante de marca-passo.^{135,136,141,144,145} Os mecanismos que explicam esta associação incluem progressão para BAVT e disfunção ventricular esquerda induzida pelo dissincronismo interventricular. Pacientes que desenvolvem disfunção de VE induzida por dissincronismo interventricular também são mais suscetíveis a taquiarritmias ventriculares.

No presente estudo não foi encontrada nenhuma diferença estatisticamente significativa na sobrevida dos pacientes que desenvolveram e que não desenvolveram distúrbios da condução após o TAVI ($p=0,26$). Seis dos 16 pacientes (37,5%) com BRE novo faleceram. Dois faleceram durante a internação hospitalar e 4 no seguimento ambulatorial. A mortalidade observada nos pacientes que não desenvolveram BRE foi de 19%.

Oito dos 9 pacientes que faleceram durante o seguimento eram portadores de BRE ou de marca-passo no presente estudo. No entanto, a diferença entre a sobrevida dos pacientes com BRE ou com marca-passo e a sobrevida dos que não apresentavam esses 2 achados não foi estatisticamente significativa ($p=0,41$).

Houthuizen e cols. encontraram associação entre BRE novo após o TAVI e aumento da mortalidade.¹³⁶ Nesse estudo, o uso de prótese CoreValve® foi preditor do desenvolvimento de BRE após o TAVI, entretanto o tipo de prótese utilizada não aumentou o risco de morte, sugerindo que o BRE foi a causa predominante de mortalidade. O aumento de 60% na mortalidade em 1 ano nos pacientes que desenvolveram BRE novo após TAVI nesse estudo, sugere que o surgimento de BRE após o TAVI é uma complicação séria, que pode atenuar o benefício alcançado do procedimento. Um estudo português que recrutou 58 pacientes realizado por Pereira e cols. também relatou uma redução da sobrevida em 1 ano nos pacientes portadores de BRE novo após o TAVI.¹⁴⁴

No estudo multicêntrico de Urena e cols. com 1556 pacientes incluídos, não houve aumento da mortalidade dos pacientes com BRE novo após implante de prótese Sapien®.¹⁴³ Entretanto, o surgimento de BRE novo após o procedimento associou-se a maior taxa de implante de marca-passo, ausência de melhora da função ventricular e pior classe funcional no seguimento ambulatorial. Da mesma forma, outras séries não encontraram associação entre BRE novo após TAVI com aumento da mortalidade tanto com o emprego de prótese Sapien® quanto com o de CoreValve®.^{128,135}

No presente estudo, a fração de ejeção aferida durante o seguimento ambulatorial dos pacientes com marca-passo ou BRE foi pior do que aquela aferida durante o seguimento ambulatorial dos pacientes sem marca-passo ou BRE (FE média de 56% x 63%; $p=0,098$). Vários estudos demonstraram ausência de melhora ou piora da FE em pacientes com BRE novo após o TAVI quando comparados com pacientes que não desenvolveram distúrbios de condução.^{129,130,139} Urena e cols observaram piora da função de VE nos pacientes submetidos a implante de marca-passo após TAVI.¹²⁹

Em um estudo alemão realizado por Hoffmann e cols. que incluiu 90 pacientes, não foi observada melhora da fração de ejeção em 39 pacientes que desenvolveram BRE ou necessitaram de marca-passo em até 1 ano de seguimento após o TAVI.¹³⁰ Uma redução na função de VE também foi observada logo após o

desenvolvimento de BRE nos pacientes submetidos ao TAVI com emprego de prótese auto-expansível, no estudo de Tzikas e cols.¹³⁹

A utilidade da terapia de ressincronização cardíaca após o TAVI em pacientes com BRE novo, função ventricular deprimida e insuficiência cardíaca sintomática foi demonstrada em alguns relatos de casos.^{158,159} Estudos adicionais são necessários para determinar o benefício da terapia de ressincronização cardíaca profilática nesses pacientes.

Alguns estudos também demonstraram uma taxa maior de reinternações hospitalares em pacientes que desenvolveram BRE quando comparados aos pacientes que não desenvolveram BRE após o TAVI.^{135,141}

Além de aumento da mortalidade e pior função ventricular, estudos prévios demonstraram uma maior necessidade de marca-passo nos pacientes com BRE de início recente tanto por cirurgia convencional quanto por TAVI.^{44,79, 128,141}

No estudo de Urena e cols., cerca de 50% das indicações de implante de marca-passo após o TAVI foram em pacientes com BRE persistente durante o primeiro ano de seguimento.¹⁴¹ Dez por cento dos pacientes com BRE novo após o TAVI implantaram marca-passo comparado com 3% dos que não tinham o mesmo achado ($p < 0.0001$) no estudo de Nazif e cols.¹²⁸ Metade dessas indicações ocorreu em pacientes com BAV de 3º grau.¹²⁸

O momento do implante de marca-passo após o TAVI pode influenciar na incidência de BRE. Se a indicação de marca-passo for tardia, o BAVT pode regredir, e alguns pacientes podem apresentar apenas BRE. Esses pacientes podem ter risco aumentado de BAVT recorrente durante o seguimento. No presente estudo a maioria dos pacientes foi submetida a implante de marca-passo precocemente. Acredita-se que em alguns pacientes o BAVT poderia ter regredido e uma maior incidência de BRE novo após o TAVI poderia ter sido observada.

Os distúrbios de condução após o TAVI aparecem geralmente nos primeiros 30 dias após o implante da prótese e muitas vezes progridem com o tempo.^{148,160} Isto ocorre em virtude da degeneração progressiva do sistema de condução. No presente estudo, todos os pacientes que necessitaram de marca-passo no seguimento ambulatorial tinham desenvolvido BRE após o TAVI. Dois apresentavam BRE isolado e 1 apresentava BRE associado com BAV de 1 grau.

No último dia de seguimento, 49% dos pacientes mantiveram-se vivos e livres de implante de marca-passo. A sobrevida livre de marca-passo foi melhor nos

pacientes submetidos a implante de prótese Sapien® em comparação com as outras próteses, embora sem significância estatística ($p=0,45$).

