



**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

ALBA DE FÁTIMA RODRIGUES LIMA

**RESULTADOS CLÍNICOS DE PACIENTES SUBMETIDOS AO TAVI AVALIANDO
O IMPACTO DO FATOR IDADE**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Salvador
2021**

ALBA DE FÁTIMA RODRIGUES LIMA

**RESULTADOS CLÍNICOS DE PACIENTES SUBMETIDOS AO TAVI
AVALIANDO O IMPACTO DO FATOR IDADE.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Tecnologias em Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Antônio Almeida Matos.

Salvador

2021

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa, nunca tem medo e nunca se arrepende”.

Leonardo da Vinci.

AGRADECIMENTOS

Ao meu pai, Alberto Costa Lima, *in memoriam*; pai inesquecível e razão da minha profissão;

Ao meu esposo, Altamirando Matos Lima, por todo apoio e incentivo neste e em todos os momentos;

Ao Dr. Marcos Antônio Almeida Matos, orientador que aceitou este desafio com experiência, sabedoria, ensinamentos e amizade;

Aos alunos Emilly Virginia Costa Borges, João Lucas Cabral Campos, e Fernanda Oliveira Gonçalves de Deus, pela fundamental contribuição no auxílio com o banco de dados e pesquisas;

Ao Hospital Santa Izabel, representado na pessoa do Dr. Ricardo Madureira, diretor médico;

À toda equipe do Serviço de Hemodinâmica do Hospital Santa Izabel, em especial, aos doutores, Heitor Ghissoni de Carvalho, José Carlos Brito, Adriano Dourado, Joberto Sena e Ricardo Peixoto Oliveira;

À Banca Examinadora, por aceitar gentilmente o convite para a avaliação.

RESUMO

Introdução: A prevalência da estenose aórtica (EAo) degenerativa aumenta com a idade e afeta até 10% da população na oitava década, e a avaliação dos resultados do TAVI nos “mais velhos” parece ser de grande interesse. A literatura atual é controversa e o único peso clínico da idade permanece incerto; além disso, pacientes muito idosos representaram apenas uma pequena fração nos principais ensaios clínicos randomizados sobre TAVI. O reconhecimento de EAo é de extrema importância, porque pacientes graves sintomáticos não tratados, têm prognóstico sombrio e a substituição da válvula aórtica é de fato o único tratamento para melhorar a sobrevivência e a qualidade de vida. O TAVI revolucionou o tratamento da EAo grave, especialmente, em pacientes de alto risco, muitas vezes considerados inelegíveis para cirurgia cardíaca de grande porte. **Objetivo:** Apresentar a casuística de pacientes submetidos a TAVI de hospitais de Salvador-Bahia cadastrados no banco de dados do Hospital Santa Izabel e verificar se pacientes maiores que 80 anos têm os mesmos resultados dos menores de 80 anos. **Desenho de estudo:** Trata-se de um estudo clínico ambispectivo (retro e prospectivo, simultaneamente) comparativo em pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis, admitidos no serviço hospitalar para o procedimento, ou internados, que foram avaliados com indicação para TAVI entre 2010 e 2019. **Conclusão:** A idade avançada não foi empecilho para TAVI, e sim, a insuficiência renal, gradiente aórtico médio elevado, STS, EUROESCOR I e insuficiência cardíaca.

Palavras chave: Estenose da valva aórtica; Substituições transcaterter da valva aórtica e cirúrgica.

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of degenerative aortic stenosis (AS) increases with age and affects up to 10% of the population in the eighth decade, and the evaluation of TAVI results in “older people” seems to be of great interest. The current literature is controversial and the only clinical weight of age remains uncertain; furthermore, very elderly patients accounted for only a small fraction in the main randomized clinical trials of TAVI. Recognition of AoS is extremely important because untreated symptomatic critically ill patients have a dismal prognosis and aortic valve replacement is in fact the only treatment to improve survival and quality of life. TAVI revolutionized the treatment of severe AoS, especially in high-risk patients, often considered ineligible for major cardiac surgery. **Objective:** To present the case series of patients undergoing TAVI in hospitals in Salvador-Bahia registered in the database of Hospital Santa Izabel and verify whether patients over 80 years old have the same results as those under 80 years old. **Study design:** This is an ambispective clinical study (retro and prospective, simultaneously) comparative in patients with inoperable severe aortic stenosis, admitted to the hospital service for the procedure, or hospitalized, who were evaluated with indication for TAVI between 2010 and 2019. **Conclusion:** Advanced age was not an obstacle for TAVI, but rather, the renal failure, high mean aortic gradient, STS, EUROSCOR I and heart failure.

Keywords: Aortic valve stenosis; Transcatheter aortic and surgical valve replacements.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ACC/AHA	American College of Cardiology
AG	Anestesia Geral
AHA	American Heart Association
AL	Anestesia Local
AOE	Área efetiva do orifício
AVA	Área valvar aórtica
BRD	Bloqueio de Ramo Direito
BRE	Bloqueio de Ramo Esquerdo
CF	Classe funcional
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DRC	Doença renal crônica
EAO	Estenose Aórtica
ERO	Área efetiva do orifício regurgitante
ESC/EACTS	European Society of Cardiology/European Association for Cardio Thoracic Surgery
ETE	Ecografia transesofágica
ETT	Ecografia Transtorácico
FEVE	Fração de ejeção do ventrículo esquerdo
HP	Hipertensão pulmonar
IC	Insuficiência cardíaca
IM	Insuficiência mitral
IRA	Insuficiência renal aguda
LVOT	Via de saída do ventrículo esquerdo
MP	Marca-passo
NYHA	New York Heart Association
PSAP	Pressão sistólica da artéria pulmonar
SARV	Substituição cirúrgica da valva aórtica
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	Implante transcater de bioprótese aórtica
VE	Ventrículo esquerdo
Vmax	Velocidade máxima

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 - Dispersão dos casos segundo idade de valor do EUROSCORE1 com e sem a pontuação creditada à idade.	36
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos dos pacientes de acordo com o grupo etário	32
Tabela 2 - Dados clínicos de comorbidades dos pacientes de acordo com o grupo etário.	33
Tabela 3 - Comparações entre variáveis clínicas e sociodemográficos com o desfecho mortalidade.	34
Tabela 4 - Escores de risco e principais parâmetros ecográficos Pré-TAVI nos pacientes do estudo comparados com o desfecho mortalidade.....	35
Tabela 5 - Escores de risco e principais parâmetros ecográficos nos pacientes de acordo com os grupos etários em estudo.	35
Tabela 6 - Parâmetros ecográficos Pré-TAVI e Pós-TAVI, de acordo com a divisão etária dos pacientes.	36

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo Primário	13
3	REVISÃO DA LITERATURA	14
3.1	Estenose Aórtica	14
3.2	Implante Valvar Aórtico Percutâneo (TAVI)	19
3.3	Mortalidades	21
3.4	Idoso	22
3.5	Insuficiência Renal	24
3.6	Manejos anestésico no TAVI	25
4	MATERIAL E MÉTODO	26
4.1	Tipos de Estudo	26
4.2	Amostra e Estimativa do Tamanho Amostral	26
4.3	Critérios de Inclusão	26
4.4	Critérios de Exclusão	27
4.5	Procedimentos	27
4.6	Aspectos éticos	28
4.7	Análise Estatística	28
5	RESULTADOS	30
6	DISCUSSÕES	37
6.1	Limitações do estudo	40
7	CONCLUSÕES	41
	REFERÊNCIAS	42

1 INTRODUÇÃO

O avanço da tecnologia trouxe aumento da expectativa de vida acompanhada pela diminuição das taxas de fecundidade, originando populações com proporções de idosos cada vez maior, a exemplo do que está ocorrendo no Brasil(1). A população brasileira é composta por 8,6% de idosos, sendo que desses, em torno de 27% têm 75 anos ou mais (2). Desses, 4,5% possuem Estenose Aórtica (EAo) (3).

A EAo consiste em obstrução da via de saída do Ventrículo Esquerdo (VE) (4). Apresenta três causas principais: valva bicúspide congênita com calcificação sobreposta, calcificação da valva anatomicamente normal (presença de três cúspides) e doença reumática (4,5). Das doenças valvares aórticas adquiridas, a mais prevalente é caracterizada por um processo crônico degenerativo (3,4). A substituição por tratamento cirúrgico é capaz de reduzir os sintomas e propiciar melhora da sobrevida dos pacientes com EAo (3). Entretanto, os riscos associados à cirurgia se elevam de modo significativo com a idade avançada e com a presença de comorbidades, por este motivo, cerca de um terço dos pacientes octogenários com EAo sintomáticos não são considerados bons candidatos para o procedimento(6).

O implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI), criado em 2002 por Dr Alan Cribier, na França(6,7), vem emergindo como uma proposta alternativa para aqueles pacientes que apresentam alto risco pré-operatório, não candidatos ao procedimento cirúrgico convencional(6). As características de menor invasividade do TAVI permitiu também que estudos recentes demonstrassem seus benefícios inclusive em pacientes com baixo e intermediário risco pré-operatório(8–10). No Brasil, a implantação do TAVI se deu em 2008 e, atualmente, está sendo realizada em diversos hospitais do país(8). Com essa tecnologia, e o progressivo aperfeiçoamento dos dispositivos protéticos, presença de um “*Heart Team*” institucional em cardiopatias estruturais, têm sido observados procedimentos cada vez mais seguros e com melhores resultados em pacientes muito idosos nos quais o TAVI era anteriormente proibitivo.

O TAVI restaura a função da valva aórtica utilizando técnicas minimamente invasivas, nas quais esternotomia, pinçamento aórtico e a circulação extracorpórea

são dispensados(8). Houve também evolução do manuseio anestésico para anestesia local e sedação consciente, sem a necessidade ecografia transesofágica. (ETE), menor quantidade de contraste, acesso femoral, caracterizando a denominada estratégia minimalista(8). Assim, o paciente apresenta recuperação mais rápida, menor tempo de internação, e redução adicional de custos(9).

