

Complicações em pacientes após substituição valvar aórtica percutânea

Complications in patients after percutaneous aortic valve replacement

Alessandra Soler Bastos¹

Lúcia Marinilza Beccaria²

Tais Pagliuco Barbosa¹

Alexandre Lins Werneck²

Edna Valéria da Silva³

Descritores

Valva aórtica; Implante de prótese de valva cardíaca/efeitos adversos; Estenose da valva aórtica; Hemodinâmica; Comorbidade

Keywords

Aortic valve; Heart valve prosthesis implantation/adverse effects; Aortic valve stenosis; Hemodynamics; Comorbidity

Submetido

6 de Novembro de 2015

Aceito

7 de Julho de 2016

Autor correspondente

Lucia Marinilza Beccaria
Brigadeiro Faria Lima Avenue, 5614,
15090-000, São José do Rio Preto,
SP, Brasil.
lucia@famerp.br

DOI

<http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201600038>



Resumo

Objetivo: Identificar o perfil de pacientes submetidos à substituição valvar aórtica percutânea e verificar as principais complicações após o implante, assim como comorbidades associadas e morte.

Métodos: Estudo retrospectivo e quantitativo realizado numa instituição pública na cidade de São Paulo. O critério de inclusão considerou pacientes submetidos à substituição valvar aórtica percutânea no departamento de hemodinâmica da instituição, de 2009 a 2012. A amostra base consistiu de 85 pacientes. Quatorze pacientes que receberam o implante na sala de cirurgia híbrida foram excluídos, já que sua inclusão poderia causar discrepância entre os resultados. Assim, da amostra de 71 pacientes, a coleta de dados só foi possível para 65 indivíduos, porque alguns prontuários médicos não estavam disponíveis no momento da coleta.

Resultados: Os perfis dos pacientes foram idosos, com idade média de $82 \pm 6,9$ anos, sexo feminino, viúvos, com baixa escolaridade e aposentados. Durante o implante, arritmias foram as maiores complicações. No período imediatamente após a operação, as complicações mais prevalentes foram lesões vasculares, agitação psicomotora e estado de confusão mental. No período pós-implante tardio, as complicações foram lesões vasculares, lesões de pele por fita adesiva cirúrgica, hiperglicemia, perda de marca-passo provisório, e 21,5% dos pacientes morreram.

Conclusão: A adoção dessa nova tecnologia deve ser consolidada para pacientes idosos com contraindicações formais a cirurgias convencionais, à medida que, há aprimoramento da técnica de implante, melhor seleção de candidatos e diminuição de mortalidade.

Abstract

Objective: Identify the profile of patients undergoing percutaneous aortic valve replacement and check the main complications after the implantation, as well as the associated comorbidities and death.

Methods: This is a retrospective and quantitative study carried out at a Public Institution in the city of São Paulo. The inclusion criterion was patients undergoing percutaneous aortic valve replacement at Institution department of hemodynamics from 2009 to 2012. Our baseline sample consisted of 85 patients. We excluded 14 patients who underwent the implant in the hybrid operating room, which could present discrepancy between the results. Thus, from our sample of 71 patients, data collection was possible only on 65 individuals, because some of the medical records were not available at the time of collection.

Results: Patients' profiles were elderly, with a mean age of 82 ± 6.9 years, female, widowed, with low education, and retired. During implantation, arrhythmias were the major complication. In the immediate postoperative period, the most prevalent complications were vascular injury, psychomotor agitation, and confusional state. In late post-implantation, complications were vascular injury, skin injury by medical adhesive tape, hyperglycemia, loss of temporary pacemaker, 21.5% of the patients died.

Conclusion: The adoption of this new technology should be consolidated for elderly patients with formal contraindications to conventional surgery with the improvement of the implantation technique, better selection of candidates, and decrease of mortality.

¹Hospital de Base de Rio Preto, São José do Rio Preto, SP, Brasil.

²Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, SP, Brasil.

³Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil.

Conflitos de interesse: não há conflitos de interesse a declarar.