No presente estudo, cinco dos seis pacientes com implante valvar demasiadamente baixo desenvolveram distúrbios da condução, 2 desses implantaram marca-passo e 3 desenvolveram BRE, todos faleceram ao longo do seguimento. O implante valvar baixo foi associado com o desenvolvimento de distúrbios da condução após o TAVI em algumas séries publicadas na literatura.^{39,134}

Piazza e cols. descreveram uma correlação significativa entre profundidade do implante na VSVE e o aparecimento de BRE após implante de CoreValve®. Nesse estudo, nenhum paciente com profundidade do implante inferior a 6,7 mm desenvolveu BRE após o TAVI.³⁹ Um estudo subsequente demonstrou que uma profundidade do implante superior a 6 mm é um preditor independente do desenvolvimento de BRE e da necessidade de marca-passo.¹⁴⁰ Entretanto um implante demasiadamente alto pode resultar em uma cobertura incompleta do ânulo aórtico e ocasionar maior risco de regurgitação peri-valvar ou de oclusão coronariana. No estudo grego de Toutouzas e cols., a necessidade de marca-passo foi de 27% quando a profundidade do implante foi inferior a 8 mm e 74% nos pacientes com profundidade do implante superior a 8 mm.¹⁶¹

7.4 REGRESSÃO DOS DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO:

No presente estudo, 14 pacientes desenvolveram BRE após o TAVI e receberam alta hospitalar. Em 6 deles o BRE regrediu, e em 8 o BRE manteve-se no seguimento ambulatorial. A diminuição da largura do QRS e a regressão do BRE nos primeiros 30 dias após o TAVI também foi relatada por alguns autores.^{39,153}

Estudos prévios demonstraram que cerca de 50% dos BRE de início recente regredem dentro de um curto período após o TAVI.^{135,141} No estudo de Nazif e cols., o BRE novo pós-TAVI regrediu em 40% dos casos após 1 mês de seguimento.¹²⁸ Resultados similares foram demonstrados em pequenas séries com regressão do BRE em 30 a 50% dos pacientes no período de 1 mês após o implante percutâneo de prótese Sapien®.^{138,153,162}

No estudo de Urena e cols., metade dos casos de BRE novo após o implante de prótese balão-expansível regrediu em até 1 ano.¹⁴⁴ O que o distingue do estudo de Piazza e cols., no qual o BRE persistiu na grande maioria dos pacientes com o uso de prótese auto-expansível.¹⁴⁰

Nuis e cols. observaram que 50% dos distúrbios de condução ocorrem antes do implante da prótese, durante a manipulação com o fio-guia ou com a valvoplastia por balão em 55 pacientes avaliados na Holanda.⁴²

Estudos prévios demonstraram que a persistência do BRE após o TAVI é determinada, ainda que parcialmente, por fatores como implante mais baixo da prótese, o que é provavelmente associado com dano mecânico mais permanente do ramo esquerdo.^{39,141} O oposto ocorre nos distúrbios de condução transitórios, que geralmente não estão associados a implante baixo.

Urena e cols. observaram que tanto a abordagem transapical quanto o emprego de próteses de tamanho 29 associaram-se a uma maior incidência de BRE persistente após o TAVI.³⁹

O presente estudo demonstrou que 66% dos pacientes portadores de marca-passo definitivo após o TAVI estavam dependentes da estimulação cardíaca artificial. Como visto anteriormente, uma parcela significativa dos distúrbios de condução regride ao longo do tempo.^{145,146}

Em um estudo israelense, Guetta e cols. relataram que apenas 40% dos 28 pacientes que implantaram marca-passo estavam dependentes do mesmo após 3 meses do TAVI.¹⁶³ Roten e cols observaram regressão do BAVT em uma série de 67 pacientes submetidos a implante tanto de prótese CoreValve® quanto de Sapien®.¹⁶⁴ Recuperação parcial ou completa do BAVT foi observada em 7 dos 11 (64%) pacientes que implantaram marca-passo após o TAVI. Van der Boon e cols demonstraram que a dependência do marca-passo estava presente em 44,4% dos 36 pacientes submetidos a implante de marca-passo.¹⁴⁵

As possíveis explicações para recuperação dos distúrbios de condução após o TAVI incluem inflamação transitória, edema, trauma mecânico e isquemia miocárdica.¹²³ A ocorrência de hipotensão arterial durante o procedimento, particularmente no momento da estimulação ventricular rápida pode ocasionar isquemia miocárdica.

Estudos de recuperação das anormalidades da condução e dependência de marca-passo também foram realizados em pacientes submetidos a troca valvar aórtica cirúrgica. Merin e cols relataram que 37% de um grupo de 72 pacientes submetidos a implante de marca-passo definitivo após cirurgia cardíaca não estavam dependentes do dispositivo após 72 meses de seguimento.¹⁶⁵ Baraki e cols observaram que 79% dos 138 pacientes submetidos a implante de marca-passo

após uma troca valvar aórtica cirúrgica não recuperaram a condução átrio-ventricular e recomendam o implante precoce de marca-passo devido ao risco aumentado de morte súbita nesses pacientes.¹⁶⁶

7.5 IMPLANTE DE MARCA-PASSO - INDICAÇÃO PRECOCE X TARDIA:

O TAVI é uma tecnologia relativamente nova, e desta forma existem algumas incertezas sobre a conduta a ser tomada frente ao desenvolvimento dos distúrbios de condução agudos que ocorrem após o implante.

A história natural dos distúrbios de condução após o TAVI ainda não foi muito bem esclarecida. A indicação de marca-passo definitivo é baseada na opinião dos especialistas e na experiência adquirida com os casos que desenvolveram distúrbios de condução após a cirurgia convencional. Existe uma tendência a maior cautela e um limiar reduzido para implante de marca-passo após o TAVI tendo em vista a falta de diretrizes.

O temor de episódios prolongados de assistolia nos pacientes que desenvolvem distúrbios de condução após o TAVI justifica uma conduta agressiva com indicação precoce de estimulação cardíaca artificial.