Sintomas típicos como dispneia, síncope e angina podem levar a significativa redução da qualidade de vida principalmente nos mais idosos, tornando o TAVI a escolha para estes pacientes com EAo grave sintomática considerados inoperáveis ou de alto risco, e com expectativa de vida > 1 ano(2,6).

Embora os nonagenários sejam principalmente sub-representações nos ensaios clínicos, algumas evidências mostram resultados aceitáveis para este grupo específico de pacientes idosos após TAVI. Apesar disso, readmissão por insuficiência cardíaca, grave disfunção renal e fragilidade, foram associadas a mortalidade a médio prazo em pacientes longevos (OCEAN- TAVI)(8,10).

Alguns pacientes, no entanto, têm pouco ou nenhum benefício do TAVI devido a múltiplas comorbidades, risco de morte extremamente alto, e estado físico precário(11), ao contrário dos pacientes mais jovens com menos fatores de risco e provavelmente melhores resultados pós-procedimento (7). A maior parte dos fatores de risco para realização do TAVI em pacientes com EAo pode ser adequadamente avaliada utilizando os modelos mais propagados mundialmente, representados pelo EuroSCORE Logístico ou STS(7,12). Sabe-se também que na primeira década desde a introdução do TAVI os “*Heart Teams*” institucionais selecionavam os mais saudáveis entre os mais velhos e somente após longo período de experiência eram incluídos pacientes mais graves e sintomáticos, o que pode ter distorcido a verdadeira contribuição do procedimento em pacientes muito idosos (13,14).

A idade como fator de risco independente no período pré-operatório para o TAVI não foi discutida na maioria das diretrizes (8-10). Alguns estudos anteriores compararam o resultado de idosos que se submeteram ao TAVI (12,15), mas, a influência da idade isoladamente, está longe de ser ponto de consenso. Desta forma, o presente estudo visa comparar os resultados clínicos do TAVI com a idade em pacientes

octogenários submetidos ao procedimento em Salvador-Bahia, discutindo especificamente se há diferença clínica que justifique o fator idade como empecilho para realizar do TAVI.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

Apresentar a casuística de pacientes submetidos a TAVI em serviços da Bahia cadastrados no banco de dados do Hospital Santa Isabel e verificar se pacientes maiores que 80 anos têm os mesmos resultados dos pacientes menores que 80 anos.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Estenose Aórtica

Nos países desenvolvidos, existe maior prevalência de etiologia degenerativa/calcífica nos idosos, enquanto em países subdesenvolvidos, as etiologias reumáticas e bicúspides predominam em pacientes jovens. No Brasil, encontram pacientes de todas as etiologias nas diferentes faixas etárias. A importância da definição da etiologia da EAo também se traduz na escolha do tratamento. Pacientes com EAo reumática usualmente são jovens e não foram contemplados nos estudos de TAVI (11).

Alteração anatômica da válvula aórtica, se dá na calcificação das válvulas semilunares, o que traz como resultante a perda da movimentação dos folhetos e da área valvar efetiva, trazendo por conseguinte a obstrução ao fluxo na via de saída do VE(7). e, que pode acontecer em valvas anatomicamente normais ou bicúspides, é, hoje em dia, o aspecto mais frequente de EAo em adultos(7,12), a doença valvar calcificada está associada a uma elevação de 50% de morte cardiovascular e de infarto agudo do miocárdio(15).

Estenose aórtica é uma doença insidiosa, seguida por rápido avanço depois do surgimento de sintomas, tendo como resultado uma elevada taxa de mortalidade (cerca de 50% nos 2 anos iniciais) isso em relação aos pacientes que não foram tratados. A troca cirúrgica da válvula aórtica diminui os sintomas, traz sobrevida e está relacionada com menor mortalidade operatória. Entretanto, ao menos 30% dos indivíduos com estenose aórtica sintomática grave não são levados à cirurgia para troca da válvula aórtica, por conta da idade elevada, disfunção ventricular esquerdo, ou a existência de diversas situações coexistentes. No caso desses pacientes, que possuem um elevado risco cirúrgico, um tratamento menos agressivo pode ser uma saída viável (5).

Acha-se de que o processo degenerativo valvar são decorrentes de modificações inflamatórias e proliferativas, com acumulação de lipídios, elevação do funcionamento de enzima conversora de angiotensinogênio (ECA), e, ainda,

infiltração de macrófagos e linfócitos T. Tais componentes corroboram para a construção óssea, de maneira semelhante à calcificação que acontece nos vasos(12). E mais, a fisiopatologia da doença pode vir a ser agravada através do processo aterosclerótico celular que se encontra nos ambientes em que há acúmulo de lipídios bem com em processos inflamatórios(16). O avanço da doença é lento, o que possibilita que meios de compensação cardíaca, demonstrando um demorado intervalo de latência.

Dentro da normalidade, a área da valva aórtica varia entre 3 a 4cm²(7). De maneira abrangente, a começar da instalação de uma lesão de grau moderado, existe a propensão de acontecer uma elevação anual da velocidade do fluxo em aproximadamente 0,3m/s, elevação do gradiente pressórico médio em cerca de 7mmHg e diminuição de área valvar em 0,1cm²(7). Deve-se destacar com a devida importância que o avanço não é linear, e se torna exponencial na medida em que a calcificação se torna relevante(7,12).

A EAo importante é definida pelo ecocardiograma com área valvar aórtica (AVA) $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ e/ou AVA indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ na presença de gradiente médio VE/aorta $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do jato aórtico $\geq 4,0 \text{ m/s}$. Pacientes com EAo baixo-fluxo e baixo-gradiente (AVA $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ e gradiente médio VE/aorta $< 40 \text{ mmHg}$) quando confirmada a gravidade anatômica, também podem ter indicação de intervenção. No caso daqueles com EAo baixo-fluxo e baixo-gradiente e FEVE preservada, é necessária a realização de escore de cálcio valvar que, se elevado (maior que 1300 AU para mulheres e maior que 2000 AU para homens) (17-25). Já naqueles com EAo baixo-fluxo e baixo-gradiente e FEVE reduzida, deve ser realizado ecocardiograma com estresse com dobutamina e se houver reserva contrátil e a AVA mantiver reduzida, definimos EAo importante 83-86. Se não houver reserva contrátil, também deve ser realizada a avaliação com escore de cálcio valvar para definição da gravidade anatômica (17-21,26). Tais pacientes sem reserva contrátil, também têm benefício com a realização de intervenção cirúrgica ou transcater(27,28).

Atualmente, são contemplados nas diretrizes, parâmetros do ecocardiograma: disfunção de VE (FEVE $< 50\%$) e/ou, marcadores de mau prognóstico (AVA $< 0,7$

cm², velocidade máxima do jato aórtico > 5,0 m/s, gradiente médio VE/Aorta > 60 mmHg e nas diretrizes 2020 incluíram BNP elevado para a idade, PSAP >60 mmHg.⁹⁶ Gradiente médio através da válvula aórtica e Vmax necessitam ser mensurado em diferentes janelas acústicas, análise de somente uma janela acústica minimiza a gravidade de EAo em 25% dos pacientes, 66% destes diagnosticados com EAo moderada e 33% com EAo paradoxal baixo⁽²⁹⁾. É salutar evidenciar, entretanto, a conexão entre sintomas e o grau de estenose muda conforme os indivíduos^(12,15).

Dentro da avaliação ecocardiográfica, são evidenciados os elementos essenciais no complexo de válvulas aórticas, incluindo a avaliação do diâmetro do anel na sístole, o diâmetro do seio de Valsalva, a junção sino tubular (ST), e, a posição da artéria coronária esquerda em sístole. A verificação correta do diâmetro anular é fundamental para que seja selecionada a válvula cardíaca transcatheter (THV), e para a diminuição da ocorrência de problemas significativos induzidos pelo TAVI, tais como, regurgitação para valvar, ruptura anel e oclusão de coronária. Deste modo, diminui o risco de mortalidade relacionado ao TAVI, sendo inclusa a seleção de um acesso adequado, uma técnica direcionada pelo aspecto anatômico, assim como, o tipo apropriado do THV⁽¹¹⁾. A janela parasternal direita é consideravelmente útil para avaliação dos parâmetros velocidade e gradientes, principalmente na avaliação de pacientes com uma aorta pequena⁽¹¹⁾. Ecocardiografia transtorácica tridimensional (3D) é melhor na avaliação do que a 2D TTE para verificação do diâmetro do LVOT e da área transversal⁽¹¹⁾.

No momento em que a diminuição da área valvar equivale à metade do número normal, surgem mudanças hemodinâmicas importantes. Esta diminuição faz surgir uma elevação da sobrecarga de pressão para o VE, o que eleva sua pós-carga⁽⁷⁾. Esse processo acarreta na espessura da parede miocárdica, com diminuição da complacência ventricular esquerda e elevação da pressão diastólica final⁽⁷⁾. O aumento da pressão diastólica final é causador de congestão pulmonar e dispneia, que acontece aos esforços. Ainda mais, na hipertrofia concêntrica os estoques de oxigênio e ATP miocárdicas caem, de forma que a procura miocárdica por oxigênio e energia se torna superior à oferta, vindo a resultar em angina pectoris⁽⁷⁾. Ao passo em que os dispositivos de compensação cardiovasculares se deparam com seus

limites máximos, a resistência vascular periférica cai, e pode vir a acarretar diminuição da pressão arterial e síncope(7).

A grande maioria dos pacientes idosos apresentava etiologia degenerativa, entretanto, já existem evidências da factibilidade do procedimento em pacientes com válvula aórtica bicúspide e em mais jovens 90. Avaliação de sintomas atribuíveis a EAo grave como dispneia, angina ou síncope têm indicação de intervenção. No caso de ausência de sintomas, devemos avaliar a presença de complicadores para indicar intervenção(30-34).