Introdução

A expectativa de vida da população tem aumentado significativamente com o passar dos anos e um aumento de várias doenças cardiovasculares é observado, especificamente doenças valvares, de acordo com a população em envelhecimento. No Brasil, 8,6% da população é idosa. Desses, 25% têm 75 anos de idade ou mais.⁽¹⁾ A prevalência de estenose aórtica aumenta com a idade e pode ser encontrada em aproximadamente 5% dos idosos. O tratamento consiste na correção, que é feita por cirurgia de substituição valvar. Ainda assim, 33% dos pacientes não têm essa recomendação devido ao risco cirúrgico e à mortalidade.⁽²⁻⁶⁾

Aproximadamente 30% a 40% dos pacientes em idade avançada e com comorbidades associadas (enxertos coronários prévios, irradiação torácica extensiva, aorta em porcelana, operações anteriores, fragilidade biológica) são rejeitados para a cirurgia devido ao alto risco de mortalidade perioperatória, chegando a 50%.^(2,3) Menos procedimentos invasivos para substituição da valva aórtica foram desenvolvidos para atender às necessidades desses pacientes contraindicados para a cirurgia clássica. A valvuloplastia aórtica por balão foi um dos primeiros procedimentos propostos em 1986 por Cribier et al.⁽⁴⁾ Entretanto, após um curto período de testes, foi notado que pacientes apresentavam sintomas novamente, e no fim de 12 meses, somente 40% dos pacientes não necessitaram de reintervenções, troca cirúrgica da valva aórtica, bloqueio átrio-ventricular ou morte.^(3,9)

Uma segunda opção é o implante valvar aórtica percutânea (IVAP), que foi implantada em humanos com sucesso pela primeira vez por Alan Cribier em 2002,⁽⁵⁾ obtendo resultados satisfatórios imediatos, com uma redução significativa no gradiente transvalvar, fração de ejeção melhorada e do estado clínico de choque cardiogênico, iniciando uma nova fase na cardiologia intervencionista.^(2,6-9) Essa técnica corresponde ao implante de uma prótese valvar expansível por balão ou stents autoexpansíveis, implantados por cateter via artérias femoral, ilíaca, transtorácica e apical. A maioria das válvulas

tem três membranas de pericárdio bovinas ou equinas montadas e suturadas em um *stent*.^(2,8)

O principal acesso vascular arterial usado foi a artéria femoral ou artéria ilíaca, que permite a introdução de bainha 18F e outro acesso arteriais na perna contralateral para cateter *pigtail* 5F ou 6F, onde se faz a injeção de contraste para auxiliar o posicionamento e liberação da prótese. Durante o procedimento, os parâmetros clínicos e hemodinâmicos dos pacientes são avaliados por aortografia contrastada e ecocardiografia transesofágica.^(2,10) Os profissionais de saúde presentes na sala são o cirurgião cardíaco, o médico hemodinamicista, anestesista, ecocardiografista, técnicos de enfermagem e enfermeiros.

Esta técnica está crescendo constantemente e se espalhando pelo mundo. Ela é retratada como um método seguro e efetivo para pacientes com estenose aórtica grave sem a possibilidade de cirurgia convencional.^(10,11) Levando-se em conta que o perfil de pacientes submetidos ao procedimento é de alto-risco, pode-se considerar que as complicações relacionadas exclusivamente ao métodos são relativamente baixas. A taxa de sucesso do tratamento é acima de 75%.⁽¹⁰⁾

A pesquisa *PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter - Posicionamento de transcatheter aórtico)* foi o primeiro teste randomizado conduzido com o objetivo de comparar o tratamento cirúrgico à substituição valvar aórtica percutânea por um período de monitoramento de 2 anos. Ela demonstrou a superioridade do implante transcatheter de valva aórtica em relação à terapêutica clínica em pacientes que eram contraindicados para tratamento cirúrgico convencional, tanto em termos de mortalidade quanto de qualidade de vida.⁽¹²⁾

A caracterização destes pacientes no período pós-implante é importante para ajudar a equipe de enfermagem a planejar a assistência e a evitar complicações, contribuindo para alta hospitalar precoce. Os objetivos deste estudo foram identificar o perfil de pacientes submetidos à implante valvar aórtica percutânea e verificar as principais complicações após o implante e associá-las a comorbidades e morte.

