

Marcos Almeida Meniconi

Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter

Tese apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Programa de Mestrado Profissional Associado à Residência em Medicina Cardiovascular.

Área de Concentração: Prevenção, Diagnóstico e Tratamento em Medicina Cardiovascular.

Orientador: Dimytri Alexandre de Alvim Siqueira

São Paulo

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Preparada pela Biblioteca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

©reprodução autorizada pelo autor

Meniconi, Marcos Almeida

Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter / Marcos Almeida Meniconi – São Paulo, 2022.

Dissertação (Mestrado) - Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia Universidade de São Paulo. Mestrado Profissional Associado à Residência em Medicina Cardiovascular.

Orientador: Prof. Dr. Dimytri Alexandre de Alvim Siqueira

Descritores: 1. Substituição da Valva Aórtica Transcateter/efeitos adversos. 2. Substituição da Valva Aórtica Transcateter/tendências. 3. Estenose da Valva Aórtica. 4. Reestruturação Hospitalar. 5. Guia de Prática Clínica.

USP/IDPC/Biblioteca/38/22

Nome: MENICONI, Marcos Almeida

Título: Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter

Dissertação apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Nome: MENICONI, Marcos Almeida

Título: Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter

Dissertação apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

- Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (*Vancouver*);
- Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas da USP. *Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: parte IV (Vancouver)* / Sistema Integrado de Bibliotecas da USP ; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, coordenadora ; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro... [et al.]. --3.ed. rev. ampl. mod. - - São Paulo : SIBi/USP, 2016. 100p. : il. -- (Cadernos de estudos ; 9)
ISBN: 978-85-7314-056-9
DOI: 10.11606/9788573140569;
- Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Dedicatória

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Tulio e Cristina, que me dão tudo em troca de nada.

A minha esposa, Hiromi, motivadora e apoiadora dos meus e dos nossos sonhos.

Aos meus irmãos, Pedro, Tiago e Gabriela, que são essenciais para minha formação pessoal.

A nonna, Magdalena, pelo amor e motivação sem igual.

A minha sogra, Mie Arisawa, pelo carinho e compreensão.

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Aos amigos Raphael M. Rossi, Guilherme C. Erse, Alexandre Gomes e Samuel Assunção R. Filho pelo estímulo e compreensão durante o desenvolvimento desta tese.

Ao meu orientador, Dr. Dimytri Alexandre de Alvim Siqueira, pela receptividade e exemplo de ética, capacidade técnica e profissionalismo.

Ao Dr. Louis Nakayama Ohe pelas orientações e conselhos sinceros que me fizeram chegar até esta defesa.

A secretária Maria Helena Souza cuja organização foi essencial para realização desta tese.

A enfermeira Fernanda Jacques Calçado pela paciência e comando.

A Dra. Auristela Ramos pela disponibilidade frente a tantos compromissos.

Ao colega, Dr. Alberto Colella Cervone, pelo apoio e suporte incondicional.

Ao colega José Henrique Henrique Herrmann Delamain pelo auxílio sem contrapartidas.

Ao Dr. Fausto Feres por proporcionar a todos os profissionais e pacientes do Instituto Dante Pazzanese a estrutura e ambiente fértil para o aprendizado e estabelecimento de um programa de Cardiologia Estrutural.

Resumo

RESUMO

MENICONI, MA. Desenvolvimento e implementação de protocolo institucional visando redução do tempo de internação do paciente submetido a implante minimalista de prótese aórtica por cateter [dissertação]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, entidade associada à Universidade de São Paulo; 2022.

O implante de prótese aórtica por cateter (TAVI) é a intervenção de escolha para pacientes portadores de estenose aórtica grave sintomática com mais de 70 anos, de acordo com a Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. O avanço tecnológico, a seleção de pacientes e expertise adquirida nos últimos 20 anos, permitiu uma abordagem minimamente invasiva (anestesia local, acesso percutâneo, ecocardiograma transtorácico, monitorização em unidade não-UTI, etc) proporcionando menor tempo de hospitalização, recuperação precoce e redução de custos. Esta abordagem recebe o nome de TAVI minimalista (TAVI-M), a qual requer cuidado integral, multidisciplinar e sistemático dos pacientes a fim de garantir a segurança da alta oportuna (< 48 horas após procedimento). Apesar dos comprovados benefícios e segurança do TAVI minimalista em centros americanos de grande, moderado e pequeno volume, esta ainda é pouco desenvolvida e explorada no cenário nacional. Neste trabalho os autores elaboraram o protocolo multidisciplinar e profissional para realização do TAVI minimalista a fim de reduzir o tempo de internação mantendo a segurança e eficácia do procedimento no Sistema Único de Saúde (SUS).

Trabalho em único centro, observacional e prospectivo com análise de 30 dias de desfechos compostos de segurança e eficácia após a realização do TAVI-M. Análise da experiência inicial demonstra tempo de internação reduzido, sendo efetivada alta hospitalar em menos de 48 horas em 80% dos casos. Destas, destacam-se: implante de marca-passo definitivo, A taxa de rehospitalizações em 30 dias foi de 3 (4,6%); implante de marca-passo definitivo, 2 (3%); complicações vasculares menores, 3 (4,6%); sangramentos menores, 3 (4,6%); sangramentos maiores, 3 (4,6%); conversão cirúrgica, 3 (4,6%). Ocorreram 2 (3%) óbitos: 1 (2%) óbito de causa cardiovascular e 1 (2%) de causa não cardiovascular. A ocorrência de complicações intrahospitalares também foram reduzidas. Este trabalho

demonstra resultados iniciais promissores quanto a segurança do TAVI minimalista em um centro único terciário do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Substituição da Valva Aórtica Transcateter/efeitos adversos; Substituição da Valva Aórtica Transcateter/tendências; Estenose da Valva Aórtica; Reestruturação Hospitalar; Guia de Prática Clínica;

Abstract

ABSTRACT

MENICONI, MA. Development and implementation of an institutional protocol aimed at reducing the length of stay of patients undergoing minimalist transcatheter aortic valve implantation [thesis]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, entidade associada à Universidade de São Paulo; 2022.

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the intervention of choice for patients over 70 years of age with symptomatic severe aortic stenosis, according to the Brazilian Valvular Disease Guidelines Update – 2020. Technological advances, patient selection and expertise acquired in the last 20 years has allowed a minimally invasive approach (local anesthesia, percutaneous access, transthoracic echocardiogram, monitoring in a non-ICU unit, etc.) This approach is called minimalist TAVI (M-TAVI), which requires comprehensive, multidisciplinary and systematic care of patients to ensure timely discharge safety (< 48 hours after procedure). Despite the proven benefits and safety of minimalist TAVI in large, moderate and small volume American centers, it is still poorly developed and explored on the Brazilian national scene. In this work, the authors developed a multidisciplinary and professional lean institutional protocol for performing minimalist TAVI in order to reduce the length of hospital stay while maintaining the safety and effectiveness of the procedure in the public Brazilian Unified Health System scenario.

Single-center, observational and prospective study with 30-day analysis of compound safety and efficacy outcomes after M-TAVI. Analysis of the initial experience demonstrates reduced length of stay, with hospital discharge being effected in less than 48 hours in 80% of the cases. The occurrences of in-hospital complications were also reduced. Of these, the following stand out: 2 (3%) implantation of a permanent pacemaker, the rate of rehospitalizations in 30 days was 3 (4,6%); minor vascular complications, 3 (4,6%); minor bleeding, 3 (4,6%); major bleeding, 3 (4,6%); surgical conversion, 3 (4,6%). There were 2 (3%) deaths: 1 (1,5%) death from cardiovascular causes and 1 (1,5%) from non-cardiovascular causes. This work demonstrates promising initial results regarding the safety of minimalist TAVI in a single tertiary center of the public Brazilian Unified Health System.

Keywords: Transcatheter Aortic Valve Replacement/adverse effects;
Transcatheter Aortic Valve Replacement/trends; Aortic Valve Stenosis; Hospital
Restructuring; Clinical Practice Guide;

Listas

LISTA DE SIGLAS

| | |
|--------|---|
| AIT | ataque isquêmico transitório |
| AHA | American Heart Association |
| AVC | acidente vascular cerebral |
| CICr | clearance de creatinina |
| DRC | doença renal crônica |
| EA | estenose aórtica |
| EACTS | European Association for Cardio-Thoracic Surgery |
| ESC | European Society of Cardiology |
| FDA | Food And Drug Administration |
| FEVE | fração de ejeção do ventrículo esquerdo |
| IDPC | Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia |
| IQR | intervalo interquartil |
| JACC | Journal of the American College of Cardiology |
| LRA | lesão renal aguda |
| MP | marca-passo |
| PAi | pressão arterial invasiva |
| SBC | Sociedade Brasileira de Cardiologia |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TAVI | implante de válvula aórtica transcaterter |
| TAVI-M | implante minimalista de prótese aórtica por cateter |

USP Universidade de São Paulo

UTI Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|-----------------|--------------------|
| kg | quilograma |
| m ² | metros cuadrados |
| mm ³ | milímetros cúbicos |
| min | minutos |
| ml | mililitros |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|---|---------|
| > | maior |
| < | menor |
| = | igual |
| Ⱶ | dólares |

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1: Infográfico - tempo de monitorização e vigilância após TAVI... | 67 |
| Figura 2: Fluxograma 1 - distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução | 68 |
| Figura 3: Fluxograma 2 - distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução | 69 |
| Figura 4: Checklist multiprofissional para aplicação na sala de pós-cateterismo | 70 |
| Figura 5: Fluxograma - implantes de válvula aórtica transcáteter de 10 de Setembro de 2020 a 26 de Maio de 2022 | 75 |
| Gráfico 1: Tempo para alta após TAVI | 81 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1: Características basais da população | 76 |
| Tabela 2: Ritmo, distúrbios de condução e marca-passo definitivo antes do procedimento | 77 |
| Tabela 3: Características do procedimento | 78 |
| Tabela 4: Características ecocardiográficas antes e após o TAVI | 79 |
| Tabela 5: Desfechos clínicos intrahospitalares | 80 |
| Tabela 6: Causas de adiamento para alta hospitalar e readmissões até 30 dias após TAVI | 82 |

Sumário

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introdução | 52 |
| 1.1 | Estenose valvar aórtica | 52 |
| 1.2 | Implante de prótese aórtica por cateter (TAVI) | 52 |
| 1.3 | TAVI com abordagem minimalista | 54 |
| 2 | Objetivos | 59 |
| 2.1 | Primários | 59 |
| 2.2 | Secundários | 59 |
| 3 | Métodos | 63 |
| 3.1 | Delineamento e população do estudo | 63 |
| 3.1.1 | Critérios de inclusão | 63 |
| 3.1.2 | Critérios de exclusão | 63 |
| 3.2 | Protocolo institucional | 64 |
| 3.2.1 | Revisão da literatura e elaboração do protocolo | 64 |
| 3.2.2 | Descrição | 65 |
| 3.3 | Análise estatística | 71 |
| 4 | Resultados | 75 |
| 4.1 | Características da população | 75 |
| 4.2 | Procedimento | 78 |
| 4.3 | Desfechos clínicos intrahospitalares | 80 |
| 4.4 | Tempo de internação | 81 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 4.5 | Readmissões hospitalares | 82 |
| 5 | Discussão | 87 |
| 5.1 | Elaboração e implementação do protocolo | 87 |
| 5.2 | Aspectos técnicos do TAVI-M | 88 |
| 5.3 | Resultados clínicos e tempo de internação | 89 |
| 5.4 | Limitações | 91 |
| 6 | Conclusão | 95 |
| | Referências | 99 |
| | APÊNDICE A - Protocolo Institucional para realização de TAVI minimalista - TAVI IDPC | 103 |
| | APÊNDICE B - Guia de informações ao paciente e familiares | 121 |
| | APÊNDICE C - Ficha de coleta de dados | 131 |
| | APÊNDICE D - Termo de consentimento livre e esclarecido | 133 |

Introdução

1. INTRODUÇÃO

1.1 ESTENOSE AÓRTICA

Com o envelhecimento da população, a estenose aórtica (EA) representa uma doença cada vez mais relevante na prática clínica atual. A doença valvar aórtica calcífica ou senil acomete 4,5% da população com mais de 75 anos, e com a fração crescente de idosos que compõem a pirâmide etária dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, tem-se observado o incremento no número de indivíduos acometidos por esta valvopatia em sua forma mais grave. A estenose aórtica é o resultado do processo de envelhecimento do aparato valvar, e sua história natural envolve anos de período assintomático até a manifestação de sintomas. Quando de grau importante, a valvopatia é responsável pela piora gradual do desempenho contrátil do ventrículo esquerdo, intolerância ao esforço, perda de funcionalidade, insuficiência cardíaca e morte(1,2). Após o surgimento de sintomas - dispnéia, síncope ou angina de esforço - o prognóstico é adverso, reduzindo-se a sobrevida dos portadores desta afecção para 1 a 5 anos a depender do tipo de apresentação clínica. Por muitos anos, a cirurgia de troca valvar aórtica constituiu o único procedimento terapêutico capaz de alterar o curso habitual da patologia. Contudo, pacientes mais idosos, frágeis ou com risco cirúrgico elevado – que representam elevada parcela de indivíduos acometidos - eram mantidos em tratamento clínico com medicações sintomáticas sem propostas curativas. O desenvolvimento do implante de prótese aórtica por cateter proporcionou para esta população um tratamento curativo com benefício sintomático e melhora da sobrevida, sendo hoje a principal proposta terapêutica para melhora de qualidade e aumento da expectativa de vida em indivíduos inoperáveis ou de alto risco cirúrgico. Diante dos avanços técnicos garantindo menor invasibilidade, maior segurança e resultados clínicos satisfatórios, o TAVI solidificou-se como tratamento mais eficiente e seguro também para pacientes idosos e de risco cirúrgico intermediário ou baixo, conforme calculado pelas ferramentas STS score e Euroscore II (2–4).

1.2 IMPLANTE DE PRÓTESE AÓRTICA POR CATETER (TAVI)

O TAVI foi idealizado e executado pela primeira vez por Alain Cribier e seu grupo no Hospital Universitário Charles Nicolle em Rouen (França) no dia 16 de Abril de 2002. No começo da experiência, dúvidas sobre a reprodutibilidade do

procedimento foram suscitadas e muitas dificuldades técnicas enfrentadas. Nos anos iniciais, o TAVI era realizado, em sua maioria, por via retrógrada por punção transeptal com introdutores de 22F ou 24F. As primeiras séries de casos (contabilizadas nos estudos I-Revive trial e Recast), obtiveram 80% de sucesso do dispositivo (5). Nesta época, eram relatados resultados hemodinâmicos satisfatórios, porém sobressaíam os altos índices de complicações: até 30% de intercorrências vasculares ou sangramento, 1,7 a 7% de acidente vascular cerebral, refluxo aórtico maior que moderado em até 10% e indicação de marca-passo em 36% dos casos (6). Claramente, para a expansão da técnica seriam necessários um maior desenvolvimento técnico, com a utilização de via de acesso mais simplificada e próteses mais efetivas e de diferentes tipos e tamanhos. Logo percebeu-se a facilidade da navegabilidade pela via retrógrada pela artéria femoral, tornando-se a via de acesso preferencial. A partir de 2004 o TAVI entrou em uma nova era, caracterizada por nova geração de próteses, sistemas de entrega modernos e flexíveis e introdutores de menor perfil que proporcionaram sua disseminação ao redor do mundo. Desde então, diversos aspectos do procedimento têm sido modificados e simplificados, e as evidências científicas robustas a respeito de sua apropriada indicação, da importância do conhecimento anatômico para um planejamento minucioso e do tratamento antitrombótico peri e pós-TAVI se acumulam, provenientes de estudos clínicos randomizados e grandes registros. Conforme citado, inicialmente o procedimento fora proposto para pacientes com risco cirúrgico proibitivo (7,8). Comprovado sua eficácia e segurança, rapidamente o TAVI passou a ser indicado a pacientes com risco cirúrgico alto e intermediário, constituindo alternativa à cirurgia de troca valvar convencional (9,10). Com a publicação de 2 importantes estudos clínicos em 2019, que ratificam, ao menos, sua não-inferioridade em relação à troca valvar cirúrgica (11–13), expandiu-se a indicação do TAVI a pacientes com baixo risco cirúrgico. Assim, em pacientes octogenários, o TAVI é atualmente a alternativa mais atrativa e eficiente para o tratamento da estenose aórtica importante e sintomática. As diretrizes ainda divergem quanto à idade mínima em que o TAVI possa ser indicado, uma vez que ainda carecemos de estudos clínicos que avaliem a durabilidade (> 10 anos) destas próteses. Contudo, diante do aumento na incidência de EA grave na população, da ampliação das indicações de TAVI e do desenvolvimento exponencial da técnica,

mesmo as previsões mais conservadoras projetam aumento substancial do número de pacientes tratados.