No entanto, a estimulação cardíaca artificial não é isenta de riscos. Pacientes idosos e com várias comorbidades tem risco aumentado de hematoma, infecção de bolsa e endocardite. Além disso, a estimulação cardíaca pode levar a dissincronismo interventricular e piora da função ventricular a longo prazo.^{125,126,127}

Os efeitos deletérios da ativação ventricular direita foram demonstrados em pacientes portadores de cardiodesfibrilador com alto percentual de estimulação do ventrículo direito.¹²⁷ No estudo DAVID, pacientes submetidos a implante de cardiodesfibrilador DDD com alto percentual de ativação ventricular direita apresentaram maior mortalidade, mais reinternações por insuficiência cardíaca e pior FE quando comparados com aqueles submetidos a implante de desfibriladores VVI com baixo percentual de estimulação do ventrículo direito.¹²⁷

Além disso, o tempo ideal de permanência do marca-passo temporário ainda não está claro. A decisão deve levar em consideração o risco de infecção e maior tempo de hospitalização ao se prolongar o tempo de marca-passo temporário versus a chance de recuperação da condução.

Como a expansão completa da CoreValve® ocorre dias após o implante recomenda-se um maior tempo de monitorização eletrocardiográfica nos pacientes submetidos a implante dessa prótese.

Finalmente, a identificação dos fatores de risco e dos mecanismos envolvidos no desenvolvimento de distúrbios de condução pode ajudar a reduzir a incidência desta complicação. A seleção do tipo de valva a ser utilizada e estratégias intervencionistas a serem adotadas deveriam ser individualizadas em cada paciente candidato ao TAVI.

Pacientes com distúrbios de condução prévios podem se beneficiar mais com a utilização de prótese Sapien® quando comparada a prótese CoreValve®. Esta estratégia pode também evitar uma piora adicional na função ventricular em pacientes com a função cardíaca já comprometida devido a menor taxa de distúrbios de condução esperada após o implante de prótese Sapien®.

A utilização de próteses menores, evitar pré-dilatação com balão de valvoplastia de forma rotineira ou liberar a prótese numa posição mais alta dentro do trato de saída do VE, pode limitar o risco de BAV e a necessidade de marca-passo quando for decidido pelo implante da prótese CoreValve®.

8. LIMITAÇÕES

O presente estudo foi desenvolvido em um único centro de referência de alta complexidade e com um número pequeno de pacientes. A coleta de dados foi realizada de forma retrospectiva.

Nos casos em que o marca-passo foi implantado ainda no centro cirúrgico, o diagnóstico de BAVT baseou-se na avaliação do monitor eletrocardiográfico e não pôde ser documentado e revisto pela ausência de registros eletrocardiográficos.

O implante de marca-passo foi realizado de forma precoce (11 dos 16 pacientes) para maximizar a segurança do paciente. Essa conduta pode ter influenciado a indicação do dispositivo, considerando que possa ter havido regressão espontânea dos distúrbios de condução em alguns casos, o que teria dispensado o implante de marca-passo definitivo.

Embora os distúrbios de condução possam regredir ao longo do tempo, a dependência de marca-passo foi mantida na maioria dos pacientes. No entanto, o momento de regressão dos distúrbios de condução não pôde ser definido no presente estudo. Nos pacientes que não estavam dependentes do marca-passo não foi possível determinar se esta não dependência era um fenômeno transitório ou permanente.

O tempo de análise relativamente curto para a avaliação da sobrevida dos pacientes com BRE ou dos que implantaram marca-passo pode ter contribuído para a ausência de associação de morte nos pacientes com BRE ou portadores de marca-passo

9. CONCLUSÕES

O TAVI provoca o desenvolvimento de distúrbio de condução na grande maioria dos pacientes, particularmente quando a prótese CoreValve® é utilizada. Setenta e sete por cento dos pacientes desenvolveram novos distúrbios da condução. O BAVT foi o distúrbio de condução mais frequente, com uma incidência de 32%, seguido pelo BRE, que surgiu em 30,2% dos pacientes.

Aproximadamente 30% dos pacientes incluídos no presente estudo necessitaram de implante de marca-passo definitivo durante a internação. O BAVT e o implante de marca-passo ocorreram, na maioria dos pacientes, ainda no centro-cirúrgico, durante o implante do TAVI.

Um complexo QRS com duração ≥ 120 ms, a presença de BAV do 1º grau, o implante de próteses maiores e o uso de CoreValve® foram fatores preditores da necessidade de marca-passo.

O desenvolvimento de distúrbios de condução parece ser um marcador de mau prognóstico. Oito dos 9 pacientes que faleceram durante o seguimento eram portadores de BRE ou de marca-passo. No entanto, a diferença entre a sobrevida dos pacientes com BRE ou com marca-passo e a sobrevida dos que não apresentavam esses 2 achados não foi estatisticamente significativa ($p=0,41$).

A mortalidade dos pacientes submetidos a implante de marca-passo definitivo foi numericamente maior do que a dos que não implantaram este dispositivo (25% x 15%; $p = NS$).

Sessenta e seis por cento dos pacientes submetidos a implante de marca-passo durante a internação mantiveram-se dependentes do mesmo durante o acompanhamento ambulatorial. Em 6 dos 14 pacientes com BRE, o mesmo regrediu durante o acompanhamento ambulatorial.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1- Lindroos M, Kupari M, Heikkila et al. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: An echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1220-1225
- 2- Grinberg M, Accorsi TA. Aortic stenosis in the elderly: a Brazilian prespective. *Arq Bras Cardiol* 2009;92:e 9-12
- 3- Ross J, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968;38:61-67
- 4- Cheitlin MD, Gertz EW, Brundade RH, et al. Rate of progression of severity of valvular aortic stenosis in adult. *Am Heart J* 1979;98:689-700
- 5- Otto CM, Pealman AS, Gardner CL. Hemodynamic progression of aortic stenosis in adult. *A Heart J* 1989;13:545-550
- 6- Davies SW, Gershlick, Balcon R. Progression of valvular aortic stenosis a long-term retrospective study. *Eur Heart J* 1991;12:10-14
- 7- Peter M, Hoffmann A, Parker C, et al. Progression of aortic stenosis: role of age and concomitant coronary artery disease. *Chest* 1993;103:1715-1719
- 8- Turina J, Hess O, Sepulcri F, et al. Spontaneous course of aortic valve disease. *Eur Heart J* 1987;8:471-483
- 9- 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. *Circulation* 2008;118:e-523-e661
- 10- Schwartz F, Baumann P, Manthey J, et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation* 1982;66:1105-1110
- 11- Murphy ES, Lawson RM, Starr A, et al. Severe aortic stenosis in patients 60 years of age or older. *Circulation* 1981; 64:II-184-II-188
- 12- Lund O. Preoperative risk evaluation and stratification of long-term survival after valve replacement for aortic stenosis: Reasons for earlier operative intervention. *Circulation* 1990;82:124-139
- 13- O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, et al. The society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: parte 3- valve plus coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88:S43-S62
- 14- Bouma BJ, Van den Brink RBA, Van der Meulen JHP, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart* 1999; 82:143-148