Métodos

Este é um estudo retrospectivo quantitativo conduzido em uma instituição pública na cidade de São Paulo. O critério de inclusão considerou pacientes submetidos ao implante valvar aórtico percutâneo no departamento de hemodinâmica da instituição, de 2009 a 2012. A amostra base consistiu de 85 pacientes. Quatorze pacientes que receberam o implante na sala híbrida de cirurgia foram excluídos, já que sua inclusão poderia causar discrepância entre os resultados. Assim, da amostra de 71 pacientes, a coleta de dados só foi possível para 65 indivíduos, porque alguns dos prontuários médicos não estavam disponíveis no momento da coleta.

A pesquisadora consultou os registros do hospital. As variáveis pesquisadas foram gênero, idade, cor da pele, nível de escolaridade, estado civil, peso, altura, profissão, histórico familiar, origem e fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, dislipidemia, histórico familiar, sedentarismo). Em relação a complicações após o implante valvar aórtico percutâneo, comorbidades pré-operatórias, hipertensão, dislipidemia, índice de massa corporal (IMC), insuficiência renal crônica (IRC), insuficiência cardíaca (IC) e diabetes *mellitus* foram eventos adversos apresentadas na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e na enfermaria.

Medições estatísticas foram descritas em frequências absoluta (N) e relativa (%), e por médias, desvios padrão (DP), e 25^o e 75^o percentis (25% e 75%). Para associações entre morte e comorbidades, o teste qui-quadrado de *Pearson* foi aplicado. O nível de significância foi de 5%; em outras palavras, as diferenças foram consideradas significantes quando o nível descritivo dos testes (valor-*p*) foi menor que 0.05

A seleção dos pacientes incluiu a avaliação das condições anatômicas e funcionais favoráveis para implante da prótese através de exames por imagem, tais como ecocardiograma transtorácico com *Doppler* colorido, angiografia coronária e cineangiogramia coronariografia, conforme exigido.^(9,10)

Neste estudo, usamos a terceira geração da prótese valvar aórtica *CoreValve*[™], que consiste em uma bioprótese de três folhetos de pericárdio porcino, montados e suturados em um *stent* autoexpansível

de nitinol. O menor diâmetro interno da válvula é 21 mm, e o *stent* de nitinol é cortado à *laser* para formar um tubo de 50 mm de comprimento. A parte distal da prótese tem alta força radial, o que permite a sua expansão e exclusão das membranas valvares calcificadas e previne seu encolhimento pós-implante. A parte intermediária da prótese dá suporte à valva, e a sua arquitetura permite aos orifícios atrioventriculares permanecerem livres e acessíveis. A parte proximal é expandida, permitindo sua fixação e estabilidade longitudinal. Antes do implante valvar, a prótese é lavada e resfriada em solução salina em temperatura de congelamento. Após, ela passa por uma série de moldes vasculares para reduzir seu perfil. Por fim, ela é frisada e fixada a um sistema de liberação medindo 18-*French*, que fixa a prótese após uma valvuloplastia aórtica por balão.^(2,7,9)

Após a liberação da prótese, não há possibilidade de remoção, assim, é necessário que se faça uma avaliação prévia dos pacientes que serão submetidos ao procedimento para se determinar a melhor rota de acesso e o tamanho da prótese a ser usada. O sistema *CoreValve*[™] está atualmente disponível em tamanhos de 26 mm e 29 mm para uma variação de diâmetro aórtico de 20-23 mm e 24-27 mm, respectivamente. A menor prótese valvar tem um diâmetro de 22 mm e a maior tem um diâmetro de 24 mm. Atualmente, é o único dispositivo aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para implante valvar aórtico percutâneo.^(7,10)