1.3 TAVI COM ABORDAGEM MINIMALISTA

Considerando o envelhecimento populacional e as crescentes indicações do TAVI, muitos centros com alta demanda têm desenvolvido programas destinados a simplificar o procedimento, tendo como premissas principais: (1) facilitar e tornar mais eficiente a avaliação e triagem de pacientes com indicação do TAVI; (2) otimizar o procedimento sem comprometer sua segurança; (3) garantir alta hospitalar precoce e oportuna. Cunhado nos últimos anos, o termo TAVI “minimalista” (TAVI-M, do inglês “minimalist approach”) conjuga as mudanças que moldaram o procedimento no sentido de sua simplificação, sendo caracterizado por:

- realização do procedimento em sala de hemodinâmica convencional;
- uso de anestesia local - associada ou não à sedação leve consciente, ou seja, prescindindo de anestesia geral;
- abordagem totalmente percutânea (sem necessidade de incisão ou sutura cirúrgica no sítio de punção femoral);
- monitorização de resultados com ecocardiograma transtorácico (ECott);
- dispensa de dispositivos invasivos outros – como acessos adicionais para pressão arterial invasiva (PAi) ou veia central, sonda vesical de demora, cateter de Swan-Ganz e marca-passo (MP) provisório;
- curto período de monitorização do ritmo cardíaco, preferencialmente sem a internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Todavia pouco utilizado, sugere-se também o termo TAVI “otimizado”, destacando o cuidado integral e multidisciplinar ao paciente além dos aspectos técnicos intrínsecos ao procedimento (14). Nesta pesquisa, utilizaremos o termo TAVI-M englobando todo este cuidado, uma vez que este é a expressão mais utilizada na literatura. Sem definição precisa do que a compõe ou define, TAVI-M engloba o propósito das equipes em realizar um procedimento que gere o menor ônus ao paciente, permitindo-o usufruir dos seus benefícios clínicos, atingindo desfechos favoráveis, com menor tempo de internação e reabilitação.

A abordagem minimalista com alta hospitalar precoce (até 72 horas) após o TAVI não está associada a um maior risco de complicações ou reinternação,

conforme demonstram diversos estudos clínicos conduzidos na Europa e Estados Unidos. Quando comparado ao grupo de pacientes submetidos a TAVI com tempo regular de internação (podendo chegar a 7 dias, mesmo sem intercorrências), pacientes tratados com TAVI-M apresentaram as mesmas taxas de óbito ou complicações em 30 dias – como acidente vascular cerebral (AVC), necessidade de marca-passo (MP) definitivo, complicações vasculares, sangramentos e lesão renal aguda (LRA), bem como de reinternações por causas cardíaca ou não cardíaca (15–18). Os potenciais benefícios associados à redução do período de internação podem ser mais pronunciados nos indivíduos com idade avançada; menores incidências de delirium, infecções nosocomiais e iatrogenias, por ora, não são temas centrais nos estudos até então publicados.

Em estudo multicêntrico, validou-se a estratégia de TAVI-M com alta precoce em centros norte-americanos de pequeno (<100 TAVIs/ano), médio (100 a 200 TAVIs/ano) e grande (>200 TAVIs/ano) volume. Nesta pesquisa (n=411), o sucesso do procedimento e a baixa taxa de complicações possibilitaram alta hospitalar precoce (tempo de hospitalização médio: 1 dia), independentemente da experiência e do volume de procedimentos realizados nos centros participantes. Deste modo, concluiu-se que o TAVI-M poderia ser expandido para outros centros se realizada com organização e competência (15). De fato, na abordagem minimalista uma estratégia consistente de gerenciamento no pré e pós-procedimento parece ser essencial. Em análise de 2 registros franceses conduzidos com intervalo de 5 anos, sugere-se que apenas o desenvolvimento técnico e *expertise* das equipes envolvidas podem não acarretar diminuição relevante do tempo de internação após o TAVI. Neste período, o tempo de internação médio passou de 9 para 8 dias (21). Mais recentemente, um estudo observacional do mesmo país - envolvendo cinco centros com mais de 10 anos de experiência em TAVI - demonstrou que cerca de um terço dos pacientes submetidos ao TAVI tiveram alta hospitalar postergada após 72 horas sem motivo aparente. A diferença do tempo de internação entre centros com mesmas taxas de sucesso clínico expõe a ausência de protocolos institucionais visando a redução do tempo de permanência hospitalar (22). O planejamento parece ser o fator de maior impacto para alta precoce dos pacientes, requerendo esforços direcionados que englobem: programação antecipada do tempo de hospitalização, cronograma de exames laboratoriais e ecocardiográficos realmente indispensáveis, tempo de monitorização do ritmo cardíaco, o reconhecimento e manejo precoce de

complicações, o estabelecimento de critérios de alta hospitalar e a integração entre as equipes multiprofissionais. Em resumo, a elaboração de um protocolo institucional em cada centro visando otimização do cuidado ao paciente submetido ao TAVI faz-se imprescindível a fim de concretizar os potenciais benefícios do TAVI-M.

Tais benefícios convergem ainda sob a perspectiva de redução de custos hospitalares. Entende-se que os custos relacionados aos dispositivos implantados podem ser balanceados pelo menor uso de recursos médico-hospitalares e pela diminuição do tempo de internação. Como demonstrado por Babaliaros et al., os principais fatores que determinam maior custo do tratamento são a ocorrência de complicações e o tempo de internação: neste estudo, estimou-se que um dia de internação representa \$1032,00 dólares para o sistema de saúde americano, e a redução de custos por diminuição do tempo de internação pode ser alcançada com baixos índices de complicação, garantindo a eficácia e eficiência do TAVI-M (15,20). Estudos de custo-efetividade são requeridos para quantificar-se precisamente o impacto nos valores desta abordagem em cada perfil de risco e funcionalidade do paciente. A organização no fluxo e seleção de pacientes, a redução da ocupação de leitos de UTI e a otimização do tempo de internação – com redução de custos hospitalares - são particularmente requeridas em nosso país, justificando sobremaneira o intuito de implementação do TAVI-M em hospitais do Sistema Único de Saúde.

Objetivos

2. OBJETIVOS

2.1 PRIMÁRIOS

O presente estudo tem como objetivos primários:

- Sistematizar – através do desenvolvimento e da implementação de protocolo institucional - o cuidado do paciente submetido a implante de prótese aórtica por cateter com abordagem minimalista , visando a redução do tempo de internação hospitalar.
- Avaliar a segurança do TAVI-M em um centro terciário do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2 SECUNDÁRIOS

Constituem objetivos secundários:

- Identificar e descrever as dificuldades e os desafios enfrentados no desenvolvimento e na implementação do protocolo de TAVI-M no SUS;
- Avaliar a indicação de marca-passo definitivo em 30 dias;
- Verificar a necessidade de reinternação em 30 dias, discriminando suas causas em cardiovasculares e não cardiovasculares.

Métodos

3. MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO E POPULAÇÃO DO ESTUDO

Estudo prospectivo, conduzido no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

A coleta de dados foi realizada por questionário ativo por parte dos pesquisadores durante todo o período de internação, e por avaliação de prontuário eletrônico e/ou contato telefônico, feito sistematicamente 30 dias após a alta hospitalar. As informações obtidas foram compartilhadas em um banco de dados institucional de TAVI.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, e todos os pacientes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) específico contendo potenciais riscos e benefícios relacionados ao procedimento e à pesquisa, conforme sugerido por carta circular da CONEP nº 61/2012 (Apêndice D).

A presente análise incluiu os pacientes consecutivamente submetidos a TAVI-M no período de Setembro de 2020 a Maio de 2022.

3.1.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes \geq 18 anos portadores de estenose aórtica grave com indicação eletiva de implante de prótese aórtica por cateter por via transfemoral, conforme estabelecido pelo grupo multidisciplinar (Heart Team) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

3.1.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram considerados os seguintes critérios de exclusão:

- Portadores de disfunção ventricular esquerda importante (fração de ejeção do ventrículo esquerdo $< 30\%$);
- Via de acesso alternativa, não femoral;
- Doença renal Crônica Estágio V - clearance de creatinina $< 15 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- Discrasia sanguínea;
- Plaquetopenia severa: $< 50.000/\text{mm}^3$;
- Suporte familiar insuficiente;
- Realização de outro procedimento cirúrgico ou intervencionista percutâneo na mesma internação (por exemplo, angioplastia coronária)

3.2 PROTOCOLO INSTITUCIONAL

3.2.1 REVISÃO DA LITERATURA E ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO

Para a elaboração de protocolo institucional, primeiramente foram realizadas busca e revisão da literatura utilizando-se o termo [minimalist transcatheter aortic valve implantation] no banco de dados MEDLINE via Pubmed, sendo encontrados 31 artigos publicados desde 2014 relacionados ao marcador. Destes, foram selecionados os artigos que englobam os assuntos pertinentes à elaboração de um protocolo institucional dos cuidados relacionados ao paciente submetido ao TAVI-M, priorizando os seguintes aspectos: redução do tempo de internação, segurança, critérios de alta hospitalar precoce, tempo de monitorização, principais complicações e periodicidade das consultas após procedimento.

Procedida ainda à revisão da Diretriz Brasileira de Valvopatias (2011) e suas atualizações de 2017 e 2020 (1,2), bem como das diretrizes americana - e sua atualização de 2017 (3) - e europeia (4) para o tratamento das doenças cardíacas valvares. (1–4,23). Além destas diretrizes e suas atualizações, o consenso americano para a decisão de troca valvar aórtica por cateter de 2017 também foi utilizado como referência (24).

Foram realizadas reuniões multidisciplinares com os especialistas e profissionais de saúde envolvidos no tratamento do paciente portador de estenose aórtica grave, destacando-se as equipes da Seção Médica de Valvopatias, Seção Médica de Cardiogeriatría, Serviço de Cirurgia Cardíaca, Serviço de Cardiologia Invasiva, Seção de Imagem e Ecocardiografia e Serviço de Enfermagem. Consensualmente, foram estabelecidos os critérios de alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e de alta hospitalar. As complicações e desfechos de segurança e eficácia relacionados ao TAVI foram padronizados de acordo com os critérios VARC-3, desenvolvido pela Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) (25). Visando a detecção precoce e a abordagem dos distúrbios de condução associados ao TAVI, foi realizada a revisão e adaptação do consenso americano previamente publicado (26).

Após o estabelecimento dos critérios que norteiam o TAVI-M com base nas mais recentes evidências, foi redigido protocolo institucional que sistematiza o cuidado multidisciplinar de pacientes submetidos ao TAVI na instituição. Tal protocolo – denominado TAVI-IDPC - fundamenta-se por um conjunto de orientações e

práticas, desde a seleção e preparo do paciente a nível ambulatorial, englobando os aspectos técnicos do procedimento, até a alta hospitalar (Apêndice A). O objetivo do protocolo é propiciar o tratamento de portadores de estenose aórtica com segurança e eficácia, promovendo alta hospitalar oportuna em 24-48 horas após o TAVI. Assim, foi organizado cumprindo-se as seguintes etapas: internação na véspera do procedimento, realização do TAVI-M no primeiro período da manhã, reduzido tempo de monitorização cardíaca não invasiva, mobilização precoce no leito e avaliação sistemática de critérios de alta da UTI e hospitalar.

3.2.2 DESCRIÇÃO

De maneira pragmática, o protocolo TAVI-IDPC orienta os cuidados multidisciplinares e profissionais antes, durante e após a realização do procedimento, de modo a integrar o cuidado do paciente submetido ao TAVI-M. A avaliação clínica e os exames laboratoriais e de imagem (ecocardiograma transtorácico e angiotomografia) para a seleção de pacientes e programação do procedimento são realizados ambulatorialmente, priorizando-se a internação eletiva. A internação é realizada no período da tarde, com programação do procedimento no período da manhã seguinte (Checklist 1, Apêndice A). O TAVI-M é realizado preferencialmente em sala do setor de hemodinâmica; em caso de indisponibilidade, pode ser utilizada a sala híbrida no centro cirúrgico.

Os aspectos técnicos do TAVI-M envolvem fundamentalmente:

- 1) sedoanalgesia consciente associada a anestesia local nos sítios de punção;
- 2) acesso vascular femoral – utilizado para o implante valvar - obtido por técnica percutânea, guiado por ultrassom vascular;
- 3) prioridade de acesso contralateral em artéria radial;
- 4) hemostasia vascular obtida com um ou dois dispositivos Perclose / Proglide® (St Jude Medical), associada à reversão de efeito anticoagulante com protamina;
- 5) resultado do implante valvar aferido por angiografia, dados hemodinâmicos e ecocardiograma transtorácico.

Outros dispositivos invasivos são dispensados, tais como: pressão arterial invasiva em acesso adicional aos estabelecidos para TAVI-M, sonda vesical de demora, cateter venoso central e marca-passo transvenoso (sendo a estimulação

rápida ventricular usualmente obtida através do fio-guia posicionado no ventrículo esquerdo). Na ausência de complicações, a avaliação ecocardiográfica *a posteriori* – (antes da alta hospitalar) é dispensada.

Após o procedimento, o paciente permanece monitorizado no leito de pós-cateterismo por quatro horas. Neste período, a avaliação seriada de sinais vitais é de suma importância para se definir – criteriosamente e com segurança - o retorno do paciente à unidade de enfermaria ou a necessidade de monitorização estendida em leito de Unidade Coronariana (UCO) (Figura 1). A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) pós-operatória constitui opção na indisponibilidade de UCO. No setor de pós-cateterismo, as principais variáveis analisadas são:

- sinais vitais de 4/4 horas;
- monitorização eletrocardiográfica contínua por 4 horas;
- sítios de punção: 15/15 minutos na primeira hora, seguido de 1/1 hora até 6ª hora;
- avaliação neurológica e dor: 15/15 minutos na primeira hora, seguido de 1/1 hora até a 6ª hora;
- hidratação endovenosa: 0,5 a 1ml/kg/h em caso de $\text{ClCr} < 45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$;
- diurese, com alvo $> 40 \text{ ml/hora}$;
- eletrocardiograma de 12 derivações: realizado na chegada do paciente ao leito de pós-cateterismo e após 4 horas.

Figura 1: Infográfico - tempo de monitorização e vigilância após TAVI.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC TEMPO DE MONITORIZAÇÃO E VIGILÂNCIA APÓS TAVI

Descrição das áreas de atuação, intervalo e periodicidade das avaliações e mobilização ativa.

TEMPO APÓS TAVI

| | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h | 8h | 10h | 12h |
|--|----------|-----------|------|------|----|----|-----|-----|
| MONITORIZAÇÃO | | | | | | | | |
| Sinais Vitais | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | x | | x |
| Ritmo Cardíaco (cardioscopia contínua) | x | x | x | x | | | | |
| Sítio de punção | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | | | x |
| Avaliação Neurológica e Dor | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | | | x |
| Hidratação Endovenosa (0,5 a 1 mg/kg/h)* | x | x | x | x | | | | |
| Diurese Espontânea | x | x | x | x | x | x | x | x |
| NUTRIÇÃO | | | | | | | | |
| Lanche no leito | | | | x | | | | |
| Refeição sentado na poltrona | | | | | x | | | |
| REABILITAÇÃO MOTORA | | | | | | | | |
| Elevação Cabeceira 30° | | | | x | | | | |
| Posição Ortostática | | | | | x | | | |
| Transferência para poltrona | | | | | x | | | |
| Deambulação ao redor do leito | | | | | | x | | |

* Se clearance de creatinina (ClCr) < 45 mL/min/1,73 m²

Após 12 horas, manter cuidados padrões de enfermagem com avaliação sistemática dos critérios de alta hospitalar.