Os sintomas da EAo adquirida são caracterizadas pela tríade dispneia aos esforços, angina pectoris e síncope, e, por fim, a insuficiência cardíaca(12). A ocorrência de outras doenças associadas, tais como insuficiência renal em estágio final, pode vir a agravar o quadro(12,15). Hoje em dia, diversos pacientes recebem o diagnóstico antes que os primeiros sintomas apareçam por conta do achado de sopro sistólico na ausculta cardíaca e depois confirmado o diagnóstico pelo ecocardiograma, sendo essa o mais relevante instrumento que complementa o diagnóstico da EAo(12). Frequentemente, os sintomas aparecem em pacientes maiores de 70 anos, na ocorrência de estenose aórtica por calcificação da valva anatomicamente normal. Indivíduos acompanhados prospectivamente e que têm diagnóstico de EAo possuem como presença clínica mais corriqueira à diminuição gradativa da tolerância ao exercício, a fadiga e a dispneia aos esforços(12).

Os indivíduos assintomáticos, com nível de estenose leve ou moderado, têm resultados clínicos semelhantes aos indivíduos normais ao ser feito o pareamento da idade(12). Isto ocorre devido ao fato de que a severidade da obstrução aumenta a progressivamente num período de 10 a 15 anos, existindo um tempo de latência prolongado. Na existência de estenose aórtica moderada a grave, o prognóstico ainda é bom, contanto que o paciente ainda esteja assintomático(12).

Em contrapartida, o grupo de indivíduos sintomáticos, tem sobrevida encurtada a menos que a correção da obstrução à via de saída tenha sido realizada(12). Curvas de sobrevida nos mostra uma vida média de 1 a 3 anos depois do começo dos

sintomas. Em indivíduos que não passam por intervenção cirúrgica, acontecem interações frequentes por descompensação da insuficiência cardíaca ou angina(12).

Depois do começo da sintomatologia o tratamento clínico dá uma sobrevida de 50%, mais ou menos, em dois anos e, tendo passado cinco anos, próximo de 20%. Com isto, é indicado a cirurgia para substituir a valva aórtica, essa, sendo a terapia definitiva para indivíduos sintomáticos que possuem estenose aórtica severa (5). No entanto, em pessoas idosas com comorbidades, o risco é evidentemente mais elevado em relação aos bons resultantes da cirurgia clássica. Em tal cenário, o TAVI é um meio terapêutico para indivíduos idosos em que existe elevado risco cirúrgico(35).

Heart Team.

Conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o tratamento mais adequado para um determinado paciente. Com a grande variedade de estratégias intervencionistas disponíveis para o tratamento do paciente portador de valvopatia, o *Heart Team* é fundamental para análise do risco/benefício e custo/eficácia de cada estratégia e auxílio à tomada de decisão. É composto por diversas subespecialidades cardiológicas, que exercerão papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: desde o cardiologista clínico, a quem caberá a seleção e indicação de pacientes, além do acompanhamento pre e pós intervenção, até o cirurgião cardíaco e o hemodinamicista, que serão os profissionais responsáveis pela concretização dos procedimentos. Além destes, o radiologista será importante na análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção, e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios poderá também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado (1,3,36).

Avaliação de Risco Operatório

A indicação da intervenção nos pacientes valvares deve ser sempre baseada na comparação do benefício e do provável risco do procedimento proposto. Para tal fim,

alguns escores online são utilizados, dentre eles o Euro SCORE II e o STS, validados em diferentes populações, com capacidade preditiva de mortalidade em 30 dias. Pacientes com STS < 4% são considerados de baixo risco cirúrgico, enquanto aqueles com escore entre 4-8% têm risco intermediário e aqueles com escore > 8% tem alto risco. Em relação ao Euro SCORE II, quando menor que 4% o paciente é considerado de baixo risco e, se escore > 4%, risco aumentado. Caso ocorra discrepância entre os escores, devemos utilizar aquele, cujo risco estimado for maior (3-7).

Importante ressaltar que ambos os escores não incluem alguns fatores relacionados a desfechos prognósticos, como fragilidade e contraindicações específicas aos procedimentos, como, por exemplo, aorta em porcelana. Além disso, a avaliação do risco não substitui a impressão da avaliação clínica individual e a decisão da intervenção deve ser sempre compartilhada com paciente e familiares(1).

Todas as diretrizes atuais são categóricas na indicação preferencial da TAVI em detrimento da cirurgia para pacientes inoperáveis, frágeis e/ou de alto risco cirúrgico (avaliados pelos escores STS e Euro SCORE II)(37), demonstrando redução de mortalidade em 1 ano.

3.2 Implante Valvar Aórtico Percutâneo (TAVI)

Um procedimento que objetiva a resolução da estenose aórtica e diminuição dos sintomas, partindo da implantação de uma valva biológica, por meio de um balão acoplado a um cateter(16). No princípio, o método foi testado em animais, para enfim, ter a possibilidade de ser testada em humanos pela primeira vez para uma disfunção da valva pulmonar(38,39), o que possibilitou o aprimoramento da técnica(40).

De início, como comprovado por Dr Cribier, e logo após, outros estudos reconheceram que o recurso servia somente para pacientes que não podiam passar por intervenção cirúrgica, porque estes apresentavam um alto risco pré-operatório(40-42). Depois de mais avanço tecnológico, passou a ser viável utilizar em pacientes que apresentam risco intermediário no pré-operatório, trazendo assim,

um interesse crescente no tocante à técnica, fomentando o aparecimento de diversos estudos com foco para características da EAo(42).

As diretrizes europeias a norte-americanas atuais são categóricas na indicação preferencial da TAVI em detrimento da cirurgia para pacientes inoperáveis, frágeis e/ou de alto risco cirúrgico (avaliados pelos escores STS e EuroSCORE II) e avaliação do *Heart Team*. A metanálise de tais estudos demonstrou redução de mortalidade em 1 ano a favor da TAVI transfemoral. Entretanto, um ponto de relevância é a média etária de 75,4 anos, e a carência de estudos sobre a durabilidade a longo prazo de tais próteses. Dessa maneira, em pacientes de baixo risco, e estendendo para o risco intermediário, devemos evitar o procedimento em pacientes com menos de 70 anos de idade até que dados robustos de durabilidade das próteses sejam publicados(13). TAVI contraindicada para pacientes com expectativa de vida estimada menor que 12 meses(14).

Numa perspectiva geral, a TAVI melhora a qualidade de vida e o estado funcional dos pacientes(43). *Kala et al* (44) estudaram a qualidade de vida aos 30, 90 e 360 dias após a intervenção, mediante um questionário EQ-5D; aos 30 e 90 a qualidade de vida dos pacientes TAVI e SAVR é comparável, sendo que aos 360 dias apenas o *score* ansiedade/depressão foi melhor nos pacientes submetidos a SAVR (83,3% versus 59,1%; $p= 0,046$). O estado funcional e saúde geral melhorou em todos os pacientes (NYHA classe I-II em 13,3% de base vs. 78,9% aos 360 dias) submetidos a TAVI (43).

A angiotomografia de aorta é o exame de escolha para avaliação do acesso vascular a ser utilizado, do tamanho da válvula, tipo de válvula, factibilidade do procedimento e predição de possíveis complicações.

São possíveis complicações da TAVI: a regurgitação para valvar aórtica; fibrilação atrial nova; acidente vascular cerebral; bloqueio completo do ramo esquerdo, bloqueio atrioventricular (necessidade de marca passo definitivo); oclusão de coronária, mal posicionamento da prótese e embolização; lesão nos acessos vasculares; hemorrágicas precoces e tardias, estas complicações associam-se a uma pior qualidade de vida e maior taxa de mortalidade.

3.3 Mortalidades

A TAVI está associada a uma diminuição da mortalidade global e cardiovascular dos pacientes, quando comparada ao tratamento médico(42). *Kapadia et al* (45) obtiveram taxas de mortalidade a 3 anos de 54,1% na TAVI vs. 80,9% no tratamento médico ($p<0,001$), bem como, melhoria significativa da classe funcional NYHA no grupo TAVI (45). Neste estudo, apesar da incidência de AVC ser maior no grupo da TAVI (incidência cumulativa de AVC a 3 anos de 15,7% vs. 5,5% com tratamento médico, $p=0,012$), a taxa de mortalidade ou AVC nestes doentes foi significativamente menor quando comparada à dos doentes submetidos a tratamento médico (57,4% vs. 80,9%, $p<0,001$). Considerando apenas a mortalidade cardiovascular, os resultados são semelhantes com a SAVR e ambos os procedimentos são superiores ao tratamento médico, sendo que a insuficiência cardíaca grave e a morte súbita contam para 2/3 das causas de morte cardiovasculares (45).

PARTNER 1 em pacientes com mais de 90 anos: TAVI e o paradoxo da idade. Uma nova análise do estudo PARTNER 1 mostrou que os pacientes com mais de 90 anos que recebem substituição valvar aórtica percutânea (TAVI) **não têm um incremento na mortalidade** ou nos eventos cardiovasculares maiores comparando-se com os pacientes mais jovens (46).

A mortalidade de dois registros diferentes (OCEAN vs. STS / TVT), não podem simplesmente ser comparados porque as características básicas, incluindo etnia eram bem diferentes. O estudo do registro STS / TVT incluiu mais pacientes nonagenários com classe III ou IV da NYHA, doença coronariana grave, doença arterial periférica.

A seleção cuidadosa do paciente é essencial para tratamento em pacientes muito idosos. Além disso, a expectativa média de vida aos 90 anos no Japão era de 4,3 anos para homens e 5,6 anos para mulheres em 2017. 1. A expectativa de vida longa de nonagenários japoneses pode ter contribuído para este excelente resultado de sobrevivência.

O resultado do registro OCEAN-TAVI em nonagenários demonstrou excelentes resultados similares em curto e médio prazo, exceto para readmissão de insuficiência cardíaca, e maior risco operatório. Idade avançada não era um preditor dependente para resultados clínicos de médio prazo, sugerindo que TAVI não deve ser negado apenas por idade avançada. Em nonagenários, grave disfunção renal e fragilidade foram associadas à mortalidade em médio prazo.