Usamos ecocardiografia e angiografia para análise de critérios morfológicos e anatômicos da válvula aórtica e da aorta. Nós também usamos o caminho aorto-ilíaco e a angiografia coronária para excluir a presença de doença coronária significativa.^(7,11)

Na noite anterior ao procedimento, os pacientes recebem uma dose de ataque de 200 mg de aspirina (*Bayer*) em conjunto com dose de ataque de 300 mg de clopidogrel (*Sandoz*). No momento do implante, os pacientes são mantidos sob anestesia geral e anticoagulação, usando heparina (*Hepamax*) não fracionada ajustada ao peso. Inicialmente, um eletrodo de marca-passo cardíaco provisório (*Medtronic*) é inserido através da veia jugular. O marca-passo (*Medtronic*) realiza a estimulação cardíaca, aumentando a frequência entre 180 e 220 batidas por

minuto para facilitar o posicionamento e prevenir a deslocação do balão durante a insuflação.^(2,7,10,11)

Dissecação da região inguinal esquerda foi o caminho mais frequentemente usado para inserir a prótese valvar (*Core Valve*®, *Medtronic*®) (67,8%), seguida pela região inguinal direita (25,4%) e pela região subclavicular direita. Também realizamos o procedimento por minitoracotomia, uma por via apical e outra também por via retroperitoneal.

O procedimento de implante durou de 1 a 4 horas e 10 minutos em média. Cateteres de 9F e 21F (*Medtronic*®) e uma média de 137 ml (130 ± 54,8) de contraste foram usados. No começo do procedimento, a frequência cardíaca era de 77 batidas por minutos, e a pressão arterial média era de 117 x 67 mmHg (120 x 66 ± 18 x 15). A duração média da internação hospitalar foi de 16 dias (11 ± 12,7).

O desenvolvimento deste estudo atendeu aos padrões de ética em pesquisa envolvendo humanos, de acordo com o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAEE): 13689613.6.0000.5462 (Brasil).

Resultados

Os pacientes tinham idades entre 61 e 93 anos, idade média 82 ± 6,9 anos; 44 (67,7%) eram mulheres e 21 (32,3%) eram homens. A maioria era de viúvas (56,5%), brancas (93,3%), com baixa escolaridade (64,4%) e aposentada (63,1%).

As principais comorbidades pré-implante apresentadas pelos pacientes foram hipertensão arterial (89,2%), dislipidemia (63,1%), IMC alto (56,9%), insuficiência renal (38,5%), insuficiência cardíaca (38,5%), diabetes *mellitus* (35,9%), tabagismo (69,2%), sobrepeso (63,1%), sedentarismo (29,2%), doença arterial coronariana (23,1%), doença carótidea (18,5%), insuficiência cardíaca obstrutiva (18,5%), hipotireoidismo (16,9%), revascularização do miocárdio (15,4%), infarto agudo do miocárdio (12,3%), acidente vascular encefálico (7,7%), doença pulmonar obstrutiva crônica (7,7%), angina estável (7,7%), síncope (7,7%), doença arterial oclusiva periférica (6,2%), angioplastia coronária prévia (4,6%), déficit de audição (4,6%) e hipertensão pulmonar (4,6%) (Tabelas 1, 2 e 3).

Tabela 1. Complicações apresentadas na unidade de terapia intensiva por pacientes submetidos ao implante valvar aórtico percutâneo

Eventos adversos	n(%)
Complicação vascular	26(40,0)
Agitação e confusão mental	21(32,3)
Ferimento causado por fita adesiva cirúrgica	21(32,3)
Arritmia	18(27,7)
Hipotensão	15(23,1)
Hipertensão	14(21,5)
Perda acidental de marca-passo provisório (TPM)	12(18,5)
Transfusão sanguínea	11(16,9)
Infecção respiratória	9(13,8)
Hiperglicemia	8(12,3)
Ventilação mecânica prolongada	7(10,8)
Insuficiência renal aguda	7(10,8)
Hiperemia em proeminência óssea	7(10,8)
Oligúria	7(10,8)
Implante de marca-passo permanente	3(4,6)
Inchaço de membros inferiores	3(4,6)
Congestão pulmonar	3(4,6)
Outros	7(10,8)