As seguintes complicações ocorridas durante procedimento indicam o cuidado em UTI/UCO (dispensando-se o período de observação em sala de pós-cateterismo):

- Sangramento vascular maior ou ameaçador a vida (conforme VARC-3);
- Distúrbios de condução: bloqueio atrioventricular total (BAVT), bloqueio atrioventricular avançado (BAVa), aumento permanente do intervalo PR > 240 ms ou QRS > 160 ms (Figuras 2 e 3);

- Leak paravalvar de grau moderado ou importante, conforme avaliação ecocardiográfica ou angiográfica;
- Dissecção de aorta;
- Acidente vascular encefálico;
- Insuficiência Cardíaca aguda;
- Descompensação de insuficiência cardíaca;
- Necessidade de cirurgia vascular ou cardíaca.

Figura 2: Fluxograma 1 - distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO - FLUXOGRAMA 1

Avaliação e manejo de distúrbios de condução após TAVI em pacientes sem alterações prévias de condução.

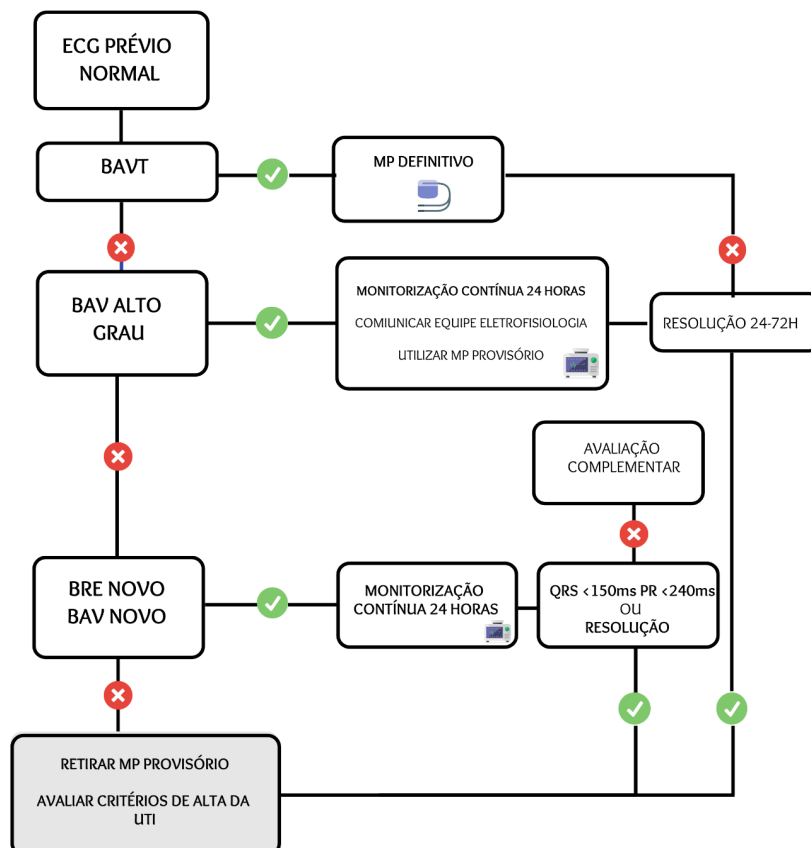


Figura 3: Fluxograma 2 - distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução.

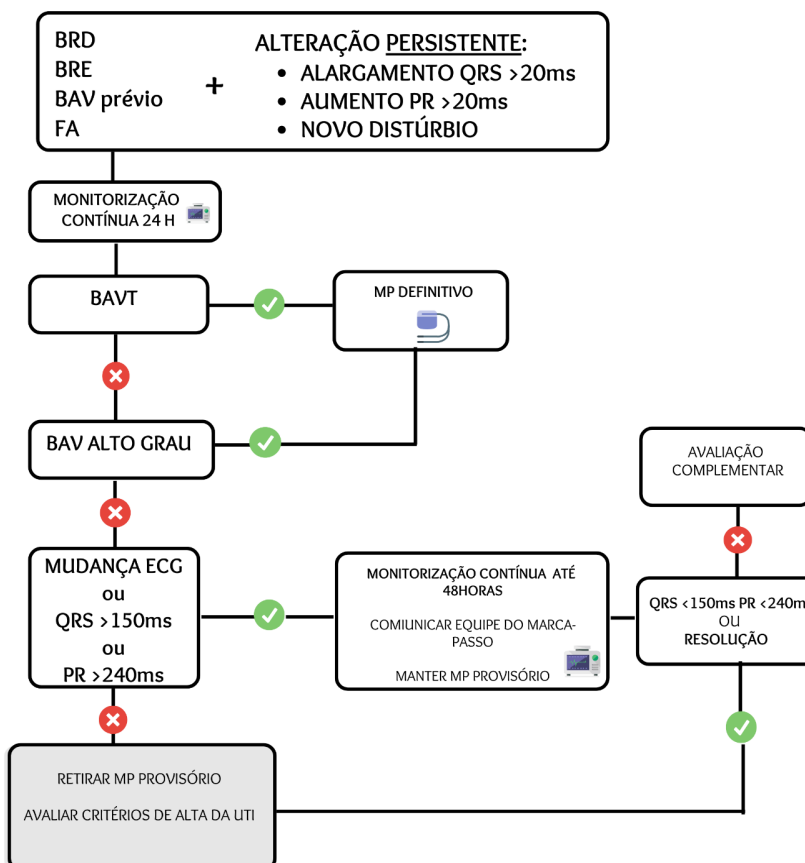


SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



**PROTOCOLO TAVI IDPC
DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO - FLUXOGRAMA 2**

Avaliação e manejo de distúrbios de condução após TAVI em pacientes com alterações prévias de condução.



Adaptado de: Rodés-Cabau, Josep et al. "Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC Scientific Expert Panel." *Journal of the American College of Cardiology* vol. 74,8 (2019): 1086-1106. doi:10.1016/j.jacc.2019.07.014

Sob a forma de checklists unificados, os critérios de alta em cada unidade devem ser preenchidos impreterivelmente pelas equipes médica, de enfermagem e fisioterapia. A alta para a unidade de enfermagem requer o preenchimento dos critérios de alta estabelecidos em sua totalidade (Figura 4).

Figura 4: Checklist multiprofissional para aplicação na sala de pós-cateterismo:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC
PÓS TAVI: SALA DE PÓS-CATE

| EQUIPE MÉDICA | SIM / NÃO (S/N) | EQUIPE ENFERMAGEM | SIM / NÃO (S/N) |
|---|---|---|---|
| Complicações no procedimento? <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiência aórtica aguda • Leak paravalvar moderado a grave • Choque cardiogênico | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Sangramento exteriorizado? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Complicações sítio de punção? <ul style="list-style-type: none"> • Sangramento • Hematoma • Pseudoaneurisma | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Retenção urinária ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Alterações eletrocardiográficas ? <ul style="list-style-type: none"> • Indicada monitorização contínua > 24h ou MP ? • BAVT ou BAV avançado ? • QRS >150 ms ? • PR >240 ms? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Má aceitação alimentar ? <ul style="list-style-type: none"> • Recusa • Náusea • Vômitos | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| * vide fluxograma | | Delirium ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Sinais de sangramento ? <ul style="list-style-type: none"> • Hb/Ht • Hipotensão • Sudorese ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Ecocardiografia (após TAVI) | SIM / NÃO (S/N) |
| Complicações cardiológicas ? <ul style="list-style-type: none"> • IC descompensada • IAM • Dor torácica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Leak paravalvar moderado a grave ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| OUTRAS INTERCORRÊNCIAS ? SIM / NÃO (S/N) | | Trombose da válvula ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Relatar: _____ | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Derrame pericárdico complicado ? <ul style="list-style-type: none"> • Em expansão • Com repercussão hemodinâmica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| _____ | | Outras complicações ? <ul style="list-style-type: none"> • Dissecção de Aorta | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |





SEM COMPLICAÇÕES?
 TODAS RESPOSTAS: NÃO


RETORNO PARA ENFERMARIA

Para alta hospitalar, exige-se a avaliação positiva dos aspectos (Checklist 1, Apêndice A):

- Checklist de alta da sala de pós-cateterismo e/ou da UTI mantido: todas respostas negativas para complicações;
- Mobilidade preservada: paciente deambula ao redor do leito e pelo corredor do hospital;
- Autonomia mantida: paciente sem confusão mental ou necessidade maior que a habitual para atividades básicas da vida diária (ABVDs) como tomar banho, comer, falar no telefone e ir ao banheiro;

- Família oferece suporte, estando apta a transportar o paciente para casa e manter vigilância ativa de potenciais complicações.

Para sua implementação, o protocolo institucional foi compartilhado com as equipes das respectivas unidades de internação. Ao início da coleta de dados, todos os padrões estabelecidos já estavam em vigor. O protocolo TAVI-IDPC está disponível na íntegra no Apêndice A.

3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

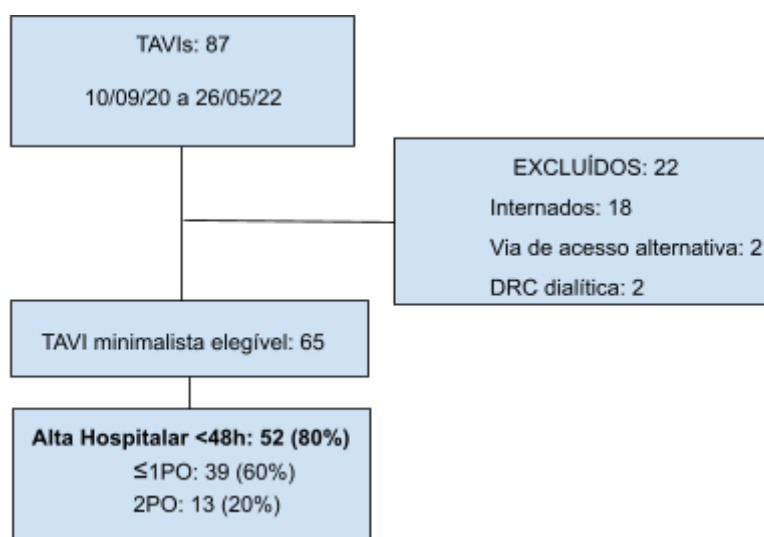
As variáveis quantitativas foram apresentadas como média \pm desvio padrão ou variação interquartil. As variáveis categóricas foram expressas como uma proporção do todo (%). Análises comparativas com o intuito de estabelecer associação ou causalidade entre fatores de risco e desfechos clínicos não foram realizadas devido ao tamanho da amostra, podendo acarretar vieses e interpretações errôneas; deste modo, manteve-se a fidelidade ao caráter descritivo da pesquisa.

Resultados

4. RESULTADOS

De Setembro de 2020 a Maio de 2022, 87 pacientes submeteram-se a TAVI no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Desta casuística, 65 pacientes (74,7%) foram tratados com estratégia “otimizada” ou minimalista: assim, foram submetidos ao procedimento e aos cuidados intra-hospitalares descritos no protocolo desenvolvido neste trabalho (figura 1). Após a alta hospitalar, os desfechos em 30 dias foram obtidos sem perda de seguimento.

Figura 5: Fluxograma - implantes de válvula aórtica transcáteter de 10 de Setembro de 2020 a 26 de Maio de 2022.



4.1 CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO

Os pacientes submetidos a TAVI-M apresentavam média de idade de 79,9 (\pm 4,8) anos, sendo 27 (41,5%) mulheres e estiveram caracterizados como de baixo risco cirúrgico conforme escores STS e Euroscore II (média de 2,4 (\pm 1,45) % e 3,0 (\pm 2,15) %, respectivamente). As comorbidades foram frequentes, com 51 (78,4%) indivíduos portadores de hipertensão arterial sistêmica, 26 (40%) com diabetes mellitus e 25 (38,4%) com doença arterial coronariana. Seis pacientes (9,2%) possuíam valva aórtica bicúspide (Tabela 1).

Tabela 1: Características basais

| Características | n (desvio padrão) |
|---|--|
| Idade (anos) | 79,9 (± 4,8) |
| Sexo feminino | 27 (41,5%) |
| Índice de massa corporal (kg/m ²) | 28,4 (± 6,2) |
| Distância até domicílio (km) | 19,4 (± 7,5)* |
| Classe funcional NYHA | I: 4 (6,2%) II: 40 (61,5%) III: 21 (32,3%) IV: 0 |
| Grau de Angina CCS | Sem angina: 43 (66%) I: 1 (1,5%) II: 15 (23%) III: 5 (8%) IV: 1 (1,5%) |
| Hipertensão arterial sistêmica | 51 (78,4%) |
| Diabetes mellitus | 26 (40%) |
| Dislipidemia | 35 (53,8%) |
| CICr (mL/min/1,73 m ²) | ≥ 60: 37 (57%) 45-59: 19 (29,2%) 30-44: 9 (13,8%) |
| Doença arterial coronariana | 25 (38,4%) |
| Acidente vascular encefálico prévio | 6 (9,2%) |
| Neoplasia | 9 (13,8%) |
| Tabagismo | 21 (32,3%) |

| | |
|--|--------------|
| Doença pulmonar obstrutiva crônica | 3 (4,6%) |
| Doença arterial periférica | 7 (10,8%) |
| Cirurgia de revascularização do miocárdio prévia | 10 (15,4%) |
| Angioplastia coronária percutânea | 5 (7,7%) |
| Válvula aórtica bicúspide | 6 (9,2%) |
| STS score (%) | 2,4 (± 1,45) |
| Euroscore II (%) | 3,0 (± 2,15) |

* excluindo-se outliers. Os outliers foram definidos por: (1) valores superiores a $1,5 \times (\text{IQR})$ somado ao terceiro quartil da amostra e (2) valores inferiores ao primeiro percentil subtraído de $1,5 \times (\text{IQR})$. Excluíram-se valores $>53,1$ km e $<6,9$ km.

O ritmo sinusal estava presente em 52 (80%) da população estudada; fibrilação atrial foi diagnosticada em 9 (13,8%) pacientes e a presença de ritmo de marca-passo definitivo em 4 (6,2%). Dos distúrbios de ritmo e de condução intraventricular basais, o mais comumente observado foi o bloqueio atrioventricular de primeiro grau – detectado em 14 (21,5%) pacientes; bloqueio de ramo esquerdo esteve presente em 7 (10,8%) indivíduos e 5 (7,7%) apresentavam bloqueio de ramo direito (Tabela 2).

Tabela 2: Ritmo, distúrbios de condução e uso de marca-passo definitivo antes do procedimento.

| Ritmo | n (%) |
|--------------------------------------|------------|
| Sinusal | 52 (80%) |
| Fibrilação Atrial | 9 (13,8%) |
| Marca-Passo | 4 (6,2%) |
| Distúrbios de condução | |
| Bloqueio atrioventricular de 1° grau | 14 (21,5%) |

| | |
|--|-----------|
| Bloqueio de ramo direito | 5 (7,7%) |
| Bloqueio de ramo esquerdo | 7 (10,8%) |
| Bloqueio divisional anterossuperior isolado | 3 (4,6%) |
| Bloqueio de ramo direito e bloqueio divisional anterossuperior | 3 (4,6%) |

O ecocardiograma transtorácico registrou os achados funcionais pré-procedimento, compatíveis com estenose aórtica de grau importante. Destes destacam-se: área valvar aórtica média de 0,65 (\pm 0,15) cm², gradiente transvalvar aórtico médio de 53 (\pm 18,4) mmHg, gradiente transvalvar máximo de 82,2 (\pm 25,7) mmHg, pressão sistólica da artéria pulmonar média estimada pelo refluxo tricúspide de 35 (\pm 12) mmHg e fração de ejeção do ventrículo esquerdo média de 55,2 (\pm 0,11)%, conforme Simpson. Análise ecocardiográfica comparativa – pré e pós-procedimento pode ser visualizada na Tabela 4.

4.2 PROCEDIMENTO

Os tipos de próteses implantadas foram em sua maioria balão-expansíveis: Sapien 3® (Edwards Lifesciences) em 14 (21%) casos e Myval® (Meril Life Sciences) em 38 (59%). Das próteses auto-expansíveis, Evolut R® (Medtronic) foi implantada em 1 (1,5%) caso e 12 (18,5%) pacientes foram tratados com a prótese Accurate Neo® (Boston Scientific). A pré-dilatação foi necessária em 34 (52,3%) casos e a pós-dilatação requerida em 19 (29,2%). A escolha do tipo de prótese bem como da técnica utilizada para implante foi de responsabilidade do(s) operador(es) (Tabela 3).