- 15- Lung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714-2720
- 16- Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, et al. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006;82:2111-2115
- 17- Bach DS, Siao D, Girard SE, Duvernoy C, et al. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009;2:533-539
- 18- Dewey TM, Brown D, Ryan WH, et al. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135:180-187
- 19- Di Eusanio M, Fortuna D, De Palma R, et al. Aortic valve replacement: results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011;141:940-947
- 20- Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012;366:1696-1704
- 21- Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, et al;2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1200-1254
- 22- Smith C.R., Leon M.B., Mack M.J., et al;Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-2198
- 23- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description *Circulation* 2002;106:3006-3008
- 24- Munt B, Webb J. Transcatheter aortic valve implantation chapter 15. Valvular heart disease: a companion to Braunwald's heart disease 2012;p219-232
- 25- Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1650-1657.
- 26- Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1214-1223.
- 27- Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50:69-76

- 28- 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
- 29- Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 fr) CoreValve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008;4:242-249.
- 30- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-2198
- 31- Webb JG, Pasupati S, Humphries K, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007; 116:755-763
- 32- Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, et al. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011;12:762-767
- 33- Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the France (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2011;32:191-197
- 34- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123:299-308
- 35- Zahn R, Gerckens U, Grube E, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 2011;32:198-204.
- 36- 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. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:1080-1090.
- 37- Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, et al. Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2012;109:1487-1493
- 38- Khatri PJ, Webb JG, Rodes-Cabau J, et al. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Int Med* 2013;158:35–46
- 39- Piazza N, Onuma Y, Jesserun E, et al. Early and persistent intraventricular conduction abnormalities and requirements for pacemaking after percutaneous replacement of the aortic valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2008;1:310–316.

- 40- Sinhal A, Altwegg L, Pasupati S, et al. Atrioventricular block after transcatheter balloon expandable aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2008;1:305–309
- 41- Roten L, Wenaweser P, Delacretaz E, et al. Incidence and predictors of atrioventricular conduction impairment after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2010;106:1473–1480
- 42- Nuis RJ, Van Mieghem NM, Schultz CJ, et al. Timing and potential mechanisms of new conduction abnormalities during the implantation of the Medtronic CoreValve System in patients with aortic stenosis. *Eur Heart J* 2011;32:2067–2074
- 43- Chieffo A, Buchanan GL, Van Mieghem NM, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Edwards Sapien versus the Medtronic CoreValve Revalving system devices: a multicenter collaborative study: (Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse In Collaboration). *J Am Coll Cardiol* 2013;61:830–836
- 44- Akin I, Kische S, Parankaya L, et al. Predictive factors for pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation. *BMC Cardiovasc Disord* 2012;12:87
- 45- Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, et al. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8536 patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80:128–138
- 46- Siontis GC, Juni P, Pilgrim T, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:129–140
- 47- Hasan Basri E, Nihan K, Hasan A, et al. Risk factors for requirement of permanent pacemaker implantation after aortic valve replacement. *J Cardiac Surg* 2006;21:211-215
- 48- Totaro P, Calamai G, Montesi G, et al. Continuous suture technique and impairment of the atrioventricular conduction after aortic valve replacement. *J Cardiac Surg* 2000;15:418-422
- 49- Gensas CS, Caixeta A, Siqueira D, et al. Predictors of permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation: Insights from Brazilian Registry. *Inter J of Cardiol* 2014;175:248-252
- 50- Otto CM, Prendergast B. Aortic- valve stenosis_ From patients at risk to severe valve obstruction. *N Eng J Med* 2014;371:744-756
- 51- Eweborn GW, Schirmer H, Heggelund et al. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis: the Tromsø Study. *Heart* 2013; 99:396-400
- 52- Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease: Cardiovascular Health Study. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:630-634

- 53- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC Guideline 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. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:2438-2488
- 54- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33:2451-2496
- 55- Otto CM, Kuusisto J, Reichenbach DD, et al. Characterization of the early lesion of degenerative valvular aortic stenosis: histological and immuno histochemical studies. *Circulation* 1994;90:844–853
- 56- Otto CM. Calcific aortic stenosis—time to look more closely at the valve. *N Engl J Med* 2008;359:1395–1398
- 57- Kurtz CE, Otto CM. Aortic stenosis: clinical aspects of diagnosis and management with 10 illustrative case reports from a 25-year experience. *Medicine (Baltimore)* 2010;89:349-379
- 58- Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet* 2009;373:956-966
- 59- Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, et al. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med* 1999;341:142–147
- 60- Owens DS, Katz R, Takasu J, et al. Incidence and progression of aortic valve calcium in the Multi-ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Am J Cardiol* 2010;105:701-708
- 61- Novaro GM, Katz R, Aviles RJ, et al. Clinical factors, but not C-reactive protein, predict progression of calcific aortic-valve disease: the Cardiovascular Health Study. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:1992-1998
- 62- Otto CM, Burwash IG, Legget ME, et al. Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis: clinical, echocardiographic, and exercise predictors of outcome. *Circulation* 1997;95:2262-2270
- 63- Rosenhek R, Klaar U, Schemper M, et al. Mild and moderate aortic stenosis: natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J* 2004;25:199-205
- 64- Stewart RA, Kerr AJ, Whalley GA, et al. Left ventricular systolic and diastolic function assessed by tissue Doppler imaging and outcome in asymptomatic aortic stenosis. *Eur Heart J* 2010;31:2216-2222
- 65- Iung B, Vahanian A. Degenerative calcific aortic stenosis: a natural history. *Heart* 2012;98:Suppl 4:iv7-iv13