TPM - marcapasso temporário

Tabela 2. Complicações após implante tardio apresentado na unidade de internações por pacientes submetidos ao implante valvar aórtico percutâneo

Eventos Adversos	n(%)
Complicação vascular	28(46,1)
Ferimento causado por fita adesiva cirúrgica	17(28,3)
Hiperglicemia	5(8,3)
Perda de marca-passo provisório (TPM)	5(8,3)
Transfusão sanguínea	5(8,3)
Implante de marca-passo permanente	4(6,7)
Agitação e confusão	4(6,7)
Hipertensão	3(5,0)
Insuficiência renal aguda	2(3,3)
Hipertensão	2(3,3)
Hiperemia em proeminência óssea	2(3,3)
Arritmia	2(3,3)
Outros	11(18,3)

TPM - marcapasso temporário

Tabela 3. Associação entre comorbidades e mortalidade de pacientes submetidos ao implante valvar aórtico percutâneo

Comorbidades	p-value
Hipertensão	0,632
Diabetes mellitus	0,061
Dislipidemia	0,017
Doença arterial coronariana	0,378
Tabagismo	0,081
Sedentarismo	0,469
Obesidade	0,223
Acidente Vascular Encefálico	0,223
Doença carótidea	0,06
DPOC	0,01
DRC	0,025
Insuficiência cardíaca obstrutiva	0,747
Hipotireoidismo	0,766
Revascularização do miocárdio	0,335
Infarto agudo do miocárdio	0,507
Outros	0,638

p-value <0.05; DPOC- doença pulmonar obstrutiva crônica; DRC- doença renal crônica

Discussão

Uma parte significativa dos pacientes idosos tem o procedimento negado por conta de um dos seguintes eventos: (1) risco cirúrgico considerado inaceitável; (2) condições técnicas que proíbem o acesso torácico; (3) instalação de circulação extracorpórea; e (4) pinçamento aórtico.⁽³⁾ O IVAP surgiu como uma nova técnica na qual o principal objetivo é melhorar a qualidade de vida do idoso, com menos morbidade e mortalidade envolvidos em comparação ao tratamento convencional.⁽¹²⁾

No Brasil, o estatuto do idoso define que essa população é priorizada nos serviços públicos e privados, incluindo o direito de acesso a cuidados de saúde. Essa terapia tem sido avaliada e incorporada em diversos países. Apesar da técnica estar disponível desde 2008, com registro pela ANVISA, não há previsão de disponibilidade obrigatória por parte do sistema de saúde nacional, excluindo uma porção significativa desses idosos de um tratamento cientificamente aprovado.⁽¹¹⁾ Neste estudo, nossos resultados foram compatíveis a diversos estudos de casos já publicados, nas quais nós pudemos notar um perfil semelhante.^(2,3,11,14)

As principais comorbidades pré-implante apresentadas pelos pacientes foram hipertensão, dislipidemia, alto índice de massa corporal, insuficiência renal crônica, insuficiência cardíaca, diabetes *mellitus*, e atuais ou antigos fumantes. Em estudos anteriores, dados similares foram encontrados, com destaque para a doença arterial coronariana, doença arterial periférica, acidente vascular encefálico prévio e cirurgia de revascularização miocárdica. Em todos os estudos, a alta porcentagem de hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca foram extremamente relevantes.^(3,9,11,14)

No estudo *PARTNER*, o perfil encontrado foi o seguinte: mulheres (57,8%), idosos (83,6% ± 6,8) com comorbidades como *New York Heart Association* (Associação Cardíaca de Nova Iorque -NUHA) classe III ou IV (94,3%), doença de artéria coronariana (74,9%), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (52,6%), doença vascular periférica (43%), ponte de safena prévia (42,6%), hipertensão pulmonar (42,4%), fibrilação atrial (40,8%),

angioplastia prévia (34%), acidente vascular encefálico (29,3%), infarto agudo do miocárdio prévio (26,8%) e marca-passo permanente (20%).