Tabela 3: Características do procedimento.

| | |
|-----------------|---|
| Tipo de Prótese | <ul style="list-style-type: none"> ● Evolut R® (Medtronic) : 1 (1,5%) ● Sapien 3® (Edwards Lifesciences) : 14 (21%) ● Accurate Neo®(Boston Scientific): 12 (18,5%) ● Myval® (Meril Life Sciences): 38 (59%) |
|-----------------|---|

| | |
|-------------------|-----------------|
| Pré Dilatação (n) | 34 (52,3%) |
| Pós Dilatação (n) | 19 (29,2%) |
| Contraste (ml) | 108 (\pm 30) |

O ecocardiograma transtorácico imediatamente após o procedimento revelou área de orifício efetivo aórtico de 2,1 (\pm 0,5) cm² e gradiente transvalvar aórtico médio de 4,7 (\pm 3,5) mmHg. A incidência de *leak* paravalvar moderado foi de 4,6% (n=3). (Tabela 4).

Tabela 4: Características ecocardiográficas pré- e pós-TAVI.

| | Pré-TAVI | Pós-TAVI |
|--|--------------------|---|
| Área Valvar Aórtica (cm ²) | 0,65 (\pm 0,15) | 2,1 (\pm 0,5) |
| Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%) | 55,2 (\pm 0,11) | NA |
| Gradiente Valvar Aórtico Médio (mmHg) | 53 (\pm 18,4) | 4,7 (\pm 3,5) |
| Gradiente Valvar Aórtico Máximo (mmHg) | 82,2 (\pm 25,7) | 10,2 (\pm 5,7) |
| Pressão da Sistólica da Artéria Pulmonar estimada (mmHg) | 35 (\pm 12) | NA |
| Leak Paraprotético (n) | NA | <ul style="list-style-type: none"> ● Ausente: 18 (27,7%) ● Discreto: 43 (67,7%) ● Moderado: 3 (4,6%) |

NA: não avaliado ou não se aplica

4.3 DESFECHOS CLÍNICOS INTRAHOSPITALARES

O sucesso técnico ocorreu em 62 (95,4%) dos pacientes e o sucesso do dispositivo atingiu o mesmo percentual. A segurança precoce foi garantida em 59 (90,8%) pacientes submetidos ao protocolo minimalista. Óbito de causa cardiovascular ocorreu em 1 caso, e outro paciente veio a falecer por complicações relacionadas à infecção pelo vírus SarsCov 2. Nenhum paciente desenvolveu AVC no pós-procedimento. Dois pacientes (3%) requereram o implante de marca-passo definitivo, e tiveram sua internação prolongada para mais de 48 horas.

Três pacientes (4,6%) apresentaram complicações vasculares classificadas como menores. Dois destes casos precisaram de angioplastia com balão de artéria femoral comum, por dissecação (n=1) e lesão estenótica residual após utilização dos dispositivos hemostáticos (n=1): estes não resultaram em prolongamento da internação \geq 48 horas. O terceiro caso evoluiu com a formação de pseudoaneurisma da artéria femoral comum, que foi responsável por aumentar o tempo de permanência hospitalar. Houve um caso (n=1) de complicação vascular maior com necessidade de cirurgia vascular para rafia da artéria femoral comum.

Sangramentos menores foram relatados em 3 (4,6%) casos. Sangramentos maiores ocorreram em 3 (4,6%) casos, com necessidade de conversão para cirurgia vascular ou cardiovascular – sendo 1 destes casos decorrente de rotura de anel valvar. Os desfechos clínicos até a alta hospitalar constam na tabela 5.

Tabela 5: Desfechos clínicos intrahospitalares.

| Desfechos intrahospitalares | n (%) |
|--------------------------------------|--------------|
| Óbito total | 2 (3%) |
| Óbito de causa cardiovascular | 1 (1,5%) |
| Acidente vascular encefálico | 0 |
| Complicação vascular maior | 1 (1,5%) |
| Complicação vascular menor | 3 (4,6%) |
| Sangramento maior e ameaçador à vida | 3 (4,6%) |
| Implante de marca-passo definitivo | 2 (3%) |
| Conversão anestésica | 3 (4,6%) |

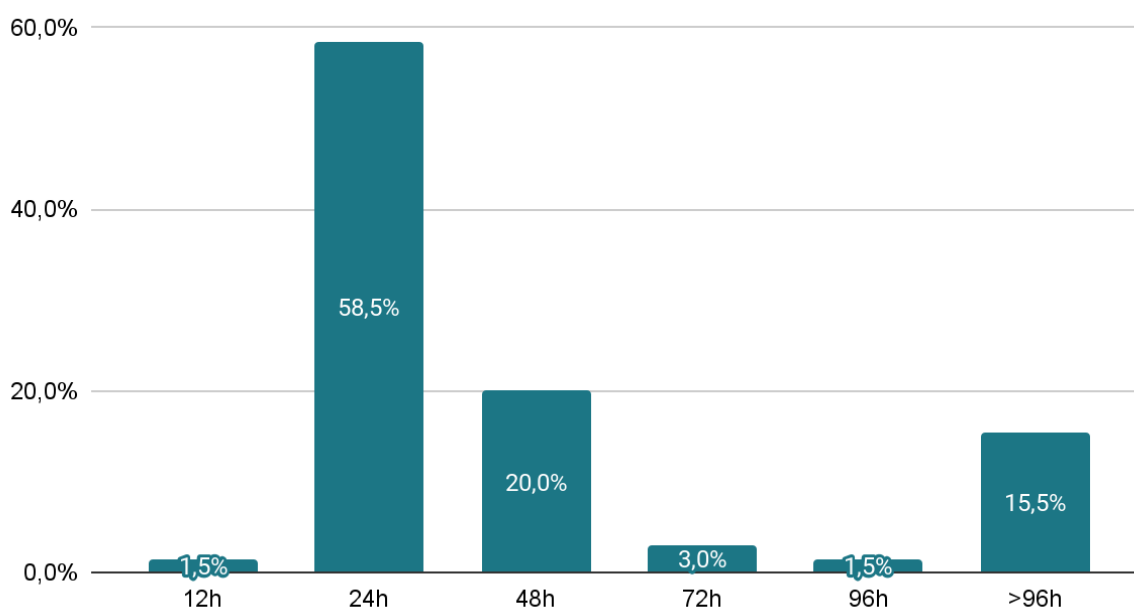
| | |
|-----------------------------|----------|
| Rotura de anel valvar | 1 (1,5%) |
| Obstrução coronária | 0 |
| Implante de segunda prótese | 0 |

4.4 TEMPO DE INTERNAÇÃO

O tempo médio de internação foi de 52,1 horas ou 2,17 dias, excluindo-se os dois óbitos e quatro outliers (tempo de internação > 126 horas, definidos por valores superiores a 1,5x(IQR) somado ao terceiro quartil da amostra). Alta hospitalar em menos de 48 horas pós-TAVI foi possível em 80% (n=52) dos pacientes; 60% (n=39) dos pacientes foram desospitalizados até o 1PO e 20% (n=13) no 2PO (Gráfico 1).

Gráfico 1: Tempo para alta após TAVI.

Horas para alta hospitalar após TAVI-M.



As causas para a impossibilidade da alta hospitalar oportuna (em até 48 horas) pós-TAVI foram discriminadas em: a) relacionadas a atraso até 2PO e b) causas de hospitalização por mais de 48 horas. As causas para o adiamento do 1PO para 2PO foram: falta de suporte familiar (n=1), alteração eletrocardiográfica inespecífica (n=1), hipercalemia (n=1), sangramento menor (n=1), e distúrbio de condução (n=7); Dois (n=2) pacientes permaneceram internados sem motivo

estabelecido. Os adiamentos por mais de 48 horas após o TAVI foram: leak paravalvar (n=1), lesão renal aguda pós-renal (n=1), pseudoaneurisma femoral (n=1), complicação vascular maior (n=1), sangramento menor (n=1), conversão cirúrgica (n=1) e distúrbios de condução (n=5). Os distúrbios de condução que determinaram internação por mais que 48 horas após TAVI foram: ritmo juncional (n=1), fibrilação atrial de baixa resposta ventricular (n=1), BAV 1° grau associado a distúrbio de condução do ramo esquerdo (n=1), BAV avançado (n=1) e BAVT (n=1) (Tabela 6).

4.5 READMISSÕES HOSPITALARES

Quatro pacientes (6,1%) necessitaram de nova internação em 30 dias, sendo duas (3%) readmissões por causas cardiovasculares (insuficiência cardíaca descompensada perfil B e acidente vascular encefálico). Das causas não-cardiovasculares, 1 paciente apresentou fratura patológica de fêmur e outro epistaxe. Não ocorreram readmissões devido a distúrbios de condução avançados, bradiarritmias ou por indicação de marca-passo definitivo no período. Nenhum óbito foi constatado após a alta hospitalar (Tabela 6).

Tabela 6: Causas de adiamento para alta hospitalar e readmissões até 30 dias após TAVI.

| | |
|---|---|
| Adiamento com alta hospitalar até D2 (n=13) | <ul style="list-style-type: none"> ● Suporte Social (1) ● Alteração ECG inespecífica (1) ● Hipercalemia (1) ● Sangramento menor (1) ● Sem motivo bem estabelecido (2) ● Distúrbio de condução (7) |
| Adiamento com alta hospitalar > D2 (n=11) | <ul style="list-style-type: none"> ● Leak paravalvar (1) ● Lesão renal aguda pós renal (1) ● Pseudoaneurisma (1) ● Complicação vascular maior (1) ● Sangramento menor (1) ● Conversão Cirúrgica (1) |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">● Distúrbios de condução (5):<ul style="list-style-type: none">○ Ritmo juncional (1)○ Fibrilação atrial de baixa resposta ventricular (1)○ BAV 1° grau + distúrbio de condução do ramo E (1)○ BAV avançado (1)○ BAVT (1) |
| Readmissões em até 30 dias (n=3) | <ul style="list-style-type: none">● Acidente Vascular Encefálico (n=1)● Insuficiência Cardíaca Descompensada (n=1)● Fratura de Fêmur (n=1) |

Discussão

5. DISCUSSÃO

Nesta casuística inicial, o desenvolvimento e a implementação de um protocolo multidisciplinar, especializado e otimizado de cuidados ao paciente submetido a TAVI-M em hospital do Sistema Único de Saúde refletiu-se em resultados clínicos satisfatórios de segurança, com elevado índice de alta hospitalar em até 48 horas pós-procedimento e baixa taxa de readmissão por causas cardiovasculares em 30 dias.

5.1 ELABORAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO

O período de adaptação ao protocolo foi facilitado pela longa experiência (> 10 anos) no tratamento de pacientes com estenose aórtica submetidos a TAVI. No entanto, até 2018 muitos dos pacientes tratados na instituição foram incluídos em ensaios clínicos de novas próteses, regidos por protocolos distintos e sem sistematização de abordagem minimalista e dos cuidados pós-procedimento. Nos últimos anos, o hospital dispõe de programa de tratamento percutâneo de valvopatias, com disponibilidade e regularidade de procedimentos de TAVI – o que exigiu organização e maior integração dos diversos setores e profissionais envolvidos na assistência a estes pacientes.

Na elaboração do protocolo, fora discutida a possibilidade de internação no mesmo dia do procedimento, padronização muito utilizada em centros norte-americanos de grande volume. No entanto, a experiência da equipe de enfermagem e médica do Setor de Valvopatias considerou difícil o preparo do paciente e a aplicação dos checklists de segurança e principalmente do protocolo de COVID-19 (vigente no decorrer da pesquisa), caso a internação fosse agendada para a manhã do procedimento - o que poderia gerar atrasos com dificuldades na realização de duas ou mais TAVI no mesmo dia. Deste modo, estabeleceu-se que a internação seria realizada na véspera, aproximadamente 12 horas antes do TAVI-M. Na avaliação do grupo, aumentava-se o tempo de internação, porém ganhava-se em segurança (prioridade deste protocolo).

O entendimento dos familiares e do paciente a respeito do tratamento a ser implementado bem como das etapas pós-procedimento consiste em importante pré-requisito para garantir a alta hospitalar oportuna e segura. É necessário transmitir a informação que o procedimento está programado para durar ao redor de

1 hora e 30 minutos, com previsão de alta no dia seguinte. Além disso, a mobilização familiar para transportar o paciente de volta ao domicílio era visto como mais um empecilho para o sucesso da alta hospitalar oportuna em nosso ambiente. Este receio motivou a elaboração do Guia de Informações ao paciente e familiares com descrição dos passos do procedimento, internação e reabilitação (Apêndice B). Ao final, tal conduta foi efetiva, uma vez que houve apenas um atraso de alta hospitalar em função de dificuldade de transporte ou contato com familiares. Em suma, a alta oportuna é possível mesmo no cenário mais carente, se executado um plano de comunicação efetivo entre o serviço médico, paciente e família.

Uma relevante dificuldade enfrentada para a uniformização do cuidado e das condutas relacionadas ao paciente submetido ao TAVI-M está na rotatividade de médicos e profissionais da saúde em diferentes setores hospitalares. Devidos às características inerentes de um hospital-escola, há rodízio mensal de médicos residentes nas Seções Médicas de Cardiologia Invasiva e Valvopatias, e por muitas vezes a primeira experiência dos residentes com TAVI ocorreu nestes setores. Assim, tornou-se indispensável estabelecer procedimentos padrões e a confiança necessária para alta oportuna após o TAVI-M. Contrapondo esta dificuldade, os assistentes e preceptores foram responsáveis pela orientação e conduta, sendo capazes de transmitir mudanças do protocolo, continuidade do cuidado e a experiência do grupo.

5.2 ASPECTOS TÉCNICOS DO TAVI-M

Para que seja viável a alta precoce e oportuna após TAVI, é imprescindível realizar um procedimento de menor invasividade com dispensação de dispositivos invasivos não essenciais. Na literatura não há um consenso quanto aos aspectos técnicos indispensáveis do TAVI-M, sendo descrita neste protocolo aqueles instituídos no Instituto, o qual pode servir de base para outros hospitais do SUS. Algumas etapas do procedimento não são uniformes em diferentes centros, estando sujeita a críticas e constantes mudanças. Destacamos aspectos técnicos que merecem destaque: não-realização rotineira de proteção da artéria femoral contralateral com guia 0,018", estimulação ventricular realizada através do fio-guia rígido posicionado na cavidade ventricular esquerda (independentemente do tipo de prótese utilizada) e uso preferencial de apenas um dispositivo Perclose para hemostasia vascular. Estes são pontos importantes para a simplificação e

abreviação do tempo do procedimento e redução de custos, desde que mantidos os resultados de segurança. Projetando o número crescente de TAVIs a serem realizados nos próximos anos, a redução de etapas pode ganhar importância na rotina do laboratório de hemodinâmica, viabilizando a realização de mais procedimentos por sala.

O TAVI-M engloba ainda modificações de condutas corriqueiras que devem ser reconsideradas pelos profissionais da saúde a fim de evitar medidas desproporcionais, desnecessárias ou potencialmente deletérias antes e após a realização do procedimento. Como exemplo, destacamos a importância da avaliação clínica dos locais de punção como fundamental na identificação de complicações vasculares, muitas vezes dispensando a realização de exames de imagem para a definição de conduta. Da mesma forma, a solicitação de ecocardiograma adicional antes da alta hospitalar não se justifica se o ecocardiograma obtido imediatamente após o implante não revelou complicações e não há mudança no quadro clínico. Portanto, este protocolo reitera a solicitação judiciosa de exames laboratoriais ou de imagem.

5.3 RESULTADOS CLÍNICOS E TEMPO DE INTERNAÇÃO

O protocolo não restringiu-se somente à realização do TAVI-M conforme os padrões descritos previamente, mas sim aplicá-los de maneira rotineira. Nesse sentido, a maioria (74,7%) dos pacientes submetidos ao TAVI no período do estudo foram abordados aplicando-se a estratégia minimalista, sendo poucos os fatores que limitam o emprego desta estratégia. Conforme demonstrado, o principal motivo para a não-seleção de pacientes foi o caráter não-eletivo das internações, a presença de insuficiência renal crônica dialítica e uso de acesso alternativo para TAVI.