- 66- Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* 2005;111:3290–3295
- 67-Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012;366:1686-1695
- 68-Vasques F, Messori A, Lucenteforte E, et al. Immediate and late outcome of patients aged 80 years and older undergoing isolated aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 48 studies. *Am Heart J* 2012;163:477-485
- 69- Holme I, Pedersen TR, Boman K, et al. A risk score for predicting mortality in patients with asymptomatic mild to moderate aortic stenosis. *Heart* 2012;98:377-383
- 70- Das P, Rimington H, Chambers J. Exercise testing to stratify risk in aortic stenosis. *Eur Heart J* 2005;26:1309-1313
- 71- Yater WM , and Cornell, VH. Heart block due to calcareous lesions of the bundle of His: Review and report of a case with detailed histopathological study. *Ann Intern.1935 Med*; 8:777
- 72-Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, et al. Permanent pacemaker insertion after Corevalve Transcatheter aortic valve implantation. *Circulation* 2011;123:951-960
- 73-Harris A, Davies M, Redwood D, et al. Aetiology of chronic heart block. A clinicopathological correlation in 65 cases. *Br Heart J* 1969;31:206-218
- 74- Glancy DL, Freed TA, O'Brien KP, et al. Calcium in the aortic valve. *Ann Intern Med* 1969; 71:245
- 75- Dhingra RC, Amat-y-Leon F, Pietras RJ, et al. Sites of conduction disease in aortic stenosis. *Ann Intern Med* 1977; 87:275-280
- 76- Rasmussen K, Thomsen PEB, Bagger JP: HV interval in calcific stenosis. Relation to left ventricular function and effect of valve replacement. *Br Heart J* 1984; 52:82
- 77-Friedman HS, Zaman Q, Haft JI, et al. Assessment of atrioventricular conduction in aortic valve disease. *Br Heart J* 1978; 40:911-917.
- 78- Keefe DL, Griffin JC, Harrison DC, et al. Atrioventricular conduction abnormalities in patients undergoing isolated aortic or mitral valve replacement. *Pacing Clin Electrophysiol* 1985;393-398
- 79- El-Khally Z, Thibault B, Staniloae C, et al. Prognostic significance of newly acquired bundle branch block after aortic valve replacement. *Am J Cardiol* 2004; 94:1008-1011

- 80- Thomas JL, Dickstein RA, Parker FB, et al. Prognostic significance of development of left bundle conduction defects following aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1982;84:382-386
- 81- Hamdan A, Guetta V, Klempfner, et al. Inverse Relationship Between Membranous Septal Length and the Risk of Atrioventricular Block in patients undergoing Transcatheter Aortic Valve implantation. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2015;8:1218-1228
- 82- Yen Ho S, Ernst S. *Anatomy for Cardiac Electrophysiologist: A practical Handbook*. Minneapolis MN: Cardiotext Publishing LLC, 2012
- 83- Piazza N, de Jaegere P, Schultz C, et al. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv* 2008;1:78-81
- 84- Tuffiere T et al.(1913) Etat actuel de la chirurgie intrathoracique. *Trans Int Cong Med* 7:247
- 85- Harken DE, Sororff MS, Taylor WJ, et al. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1960;40:744-762
- 86- Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults: an update. *J Am Coll Cardiol*.2010;55:2413-2426
- 87- Schwarz F, Baumann P, Manthey J, et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation* 1982;66:1105–1110
- 88- Rosenhek R, Iung B, Tornos P, et al. ESC Working Group on Valvular Heart Disease Position Paper: assessing the risk of interventions in patients with valvular heart disease. *Eur Heart J* 2012;33:822-828
- 89- Bose AK, Aitchison JD, Dark JH, et al. Aortic valve replacement in octogenarians. *J Cardiothorac Surg* 2007;2:33-35
- 90- Bakaeen FG, Chu D, Huh J, Carabello BA. Is an age of 80 years or greater an important predictor of short-term outcomes of isolated aortic valve replacement in veterans? *Ann Thorac Surg* 2010;90:769-774
- 91-Florath I, Albert A, Boening A, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: identification of high-risk patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;37:1304-1310
- 92- Sharony R, Grossi EA, Saunders PC, et al. Aortic valve replacement in patients with impaired ventricular function. *Ann Thorac Surg* 2003;75:1808-1814
- 93- Dewey TM, Brown D, Ryan WH, et al. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135:180-187

- 94- Thourani VH, Ailawadi G, Szeto WY, et al. Outcomes of surgical aortic valve replacement in high-risk patients: a multiinstitutional study. *Ann Thorac Surg* 2011;91:49-55.
- 95-Brogan WC III, Grayburn PA, Lange RA, Hillis LD. Prognosis after valve replacement in patients with severe aortic stenosis and a low transvalvular pressure gradient. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1657-1660
- 96- Connolly HM, Oh JK, Schaff HV, et al. Severe aortic stenosis with low transvalvular gradient and severe left ventricular dysfunction: result of aortic valve replacement in 52 patients. *Circulation* 2000;101:1940-1946
- 97- Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, et al. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty: Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994;89:642-650
- 98- Holmes DR jr, Mack MJ. Transcatheter valve therapy: a professional society overview from American College of Cardiology Foundation and Society of Thoracic Surgeons. *Ann Thorac Surg* 2011;92:380-389
- 99- Andersen HR, Knudsen JL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves: description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704-708
- 100- Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006;113:842-850
- 101-Munt B, Webb JG. Transcatheter aortic valve implantation. In: Otto CM, Bonow RO, editors. *Valvular heart disease: a companion to Braunwald's heart disease* 3th ed. Philadelphia; 2009. p. 219-232
- 102- Kalogeras K, Vavuranakis M. Technique of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Hospital Chronicles* 2012, 7:102-107
- 103- Gaia D, Breda J, Ferreira C, et al. New Braile Inovare® Transcatheter aortic prosthesis: clinical results and follow-up. *Euro Intervention* 2015;11:682-689
- 104- Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, et al. Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2010;25(3):293-302
- 105- Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB B, et al. Implante transcater de valva aórtica: resultados atuais do desenvolvimento e implante de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2011;26(3):338-347
- 106- Gaia DC, Couto A, Breda JR, et al. Implante valve in valve transcater em posição aórtica: uma mudança de seleção. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2012;27(3):355-361