Durante o IVAP, 60% dos pacientes tiveram algum tipo de complicação. Entre elas, arritmias foram muito frequentes, ocorrendo em 49,2% dos pacientes. O bloqueio do ramo esquerdo foi o fator mais frequentemente associado ao bloqueio atrioventricular total na evolução de pacientes submetidos ao IVAP, assim exigindo marca-passo permanente.^(2,11) Neste estudo, somente 7,8% tiveram bloqueio do ramo esquerdo na admissão, evoluindo após substituição valvar aórtica percutânea para 32,1%. Durante o procedimento, 6,2% dos pacientes tiveram fibrilação ventricular ou bloqueio atrioventricular completo. As complicações a longo prazo causadas pela técnica percutânea foram relacionadas a problemas de condução atrioventricular, acesso vascular e fenômenos embólicos.⁽¹⁰⁾

Nesse período, todos os pacientes tiveram pelo menos uma complicação, especialmente complicações vasculares, agitação psicomotora, estado de confusão mental e lesões de pele por adesivo médico, arritmias, hipotensão, hipertensão e perda acidental de marca-passo provisório.

Eletrocardiogramas foram feitos imediatamente após os procedimentos e diariamente até a alta hospitalar. Marca-passos provisórios foram mantidos de acordo com as demandas e quando necessário, levando a frequência cardíaca até a reversão de bradiarritmia ou implante de marca-passo permanente.⁽¹¹⁾

No período tardio pós-implante, os pacientes foram mantidos na enfermaria por uma média de 10 dias e no máximo por 70 dias, até recuperação completa e alta. Durante este período, complicações ocorreram em 75% dos pacientes. As complicações mais observadas foram complicações vasculares, lesões de pele por fita adesiva cirúrgica, hiperglicemia e perda de marca-passo provisório.

Foi observado que doenças vasculares eram comuns no período intermediário pós-implante. Elas ainda são um problema durante a internação hospitalar no período tardio pós-implante, já que elas causam hematomas locais que podem levar a

procedimentos cirúrgicos vasculares.⁽¹⁵⁾ O fator de risco para doenças vasculares é questão da navegabilidade da prótese dentro dos vasos. Artérias femorais de bom tamanho com pouca tortuosidade e sem calcificações são necessárias. Dados recentemente publicados têm demonstrado diminuição de complicações vasculares com uma combinação de uma nova geração de dispositivos com diâmetros menores, integrados com um melhor processo de avaliação de pacientes e mais experiência nos aplicadores.^(12,16,17)

Complicações vasculares acompanhadas por 30 dias a um ano após o IVAP demonstrou que as principais complicações foram dissecação venosa (62,8%), perfuração vascular (31,3%), hematoma local (22,9%), sangramento retroperitoneal (9,5%), pseudoaneurisma (3,4%) e isquemia gastrointestinal (1,6%). Os procedimentos que requeriam mais tempo e aqueles que usavam mais contraste tiveram maiores complicações, além de aumentar a duração da internação dos pacientes. Este estudo também mostrou que pacientes que tiveram problemas vasculares após 30 dias apresentaram eventos de sangramento ($p < 0,0001$) e insuficiência renal ($p = 0,003$) significativamente maior do que pacientes sem problemas vasculares. Em relação à morte depois de 30 dias a um ano, pacientes com problemas vasculares tiveram uma taxa de mortalidade maior ($p = < 0,0001$).⁽¹⁶⁾

O estado de confusão mental presente em um número alto de pacientes foi resolvido após transferência para a enfermaria. Nenhum caso persistente foi relatado. Foram observadas lesões de pele causadas por fita adesiva cirúrgica após o implante, o que estava relacionado à necessidade de curativos compressivos após a remoção do cateter para hemóstase local somada à fragilidade da pele dos idosos. Outra complicação extraordinária, tanto na UTI quanto na enfermaria, foram as arritmias que persistiram, exigindo implante de marca-passo permanente em 11,3% dos pacientes. Vários estudos também têm relatado a necessidade de inserção de marca-passo permanente como uma complicação do procedimento, variando entre 67% e 6%, o que já foi o maior número de implantes feitos nos primeiros anos do procedimento.^(2,3,11,17)