O objetivo fundamental do TAVI-M é reduzir complicações ao tratarmos pacientes idosos e com comorbidades, reduzindo a permanência hospitalar. Assim, por exemplo, ao prescindirmos de anestesia geral, minimizamos intercorrências cardiovasculares (hipotensão, tônus vascular reduzido), respiratórias (atelectasia, broncoaspiração, broncoespasmo) e neurológicas (vigilância quanto a eventos tromboembólicos, disfunção cognitiva, delirium). Múltiplos estudos apontam taxas de mortalidade e readmissões semelhantes com TAVI-M, quando comparada a TAVI tradicional. Em meta-análise comparativa entre os tipos de abordagem (n=2880), não foram detectadas diferenças na mortalidade intra-hospitalar e aos 30 dias e na

taxa de readmissões; os autores reportaram menor risco de lesão renal aguda (OR 0,49; IC 95% 0,27-0,89), sangramentos maiores (OR 0,21; IC 95% 0,12-0,38) e complicações vasculares maiores (OR 0,60; IC 95% 0,39-0,91) (27).

Nesta série, a ocorrência de complicações relacionadas ao TAVI foi considerada condizente com o reportado em grandes registros multicêntricos. Apesar da reduzida amostragem, esta coorte descreve a experiência pioneira de TAVI-M no cenário do sistema público de saúde. Todos os pacientes incluídos no estudo completaram o seguimento de 30 dias.

A indicação de marca-passo definitivo nesta série foi menor do que a reportada em registro nacional multicêntrico (n= 670), que descreve casos realizados entre 2008 e 2015: neste registro, 20,1% dos pacientes necessitaram de marca-passo definitivo em 30 dias (28). Ao longo dos últimos anos, a necessidade de MP definitivo após TAVI foi reduzida sobremaneira em função do maior conhecimento quanto aos mecanismos fisiopatológicos dos bloqueios atrioventriculares relacionados ao procedimento, ao desenvolvimento de próteses mais modernas e da maior expertise dos centros e operadores com a aquisição de implantes valvares mais altos em relação ao anel valvar aórtico. Desse modo, a indicação de MP definitivo caiu de 15,1% em 2015 para 10,8% em 2019, em registro americano (29). A baixa taxa de distúrbios de condução e indicação de MP definitivo nesta pesquisa pode ser ainda explicada pela utilização predominante de próteses balão-expansíveis, reconhecidamente associadas a menor risco de distúrbios de condução e consequente indicação de marcapasso definitivo. O implante alto das próteses também colabora para a baixa taxa de necessidade de marca-passo. Um grupo norte-americano reportou uma taxa implante de marca-passo definitivo em 30 dias de apenas 5,5% dos casos com implante alto de prótese balão-expansível, dado que se assemelha aos resultados obtidos nesta coorte (30). Além disso, deve-se ressaltar que este protocolo corrobora a abordagem pragmática de vigilância e manejo dos distúrbios de condução - visando preservar a segurança precoce do procedimento - sugerida pelo consenso de especialistas do American College of Cardiology (26).

No registro brasileiro de 2017, a média de dias de internação de pacientes não submetidos à implante de MP definitivo foi de 11,8 dias. É marcante a redução do tempo de internação observada nesta coorte de pacientes submetidos a TAVI-M, que cursou com internação média de 2,17 dias (52,1 horas). O reduzido período de

internação é semelhante ao relatado pelo registro TVT em 2019, que foi de 2 dias (1o quartil: 1 dia; 3o quartil: 3 dias). A elevada taxa de alta hospitalar em até 48 horas nesta casuística é ainda compatível com a demonstrada no ensaio clínico Vancouver 3M (15).

5.4 LIMITAÇÕES

A realização dos procedimentos por uma mesma equipe de um único centro pode limitar a reprodutibilidade e a generalização dos resultados deste protocolo. Além disso, é difícil prever se os desfechos de segurança e eficácia seriam comparáveis se aplicados em estudos com maior população e com diferente perfil de risco.

O número limitado de pacientes na amostra impede análises estatísticas de maior relevância relacionadas a desfechos clínicos. Desse modo, a contínua reavaliação dos dados de pacientes submetidos ao TAVI-M nesta e em outras instituições torna-se fundamental para a sedimentação da abordagem minimalista.

A ausência de pacientes com estenose aórtica em estágios D2 (baixo fluxo/baixo gradiente) e D3 (paradoxal) também constitui limitação. A ausência de pacientes em estágio D2 pode ser justificada pela exclusão de pacientes com disfunção ventricular grave; a estenose aórtica estágio D3 tem uma menor prevalência populacional em relação ao estágio D1.

A avaliação do eletrocardiograma basal por um único pesquisador e a não padronização do ECG digitalizado com descrição precisa dos intervalos PR e QRS podem prejudicar a identificação dos bloqueios intraventriculares e BAV de primeiro grau. A ocorrência de BRE após o TAVI tem ganhado cada vez mais relevância prognóstica, porém não é incluída no desfecho composto de segurança precoce pelo VARC-3. Dado a limitação técnica descrita acima, a ocorrência de novo BRE não foi avaliada uma vez que estaria sujeita a vieses de aferição. Quanto aos distúrbios de condução após TAVI, foram analisados distúrbios de condução com relevância clínica que exigem mudança de conduta no período periprocedimento - ritmo juncional, fibrilação atrial com baixa resposta ventricular, BAVT, BAV avançado e indicação de marca-passo definitivo - os quais são facilmente identificados dispensando-se uma análise minuciosa do ECG.

Neste estudo não foi realizada avaliação de qualidade de vida e sintomas de insuficiência cardíaca por meio de questionários específicos (como EURO-QoL 5D e

outros). Outra limitação do protocolo seria a ausência de um programa de reabilitação extra-hospitalar ou agendamento de seguimento com as equipes de enfermagem e fisioterapia: tais programas serão iniciados futuramente .

Por fim, ao discutir os benefícios da abordagem minimalista, a análise de custo-efetividade em nosso país é essencial, porém não faz parte do escopo deste trabalho, sendo assunto de grande interesse para novas iniciativas.

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Nesta experiência inicial, o desenvolvimento e a implementação de um protocolo sistematizado e multidisciplinar de assistência a pacientes submetidos a TAVI-M em centro terciário do Sistema Único de Saúde mostrou-se seguro e factível, refletindo-se em resultados clínicos satisfatórios com reduzido tempo de hospitalização e baixas taxas de readmissão.

Estudos futuros com maior número de pacientes tratados em diferentes hospitais são almejados, para que se possa confirmar a factibilidade e reprodutibilidade do TAVI-M em nosso país.

Referências

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tarasoutchi F, Montera M, Ramos A, Sampaio R, Rosa V, Accorsi T, et al. ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES BRASILEIRAS DE VALVOPATIAS: ABORDAGEM DAS LESÕES ANATOMICAMENTE IMPORTANTES. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2017 [citado 25 de junho de 2022];109(6). Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2017001700001
2. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. *Arq Bras Cardiol*. 13 de outubro de 2020;115(4):720–75.
3. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 11 de julho de 2017;70(2):252–89.
4. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 12 de fevereiro de 2022;43(7):561–632.
5. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*. 21 de março de 2006;47(6):1214–23.
6. Cribier A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a 20-year odyssey. *Arch Cardiovasc Dis*. março de 2012;105(3):146–52.
7. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 21 de outubro de 2010;363(17):1597–607.
8. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med*. 8 de maio de 2014;370(19):1790–8.
9. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 28 de abril de 2016;374(17):1609–20.
10. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 6 de abril de 2017;376(14):1321–31.
11. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jørgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Five-Year Clinical and Echocardiographic Outcomes From the NOTION Randomized Clinical Trial in Patients at Lower Surgical Risk. *Circulation*. 11 de junho de 2019;139(24):2714–23.
12. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2 de maio de 2019;380(18):1695–705.
13. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O’Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2 de maio de 2019;380(18):1706–15.
14. Ichibori Y, Puri R, Taramasso M, Nietlispach F, Attizzani GF, Meier B, et al. An Optimized Approach for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Comprehensive Review and Current Evidence. *Cardiovasc Revasc Med*. agosto de 2020;21(8):1034–40.
15. Wood DA, Lauck SB, Cairns JA, Humphries KH, Cook R, Welsh R, et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway Facilitates Safe Next-Day Discharge Home at Low-, Medium-, and High-Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers. *JACC Cardiovasc Interv*. março de 2019;12(5):459–69.
16. Barbanti M, Baan J, Spence MS, Iacovelli F, Martinelli GL, Saia F, et al. Feasibility and safety of early discharge after transfemoral transcatheter aortic valve implantation – rationale and design of the FAST-TAVI registry. *BMC Cardiovasc Disord*. dezembro de 2017;17(1):259.
17. Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS, Iacovelli F, Martinelli GL, Muir DF, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention*. junho de 2019;15(2):147–54.
18. Chopra M, Luk NHV, De Backer O, Søndergaard L. Simplification and optimization of transcatheter aortic valve implantation – fast-track course without compromising safety and efficacy. *BMC Cardiovasc Disord*. dezembro de 2018;18(1):231.

19. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Wang K, Vilain K, Li H, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol*. 25 de dezembro de 2012;60(25):2683–92.
20. Babaliaros V, Devireddy C, Lerakis S, Leonardi R, Iturra SA, Mavromatis K, et al. Comparison of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Performed in the Catheterization Laboratory (Minimalist Approach) Versus Hybrid Operating Room (Standard Approach). *JACC Cardiovasc Interv*. agosto de 2014;7(8):898–904.
21. Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Lung B, Koning R, et al. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol*. 4 de julho de 2017;70(1):42–55.
22. Durand E, Le Breton H, Lefevre T, Gilard M, Himbert D, Alcazar MU, et al. Evaluation of length of stay after transfemoral transcatheter aortic valve implantation with SAPIEN 3 prosthesis: A French multicentre prospective observational trial. *Arch Cardiovasc Dis*. junho de 2020;113(6–7):391–400.
23. Tarasoutchi F, Montera M, Grinberg M, Barbosa M, Piñeiro D, Sánchez C, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5):01–67.
24. Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoun JH, Desai MY, Kaul S, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. março de 2017;69(10):1313–46.
25. VARC-3 WRITING COMMITTEE, Gèneveux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 14 de maio de 2021;42(19):1825–57.
26. Rodés-Cabau J, Ellenbogen KA, Krahn AD, Latib A, Mack M, Mittal S, et al. Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. agosto de 2019;74(8):1086–106.
27. Qureshi WT, Kundu A, Mir T, Khan A, Anwaruddin S, Sattar Y, et al. Meta-analysis of minimalist versus standard care approach for transcatheter aortic valve replacement. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2021;19:565–74. <https://doi.org/10.1080/14779072.2021.1920926>.
28. Monteiro C, Ferrari ADL, Caramori PRA, Carvalho LAF, Siqueira DA de A, Thiago LEKS, et al. Permanent Pacing After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Incidence, Predictors and Evolution of Left Ventricular Function. *Arq Bras Cardiol*. dezembro de 2017;109(6):550–9.
29. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 24 de novembro de 2020;76(21):2492–516.
30. Sammour Y, Banerjee K, Kumar A, et al. Systematic Approach to High Implantation of SAPIEN-3 Valve Achieves a Lower Rate of Conduction Abnormalities Including Pacemaker Implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14(1):e009407. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009407

Apêndices

APÊNDICE A - Protocolo Institucional para realização de TAVI minimalista - TAVI IDPC



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC

CRONOGRAMA DE CONSULTAS E EXAMES PRÉ-PROCEDIMENTOS

Após a indicação de TAVI pelo Valve Heart Team o paciente deverá seguir um cronograma de consultas e exames pré determinados até a realização do procedimento. Compreende-se que os exames de programação do procedimento já foram realizados e não serão contemplados neste protocolo. O paciente deve comparecer obrigatoriamente a todas as consultas ambulatoriais e exames subsidiários estabelecidos. As consultas ambulatoriais nas seções de Valvopatias e Cardiogeriatría devem ser realizadas antes do procedimento para avaliar aderência, status funcional, solicitar exames pré operatórios, tolerância ao decúbito zero, facilidade de transporte, mobilidade e suporte familiar. O seguimento ambulatorial após procedimento é orientado nas próximas etapas.

Os exames laboratoriais antes do procedimento tem por objetivo avaliar eventuais alterações não identificadas previamente e o risco para potenciais descompensações clínicas, como, por exemplo: doença renal crônica, plaquetopenia, distúrbios de condução e distúrbios hidroeletrólíticos (Tabela 2). Estes exames devem ser realizados ambulatorialmente na semana anterior à realização do procedimento, podendo haver acréscimos ou redução destes de acordo com a indicação da equipe da Seção de Valvopatias.

TABELA 1: consultas, ECG e ecocardiograma antes e após o TAVI.

| | PRÉ TAVI | 1 MÊS | 6 MESES | 12 MESES |
|-------------------------|----------|-------|---------|----------|
| AVALIAÇÃO GERIÁTRICA | ✓ | | | ✓ |
| AMBULATÓRIO VALVOPATIAS | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECOCARDIOGRAFIA | ✓ | ✓ | | ✓ |
| LABORATÓRIO | ✓ | ✓ | | ✓ |
| ELETROCARDIOGRAMA | ✓ | ✓ | | ✓ |

LABORATÓRIO DE HEMODINÂMICA - PROFISSIONAIS E MATERIAIS COMPLEMENTARES

Conforme estabelecido pelas equipes de enfermagem e médica, visando a segurança do paciente, estabeleceu-se o número de profissionais autorizados a permanecerem em sala para realização do TAVI. Devido ao caráter acadêmico do centro, há maior tolerância quanto ao número de pessoas em sala. As equipes envolvidas diretamente no procedimento com o respectivo número de profissionais em sala, são descritos abaixo:

- Técnicos de enfermagem: 3
- Anestesia: 2 (1 residente, 1 médico assistente)
- Ecocardiografia: 2 (1 residente, 1 médico assistente)
- Técnico para montagem da válvula (se necessário): 1
- Cardiologia Invasiva: 4 (2 residentes)

Equipes em stand-by:

- Perfusionista
- Cirurgia cardíaca

A preparação de materiais também exige rigorosa organização para evitar atrasos no procedimento e garantir o máximo de segurança para o paciente. Deste modo, além dos itens básicos que compõem uma sala do laboratório de hemodinâmica, disponibiliza-se: aparelho de ecocardiograma, ultrassom linear, mesa estéril para preparo da prótese. O checklist de materiais deve ser realizado com antecedência e é de responsabilidade da equipe de enfermagem da seção de Hemodinâmica do Instituto.

PREPARO DO PACIENTE

- Monitorização invasiva com 2 transdutores / sensores de pressão (domus) (eletrocardiograma, pressão não-invasiva e oxímetro);
- Sedação consciente;
- Realização de ecocardiograma transtorácico;
- Assepsia e antisepsia das regiões inguinais direita e esquerda e punho direito;
- Antibioticoterapia profilática

PROCEDIMENTO

ETAPAS

- Anestesia local com xilocaína 2%;
- Punção da artéria femoral (7F) guiada por ultrassom vascular e da artéria radial (5 ou 6F);
- Reparo inicial no sítio de punção femoral com auxílio de dois dispositivos de oclusão (ex: Perclose);
- Heparinização (2500 UI de heparina não fracionada);
- Posicionamento do Pigtail no seio não-coronariano e Aortografia (na mesma projeção sugerida pela angiotomografia ou Heart Navigator);
- Acessar o ventrículo esquerdo pela válvula estenótica com cateter AL1 ou outro guia 0.35" ponta reta;
- Trocar cateter AL1 pelo Pig Tail com auxílio de um guia teflonado 0.35" ponta J.
- Aferir e registrar pressões simultaneamente do VE e Ao;
- Substituição de introdutor da artéria femoral por bainha de grande calibre,
- Complementação na dose de heparina (total de 100 UI/kg);
- Passagem e posicionamento cuidadoso de fio guia Extra-stiff pré-formado (Safari ou Confida) no ventrículo esquerdo;
- Se houver necessidade de pré dilatação, utilizar balão específico do kit da prótese ou balão subdimensionado para o anel valvar (\leq diâmetro mínimo do anel)
- Conferir posição de crimpagem da prótese, volume no insuflador ou similar (conforme prótese escolhida);
- Testar captura ventricular, conforme estimulação pelo guia ou eletrodo;
- Inserção e posicionamento da prótese no anel valvar aórtica (conforme aortografia);
- Se balão expansível: insuflação inicial lenta do "balão", aortografia pré insuflação completa sob estimulação rápida ventricular.
- Se auto expansível: iniciar liberação da prótese
- Retirada do "delivery system", com manutenção do guia no interior do ventrículo esquerdo;

- Avaliação de resultado pelo ecocardiograma transtorácico;
- Caso seja considerado pós dilatação, realizar aortografia e estimar riscos associados a pós-dilatação
- Acessar o ventrículo esquerdo com pigtail, novo registro simultâneo de pressões VE e AO para aferição de gradiente residual;
- Retirada de material sob fluoroscopia;
- Aortografia de controle;
- Retirada dos introdutores no laboratório de cateterismo (dispositivo de reparo vascular na femoral e pulseira hemostática na radial).