- 107- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370:1790-1798
- 108- Pontes JC, Duarte JJ, Silva AD et al. Experiência inicial e pioneira do implante transcater de valva aórtica (Inovare®) por via femoral ou ilíaca. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2013;28:208-216
- 109- Figueira HR. Implante percutâneo de bioprótese valvar aórtica. *Inter J Cardiovasc Sciences* 2015; 28:344-346
- 110- Sinning JM, Adenauer V, Steinhayser H, et al. The impact of periprosthetic aortic regurgitation on outcome after TAVI. *Eurointervention* 2011 May 17;7(suppl M):442
- 111- Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K TAVI Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;20:2130-2138
- 112- Kahlert P, Knipp SC, Schlamann M, et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation* 2010;121:870-878
- 113- Stabile E, Sorropago G, Gioppa A, et al. Acute Left main obstructions following TAVI. *EuroIntervention* 2010;6:100-105
- 114- Ruparelia N, Prendergast BD. TAVI in 2015: who, where, and how? *Heart* 2015;101:1422-1431
- 115- Webb DJ. 30-days outcomes from the Sapien-3 Trial. EuroPCR oral presentation. Paris, France 2014
- 116- Tofield A. The Lotus valve for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2013;34:2335
- 117- Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, et al. Five-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis. *Lancet* 2015;385:2485-2491
- 118- Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1864-1875
- 119- Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-Year outcomes after Transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:413-419
- 120- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate- Risk Patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609-1620

- 121- Calvi V, Puzangara E, Pruiti GP, et al. Early conduction disorders following percutaneous aortic valve replacement. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32 Suppl 1:S126–130
- 122- Steinberg BA, Harrison JK, Frazier-Mills C, et al. Cardiac conduction system disease after transcatheter aortic valve replacement. *Am Heart J* 2012;164:664–671
- 123- Moreno R, Dobarro D, López de Sá E, et al. Cause of complete atrioventricular block after percutaneous aortic valve implantation. Insights from a necropsy study. *Circulation* 2009;120:e29-e30
- 124- Erkapic D, De Rosa S, Kelava A, et al. Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012;23:391-397
- 125- Curtis AB, Worley SJ, Adamson PB, et al. Biventricular versus right ventricular pacing in heart failure with atrioventricular block(BLOCK HF) Trial investigators. Biventricular pacing for atrioventricular block and systolic dysfunction. *Circulation* 2013;368:1585-1593
- 126- Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation* 2003;107:2932-2937
- 127- Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, et al. Dual chamber and VVI implantable defibrillator trial investigators. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: The DAVID trial. *JAMA* 2002;228:3115-3123
- 128- Nazif TM, Williams MR, Hahn RT, et al. Clinical implications of new-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement: analysis of the PARTNER experience. *Eur Heart J* 2014;35:1599-1607
- 129- Urena M, Webb JG, Tamburino C, et al. Permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: impact on late clinical outcomes and left ventricular function. *Circulation* 2014;129:1233-1243
- 130- Hoffmann R, Herpertz R, Lotipour S, et al. Impact a new conduction defect after transcatheter aortic valve implantation on left ventricular function. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:1257-1263
- 131- Dizon JM, Nazif TM, Hess PL, et al. Chronic pacing and adverse outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Heart* 2015;101:1655-1671
- 132- Schroeter T, Linke A, Haesing M, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation after Medtronic Corevalve bioprosthesis implantation. *Europace* 2012;14:1759-1763

- 133- Fraccaro C, Buja G, Tarantini G, et al. Incidence, predictors, and outcomes of conduction disorders after transcatheter self-expandable aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2011;107:747-754
- 134- Aguilera JL, Saint-Gerons JM, Bellidio FM, et al. Atrioventricular conduction changes after CoreValve transcatheter aortic valve implantation. *Rev Esp Cardiol* 2016;69(1):28-36
- 135- Testa L, Latib A, De Marco F, et al. Clinical Impact of Persistent Left Bundle Branch Block after Transcatheter Aortic Valve Implantation with CoreValve Revalving System. *Circulation* 2013;127:1300–1307
- 136- Houthuizen P, Van Garsse LA, Poels TT, et al. Left bundle-branch block induced by transcatheter aortic valve implantation increases risk of death. *Circulation* 2012;126:720–728
- 137- De Carlo M, Giannini C, Bedogni F, et al. Safety of a conservative strategy of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic CoreValve implantation. *Am Heart J* 2012;163:492–499
- 138- Aktug O, Dohmen G, Brehmer K, et al. Incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 2012;160:26–30
- 139- Tzikas A, van Dalen BM, Van Mieghem NM, et al. Frequency of conduction abnormalities after transcatheter aortic valve implantation with the Medtronic-CoreValve and the effect on left ventricular ejection fraction. *Am J Cardiol* 2011;107:285–289
- 140- Piazza N, Nuis RJ, Tzikas A, et al. Persistent conduction abnormalities and requirements for pacemaking six months after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2010;6:475–484
- 141- Urena M, Mok M, Serra V, et al. Predictive factors and long-term clinical consequences of persistent left bundle branch block following transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1743–1752
- 142- Zannad F, Huvelle E, Dickstein, et al. Left bundle branch block as a risk factor for progression to heart failure. *Eur Heart J* 2007;9:7-14.
- 143- Urena M, Webb JG, Cheema A, et al. Impact of new-onset persistent left bundle branch block on late clinical outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol Intv* 2014;7:128-136.
- 144- Pereira E, Ferreira N, Caeiro D, et al. Transcatheter aortic valve implantation and requirements of pacing over time. *Pacing Clin Electrophysiol* 36:559-569.