A mortalidade total encontrada durante o estudo foi de 21,5%. As principais causas de morte foram choque séptico, pneumonia e morte no período intermediário pós-implante na UTI. Um estudo de 33 pacientes mostrou uma taxa de mortalidade de 36%, especialmente com complicações relacionadas a broncopneumonia e sepse com infecção da corrente sanguínea.⁽³⁾ Um estudo examinando 1.521 registros de IVAP de 20 países encontrou uma taxa de mortalidade de 10,3% em 30 dias.⁽¹⁷⁾

O estudo *PARTNER* comparou o IVAP e a cirurgia convencional. Ele mostrou uma mortalidade de 30 dias por várias causas de 3,4% e de causas cardíacas de 3,2%, enquanto a cirurgia convencional apresentou mortalidade de várias causas de 6,5% e de causas cardíacas de 3%. Após um ano, a taxa de mortalidade do IVAP por várias causas foi de 24,2% e 14,3% de causas cardíacas, enquanto a cirurgia mostrou causas de morte variadas de 26,8% e de causas cardíacas de 13%. Foi mostrado que nos casos considerados de alto risco cirúrgico, o IVAP mostrou uma taxa de mortalidade após um ano similar àquela obtida pelo tratamento cirúrgico, demonstrando que o implante de cateter é uma opção de tratamento excelente para esta população.⁽¹⁵⁾

Neste estudo, de 2009 a 2010, a taxa de mortalidade encontrada foi de 35,3%, e em 2011 e 2012, foi de 6,5%, com valor- p sendo considerado estatisticamente significativo ($P = 0,0047$), demonstrando que a melhoria da técnica está ligada à taxa de sucesso do procedimento.^(12,15) Acredita-se que o procedimento em pacientes não compensados com hospitalização prolongada induz o risco aumentado de infecção e colonização, assim como complicações severas no período pós-implante.⁽¹⁸⁾

A associação estatística entre morte e comorbidades pré-implante mostrou que a dislipidemia ($p = 0,017$), doença pulmonar obstrutiva crônica ($p = 0,01$) e insuficiência renal ($p = 0,025$) foram as maiores comorbidades apresentadas por pacientes que morreram durante o estudo. Isto demonstra que pacientes não compensados ou aqueles com doenças crônicas têm um risco maior de morte.⁽¹⁹⁾

Conclusão

As principais complicações durante o implante foram arritmias. Na unidade de terapia intensiva, todos os pacientes tiveram ao menos uma complicação, especialmente complicações vasculares (hematoma, sangramento e pseudoaneurisma), agitação psicomotora, estado de confusão mental e lesão de pele por fita adesiva cirúrgica, arritmias, hipotensão, hipertensão, perda acidental de marca-passo provisório e necessidade de transfusão de sangue.

No período tardio pós-implante, as principais complicações foram vasculares, lesão de pele por fita adesiva cirúrgica, hiperglicemia e perda de marca-passo provisório. Comorbidades, tais como dislipidemia, doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência renal crônica foram algumas que se destacaram em pacientes que morreram, demonstrando que pacientes descompensados ou aqueles apresentando doenças crônicas tinham maior risco de morte. Com a melhoria da técnica de implante e melhor seleção de candidatos, a adoção desse novo procedimento deve ser consolidada para pacientes idosos com contraindicação formal à cirurgia convencional.

Colaborações

Bastos AS e Silva EV declaram que contribuíram com o planejamento da pesquisa, assim como a análise e interpretação de dados. Também colaboraram com a revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão final do manuscrito a ser publicada. Beccaria LM, Barbosa TP e Werneck AL declaram que contribuíram com a redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão final do manuscrito a ser publicada.