CRITÉRIOS DE SUCESSO DO PROCEDIMENTO

- Posição e expansão adequadas da prótese no anel valvar
- Ausência de complicações de complexo aórtico e vasculares (integridade do anel valvar, ausência de obstruções coronárias e ausência de complicações vasculares)
- Parâmetros ecocardiográficos:
 1. Gradiente médio < 10 mmHg (exceto em casos de valve-in-valve)
 2. Ausência de refluxo > discreto

COMPLICAÇÕES PRINCIPAIS

- Leak paravalvar (IAo) > discreto
- Complicações vasculares e hemorrágicas maiores (hematoma > 5 cm, trombose aguda vascular, embolização distal, dissecções, pseudoaneurismas e fístulas arteriovenosas)
- AVC Incapacitante (< 2%)
- Insuficiência renal aguda
- Distúrbios de condução
- Obstrução coronária (<1%)
- Raras: Ruptura de anel valvar; gradiente intraventricular (“ventrículo suicida”), perfuração cavitária.

PLANEJAMENTO DA INTERNAÇÃO

PROTOCOLO COVID

Mantém-se o protocolo desenvolvido para procedimentos cirúrgicos ou minimamente invasivos eletivos no Instituto durante a pandemia do novo coronavírus (Sars-Cov 2). Todos os pacientes devem realizar swab nasal e orofaríngeo para realização do RT-PCR do novo coronavírus (Sars-Cov 2) de 3 a 5 dias antes do dia planejado para o procedimento. Apenas pacientes com RT-PCR negativo, realizados dentro do período estabelecido, serão submetidos ao TAVI. Aqueles com RT-PCR positivos, deverão permanecer em isolamento de contato e respiratório por 15 dias, para a partir de então ser confirmada a nova data para realização do procedimento. Os pacientes são interrogados acerca de sinais e sintomas da síndrome gripal e necessidade de internação prévia, sendo classificados de acordo com o risco de estar infectado. Após conferido o resultado do RT-PCR e classificado em risco de infecção, os pacientes são alocados em seu leito de enfermaria. O procedimento só será suspenso devido ao risco de infecção pelo novo coronavírus, caso aventada hipótese de alta suspeita de infecção ativa durante a avaliação inicial ou ao longo do período noturno anterior ao procedimento.

Os profissionais diretamente envolvidos no procedimento devem utilizar a paramentação preconizada pelo protocolo institucional.

GUIA DE INFORMAÇÕES

Desenvolvido para esclarecer aos pacientes e familiares as potenciais complicações relacionadas ao TAVI. Das complicações de menor porte até o risco de óbito foram claramente expostas no termo de consentimento. Antes da anuência do paciente com relação aos riscos e potencial necessidade de procedimentos invasivos não planejados, extensa exposição dos riscos deve ser feita em consulta ambulatorial prévia ao procedimento. Para melhor compreensão dos pacientes, familiares e cuidadores foi desenvolvido exclusivamente para os pacientes do Instituto Dante Pazzanese. o Guia de Informações aos pacientes submetidos ao TAVI.

TEMPO DE INTERNAÇÃO

Programa-se uma internação de 36 horas, ou seja, alta no primeiro dia após a realização do TAVI (D1). A duração da internação depende diretamente das intercorrências relacionadas ao procedimento. Em caso de estabilidade clínica, sucesso do TAVI, reabilitação efetiva e adequação aos critérios de alta estabelecidos

a alta hospitalar deve ser efetivada com segurança. A presença de características de risco (principais: DRC IV e BRD) não necessariamente devem aumentar o tempo de internação, mas orientam mudanças na monitorização intra-hospitalar e no retorno ambulatorial precoce.

ADMISSÃO EM ENFERMARIA E CUIDADOS DE ROTINA

À admissão em enfermaria, o médico responsável deve realizar as etapas abaixo descritas, a fim de minimizar erros e atrasos na condução do paciente. Além disso, estas propiciam a identificação sistemática de fatores de risco para desfechos desfavoráveis relacionados ao procedimento.

- Checar RT-PCR COVID 19. Se NEGATIVO, prosseguir.
- Realizar ECG.
- Solicitar hemograma, função renal e coagulograma (se uso de anticoagulantes).
- Entregar o pacote cirúrgico no setor de Hemodinâmica no dia da internação (D-1).
- Checar uso de AAS ou dupla antiagregação plaquetária de acordo com indicação.
- Informar os acompanhantes a respeito da programação de alta oportuna - alta em 24 a 48 horas após o procedimento (D1 ou D2). Programar vestimentas, estadia e transporte.

MONITORIZAÇÃO INICIAL E UNIDADES DE INTERNAÇÃO

Com objetivo de identificar precocemente intercorrências, estabeleceu-se a periodicidade e aspectos a serem avaliados sistematicamente após realização do TAVI por parte das equipes médicas, de enfermagem e de fisioterapia nos respectivos setores: Cuidados de Transição (sala de pós CATE ou sala de recuperação anestésica), Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade Coronariana (UCO) e Unidades de Enfermaria. Conforme descrito abaixo, os cuidados iniciais após TAVI são especialmente direcionados a distúrbios de condução e ao sítio de punção.

O paciente deve internar no período da tarde do dia anterior ao procedimento proveniente do domicílio, segundo orientações dispostas no guia de bolso para pacientes e familiares. A determinação do local do procedimento deve ser

estabelecido previamente pelo Heart Team de acordo com a disponibilidade do laboratório de cateterismo (padrão) ou sala híbrida. Caso o paciente apresente características de risco - doença renal crônica estágio 4 (DRC IV) ou bloqueio de ramo direito prévio (BRD) - deve ter débito urinário e ritmo cardíaco, respectivamente, monitorizados. Caso necessário, em cenário de UTI/UCO.

Pacientes sem características de risco são passíveis de seguimento em Unidade de Enfermaria após cumprido protocolo de 4 horas de monitorização em unidades de Cuidados de Transição (sala de pós CATE ou sala de recuperação anestésica) na ausência de complicações periprocedimento.

Os cuidados precoces - 4 horas após realização do procedimento - devem ser conduzidos respectivamente pelas equipes das salas de pós cateterismo ou de recuperação anestésica. Destacam-se os cuidados e periodicidade nas primeiras 4 horas (Infográfico):

- sinais vitais: 4/4 horas;
- ritmo cardíaco: contínuo por 4 horas, após de acordo com unidade de cuidado;
- sítios de punção: 15/15 minutos na primeira hora, seguido de 1/1 hora até 6ª hora;
- avaliação neurológica e dor: 15/15 minutos na primeira hora, seguido de 1/1 hora até 6ª hora;
- hidratação endovenosa: 05 a 1ml/kg/h em caso de $\text{ClCr} < 45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$;
- diurese: alvo $>40 \text{ ml/hr}$;

Além das características de risco, as seguintes complicações indicam cuidado em UTI/UCO, mesmo na ausência de características de risco prévio:

- Sangramento de moderada a grande monta;
- Distúrbios de condução: bloqueio atrioventricular total (BAVT), bloqueio atrioventricular avançado (BAVa), aumento permanente do intervalo PR $> 240 \text{ ms}$ ou QRS $> 160 \text{ ms}$ (fluxogramas 1 e 2);
- Leak paravalvar moderado a importante;
- Dissecção de aorta;
- Acidente vascular encefálico;
- Insuficiência Cardíaca aguda;
- Descompensação de insuficiência cardíaca;

- Necessidade de cirurgia vascular ou cardíaca;

EXAMES DURANTE A INTERNAÇÃO

Os exames laboratoriais séricos sugeridos para realização de rotina após 12 a 24 horas do procedimento são:

- Hemograma;
- Função renal: uréia e creatinina;
- Eletrólitos: sódio, potássio, cálcio e magnésio
- Coagulograma: razão normatizada internacional e tempo de tromboplastina parcial ativada, se planejada anticoagulação;

Em sua maioria servem de parâmetro em caso de deterioração clínica e documentam a avaliação ambulatorial do paciente. Apesar da monitorização e reavaliações seriadas, os exames laboratoriais devem ser realizados na rotina (12 e 24 horas após TAVI). Importante notar que para pacientes com DRC IV, valoriza-se a quantificação do débito urinário em relação ao valor de creatinina sérica em função da demora para alteração deste exame de até 48 horas.

O ecocardiograma deve ser realizado para guiar o procedimento e o primeiro exame após realização do TAVI é realizado ainda na sala de realização do procedimento. Após a alta o ecocardiograma de controle após 1 mês e 1 ano do procedimento serão agendados previamente diretamente pela Seção de Ecocardiografia.

CRITÉRIOS DE ALTA DA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI) OU UNIDADE CORONARIANA (UCO)

Para o paciente encaminhado aos cuidados da UTI/UCO deve-se avaliar os critérios de alta desta unidade para os cuidados regulares em unidade de enfermaria após 12 e 24 horas da realização do TAVI. Estes critérios foram sumarizados em um checklist multiprofissional (checklist 1). A alta da UTI faz-se viável e segura na ausência de complicações. Portanto, todas as respostas do checklist devem ser respondidas negativamente (NÃO/N). Caso o checklist classifique o paciente como apto aos cuidados de enfermaria, alta pode ser concluída. Caso apto, orientamos alta da UTI em até 24 horas de acordo com disponibilidade e organização dos profissionais envolvidos.

Os critérios de alta da UTI baseiam-se na ausência de complicações detectadas pela equipe multiprofissional após avaliação sistemática.

Avaliação médica (UTI/UCO):

- Distúrbios de condução: atenção especial às alterações eletrocardiográficas após o TAVI. A avaliação dos distúrbios de condução deve levar em consideração a presença de distúrbios de condução prévios; Bloqueio atrioventricular total (BAVT), bloqueio atrioventricular avançado (BAVa), aumento permanente do intervalo PR > 240 ms ou QRS > 160 ms contraindicam alta da UTI. Na presença destas complicações, a equipe de Eletrofisiologia deve ser convocada a fim de avaliar a necessidade de marca-passo (MP) provisório e indicação de MP definitivo (fluxogramas 2 e 3);
- Sítio de Punção e Sangramentos: formação de hematomas, aneurismas, pseudoaneurismas ou sangramento oculto;
- Complicações Cardiológicas: insuficiência cardíaca descompensada, hipervolemia, síndrome coronariana aguda, necessidade de cirurgia de emergência
- Complicações Clínicas: diurese não satisfatória (DU>40 ml/hr), febre, distúrbio hidroeletrólítico;
- Procedimento e Ecocardiograma: implante da prótese adequado, ausência de complicações: trombose de válvula, leak paravalvar moderado a grave. dissecção aórtica, presença de derrame pericárdico com sinais de tamponamento;

Equipe de Enfermagem

- Exteriorização de sangramentos;
- Aceitação da dieta adequada: recusa alimentar, náuseas ou vômitos;
- Identificação de sinais de delirium;
- Retenção de urina;
- Manter monitorização contínua, quantificação de diurese em paciente DRC IV - alvo >40 ml/hr;

Equipe de Nutrição

- Dieta:
 - Lanche no leito: 4 a 6 horas após TAVI

- Refeição em poltrona: 6 a 8 horas após TAVI

Equipe de Fisioterapia

- Mobilizar paciente segundo orientações (Infográfico) :
 - 2 a 4 horas: elevar cabeceira em 30°;
 - 4 a 6 horas: posição ortostática beira-leito e transferência para poltrona;
 - 6 a 8 horas: deambular ao redor do leito
 - 10 horas: andar distâncias maiores (por exemplo: fora do quarto);
- Verificar se mobilidade apresenta-se adequada para período de reabilitação;
- Avaliar autonomia do paciente para deambular e realizar ABVDs;

Deste modo, o paciente que não apresente complicações deve permanecer aos cuidados da UTI/UCO por 24 horas, sendo encaminhado aos cuidados da Unidade de Enfermaria para progressão de reabilitação e programação de alta.

CUIDADOS NA UNIDADE DE ENFERMARIA APÓS o TAVI

Mantém-se o caráter multiprofissional com reavaliação seriada com maior intervalo e estimula-se o paciente a gradualmente recuperar sua performance funcional prévia realizando progressivamente ABVDs sem necessidade de auxílio suplementar. Da chegada à Unidade de Enfermaria até a concretização hospitalar deve-se ter em foco a transição com segurança do paciente para casa.

CRITÉRIOS DE ALTA HOSPITALAR

Em Unidade de Enfermaria a reavaliação dos critérios de alta da UTI é mandatária. Se mantidos os critérios de alta da UTI, avaliar a mobilidade, autonomia do paciente e suporte da família. Alta pode ser concretizada caso os quatro critérios sejam preenchidos (Checklist 1):

- Checklist de alta da UTI mantido: todas respostas negativas para complicações;
- Mobilidade preservada: paciente deambula ao redor do leito e pelo corredor do hospital;

- Autonomia mantida: paciente sem confusão mental ou necessidade maior que a habitual para atividades básicas da vida diária (ABVDs) como tomar banho, comer, falar no telefone e ir ao banheiro;
- Família apta a transportar paciente para casa e manter vigilância ativa de complicações;

Agendamentos de exames laboratoriais e eletrocardiograma, se necessários, assim como do retorno ambulatorial e ecocardiograma devem ser concluídos antes da alta hospitalar. Após, a alta hospitalar deve ser conduzida pela equipe clínica da Unidade de Enfermaria em concordância com a Seção de Valvopatias.

SEGUIMENTO AMBULATORIAL

O seguimento ambulatorial segue cronograma já consolidado no serviço, caso não haja fatores de risco prévios à intervenção ou intercorrências durante a internação. Portanto, pacientes sem características de risco para deterioração clínica (DRC IV e BRD), mantido retorno em 1 mês e 1 ano na Seção de Valvopatias (tabela 1). Retorno anual na Seção de Cardiogeriatrics. Destacamos a importância do seguimento em serviço de clínica médica de contrarreferência para avaliação com menor tempo interconsultas.

Pacientes com características de risco (DRC IV ou BRD), distúrbios de condução novos ou outras complicações menores podem exigir retorno precoce e exames complementares, os quais devem ser agendados pela equipe assistente no momento da alta hospitalar. Após o primeiro retorno, a maioria dos pacientes deve manter seguimento regular. Consultas com maior frequência, outros exames complementares ou necessidade de internação hospitalar devem ser avaliados individualmente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE E FAMÍLIA

Desenvolvido guia de bolso para conhecimento do paciente e familiares a respeito do TAVI. A importância da aderência às orientações, uso de medicações e proatividade para sucesso e segurança do TAVI exige boa compreensão por parte do paciente e familiares. O suporte familiar também deve ser verificado e reforçado em cada consulta. Deve-se ressaltar a alta complexidade e os riscos de

complicações e óbito, a despeito da programação de curta internação e rápida reabilitação. Estes devem compreender que a possibilidade deste tratamento é resultado de anos de desenvolvimento técnico e experiência do centro na realização do procedimento. Ademais, familiares devem estar aptos a acompanharem a alta do paciente em 24 a 72 horas após internação e estarem atentos para sintomas e sinais de complicações tardias. Para tanto, o guia de bolso com orientações, dúvidas frequentes e telefones para contato é entregue ao paciente em consulta ambulatorial antes da realização do TAVI.

Ilustrações PROTOCOLO TAVI:

1. Checklist 1: enfermaria Seção de Valvopatias pré e pós-TAVI e critérios de alta hospitalar:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC UNIDADE DE ENFERMARIA - SEÇÃO DE VALVOPATIAS

PRÉ-TAVI

À admissão em leito da enfermaria na tarde anterior ao procedimento (D-1):

- Checar RT-PCR COVID 19. Se NEGATIVO, prosseguir.
- Realizar ECG.
- Solicitar de hemograma, função renal e coagulograma (se uso de anticoagulantes).
- Entregar o pacote cirúrgico no setor de Hemodinâmica no dia da internação (D-1).
- Checar uso de AAS ou dupla anti-agregação plaquetária de acordo com indicação.
- Informar os acompanhantes a respeito da programação de alta oportuna - alta em 24 a 48 horas após o procedimento (D1 ou D2). Programar vestimentas, estadia e transporte.