Deharo et al, demonstraram maiores taxas de mortalidade em nonagenários em acompanhamento mais longo após TAVI(35,40), inversamente, outros estudos relataram sobrevivência a longo prazo no grupo mais jovens(16,35,39). Estes resultados controversos destacam como o prognóstico de muitos idosos ainda é uma questão em debate, notadamente que os dados são prejudicados pelas desigualdades clínicas e ecocardiográficas. Os idosos, mais frequentemente apresentavam doença renal crônica, piores sintomas (edema pulmonar prévio, síncope, classe NYHA III / IV), e doença valvular mais avançada expressa por gradiente aórtico médio mais alto, velocidade de pico mais alto e menor área da válvula aórtica.

3.4 Idoso

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), idoso é todo indivíduo com 60 anos de idade ou mais. O Brasil tem mais de 28 milhões de pessoas nessa faixa etária, número que representa 13% da população do país. E esse percentual tende a dobrar nas próximas décadas, segundo a Projeção da População, divulgada em 2018 pelo IBGE.

O estado de fragilidade, naturalmente correlacionado à velhice. Mesmo se não existe consenso, uma definição mais alargada de fragilidade é, de fato, a diminuição da capacidade de resistir para estressores(47). Embora haja uma crescente atenção sobre fragilidade como um preditor de resultado após TAVI, a falta de uma medida inequívoca e objetiva de fragilidade é a principal barreira que limita a estimativa de seu impacto prognóstico, características como mobilidade escassa, deficiência neurológica e desnutrição, juntamente com os resultados laboratoriais (ou seja, albumina sérica baixa) (10), expectativa de vida do idoso.

Os pacientes mais velhos com risco previsto mais alto, conforme expresso por diferentes pontuações (*EUROSCORE I* logístico, *EUROSCORE II*, *STS-PROM*) atualmente adaptados, para avaliar o risco "cirúrgico" dos pacientes diagnosticados TAVI.

Na primeira década desde a Introdução do TAVI, *Heart Team* institucional selecionaram os mais saudáveis entre os pacientes mais velhos nos e quais, o procedimento TAVI foi motivado por EAo mais grave e sintomáticos(41,43). Comorbidades, estratificação dos fatores de risco, foram avaliados com exceção de fragilidade e desempenho. Portanto, diferentes ferramentas para a quantificação objetivada de fragilidade devem ser avaliadas e precisam ser integradas à triagem pre-procedimento afim de uma incluir mais idosos com idade avançada para o TAVI(15,39).

Insuficiência Cardíaca

Os pacientes submetidos ao implante transcater de válvula aórtica (TAVI) para estenose aórtica grave frequentemente apresentam insuficiência cardíaca (IC), e são idosos. O conhecimento dos preditores específicos de mortalidade após TAVI em pacientes com IC pode ser útil para seleção de pacientes e orientação prognóstica(3,4). Já em pacientes com EA grave com HFrEF e HFpEF tratados, a incidência e os preditores de internação hospitalar, mortalidade diminui após TAVI. A doença hepática, anemia e depressão, foram preditores independentes de mortalidade hospitalar em pacientes com ICFEP após TAVI. Regurgitação mitral foi associada a um risco aumentado de hospitalizações por IC, mas não de morte depois de TAVI (45). Tanto a estenose mitral quanto a regurgitação tricúspide foram associadas a maiores taxas de mortalidade intra-hospitalar após TAVI. A fragilidade pode contribuir para o aumento da mortalidade em pacientes idosos com ICFEP, e tais pacientes podem se beneficiar de tratamentos de IC orientados por diretrizes(37).

No OPTIMIZE-HF registro de 5.117 pacientes com IC, Young et al. encontraram uma interação significativa entre o tipo de HF e nível de hemoglobina (48). Além disso, Latado et al, relataram que a prevalência de anemia era maior e foi associado ao

aumento da mortalidade em pacientes com HFpEF em comparação com HFrEF30. Em conclusão, nesse estudo, em grande escala de pacientes norte-americanos, a IC basal foi prevalente em pacientes com EA grave submetidos a TAVI (49).

O tratamento cirúrgico pode ser ainda oferecido aos pacientes assintomáticos com disfunção ventricular (FEVE < 50%) ou já com programação de outra cirurgia cardíaca.

3.5 Insuficiência Renal

Muitos estudos indicam resultados ruins de curto e longo prazo em pacientes com DRC submetidos ao TAVI (5,6). Outros estudos nesta área concentram-se na insuficiência renal aguda (IRA) depois do TAVI, mostrando que a IRA não é meramente uma preditora independente de resultado adverso, mas também. Predis põe ao desenvolvimento de DRC.

Os casos de IRA que necessitam de diálise têm um prognóstico ruim (50% de mortalidade intra-hospitalar), e uma proporção significativa dos pacientes evoluem para o estágio final da doença renal (8,9). A doença valvar aórtica é frequentemente observada em pacientes com DRC, devido à calcificação progressiva e acelerada (10). Os principais moduladores nesta área não foram completamente identificados, mas podem incluir inibidores de calcificação (como a fetuína-A e a proteína Gla da matriz), promotores de calcificação (por exemplo, hiperfosfatemia, produto de fosfato de cálcio, paratormônio), e leptina. Por outro lado, a estenose aórtica de longa duração pode contribuir para a DRC por interromper o fluxo de sangue direto a partir do coração, causando hipoperfusão crônica e resultando em danos ao órgão, e por aumentar a pressão venosa renal associada à insuficiência cardíaca direita. Hipoteticamente, esses mecanismos patológicos da DRC podem ser revertidos após a correção da estenose aórtica (7,11).

Entre os pacientes com IC submetidos a TAVI, doença renal crônica (DRC), e eletrólito distúrbios foram preditores independentes de maior mortalidade hospitalar, independentemente da linha de base do VE função.

3.6 Manejos anestésico no TAVI

A TAVI, no decorrer do tempo, tornou-se uma técnica de menor complexidade baixa dependência do ecocardiograma transesofágica no decorrer do procedimento, e mais, uma maior oferta de próteses reposicionáveis e recapturáveis, ponto no qual a AG não se faz mais como um elemento imprescindível(48). Acrescenta-se algumas vantagens como diminuição do tempo de procedimento, de passagens em unidades de terapia intensiva e de internação hospitalar, e mais, de taxas menores com relação à mortalidade em comparação à AG, que ainda possui ligação entre possíveis complicações respiratórias(48).

A segurança e eficácia da anestesia local e sedação consciente (LACS) em TAVI foi recentemente confirmada(43). Foi impulsionado principalmente por vários benefícios, como a possibilidade de avaliação neurológica periprocedimento imediato, menos suporte inotrópico, menor tempo de procedimento, uma menor incidência de delirium agudo e menos tempo de unidade de Tratamento Intensivo. Além disso, os pacientes podem ter alta hospitalar mais precoce(49,50,51) mesmo considerando a alta incidência de fragilidade e a reabilitação mais lenta, mas, eficaz de nonagenários, a mobilização precoce pode ser uma vantagem importante (5).

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Tipos de Estudo

Foi realizado estudo clínico ambispectivo (retro e prospectivo, simultaneamente) comparativo em pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos e de alto risco ou pacientes com EA inoperável, admitidos no serviço hospitalar para o procedimento ou internados que foram avaliados com indicação para TAVI no período de janeiro de 2010 até dezembro de 2019 em instituições de Salvador-Ba.

O presente estudo envolveu análise de informações do banco de dados do Hospital Santa Izabel de 84 pacientes que submeteram ao procedimento de TAVI divididos em 2 grupos: aqueles com idade <80 anos (grupo 1) e >80 anos (grupo 2) na época do procedimento. Obtivemos dados clínicos incluindo características sócio demográficas, risco operatório, parâmetros do ecocardiograma, e dados do procedimento, resultados hospitalares, duração acompanhamento médio de 30 dias. Os dados de acompanhamento foram coletados por cada equipe do hospital em uma das seguintes maneiras: entrevista na visita planejada ao hospital, entrevista telefônica nos pós intervenção e o risco operatório calculado *the Society of Thoracic Surgeons* (STS) e os Sistemas Europeus de Avaliação de Risco Cardíaco, o EUROSCORE (12,15).

4.2 Amostra e Estimativa do Tamanho Amostral

Utilizando-se a taxa de mortalidade após a TAVI, com erro alfa de 0,05% e diferença detectável de 20%, a estimativa do tamanho amostral foi calculada em 27 indivíduos em cada grupo.

4.3 Critérios de Inclusão

Foram incluídos neste estudo pacientes idosos submetidos ao TAVI com estenose aórtica grave, sintomáticos inoperáveis devido à contra indicações clínicas, com riscos estimados pelo *Euro score* >20%, STS >10%, <80 anos (grupo 1) e >80 anos (grupo 2), e com critérios estabelecidos para o procedimento, bom acesso vascular,

peso < 100 Kg, altura das coronárias seguras, fácil acesso para intubação endotraqueal, estado mental apropriado, selecionando assim, paciente para TAVI convencional e técnica minimalista (sedação consciente), referenciados pela *Heart Team institucional*, aceitação da família e ou dos pacientes quando estado mental apropriado.

4.4 Critérios de Exclusão

Pacientes com estenose aórtica reumática, infecção aguda, estado mental inapropriado (delirium, demência avançada), pacientes e/ou familiares que não aceitaram o procedimento.

4.5 Procedimentos

Os dados foram colhidos a partir dos prontuários dos pacientes no Hospital Santa Izabel e repassados para o banco de dados do SPSS para realizar análises estatísticas. Foram coletados dados, tais como: sócios demográficos; idade; sexo; peso e altura, verificadas as variáveis hospitalares, tais como: tempo de permanência hospitalar e complicações do procedimento; exames complementares; tipo de anestesia; acesso vascular; intubação oro traqueal; uso de marca passo; taxa de sobrevida; classe funcional do ventrículo esquerdo; regurgitação aórtica e mitral; insuficiência cardíaca e renal; infarto do miocárdio e AVC. Todos estes parâmetros foram avaliados antes e depois do procedimento em cada grupo de idosos.