Referências

1. Valle FH, Costa AR, Pereira EM, Santos EZ, Pivato Junior F, Bender LP, et al. Morbimortalidade em pacientes acima de 75 anos submetidos à cirurgia por estenose valvar aórtica. *Arq Bras Cardiol*. 2010; 94(6):720-5.
2. Sarmento-Leite R, Quadros AS, Prates PR, Zanatta LG, Salgado Filho PA, Grando T, et al. Implante valvular aórtico percutâneo: experiência inicial do sul do Brasil. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2008; 16(4):398-405.
3. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Sousa JA, Gimenes MV, Macedo MT, et al. Implante transcaterter de valva aórtica: resultados atuais do desenvolvimento e implante de um nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011; 26(3):338-47.
4. Cribier A, Savin T, Bertrand J, Saoudi N, Rocha P, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet*. 1986; 1:63-7.
5. 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. *Circulation*. 2002; 106:3006-8.
6. Agatiello C, Nercoline D, Eltchaninoff H, Tron C, Fernandez AD, Gabay JN, et al. A repetição da valvuloplastia aórtica por balão é uma boa estratégia para alívio dos sintomas e seleção de pacientes para substituição percutânea da valva aórtica. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2009; 17(4):463-9.
7. Reinöhl J, Kaier K, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, et al. Effect of availability of transcatheter aortic-valve replacement on clinical practice. *N Engl J Med*. 2015; 373:2438-47.
8. Brecker SJ, Gaasch WH, Aldea GS. Transcatheter aortic valve replacement: Indications and periprocedural management. *New Engl J Med*. 2016; 374:1690-2.
9. Pontes JC, Duarte JJ, Silva AD, Gardenal N, Dias AM, Benfatti RA, et al. Experiência inicial e pioneira do implante de valva aórtica transcaterter (Inovare) por via femoral ou ilíaca. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2013; 28(2):208-16.
10. Bernardi GL, Sarmento-Leite R, Prates PRL, Quadros AS, Giusti I, Grando T, et al. Implante valvular Aórtico percutâneo (IVAP): análise de uma série de casos realizados com o dispositivo autoexpansível CoreValve™ sem uso de pré-dilatação. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011; 19(4):367-72.
11. Sarmento-Leite R, Quadros AS, Prates PR, Conti IV, Giusti I, Salgado Filho PA, et al. Marca-passo permanente após implante percutâneo valvular aórtico: a necessidade é maior que imaginávamos? *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2009; 17(4):476-83.
12. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Svensson LG, Tuzcu EM, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364:2187-98.
13. Gaia DF, Palma JH, Souza JA, Guilhen JC, Telis A, Fisher CH, et al. Implante transapical de endoprótese valvada balão-expansível em posição aórtica sem circulação extracorpórea. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2009; 24(2):233-8.
14. Queiroga MC, Nishikawa AM, Paladini LM, Lemos Neto PA, Brito Júnior FS, Sarmento-leite R, et al. Implante por cateter de bioprótese valvular aórtica para tratamento de estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis sob perspectiva da saúde suplementar: análise de custo-efetividade. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013; 21(3):213-20.
15. Gaia DF, Palma JH, Ferreira CB, Souza JA, Agreli G, Guilhen JC, et al. Implante transapical de valva aórtica: resultados de uma nova prótese brasileira. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010; 25(3):293-302.
16. Brito Júnior FS, Lemos Neto PA, Siqueira D, Sarmento-Leite R, Mangione JA, Carvalho LA, et al. Consenso de especialistas sobre o implante por cateter de biopróteses valvares para o tratamento da estenose aórtica de alto risco cirúrgico: relato da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011; 19(2):200-7.
17. Généreux P, Webb JG, Svensson LG, Kodali SK, Satler LF, Fearon WF, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 60(12):1043-52.
18. Sousa AL, Feijó AL, Salgado CG, Branco RV, Falcão CH, Assad JA, et al. Implante de válvula aórtica percutânea: experiência inicial no estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Cardiol*. 2010; 23(1):35-42.
19. Pontes JC, Duarte JJ, Silva SD, Dias AM, Benfatti RA, Gardenal N, et al. Implante pioneiro de valva aórtica transcaterter (Inovare®) por via transfemoral. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2012; 27(3):469-71.