- 145- Van der Boon RM, Van Mieghem NM, Theuns DA, et al. Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation with self-expanding Medtronic CoreValve System. *Int J Cardiol* 2013;168:1269-1273
- 146- Goldenberg G, Kusniec J, Kadmon E, et al. Pacemaker Implantation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2013;112:1362-1364
- 147- Nashef SA, Roques F, Michel P et al. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 1999;16:9-13
- 148- Guimaraes JI, Nicolau JC, Polanczyk CA, et al. Diretrizes de Interpretação de Eletrocardiograma de Repouso. *Arq Bras Cardiol* 2003;80:S II
- 149- Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144(3):e 29–84
- 150- Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal aortic valvuloplasty using a balloon catheter. *Arch Mal Coeur Vaiss.*1986;79:1678-1686
- 151- Martinez-Selles M, Gomez Doblaz JJ, Carro Hevia A, et al. Prospective registry of symptomatic severe aortic stenosis in octogenarians: a need for intervention. *J Intern Med* 2014; 275:608–620
- 152- Grube E, Naber C, Abizaid A, et al. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilation: a pilot study. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4:751–757
- 153- Gutierrez M, Rodes-Cabau J, Bagur R, et al. Electrocardiographic changes and clinical outcomes after transapical aortic valve implantation. *Am Heart J* 2009; 158: 302–308
- 154- Bleiziffer S, Ruge H, Horer J, et al. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2010; 3:524–530
- 155- Erkapic D, Kim WK, Weber M, et al. Electrocardiographic and further predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation. *Europace* 2010;12:1188–1190
- 156- Martinez- Selles M, Bramlage P, Thoenes M, et al. Clinical significance of conduction disturbances after aortic valve intervention: current evidence. *Clin Res Cardiol* 2015; 104:1-12
- 157- Cheng S, Larson MG, Keyes MJ, et al. Relation of QRS width in healthy person to risk of future permanent implantation. *Am J Cardiol* 2010;106:668-672
- 158- Meguro K, Lellouche N, Teiger E. Cardiac resynchronization therapy improved heart failure after left bundle branch block during transcatheter aortic valve implantation. *J Invasive Cardiol* 2012; 24:132–133

- 159- Osmanic P, Stros P, Herman D, et al. Cardiac resynchronization therapy implantation following transcatheter aortic valve implantation. *Europace* 2011;13:290–291
- 160- Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 303-311
- 161- Toutouzas K, Synetos A, Tousoulis D, et al. Predictors for permanent pacemaker implantation after core valve implantation in patients without preexisting ECG conduction disturbances: the role of a new echocardiographic index. *Int J Cardiol* 2014; 172: 601–603
- 162- Godin M, Eltchaninoff H, Furuta A, et al. Frequency of conduction disturbances after transcatheter implantation of an Edwards Sapien aortic valve prosthesis. *Am J Cardiol* 2010;106: 707–712
- 163- Guetta V, Goldenberg G, Segev A, et al. Predictors and course of high-degree atrioventricular block after transcatheter aortic valve implantation using CoreValve Revalving System. *Am J Cardiol* 2011; 108:1600-1605
- 164- Roten L, Wenaweser P, Delacrétaz E, et al. Incidence and predictors of atrioventricular conduction impairment after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2010; 106:1473-1480
- 165- Merin O, Ilan M, Oren A, et al. Permanent pacemaker implantation following cardiac surgery: indications and long-term follow-up. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009; 32: 7-12
- 166- Baraki H, Al Ahmad A, Jeng-Singh S, et al. Pacemaker dependency after isolated aortic valve replacement: do conduction disorders recover over time? *Inter Cardiovasc and Thorac Surgery* 2013; 16:476-481

ANEXOS

Anexo 1 - Aprovação no CEP do INC

Anexo 2 - Ficha de coleta de dados

Anexo 3 – ECGs de alguns pacientes que desenvolveram distúrbios de condução após o TAVI



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da necessidade de marcapasso após implante percutâneo de prótese valvar aórtica: Prevalência, preditores e fatores de risco

Pesquisador: Marcela Cedenilla dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50063515.2.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.334.739

Apresentação do Projeto:

De acordo com o projeto, o implante percutâneo de valva aórtica - TAVI (transcatheter aortic valve implantation) surgiu como uma alternativa de tratamento para pacientes sintomáticos com estenose aórtica grave e alto risco cirúrgico, porém uma de suas principais complicações é o desenvolvimento de bloqueio átrio-ventricular (BAV) de alto grau, que pode levar a síncope, insuficiência cardíaca e morte súbita no pós-procedimento. A identificação de pacientes com maior risco de BAV é muito importante para prevenir tais complicações. No Brasil a incidência de BAV e os preditores para necessidade de implante de marcapasso nos pacientes submetidos ao implante de prótese aórtica percutânea ainda é pouco conhecida. Esse estudo tem como objetivo avaliar o percentual de pacientes submetidos a implante de prótese aórtica percutânea que necessitaram de marcapasso cardíaco definitivo antes da alta hospitalar, além de determinar preditores de risco e o momento em que ocorre o BAV. O estudo é do tipo coorte retrospectivo. Serão incluídos todos os pacientes submetidos a implante de prótese aórtica percutânea no Instituto Nacional de Cardiologia no período de dezembro de 2011 a dezembro de 2015. Serão excluídos os pacientes que já eram portadores de marcapasso antes do implante da prótese aórtica e pacientes que faleceram no centro cirúrgico durante a realização do implante da prótese aórtica. Serão revistos os prontuários em papel e prontuários eletrônicos de 60 pacientes,

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

Fax: (21)3037-2307

E-mail: cepincaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 1.334.739

incluindo os eletrocardiogramas, exames de imagem como ecocardiograma e tomografias computadorizadas. O pesquisador estudará as seguintes variáveis preditoras da necessidade de marcapasso: idade e sexo, fibrilação atrial, área de superfície corporal (SCA) do paciente antes do implante da prótese aórtica, etiologia da doença valvar, BAV durante o procedimento, duração do complexo QRS e PR antes do implante da prótese aórtica, presença de distúrbio da condução prévio (BRE, BRD, BAV 1 Grau, HBAE, HBPE), área do anel aórtico, presença de calcificação valvar aórtica significativa, fração de ejeção, diâmetro do SIV e VSVE pelo ecocardiograma bidimensional antes do implante da prótese aórtica percutânea, além do tipo e tamanho da prótese utilizada (Core valve X Sapiens) e técnica de implante da prótese (transfemural X transapical). Os dados encontrados serão analisados estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar o percentual de pacientes submetidos a implante de prótese aórtica percutânea que desenvolvem novos distúrbios de condução após a realização do procedimento, e o percentual de pacientes que necessitam de marcapasso cardíaco definitivo antes da alta hospitalar.