Os detalhes dos procedimentos do TAVI foram colhidos da descrição em prontuário. O procedimento realizado na sala de hemodinâmica utiliza-se anestesia geral ou sedação, ecocardiograma TT ou TE, punção de artéria e veia femoral, colocando-se introdutores, angiografia de artérias ilíacas e femoral, dispositivos hemostáticos, introdutor posicionado, guia em artéria superficial por via contra lateral para a proteção. Por via venosa foi progredindo e posicionado eletrodo de marcapasso provisório no ventrículo direito, iniciada aortografia com estudo de válvula aórtica, cruzando válvula aórtica em seguida guia no ventrículo esquerdo, insuflação do balão e implante da prótese.

4.6 Aspectos éticos

O coordenador da equipe de hemodinâmica, diretor e comissão de ética do Hospital Santa Isabel (Salvador) foram informados e assinaram concordância com o estudo, esclarecidos sobre a pesquisa e só iniciou após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (número do parecer do CEP: 90768418.0.0000.5520)(Anexo A).

Deve ser ressaltado que a pesquisa ou os pesquisadores não tiveram qualquer tipo de ingerência sobre o procedimento, ficando as indicações técnicas do procedimento totalmente a cargo dos médicos cardiologistas clínicos, intervencionistas e cirurgiões da equipe do hospital.

Riscos: Durante a realização da pesquisa, os dados coletados foram expostos aos riscos relacionados à quebra do sigilo das informações. Para assegurar a privacidade, as informações dos pacientes serão coletadas apenas por pesquisadores deste trabalho em ambientes reservados, sendo o anonimato dos pacientes garantido através da não identificação dos seus nomes.

Benefícios: Os benefícios do estudo envolvem conhecimento da escolha de melhor abordagem terapêutica para pacientes com estenose aórtica grave degenerativa em idade avançada, bem como, o impacto dessas alterações no prognóstico do paciente. Acreditamos que os dados obtidos por esse estudo contribuirão para aumentar os números de pacientes com idade avançada que se beneficiarão com TAVI antes negados, bem como, guiar a organização dos serviços para assistir as demandas dos mesmos.

4.7 Análise Estatística

Todas as variáveis foram dispostas em números absolutos e frequências, quando categóricas e em médias \pm DP quando contínuas. A análise estatística foi realizada utilizando-se o programa SPSS (SPSS Inc, Chicago, IL). Na avaliação intragrupo, foi utilizado o teste “t” pareado para variáveis contínuas e os testes não-paramétricas de *Wilcoxon* ou *Mann-Whitney*, quando indicados. Para a avaliação entre grupos

foram aplicados os testes “t” não pareado e *Wilcoxon* ou *Mann-Whitney* conforme indicados. O valor de “p” menor que 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

Neste estudo foram avaliados 84 pacientes com EAo grave que foram submetidos ao TAVI nos Hospitais de Salvador–Ba no período de janeiro de 2010 até dezembro de 2019. Quando os pacientes são divididos nos dois grupos etários (grupo 1 < 80 anos, grupo 2 > 80 anos), a idade média foi 75 anos no grupo 1 e 87 anos no grupo 2. A maioria dos procedimentos TAVI foi realizada pela abordagem transfemoral (94%), sendo 24% com sedação. Não houve óbitos nos dois grupos durante o procedimento e morte pós procedimento somou 20,5% em 30 dias por todas as causas nos dois grupos.

Entre os dados sócio demográficos apenas a altura diferiu significativamente nos dois grupos, sendo os mais jovens eram levemente mais altos (Tabela 1). Na avaliação dos dados clínicos, as comorbidades foram mais frequentes no grupo 2 e percebe-se que estes pacientes tinham significativamente mais insuficiência cardíaca com classe funcional III ou IV, e também IRC (Tabela 2).

O tipo de prótese, tamanho e local de abordagem foram determinados com base nos achados de exames complementares e a critério do intervencionista e os detalhes dos procedimentos do TAVI foram descritos em prontuários. Neste estudo foram utilizadas várias próteses: balão expansível *Edwards Sapien*, *Sapien XT*, *Sapien 3*, e auto expansível *CoreValve*, *Evolut R*, *Acurate NEO*. No geral, 29% dos pacientes receberam prótese *Medtronic CoreValve* e 44% e *Edwards Sapien*, sendo implantadas com sucesso na maioria dos pacientes.

O desfecho mortalidade foi de 21.15% no grupo 2 pouco mais em homens e quem tinha IRC (Tabela 4 e 3), aorta em porcelana e diabetes, complicações vasculares 4.9% e a necessidade de transfusão de 1,2%, menor incidência de derrames pericárdicos importante e complicações vasculares graves. Casos de disfunção de prótese, avaliada por evidência de estenose ou regurgitação no ecocardiograma não foram significantes nos dois grupos, nem morte cardiovascular. Entre os sobreviventes, a taxa de sintomas cardíacos (New York Heart Associação classe IV), angina e síncope foi maior no grupo 2 submetidos ao TAVI (58% vs. 46%). IRC

prévia foi o único fator que esteve associado significativamente à mortalidade após o procedimento, e não a idade.

No total dos grupos 1,5% tinham RA pós procedimento e a taxa aumentava quando associados com IRC (2,4%), quando relacionava com a idade a RA pós TAVI nos >80 (70%) <80(30%) e IM >80 (73%) < 80 (27%). Pacientes que morreram tinham mais comumente comprometimento renal, fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) reduzida, regurgitação mitral e aórtica mais do que leve ($\geq 2+$) (92,3%, 78,72% respectivamente), sendo a taxa de mortalidade maior naqueles que desenvolveram IC. Necessidade de implante de marca-passo <80 (28 pacientes-34%) e >80 (54 pacientes-66%), BRE 10% e BRD 7% nos dois grupos sem diferenças estatísticas relacionadas com idade.

Os fatores associados à mortalidade foram IRC, além dos escores de risco STS1, STS2 e EUROSCORE1 (Tabelas 3 e 4). Comparando-se os dois grupos, há diferenças nos escores EUROSCORE 1 e 2, e também no STS1 (Tabela 5). Quando retiramos a pontuação relacionada à idade do EUROSCORE1 e recalculamos de acordo com os grupos etários 1 e 2, observamos que não há mais diferença significativa nas médias obtidas ($p=0,119$); neste caso, há também menor dispersão dos dados ao redor da média em ambos os grupos (Gráfico 1). Contudo, o EUROSCORE1 mesmo sem a pontuação relativa e a idade continua sendo preditor de mortalidade na amostra ($p=0,030$) (Gráfico 1).

Os parâmetros ecocardiográficos que se associaram a maior mortalidade foram o gradiente médio ($p=0,013$) e área valvar ($p=0,046$) (Tabela 4). Quando o gradiente é dividido em menor que 40 e maior ou igual a 40, não há diferença estatisticamente significativa com relação à mortalidade ($p=0,360$); o mesmo acontece quando a fração de ejeção é dividida em menor que 50 e maior ou igual a 50; e também quando a área valvar classificada em menor que 0,7 e maior ou igual a 0,7. Fração de ejeção e gradiente médio são capazes de avaliar o sucesso do procedimento TAVI, entretanto nenhum parâmetro ecocardiográfico diferiu quando comparamos os dois grupos nem na avaliação pre e nem na avaliação pós-TAVI (Tabela 6).

Tabela 1 - Dados demográficos dos pacientes de acordo com o grupo etário

Características	Idade (anos)			P valor
	Total	< 80	≥ 80	
Sexo (n/%)				
Feminino	40 (50,0)	10 (38,0)	30 (56,0)	0,152
Masculino	40 (50,0)	16 (62,0)	24 (44,0)	
Raça n (%)				
Branca	29 (45,0)	8(38,0)	21(49,0)	0,712
Parda	30 (47,0)	11(52,0)	19(44,0)	
Preta	5 (8,0)	2(10,0)	3(7,0)	
Idade (M/dp)	83 (±6,607)	75,01 (±63,59)	86,71 (±63,58)	<0,001
Peso (M/dp)	69 (±12,5)	70,09 (±10,55)	69,08 (±13,26)	0,751
Altura (M/dp)	161 (±9,985)	165,74 (±11,12)	159,55 (±8,73)	0,012
IMC (M/dp)	26,71 (±4,78)	25,58 (±3,52)	27,24 (±65,22)	0,172

M = média; n = número; dp = desvio-padrão; IMC = índice de massa corpórea.

Tabela 2 - Dados clínicos de comorbidades dos pacientes de acordo com o grupo etário.

Características	Idade (anos)			P valor
	Total	< 80	≥ 80	
HAS (83)	72(87,0)	25(35,0)	47 (65,0)	0,626
DM (82)	34(41,0)	13(38,0)	21(62,0)	0,511
DLD (82)	49(60,0)	17(35,0)	32(65,0)	0,899
HP (80)	17(21,0)	5(29,0)	12(70,0)	0,586
IRC (82)	50(61,0)	12(24,0)	38(76,0)	0,015
ICC (84)				0,045
CFII	7(8,0)	4(57,0)	3(43,0)	
CFIII	35(42,0)	16(46,0)	19(54,0)	
CFIV	37(44,0)	7(19,0)	30(81,0)	
SINCOPE (82)	25(30,0)	10(40,0)	15(60,0)	0,459
ANGINA (82)	35(43,0)	11(31,0)	24(69,0)	0,654
MP (82)	11 (13,0)	2((18,0)	9(82,0)	0,230
DAC (83)	58 (70,0)	21(36,0)	37(64,0)	0,468
IAM (81)	27 (33,0)	8(30,0)	19(70,0)	0,617
DPOC (82)	13(16,0)	5(38,0)	8(62,0)	0,721
RMC (82)	17 (21,0)	6(35,0)	11(65,0)	0,911

Tabela 3 - Comparações entre variáveis clínicas e sociodemográficos com o desfecho mortalidade.