ENFERMARIA - APÓS TAVI

Após realização da TAVI, o paciente deverá permanecer em repouso absoluto, decúbito a zero grau de inclinação, sem mobilização dos membros inferiores, monitorizado em observação por 4 a 6 horas nos leitos de pós-cateterismo ("pós-cate", 1º andar, prédio III). Caso o procedimento não apresente intercorrências e não sejam identificadas complicações, o paciente deverá retornar para o leito de enfermaria em que estava previamente.

À readmissão em leito da enfermaria após 4 horas de monitorização após a TAVI:

- Checar sinais vitais, consciência e orientação em tempo e espaço do paciente.
- Checar ECGs realizados no "pós-cate": distúrbios de condução, intervalo PR e duração QRS.
- Checar sítios de punção: femoral uni ou bilateral e radial.
- Realizar novo ECG.
- Solicitar Hb/Ht, se presença de hematoma em sítio de punção ou sangramento.
- Elevar a cabeceira do leito ou sentar paciente.

Nas primeiras 12 horas após a TAVI o paciente deve iniciar gradualmente a reabilitação, recebendo alta capaz de realizar as atividades básicas da vida diária em momento oportuno. Para este fim, deve-se:

- Estimular ingesta alimentar (lanche ou refeição) em poltrona ou na posição sentada no leito.
- Após 10 horas do procedimento, liberar deambulação ao redor do leito e idas ao banheiro.
- Banho em chuveiro na manhã seguinte (18 a 24 horas após TAVI).
- Se acompanhantes presentes, informar a respeito da programação de alta oportuna no dia seguinte ou nas próximas 48 horas (D1 ou D2), na ausência de complicações.

CRITÉRIOS DE ALTA HOSPITALAR

Os critérios de alta devem ser revisados sistematicamente a partir do primeiro dia após a TAVI (D1):

- Ausência de complicações.
- Mobilidade preservada: paciente deambula ao redor do leito e pelo corredor do hospital.
- Autonomia mantida: paciente sem confusão mental ou necessidade maior que a habitual para atividades básicas da vida diária (ABVDs) como tomar banho, comer, falar no telefone e ir ao banheiro.
- Família apta a transportar paciente para casa e manter vigilância ativa de complicações.

Obs: se monitorização prévia na UCO ou UTI, os critérios de alta destas unidades devem ser mantidos: AUSÊNCIA de indicações de monitorização (vide fluxogramas de distúrbios de condução 1 e 2) ou indicação de marca-passo, complicações clínicas, delirium, retenção urinária, recusa alimentar e sangramentos.



ALTA HOSPITALAR

2. Checklist 2: multiprofissional para aplicação na Sala de Pós-CATE:





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC
PÓS TAVI: SALA DE PÓS-CATE

| EQUIPE MÉDICA | SIM / NÃO (S/N) | EQUIPE ENFERMAGEM | SIM / NÃO (S/N) |
|--|---|--|---|
| Complicações no procedimento? <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiência aórtica aguda • Leak paravalvar moderado a grave • Choque cardiogênico | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Sangramento exteriorizado? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Complicações sítio de punção? <ul style="list-style-type: none"> • Sangramento • Hematoma • Pseudoaneurisma | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Retenção urinária ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Alterações eletrocardiográficas ? <ul style="list-style-type: none"> • Indicada monitorização contínua > 24h ou MP ? • BAVT ou BAV avançado ? • QRS >150 ms ? • PR >240 ms? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Má aceitação alimentar ? <ul style="list-style-type: none"> • Recusa • Náusea • Vômitos | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| * vide fluxograma | | Delirium ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Sinais de sangramento ? <ul style="list-style-type: none"> • Hb/Ht • Hipotensão • Sudorese ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Ecocardiografia (após TAVI) | SIM / NÃO (S/N) |
| Complicações cardiológicas ? <ul style="list-style-type: none"> • IC descompensada • IAM • Dor torácica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Leak paravalvar moderado a grave ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| | | Trombose da válvula ? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| | | Derrame pericárdico complicado ? <ul style="list-style-type: none"> • Em expansão • Com repercussão hemodinâmica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| | | Outras complicações ? <ul style="list-style-type: none"> • Dissecção de Aorta | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| OUTRAS INTERCORRÊNCIAS ? SIM / NÃO (S/N) | | | |
| Relatar: | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |





SEM COMPLICAÇÕES?

TODAS RESPOSTAS: NÃO

➔

RETORNO PARA ENFERMARIA

3. Checklist 3: multiprofissional para aplicação na UCO ou UTI:





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC
UNIDADE CORONARIANA / UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

| EQUIPE MÉDICA UTI | SIM / NÃO (S/N) | EQUIPE ENFERMAGEM | SIM / NÃO (S/N) |
|---|---|--|---|
| Complicações no procedimento? <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiência aórtica aguda • Leak paravalvar moderado a grave • Choque cardiogênico | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Sangramento exteriorizado? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Complicações sítio de punção? <ul style="list-style-type: none"> • Sangramento • Hematoma • Pseudoaneurisma | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Retenção urinária? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Alterações eletrocardiográficas? <ul style="list-style-type: none"> • Indicada monitorização contínua > 24h ou MP? • BAVT ou BAV avançado? • QRS >150 ms? • PR >240 ms? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Má aceitação alimentar? <ul style="list-style-type: none"> • Recusa • Náusea • Vômitos | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| * vide fluxograma | | Delirium? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Sinais de sangramento? <ul style="list-style-type: none"> • Hb/Ht • Hipotensão • Sudorese? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Ecocardiografia (após TAVI) | SIM / NÃO (S/N) |
| Complicações cardiológicas? <ul style="list-style-type: none"> • IC descompensada • IAM • Dor torácica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Leak paravalvar moderado a grave? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Complicações clínicas? <ul style="list-style-type: none"> • Febre • Dist. Hidroeletrolítico • Débito urinário < 40 ml/h | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Trombose da válvula? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| EQUIPE FISIOTERAPIA | SIM / NÃO (S/N) | Derrame pericárdico complicado? <ul style="list-style-type: none"> • Em expansão • Com repercussão hemodinâmica | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Restrito ao leito? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | Outras complicações? <ul style="list-style-type: none"> • Dissecção de Aorta | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| Perda da autonomia? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | | |
| Mobilidade comprometida? | S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> | | |

SEM COMPLICAÇÕES?   ALTA DA UTI (24H)
 TODAS RESPOSTAS: NÃO

4. Infográfico: tempo de monitorização e vigilância após TAVI.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC
TEMPO DE MONITORIZAÇÃO E VIGILÂNCIA APÓS TAVI

Descrição das áreas de atuação, intervalo e periodicidade das avaliações e mobilização ativa.

TEMPO APÓS TAVI

| | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h | 8h | 10h | 12h |
|--|----------|-----------|------|------|----|----|-----|-----|
| MONITORIZAÇÃO | | | | | | | | |
| Sinais Vitais | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | x | | x |
| Ritmo Cardíaco (cardioscopia contínua) | x | x | x | x | | | | |
| Sítio de punção | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | | | x |
| Avaliação Neurológica e Dor | 15/15min | 30/30 min | 1/1h | 1/1h | | | | x |
| Hidratação Endovenosa (0,5 a 1 mg/kg/h)* | x | x | x | x | | | | |
| Diurese Espontânea | x | x | x | x | x | x | x | x |
| NUTRIÇÃO | | | | | | | | |
| Lanche no leito | | | | x | | | | |
| Refeição sentado na poltrona | | | | | x | | | |
| REABILITAÇÃO MOTORA | | | | | | | | |
| Elevação Cabeceira 30° | | | | x | | | | |
| Posição Ortostática | | | | | x | | | |
| Transferência para poltrona | | | | | x | | | |
| Deambulação ao redor do leito | | | | | | x | | |

* Se clearance de creatinina (ClCr) < 45 mL/min/1,73 m²

Após 12 horas, manter cuidados padrões de enfermagem com avaliação sistemática dos critérios de alta hospitalar.

5. Fluxograma 1: distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução.

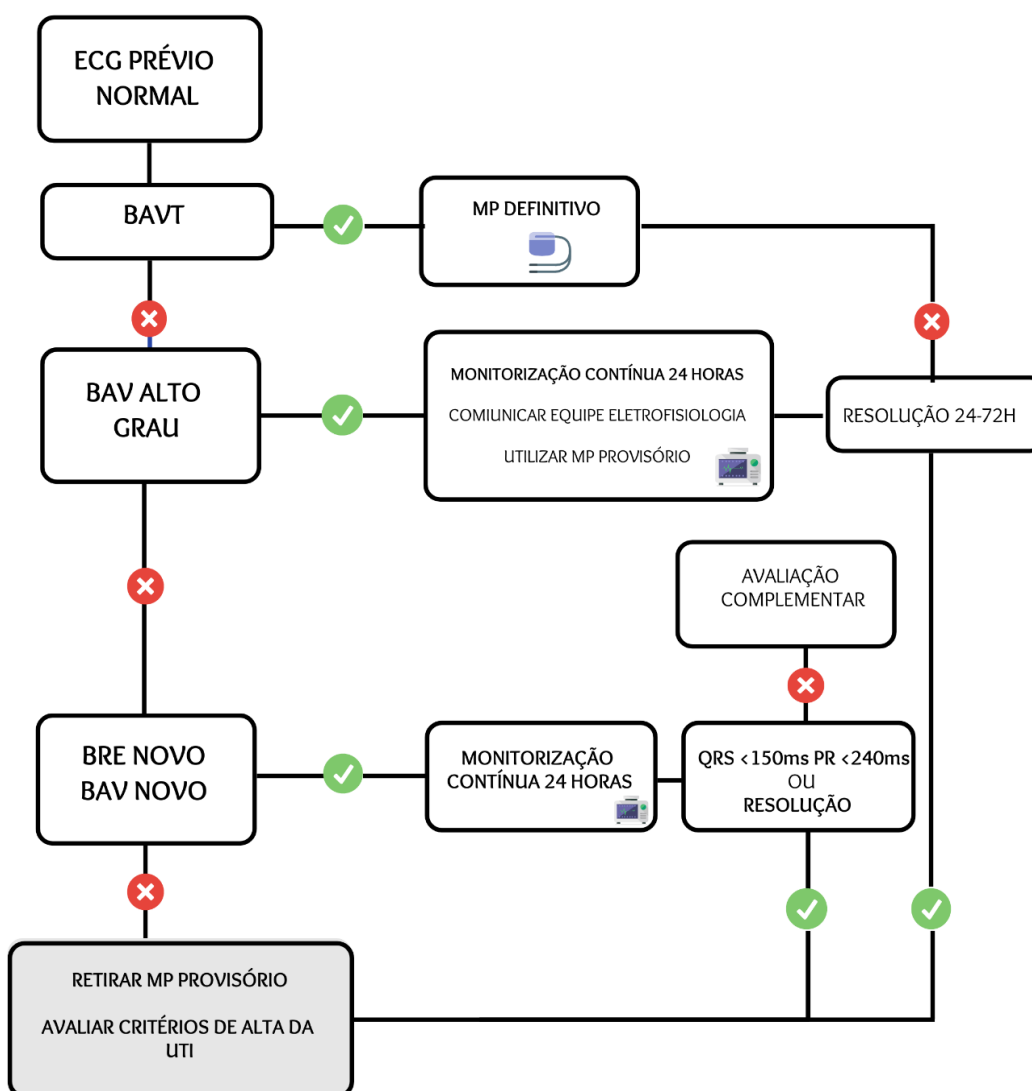


SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PROTOCOLO TAVI IDPC
DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO - FLUXOGRAMA 1

Avaliação e manejo de distúrbios de condução após TAVI em pacientes sem alterações prévias de condução.



6. Fluxograma 2: distúrbios de condução em pacientes sem alterações prévias de condução.

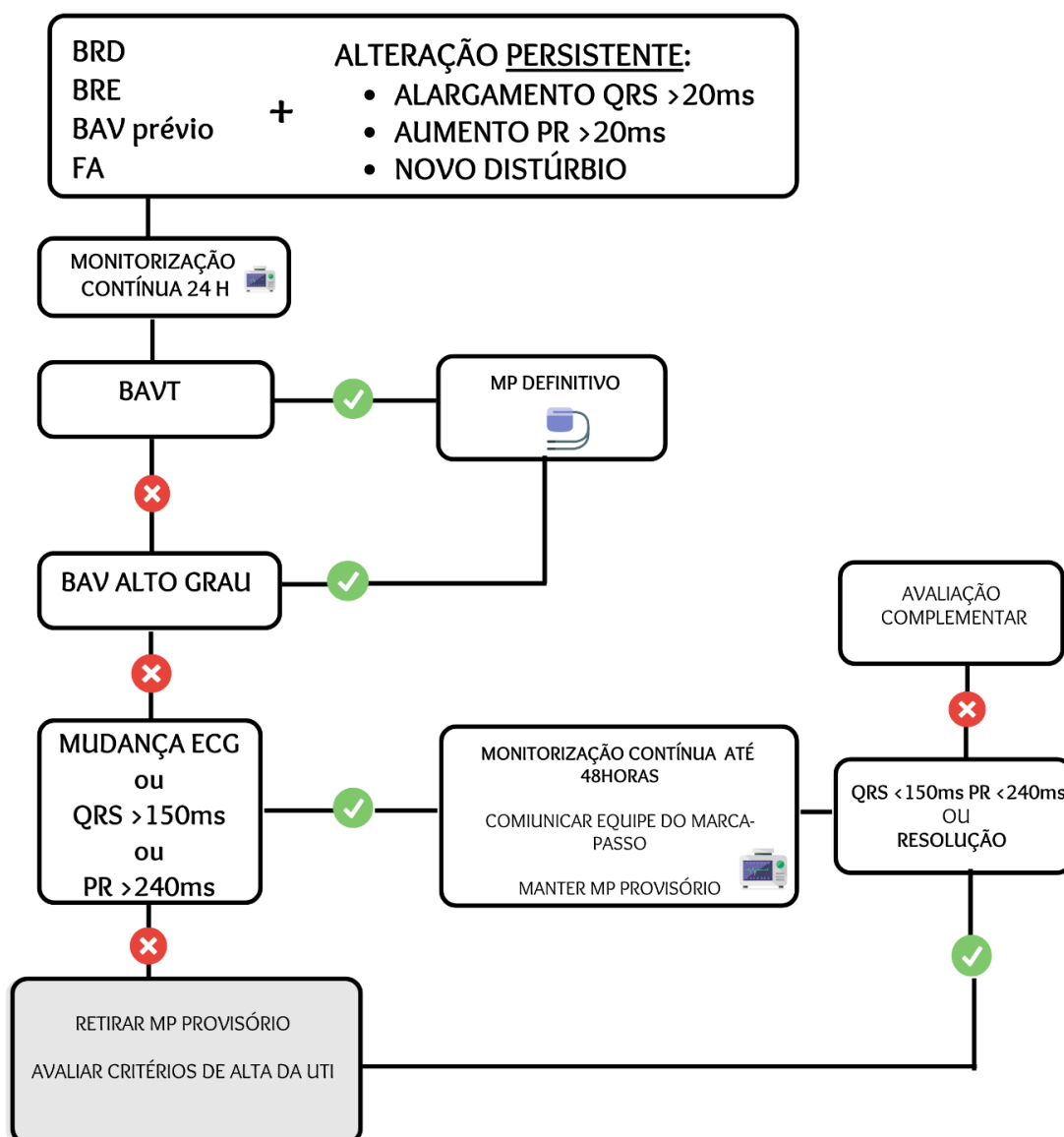


SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



**PROTOCOLO TAVI IDPC
DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO - FLUXOGRAMA 2**

Avaliação e manejo de distúrbios de condução após TAVI em pacientes com alterações prévias de condução.



APÊNDICE B - Guia de informações ao paciente e familiares

IMPLANTE POR CATÉTER DE PRÓTESE AÓRTICA: TAVI

Informações aos pacientes, familiares e cuidadores.