Objetivo Secundário:

- Identificar os preditores da necessidade de marcapasso definitivo nos pacientes submetidos a implante de prótese aórtica percutânea.
- Identificar o momento de instalação do bloqueio atrioventricular (peri-procedimento X nas primeiras 48 horas X durante a internação hospitalar mas após as primeiras 48 horas)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: não há.

Benefícios: Não há benefícios para os pacientes do estudo. Contudo, o conhecimento gerado a partir deste estudo permitirá uma melhor identificação de pacientes que necessitarão de marcapasso, e idealmente, evitar-se-ão fatores que venham a desencadear bloqueios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitou e justificou a dispensa de TCLE.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

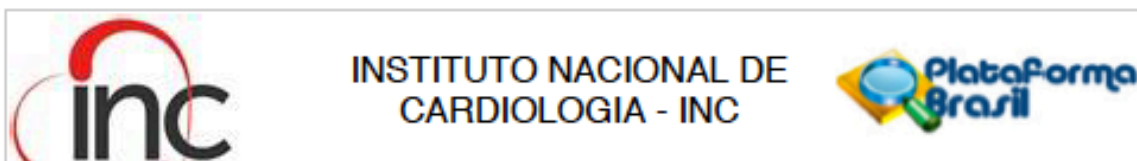
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

Fax: (21)3037-2307

E-mail: cepinc@laranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.334.739

Recomendações:

Adequar cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS/MS 466/12 Capítulo XI Item 2.d cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao Comitê de Ética em que foi submetido o projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_555303.pdf	14/10/2015 12:43:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetomarce.docx	10/10/2015 12:18:46	Marcela Cedenilla dos Santos	Aceito
Outros	termoconfiden.docx	10/10/2015 12:17:57	Marcela Cedenilla dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_projetoTAVI_MP.pdf	10/10/2015 12:05:33	Marcela Cedenilla dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Novembro de 2015

Assinado por:
monica moura de vasconcellos
(Coordenador)

Anexo 2 - Ficha de coleta de dados

Dados de Antes do Implante

Nome	
Matrícula	
Telefone	
Data Nascimento	
Idade	
DM	
Dislipidemia	
Tabagismo	
HAS	
DAC (RVM prévia ou lesão>70)	
IAM prévia	
ICP prévia	
CABG prévia	
AVE ou AIT prévia	
AO porcelana	
DPOC	
Creatinina>2	
Cirrose	
HAP grave (PSAP>50)	
Euro Score	
História de síncope	
FC no ECG	
Marca-passo Prévio	
Largura do QRS (ms)	
BRE	
BRD	
HBAE	
HBPE	
Intervalo PR (ms)	
BAV 1 grau	
FA ou Flutter	
Etiologia doença valvar	
Indicação	
Superfície Corporal	
Área do Anel aórtico (TC ou	
Grad VE-AO med	
Grad VE-AO max	
Calcif Anular mitral	
Diâmetro VSVE	
Espessura SIV no ECO	
HVE no ECO	
FE%	
Vol diast final	
Vol sist final	
Diâmetro diast VE	
Diâmetro sist VE	
B-bloq	
Bloq – Cálcio	
Amiodarona	
Digoxina	

Dados do procedimento

Data implante Prótese	
Tipo de valva	
Via de acesso	
Tamanho prótese	
Profundidade do implante	
Relação Prótese/Anel	
Pré-dilatação	
BAV 2 ou 3 grau peri-operatório	
Bloq ramo peri-proc	
Operador Principal	
Óbito no centro cirúrgico	
Necessidade de 2 valvula	
Observações	

Dados pós procedimento - 1º ECG da Terapia Intensiva

FC	
Largura do QRS	
BRE	
BRD	
HBAE	
HBPE	
Intervalo PR	
FA ou Flutter	
BAV 1º grau	
BAV 2º grau MI	
BAV 2:1	
BAV 2º grau MII	
BAVT	
Dependente de MP provisório	
MP Definitivo	
Data do implante do MP defi	
Tipo MP DDDxVVIXTRC	
Óbito	
Data do óbito ou data alta CTI	
Observações	

Dados Alta Hospitalar - Último ECG antes alta hospitalar

FC	
Largura do QRS	
BRE	
BRD	
HBAE	
HBPE	
Intervalo PR	
FA ou Flutter	
BAV 1º grau	
BAV 2º grau MI	
BAV 2:1	
BAV 2º grau MII	
BAVT	
MP Definitivo	
Data do implante do MP defi	
Tipo MP (DDD/VVI/TRC)	
FE%	
Grad VE-AO (med/max)	
Vol diast final VE	
Vol Sist Final VE	
Insuf aórtica	
Óbito	
Data do óbito ou da alta	
Observações	

Pós Implante (Dados do ECG e do ECO registrados consulta seguimento)

Data consulta seguimento	
Meses follow up	
Reinternação	
FC	
Largura do QRS	
BRE	
BRD	
HBAE	
HBPE	
Intervalo PR	
FA ou Flutter	
BAV 1º grau	
BAV 2º grau MI	
BAV 2:1	
BAV 2º grau MII	
BAVT	
MP Definitivo	
Data do implante do MP defi	
Tipo MP (DDD/VVI/TRC)	
Percentual estimul ventricular	
Dependente do MP (FC<45 ou	
CF da NYHA	
FE%	
Grad VE-AO (med/max)	
Diam diast final	
Diam sist. Final	
Vol diast final	
Vol sist. Final	
Insuf aórtica	
Óbito	
Data do óbito ou da alta	

Anexo 3 com exemplos de ECGs de alguns pacientes que desenvolveram distúrbios de condução após o TAVI encontra-se disponível na versão impressa dessa dissertação.