Características	Sobreviventes	Óbitos	P
Idade	83,51	82,69	0,652
Mortalidade (até 30 dias)			0,955
Grupo 2 (52)	41(79%)	11(21%)	
Grupo 1 (26)	21 (81%)	5(19%)	
IMC	26,48	27,82	0,343
Sexo			0,533
Masculino	28(68%)	8(73%)	
Feminino	31(76%)	7(64%)	
Classe Funcional			0,705
II	6(15%)	1(9%)	
III	23(56%)	8(73%)	
IV	27(66%)	7(64%)	
HAS (75)	52/59(88%)	13/16(81%)	0,472
DM (74)	23/58(40%)	9/16(56%)	0,236
DLD (74)	35/58(60%)	10/16(63%)	0,876
DAC (75)	41/59(69%)	12/16(75%)	0,668
IAM (74)	22/56(39%)	4/16(25%)	0,337
ANGINA (74)	28/58(48%)	5/16(31%)	0,225
SINCOPE (74)	18/58 (31%)	2/16(13%)	0,139
DCAROTIDA (74)	13/58(22%)	3/16(19%)	0,753
DPOC (74)	7/58(12%)	3/16(19%)	0,489
IRC (74)	32/58(55%)	14/16(88%)	0,018
RMC (74)	12/58(21%)	3/16(19%)	0,864
MP (74)	7/58(12%)	2/16(13%)	0,963
IAO	70 (92%)	4(80%)	
ANEUR AO (74)	4/58(7%)	1/16(6%)	0,927
AO PORCE (74)	5/58(9%)	0/16(0%)	0,224
HP (73)	11/57(19%)	3/16(19%)	0,961

Tabela 4 - Escores de risco e principais parâmetros ecográficos Pré-TAVI nos pacientes do estudo comparados com o desfecho mortalidade.

Escores/Eco (Pré-TAVI)	SOBREVIVENTES Média (\pm desvio padrão)	ÓBITOS Média (\pm desvio padrão)	P
EUROSCORE1	17,37(\pm 12,34)	8,06(\pm 7,45)	0,035
EUROESCRE2	29,10(\pm 24,78)	11,84(\pm 10,85)	0,176
STS1	7,81(\pm 6,17)	15,96(\pm 19,18)	0,015
STS2	32,01(\pm 14,69)	43,55(\pm 25,84)	0,046
TVT	3,01(\pm 1,27)	3,10(\pm 0,87)	0,910
FE (73)	67,79(\pm 12,58)	61,07(\pm 15,29)	0,503
FE<50 (73)	10 (60%)	5(7%)	0,169
GM	9,93(\pm 5,14)	5,85(\pm 4,68)	0,013
GM>40 (72)	43 (60%)	12 (14%)	0,360
PSAP	38,96 (\pm 12,28)	38,67 (\pm 7,09)	0,968
Area valvar (69)	23,28 (\pm 3,14)	20,75 (\pm 1,49)	0,046
Área valvar<0,7 (69)	22(32%)	9(13%)	0,185
RA0 (61)	28 (59,57%)	11 (78,57%)	0,329
RMI (60)	37(78,72%)	12 (92,31)	0,670

Tabela 5 - Escores de risco e principais parâmetros ecográficos nos pacientes de acordo com os grupos etários em estudo.

Escores/Eco (Pré-TAVI)	Grupo 1 Média (\pm desvio padrão)	Grupo 2 Média (\pm desvio padrão)	P
EUROSCORE1 (56)	14,57(\pm 14,76)	24,25(\pm 17,71)	0,043
EUROESCRE2 (61)	6,23 (\pm 5,83)	11,76(\pm 11,92)	0,046
STS1 (66)	5,95(\pm 4,86)	10,216(\pm 8,56)	0,032
STS2 (63)	30,12(\pm 15,12)	36,72(\pm 17,22)	0,132
TVT (26)	2,52(\pm 0,86)	3,23(\pm 1,26)	0,127

Gráfico 1 - Dispersão dos casos segundo idade de valor do EUROSCORE1 com e sem a pontuação creditada à idade.

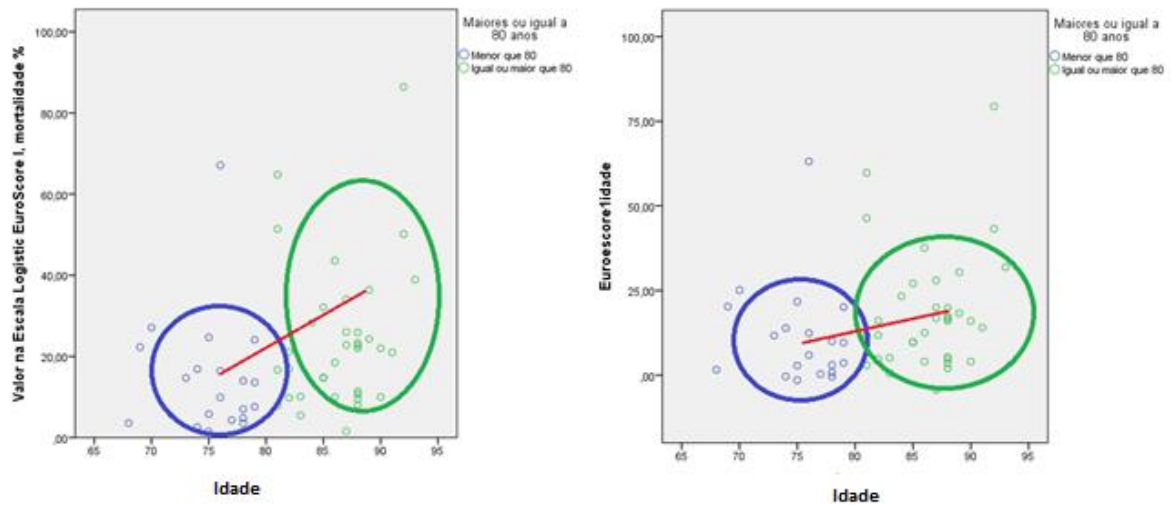


Tabela 6 - Parâmetros ecográficos Pré-TAVI e Pós-TAVI, de acordo com a divisão etária dos pacientes.

Parâmetros ecográficos	Pré-TAVI Média (\pm desvio padrão)	Pós-TAVI Média (\pm desvio padrão)	P
FE (80)	60,02(\pm 14,96)	64,01(\pm 12,73)	0,004
Grupo 1 (21)	61,19(\pm 15,98)	60,33(\pm 13,51)	0,860
Grupo2 (43)	60,02(\pm 14,51)	64,58(\pm 12,45)	0,122
p	0,744	0,217	
GM (78)	46,41(\pm 15,01)	9,13(\pm 5,46)	<0,001
Grupo 1 (22)	46,28(\pm 14,85)	8,73(\pm 5,93)	<0,001
Grupo2 (38)	45,81(\pm 14,09)	9,55(\pm 5,23)	<0,001
p	0,893	0,577	
RA0 (70)	61/77 (79%)	42/64 (66%)	0,240
Grupo 1 (20)	23/26(88%)	15/20(75%)	0,711
Grupo2 (44)	38/51 (75%)	27/44(61%)	0,551
p	0,121	0,562	
RM (69)	67/76 (88%)	52/62 (84%)	0,196
Grupo 1 (19)	25/26(96%)	18/19(95%)	0,855
Grupo2 (43)	42/50(84%)	34/43(79%)	0,845
p	0,459	0,371	
PSAP (48)	39,80(\pm 11,81)	39,01(\pm 12,91)	0,631
Grupo 1 (11)	41,86(\pm 11,94)	39,36(\pm 15,53)	0,363
Grupo2 (22)	38,82(\pm 11,92)	39,18(\pm 12,03)	0,921
p	0,427	0,969	

6 DISCUSSÕES

TAVI em maiores de oitenta anos é uma questão clínica importante e mais investigações são necessárias para predizer e reduzir o risco de complicações nestes pacientes (15). A amostra foi constituída por 84 idosos com média de idade de 83 anos, sendo que 67% eram do grupo 2. Insuficiência cardíaca congestiva (graus III e IV) e insuficiência renal crônica foram comorbidades mais prevalentes entre aqueles com mais de 80 anos. Os escores de risco STS1 e EUROSCORE 1 e 2 foram significativamente mais altos no grupo mais idoso e isto esteve diretamente influenciado pela inclusão da idade no cálculo da pontuação. A mortalidade nos dois grupos estudados foi ao redor de 21% em 30 dias, e não sofreu interferência da idade. IRC, gradiente médio e área valvar foram os fatores que apresentaram associação significativa com a mortalidade, sendo que o GM e a FE não diferiram entre os grupos. Os parâmetros ecocardiográficos gradiente médio e fração de ejeção melhoraram significativamente após o TAVI.

Nossos dados evidenciaram que, embora sendo uma população com maior prevalência de comorbidades associadas a risco de mortalidade, os maiores de 80 anos tiveram parâmetros ecocardiográficos semelhantes ao grupo menos idoso e o desfecho mortalidade no grupo 2 também foi semelhante ao do grupo 1. Quando a idade foi retirada do cálculo da pontuação dos escores de risco, não houve diferença significativa e apenas o *EUROSCORE1* continuou capaz de predizer mortalidade nos dois grupos. Isto significa que no presente estudo, octogenários tenderam a apresentar resultados semelhantes aos pacientes mais jovens, mesmo quando possuem mais comorbidades e a despeito de escores de risco mais altos, reforçando a hipótese que pacientes mais velhos se beneficiam igualmente do TAVI.

Em relação à mortalidade em 30 dias, o presente estudo mostrou que todas as causas comumente associadas a mortalidades após TAVI foram mais prevalentes no grupo 2. Este grupo tinha mais comorbidades, predispondo a óbitos tardios além da já menor expectativa de vida. A despeito disto, não houve diferença na mortalidade quando comparamos os dois grupos. Este achado foi comum a outros estudos observacionais multicêntricos que avaliaram mortalidade em 30 dias. Esses dados podem ser explicados pela seleção dos pacientes e melhorias tecnológicas

dos dispositivos nos últimos anos. *FRANCE-2*(15) relataram que mortalidade de 30 dias após TAVI entre nonagenários não diferiu de pacientes mais jovens, contudo os resultados da sobrevivência a longo prazo ainda permanecem contraditórios (26). Na opinião da maioria dos autores, na ausência de condições coexistentes associadas à redução da expectativa de vida, o TAVI deve ser considerado com opção igualmente viável para maiores de 80 anos (16).

Estudos anteriores demonstraram que a mortalidade após o TAVI em 30 dias foi significativamente maior nos mais idosos com 5,2% de mortalidade hospitalar e com 22,7% de mortalidade em um ano, sendo que maiores de 80 anos também apresentaram número maior de comorbidades cardiovasculares (8,29). Os mais velhos tinham maior necessidade de implantação de marca-passo permanente devido a bloqueios átrio ventriculares, maior grau de calcificação da via de saída (LVOT) do ventrículo esquerdo, e distúrbios de condução elétrica quando comparados com os mais jovens (43,44). A análise multivariada de regressão de Cox revelou que sexo masculino, escala de fragilidade clínica, classe da *New York Heart Association*, creatinina, albumina, hemoglobina, doença hepática e abordagem não transfemoral foram fatores preditivos independentes de risco de morte no *OCEAN-TAVI-27*.

Os scores para decidir orientação terapêutica na maioria dos estudos foram o *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE I, II)* e o *Society of Thoracic Surgeons Risk Score (STS)* (3,4,38). Estes sistemas também foram utilizados no nosso estudo. No presente trabalho, os pacientes mais velhos também tinham risco cirúrgico previsto significativamente mais alto, conforme expresso pelas diferentes pontuações (*EUROSCORE* logístico, *EUROSCORE II*, *STS-PROM*). Isto pode significar que os atuais sistemas de risco são relativamente inadequados para avaliar o "risco cirúrgico" dos pacientes octagenários submetidos a TAVI, como reforçado anteriormente por outros autores (15,39). No nosso estudo, a retirada da pontuação relativa à idade praticamente retirou a acurácia dos escores em predizer mortalidade nos pacientes mais idosos.

Em geral, as características pré-operatórias mais associadas a complicações são insuficiência cardíaca classe funcional III ou IV, insuficiência da válvula mitral e

aórtica, gradiente valvar aórtico (7,10,35). No nosso estudo foi evidenciado que disfunção renal e o gradiente médio valvar foram preditores importantes para curto prazo de mortalidade. Apesar de maior prevalência de doença renal e de ICC no grupo 2, estas características pareceram não influenciar negativamente os resultados em relação à idade. Assim, não foi possível confirmar que o TAVI associado a ICC e IRC estejam associados a alta mortalidade nos pacientes mais idosos. Deve-se acrescentar que a classe funcional NYHA II-IV nos nossos dados melhorou no seguimento após TAVI, sendo a capacidade funcional normal recuperada em 64,58% (43 no grupo 2) com $p = 0,004$.

Vários fatores e as comorbidades fazem com que os pacientes mais idosos tenham maior risco no TAVI e até possam não ser elegíveis para este procedimento. O nosso estudo aponta que fatores (como insuficiências renal e cardíaca, gradiente médio transvalvar, STS, *EUROSCOR*) devam ser melhor avaliados para que a verdadeira influência destas características em maiores que 80 anos possa claramente definida em futuros estudos.

A decisão para realização do TAVI em pacientes muito idosos é, na maioria das vezes, complexa, sendo necessário envolvimento da família, da equipe médica e multidisciplinar, e principalmente respeitar o desejo do próprio paciente. Quando o benefício for considerado menor que o risco, o cuidado paliativo pode ser a melhor opção para o paciente (35). No nosso estudo a idade avançada não foi o principal fator contribuinte para ser classificado como de alto risco do procedimento. No processo de tomada de decisão para tratar a EAo, a idade não deverá ser um dos fatores de risco mais importantes. Acredita-se que mesmo os maiores de 80 anos podem se beneficiar do TAVI se uma seleção cuidadosa do paciente, avaliando comorbidades, fragilidade e expectativa de vida forem realizadas. Perspectivas futuras de nova geração de dispositivos, técnicas avançadas e maior experiência dos operadores podem contribuir para melhorar os resultados do TAVI nos idosos com idade avançada (11).

6.1 Limitações do estudo

Para uma compreensão completa dos nossos resultados, devemos reconhecer várias limitações. A natureza observacional pode ter incorrido em vieses potenciais, como viés de seleção e de aferição (baseada em dados de prontuário), além de tamanho amostral insuficiente para algumas subanálises. Nem todos os diagnósticos e resultados clínicos foram avaliados (ausentes em prontuários ou no banco de dados). Não tínhamos dados de qualidade e expectativa de vida nos grupos que também são resultados importantes, especialmente em maiores de 80 anos, e nossos dados não permitiram a análise de um período de acompanhamento a longo prazo. Fatores de risco como fragilidade desempenham importante papel para este grupo, contudo, não puderam ser avaliados.

7 CONCLUSÕES

TAVI é um procedimento altamente padronizado que pode ser realizado com segurança e sucesso, mesmo em pacientes muito idosos. Os resultados obtidos no nosso estudo demonstram que pacientes ≥ 80 anos podem submeter a procedimentos TAVI com segurança, não sendo mais propensos às complicações do procedimento que pacientes mais jovens, eles têm igual prognóstico de mortalidade a curto prazo e redução de complicações desde que sejam bem avaliados através dos exames complementares, quadro clínico geral, riscos pré procedimento e não tenham insuficiência renal e cardíaca prévias.

REFERÊNCIAS

1. A, M. *et al.* Tendências temporais e resultados clínicos de substituição transcater da válvula aórtica em nonagenários. 8. ed. [S.l.: s.n.], 2019.
2. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Perfil dos Idosos Responsáveis pelos Domicílios [Internet]. [cited 2018 Apr 6]. Available from: <https://ww2.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/25072002pidoso.shtm>
3. Soundhar A, Udesch R, Mehta A, Schindler J, Jeevanantham V , Gleason T, *et al.* Delirium following transcatheter substituição valvar aórtica: análise nacional de amostra de pacientes internados. J Cardiothorac Vasc. Anesth. 2017;31(6): 1977-1984.
4. Morris JJ, Schaff HV, Mullany CJ, Rastogi A, McGregor CGA, Daly RC, Frye RL, Orszulak TA. Determinantes de recuperação e recuperação da função ventricular esquerda após aorta substituição da válvula. The Annals of Thoracic Surgery 1993; 56: 22-30.
5. A, B. *et al.* Comparação de resultados do implante transcater de válvula aórtica em pacientes <90 anos versus >90 anos. 10. ed. [S.l.: s.n.], 2015. p. 1110-1115.
6. A, B. *et al.* Conselho executivo da GARY: O Registro Alemão de Válvulas Aórticas (GARY): um registro nacional para pacientes submetidos a terapia invasiva para válvula aórtica grave estenose. 60. ed. [S.l.: s.n.], 2012. p. 319-325.
7. Cribier A, Eltchaninoff H , Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, *et al.* Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. Circulação. 2002; 110(14): 1876-8.
8. Ribeiro HB, Lerakis S, Gilard M, Cavalcante JL, Makkar R, Herrmann HC, *et al.* Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Low-Flow, Low-Gradient Aortic Stenosis. Jornal do American College of Cardiology. 2018; 71(12):1927-1308.
9. A, F. *et al.* Taxas e preditores de hospital readmissão após implante de válvula aórtica transcater. Eur Heart J. 2017; 38: 2211-2217.
10. II Diretrizes em Cardiogeriatría da sociedade Brasileira de Cardiologia 2020). Grupo V: Alvaro Cattani, Antonio Felipe Simão, Fernando Medeiros, Ilnei Pereira Filho, Pablo Pomerantzef, Roberto Gamarky, Roney Sampaio, Max Grinberg, Cecilia M. Quaglio Barroso.
11. A, P. *et al.* Efeito de longo prazo do treinamento físico em pacientes após a implantação da válvula aórtica transcater: Acompanhamento de o estudo piloto randomizado SPORT: TAVI. Eur J Prev Cardiol. 2018; 25:794-801.
12. AP, K. *et al.* Consórcio de pesquisa acadêmica da Valve (VARC) -2. Definições de endpoints padronizadas atualizadas para Implante de válvula aórtica cateter:

- The Valve Academic Research Documento de consenso do Consórcio-2 (VARC-2). 2012;42:45-60.
13. solaci.org/pt/2016/04/11/partner-1-em-pacientes-com-mais-de-90-anos-tavi-e-o-paradoxo-da-idade/
 14. INTERNET. Departamento de Estatísticas do Japão. Disponível em: <https://www.stat.go.jp/data/nihon/02>. Acesso em: 24 fev. 2020.
 15. Yamamoto M, Mouillet G, Meguro K, Gilard M, Laskar M, Eltchaninoff H, Fajadet J, Lung B, Donzeau-Gouge P, Leprince P, Leuguerrier A, Prat A, Lievre M, Chevreul K, Dubois-Rande JL, Teiger E. FRANÇA-2 Investigadores de registro. Resultados clínicos do transcaterter implante de válvula aórtica em octogenários e nonagenários: insights do registro FRANCE-2. *Ann Thorac Surg* 2014; 97: 29–36.
 16. AP, K. *et al.* Fim padronizado atualizadas definições de pontos para implantação de válvula aórtica transcaterter: a válvula Documento de consenso do Academic Research Consortium-2. 2012; 60:1438-1454.
 17. B, F. *et al.* Impacto da implantação de novo marcapasso após cirurgia e Substituição transcaterter da válvula aórtica no resultado de 1 ano. 2019;57:151-159.
 18. SR, K. *et al.* Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. 17. ed. [S.l.]: Circulation, 2014.
 19. SR, K. *et al.* PARTNER trial investigadores. Acidente vascular cerebral após transcath cirúrgico versus Transfemoral substituição da válvula aórtica no estudo PARTNER. 72. ed. [S.l.: s.n.], 2018. p. 2415-2426.
 20. SV, A. *et al.* Previsão de resultado ruim após a substituição da válvula aórtica transcaterter. 68. ed. [S.l.]: J Am Coll Cardiol, 2016. p. 1868-1877.
 21. T., S. *et al.* Impacto da fragilidade clínica escala nos resultados após a substituição transcaterter da válvula aórtica. 135. ed. [S.l.: s.n.], 2017.
 22. W, V. *et al.* TAVI Transfemoral em nonagenários: TAVI Transfemoral em nonagenários: do COLABORADOR CENTRAL. 12. ed. [S.l.: s.n.], 2019. p. 911.
 23. Departamento de Estatísticas do Japão. <https://www.stat.go.jp/data/nihon/02.html> . Acessado em 24 de fevereiro de 2020.
 24. Arsalan M, Szerlip M, Vemulapalli S, et al. Deve transcaterter aórtico substituição da válvula ser realizada em nonagenários: insights dos Registro STS / ACC TVT. *J Am Coll Cardiol*. 2016; 67: 1387-1395.
 25. OCEAN-TAVI Registry Taku Inohara et.al. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020

26. Vendrik J, van Mourik MS, van Kesteren F, et al. Comparação de vem de implantação de válvula aórtica transfemoral em pacientes <90 com aqueles com> 90 anos de idade. *Am J Cardiol.* 2018; 121: 1581-1586.
27. Vlastra W, Chandrasekhar J, Vendrik J, et al. TAVR transfemoral em nonagenários: da colaboração CENTER. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019; 12: 911-920.
28. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* 2003; 24(13): 1231-43.
29. Rockwood K., Song X, MacKnight C, et al. Uma medida clínica global de ajuste e fragilidade em pessoas idosas. *Can Med Assoc J.* 2005; 173: 489-495.
30. Sannino A, Szerlip M, Harrington K, Schiattarella GG, Grayburn PA. Comparação de características de linha de base e resultados em homens versus mulheres com estenose aórtica submetidas a válvula aórtica transcaterter implantação. *Am J Cardiol.* 2018; 121: 844-849.
31. Bernard Iung, Agnès Cachier , Gabriel Baron , David Messika-Zeitoun , François Delahaye , Pilar Tornos, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? *Eur Heart J.* 26(24): 2714-20.
32. C, E. *et al.* Is a local anesthesia a favour- abordagem capaz para implante de válvula aórtica transcaterter. Um sistema revisão temática e meta-análise comparando local e geral 20-anestesia. 2017;7.
33. CR, S. *et al.* Transcaterter versus cirúrgica substituição da válvula aórtica em pacientes de alto risco. 2011;364:2187-2198.
34. B, D. *et al.* Anesthesia e gestão perioperatória de pacientes submetidos a transfemorais implante transcaterter de válvula aórtica: um estudo observacional de anestesia geral versus local / regional em 125 pacientes. 2011; 25:1036-1043.
35. De Santis A. Impacto do Implante da válvula aórtica Transcaterter na Função Renal: A Interação Renovascular na Estenose Aórtica. *Arq Bras Cardiol.* 2019; 112(5):650.
36. A, P. *et al.* O treinamento físico melhora a capacidade de exercício e a qualidade de vida após o implante transcaterter da válvula aórtica: um piloto randomizado tentativas. *Am Heart J.* 2016; 182:44-53.
37. J, A. *et al.* Fragilidade em idosos submetidos a aortic substituição da válvula :: o estudo FRAILTY-AVR. 70. ed. [S.l.: s.n.], 2017. p. 689.
38. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatia – 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2020; 115(4):720-775.

39. G, Baron. Cardiovascular Interventions: Minimalist Approach to Evaluating Patients for Transcatheter Aortic Valve Replacement; *Circulation*. 2015;8.
40. G, P. *et al.* ANMCO / SIC / SICI-GISE / SICCH executivo resumo do documento de consenso sobre estratificação de risco em idosos pacientes com estenose aórtica antes da cirurgia ou transcater aórtica substituição da válvula. 2017;19:354-369.
41. D, C. *et al.* Uma simples ferramenta de risco (o escore OBSERVANT) para previsão de previsão em 30 dias após a substituição da válvula aórtica transcater. 2014;113:1851-1858.
42. Vlastra W, Chandrasekhar J, Vendrik J, Gutierrez-Ibanes E, Tchétché D, de Brito FS, Barbanti M. TAVI transfemoral em nonagenários: do COLABORADOR CENTRAL. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 911–920.
43. EHA, M. *et al.* General ou anestesia local para TAVI? Uma revisão sistemática da literatura e meta-análise. 2016;22:1868-1878.
44. INTERNET. Clinical Frailty Scale-Geriatric Medicine Research-Dalhousie University- Disponível em: <https://www.dal.ca/sites/gmr/our-tools/clinical-frailty-scale>. Html. Acesso em: 24 fev. 2020.
45. H, Y. *et al.* Resultados de longo prazo em japoneses nonagenários desenvolvimentos à implantação transcater da válvula aórtica: um multi-análise do centro. 2019; 42: 605-611.
46. Cid-Menéndez A, López-Otero D, González-Ferreiro R, Iglesias-Álvarez D, Álvarez-Rodríguez L, Antúnez-Muiños PJ, *et al.* Predictors and outcomes of heart failure after transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding prosthesis. *Revista Española de Cardiología*. 2020; 73(5): 383-392. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2019.06.006>. Acesso em: 29 out. 2020.
47. M, U. *et al.* Ritmo permanente- implante de fabricante após implantação de válvula aórtica transcater: impacto nos resultados clínicos tardios e na função ventricular esquerda. 129. ed. [S.l.: s.n.], 2014. 1233-1243.
48. J, V. *et al.* Comparação de implantação de válvula aórtica Transfemoral em pacientes <90 com aqueles com> 90 anos de idade. 121. ed. [S.l.: s.n.], 2018. p. 1581-1586.
49. L, S. *et al.* Two-year outcomes in patients with severe aortic valve stenosis randomized to transcatheter versus surgical aortic valve replacement: : The all-comers nordic aortic valve intervention randomized clinical trial. . 9. ed. [S.l.: s.n.], 2016.
50. INTERNET. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. [Http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103510](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103510). Acesso em: 2 nov. 2020.

51. M, A. *et al.* A substituição da válvula aórtica transcater deve ser realizada em nonagenários: insights do registro STS / ACC TVT. 67. ed. [S.l.]: Geléia Coll Cardiol. 2016. p. 1387-1395.
52. A, S. *et al.* Comparação de características de linha de base e resultados em homens versus mulheres com estenose aórtica submetidas a válvula aórtica transcater implantação. 2018;121:844-849.

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTRATÉGIA MINIMALISTA VERSUS ESTRATÉGIA CONVENCIONAL PARA IMPLANTE PERCUTÂNEO DE BIOPRÓTESE AÓRTICA

Pesquisador: ALBA DE FATIMA RODRIGUES LIMA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90768418.0.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.793.658

Apresentação do Projeto:

ESTRATÉGIA MINIMALISTA VERSUS ESTRATÉGIA CONVENCIONAL PARA IMPLANTE PERCUTÂNEO DE BIOPRÓTESE AÓRTICA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar pacientes que realizaram procedimento convencional de TAVI em todos os seus aspectos clínicos e hospitalares com os demais pacientes que realizaram procedimentos com abordagem minimalista.

Objetivo Secundário:

Avaliar a diferença quanto ao sucesso do implante dos dispositivos, taxa de sobrevida em 30 dias, uso de drogas, uso de marca-passo, redução do tempo de internação hospitalar (alta hospitalar precoce) e custos, qualidade de vida dos idosos pós procedimentos, classe funcional, regurgitação aórtica, mortalidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a realização da pesquisa, os pacientes que terão seus dados coletados estarão expostos aos riscos relacionados à quebra do sigilo das informações. Para assegurar a privacidade, as informações dos pacientes serão coletadas apenas por pesquisadores deste trabalho em

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 2.793.658

ambientes reservados. Os dados coletados serão apresentados apenas em eventos e revistas científicas, sendo o anonimato dos pacientes garantido através da não identificação dos seus nomes.

Benefícios:

Os benefícios do estudo envolvem conhecimento da escolha de melhor abordagem terapêutica para pacientes com estenose aórtica degenerativa, bem como o impacto dessas alterações no prognóstico do paciente. Acreditamos que os dados obtidos por esse estudo contribuirão para aumentar o conhecimento no tratamento desses pacientes, bem como guiar a organização do serviço para assistir as demandas dos mesmos. Da mesma forma, o desenvolvimento deste projeto irá produzir publicações em revistas nacionais e/ou internacionais e apresentações em congressos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico ambispectivo (retro e prospectivo, simultaneamente) comparativo em pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis, admitidos no serviço hospitalar para o procedimento ou internados que foram avaliados com indicação para TAVI (implante de valva aórtica transcaterter) através da abordagem convencional ou minimalista até o ano de 2017 e também aqueles que se submeterem a este procedimento até dezembro de 2018. Estimativa do tamanho amostral de 41 pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória encontram-se adequados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto não apresenta evidência de ilícitos éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. PARECER FINAL: A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova o Projeto de Pesquisa supracitado, estando o mesmo de acordo com as Resoluções 466/12 e 251/97.

2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 2.793.658

No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueiroa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Cronograma	Cronograma_atualizado_DraAlba.pdf	01/08/2018 08:32:50	Jedson dos Santos Nascimento	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cartasetorresponsavel.pdf	04/06/2018 12:28:18	Renata Andrade Leal	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termopesquisador.pdf	04/06/2018 12:27:26	Renata Andrade Leal	Aceito
Outros	Resumo.pdf	04/06/2018 12:25:53	Renata Andrade Leal	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	04/06/2018 12:21:53	Renata Andrade Leal	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/06/2018 12:21:07	Renata Andrade Leal	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1107915.pdf	24/05/2018 17:36:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ALBA.docx	24/05/2018 17:35:36	ALBA DE FATIMA RODRIGUES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_dra_alba.docx	24/05/2018 17:11:40	ALBA DE FATIMA RODRIGUES LIMA	Aceito
Folha de Rosto	doc00226520180524193525.pdf	24/05/2018 17:08:05	ALBA DE FATIMA RODRIGUES LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 2.793.658

SALVADOR, 01 de Agosto de 2018

Assinado por:
Jedson dos Santos Nascimento
(Coordenador)

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br