Produzido por
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia



Instituto DANTE PAZZANESE
de Cardiologia

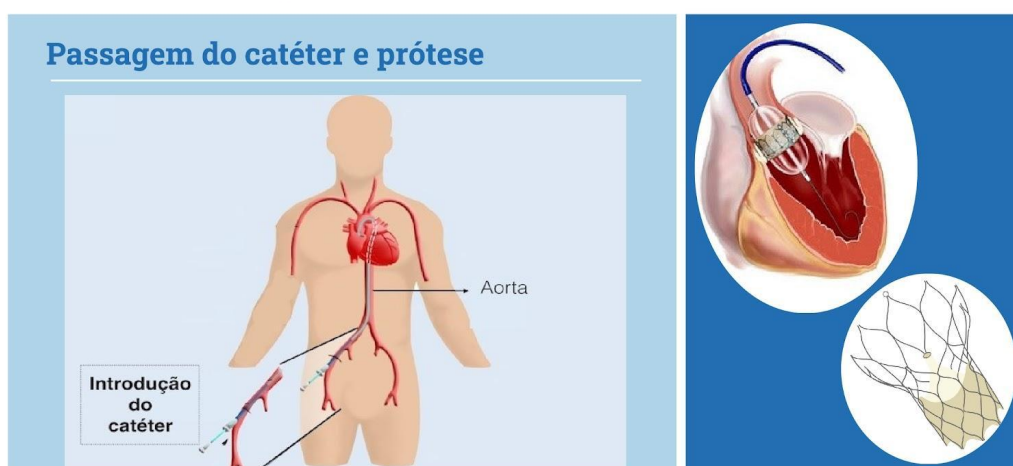
Autores: Marcos A. Meniconi e Dimytri A. A. Siqueira
04/2022

Conteúdo

| | |
|-----------------------------|---|
| O que é TAVI ? | 3 |
| Porque TAVI minimalista? | 3 |
| Preparação para TAVI | 4 |
| Fila de espera | 4 |
| Internação e complicações | 5 |
| Alta Hospitalar | 6 |
| Sinais e sintomas de ALERTA | 7 |
| Reabilitação e Atividades | 8 |
| Retorno ambulatorial | 9 |
| Contatos | 9 |

O que é TAVI ?

O termo TAVI é uma sigla proveniente do inglês : Transcatheter Aortic Valve Implantation. Em português significa implante da válvula aórtica transcatheter. É a maneira de implantar uma nova válvula aórtica por meio de um catéter, sem necessidade de cirurgia. O catéter é um dispositivo que permite levar a prótese valvar até o coração. Ele possibilita que a nova válvula navegue pelas artérias até o local da válvula aórtica doente, onde deve ser liberada e iniciar seu funcionamento. A partir da liberação da prótese, ela começa a funcionar normalmente em substituição a válvula doente.



PORQUE TAVI MINIMALISTA (TAVI-M)?

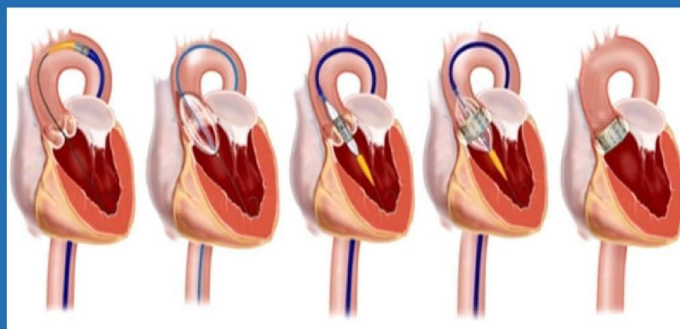


Com a experiência adquirida no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) e em outros centros ao redor do mundo, hoje o procedimento é feito de maneira minimamente invasiva, priorizando o conforto do paciente e reduzindo manipulações desnecessárias. Evita-se anestesia geral, intubação orotraqueal, passagem de acessos venosos centrais, sonda vesical e outros dispositivos. Por isso, esta maneira de implantar válvula aórtica transcatheter é chamada de TAVI minimalista.

PREPARAÇÃO PARA TAVI

Todos os exames necessários serão solicitados pela equipe do ambulatório na seção de Valvopatias. Se você já está na fila de espera, os principais exames já foram solicitados e basta aguardar o dia da sua TAVI. Avaliação odontológica também será realizada antes de sua TAVI. Você deve manter alimentação regular e uso dos remédios conforme orientado pelos médicos no ambulatório.

Implante da TAVI



FILA DE ESPERA



Se você está recebendo este guia, significa que está aguardando ser chamado para realização da sua TAVI. A seção de Valvopatias organiza a lista de pacientes e é responsável pela convocação para internação. O tempo de espera é atualizado frequentemente de acordo com número de pacientes aguardando a realização do procedimento e as TAVIs realizadas. O IDPC se organiza para realização semanal deste procedimento, priorizando também a condição clínica dos pacientes.

INTERNAÇÃO

Você será internado no dia anterior à realização da TAVI no período da tarde. Será admitido na enfermaria e realizado checagem dos exames, inclusive do novo coronavírus. Alguns exames serão realizados durante a internação: exames de sangue (laboratoriais) e eletrocardiograma. Deverá dormir na enfermaria e permanecer em observação pela equipe multiprofissional. Ficará em jejum por ao menos 8 horas antes do procedimento. Só será autorizado a realização da TAVI-M com a garantia de um leito disponível na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), como retaguarda em caso de complicação ou necessidade de monitorização após a TAVI.

A TAVI deverá ser realizada no período da manhã ou início da tarde. O procedimento dura, em média, 2 horas. Durante o procedimento será realizada anestesia local nas áreas de punção e, se necessário, sedação leve de acordo com avaliação médica. Você permanecerá acordado durante todo o procedimento, devendo colaborar com os médicos e outros profissionais.

SEDAÇÃO, INTUBAÇÃO OROTRAQUEAL E CIRURGIA CARDÍACA PODEM SER NECESSÁRIOS

COMPLICAÇÕES

Apesar de todos os cuidados, as seguintes complicações podem acontecer, infrequentemente:

- Sangramento com necessidade de transfusão de sangue
- Piora da função renal
- Necessidade de hemodiálise
- Distúrbios de condução cardíaca
- Necessidade de Marca-Passo provisório ou definitivo
- Acidente vascular encefálico (AVE/AVC)
- Arritmias cardíacas

Caso tenha qualquer dúvida ou não queira submeter-se ao risco de complicações, entre em contato com a equipe médica antes de sua internação.

ALTA HOSPITALAR

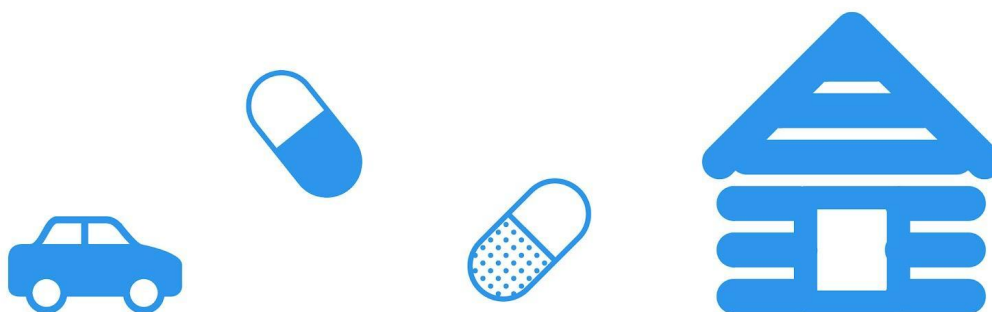
Você e seus acompanhantes devem estar preparados para alta hospitalar após 24 horas da realização do procedimento. Caso não ocorra nenhuma complicação durante a internação, a equipe médica da enfermaria deverá entrar em contato para programar alta hospitalar. A alta só será confirmada, se o acompanhante ou cuidador estiver presente no hospital para auxiliá-lo, independente da condição do paciente. É preferível que se disponha de veículo particular para conforto e cuidado com paciente. Idealmente o paciente e acompanhantes devem permanecer em local de fácil acesso ao IDPC.

A ALTA OPORTUNA EVITA COMPLICAÇÕES E FACILITA A REABILITAÇÃO DO PACIENTE

CUIDADOS EM CASA

- Medicações em domicílio

Antes da alta hospitalar todas as medicações necessárias serão orientadas e prescritas. Pode haver mudanças em relação às medicações utilizadas previamente ao procedimento. Fique atento!



Você receberá um cartão de registro da sua TAVI. Carregue sempre com você em sua carteira ou bolsa e apresente em qualquer visita médica.

Sinais e Sintomas de ALERTA

Complicações podem acontecer após a alta para casa. Por isso, os primeiros dias devem ser observados com atenção até sua reabilitação total. É importante notar sinais e sintomas que exijam uma avaliação médica de urgência ou emergência. Caso apresente alguma característica em vermelho, procurar imediatamente o Pronto Socorro do IDPC (PS IDPC). As complicações em amarelo são menos graves e devem ser relatadas nas visitas ambulatoriais ou procurar PS IDPC em caso de piora progressiva após observação em domicílio.

Você receberá um cartão de registro da sua TAVI. Carregue sempre com você em sua carteira ou bolsa e apresente em qualquer visita médica.

VERMELHO: perda da consciência; forte dor no peito; intensa falta de ar; dificuldade de enxergar, falar ou andar; perda de força nas pernas ou nos braços; sangramento na ferida (virilha); aumento rápido de abaulamento na virilha; febre ($T > 37,7C$); saída de secreção amarela ou de odor fétido do local de punção;

AMARELO: dor fraca a moderada no local de punção; saída de secreção clara do local de punção; falta de ar com piora progressiva; pernas inchadas

"O que fazer se sangrar o local da punção?"

- Solicitar ajuda;
 - Deitar;
 - Comprimir local do sangramento por 10 minutos;
 - Reavaliar após compressão;
 - Sangramento contido? Repouso deitado por 2 horas e observação rigorosa ao longo do dia;
 - Sangramento persistente ou em grande quantidade?
- Ligar para SAMU 193 para conduzi-lo até um pronto-socorro (idealmente PS IDPC);



REABILITAÇÃO E ATIVIDADES

A recuperação varia de paciente para paciente de acordo com suas características e presença de complicações. A maioria dos pacientes estão completamente reabilitados 4 a 6 semanas após a TAVI. Até o retorno às atividades sem restrições, você deverá permanecer com algum acompanhante ou cuidador para ajudá-lo. É comum sentir-se desanimado ou sem vontade de realizar atividades, porém é importante engajar-se nas atividades de reabilitação. Segue abaixo um cronograma de atividades que devem ser realizados segundo orientações:

| Estágio | Atividades | Tempo após TAVI |
|---------|---|--|
| 1 | Realizar higiene pessoal e necessidades pessoais - comer, vestir-se, fazer ligações... Descansar o resto do dia. Andar pela casa. | 1º dia em casa após TAVI-M até sentir-se capaz de ir para próximo estágio. |
| 2 | Progressivamente realizar tarefas de casa - lavar louça, organizar mesa e estantes... Atividades: caminhadas fora de casa com duração de 5 a 10 minutos, 1 ou 2 vezes por dia. | De 2º a 7º dias após alta hospitalar. |
| 3 | Tarefas de casa de maior esforço: limpeza, jardinagem, arrumar a cama, mover móveis de médio porte, carregar objetos de até 37º a 14º dias após alta hospitalar. kgs... | |
| 4 | Caminhadas de moderada intensidade 30 minutos há 1 hora, totalizando ao menos 150 minutos por semana. | De 2ª a 4ª semanas após alta hospitalar. |

Outras atividades

- Dirigir

- 1ª semana: NÃO DIRIGIR.
- 2ª a 4ª semana: permitido dirigir em horários de menor trânsito por pequenas distâncias (2 a 3 km). A primeira vez que for dirigir, você deve estar acompanhado.
- Após 4ª semana: direção plena.

- Carregar peso : evitar carregar objetos que pesem mais que 2 kgs, até 7º dia. Após este período, conforme tolerância e necessidade.

- Esportes : comunicar equipe médica sobre modalidade e intensidade para programar retorno.

CONSULTAS DE RETORNO APÓS TAVI

Se você receber alta com menos de 48 horas de internação, sua TAVI-M foi realizada com sucesso e não foi identificada nenhuma complicação precoce. Sua consulta deverá ser agendada na Seção de Valvopatias após ao redor de 30 dias após a alta hospitalar. Todas as informações a respeito do agendamento da consulta serão fornecidas pela equipe da enfermaria de Valvopatias. Se a equipe médica julgar necessário, poderá agendar seu retorno mais precoce.

*** RETORNO EM 30 DIAS NA SEÇÃO DE VALVOPATIAS ***

A partir da consulta de 30 dias, os retornos são programados para 6º mês e 1 ano após implante da sua TAVI-M após implante da sua TAVI-M. Em caso de evolução satisfatória segue-se consultas anualmente após este período.



CONTATOS

Secretaria Seção de Valvopatias - Sra. Maria Helena de Souza: (11) 5085-6220

Serviço de Cardiologia Invasiva: (11) 5085-6184

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: (11) 5085-6000

Endereço: Av. Dante Pazzanese, 500 - Vila Mariana, São Paulo, SP, Brasil



TAVI IDPC

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, 04/2022

Meniconi MA; Siqueira DAA

APÊNDICE C - Ficha de coleta de dados

FICHA COLETA DE DADOS

NOME: _____ IDADE: _____ RG: _____

DATA TAVI: _____

DIH: _____ ALTA: _____ TEMPO INTERNAÇÃO: _____

COMORBIDADES:

IMC: _____ NYHA: _____ CCS: _____ CICr: _____ STS: _____ EUROSCORE: _____

| | SIM | NÃO |
|------------------|-----|-----|
| HAS | | |
| DM | | |
| DLP | | |
| HD PRÉVIA | | |
| IAM PRÉVIO | | |
| FA/FLUTTER | | |
| DAOP | | |
| DPOC / TABAGISMO | | |
| CABG | | |
| PCI | | |
| DEMÊNCIA | | |
| BLOQUEIOS | | |
| MP | | |
| TROCA VALVAR | | |
| VALVOPLASTIA | | |
| FUNCIONALIDADE | | |

ECO

DATA: _____

FEVE: _____ AV: _____ GS med: _____ PSAP: _____

DATA: _____

FEVE: _____ AV: _____ GS med: _____ PSAP: _____

PROCEDIMENTO

LOCAL: _____ VÁLVULA: _____ TAMANHO: _____

ANESTESIA: () GERAL () LOCAL

IOT: () NÃO () SIM

ECO: () TE () TT

ACESSO: () CIRÚRGICO () PERCUTÂNEO

PRÉ DILATAÇÃO: () NÃO () SIM

PÓS DILATAÇÃO: () NÃO () SIM

CONTRASTE: _____

TEMPO DE RADIAÇÃO: _____

VALVE IN VALVE: () NÃO () SIM

MARCA-PASSO PROVISÓRIO: () TRANSVENOSO () VENTRÍCULO ESQUERDO

CATETER VENOSO CENTRAL: () NÃO () SIM

SONDA VESICAL: () NÃO () SIM

PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA: () NÃO () SIM

COMPLICAÇÕES

| | SIM | (DESCRIÇÃO) | NÃO |
|-------------------------------------|-----|-------------|-----|
| CONVERSÃO ANESTESIA | | | |
| CONVERSÃO CIRURGIA | | | |
| NECESSIDADE 2 VÁLVULA | | | |
| CHOQUE CARDIOGÊNICO | | | |
| DISPOSITIVO ASSISTÊNCIA VENTRICULAR | | | |
| TAMPONAMENTO | | | |
| BLOQUEIOS | | _____ | |
| COMPLICAÇÕES VASC. | | _____ | |
| TX CH | | _____ | |
| LESÃO RENAL AGUDA | | _____ | |
| SANGRAMENTO | | _____ | |
| AVC | | | |
| IAM | | | |
| INFECÇÃO | | | |
| RETENÇÃO URINÁRIA | | | |
| DELIRIUM | | | |
| PERDA DA AUTONOMIA | | | |

DESFECHO

TEMPO UTI: _____ TEMPO MONITORIZAÇÃO: _____ TEMPO MP: _____

TEMPO INTERNAÇÃO: _____

ÓBITO INTRA HOSPITALAR: () NÃO () SIM

MOTIVO ALTA > 72 HORAS: _____

ÓBITO EM 30 DIAS: () NÃO () SIM

READMISSÃO EM 30 DIAS: () NÃO () SIM

APÊNDICE D - Termo de consentimento livre e esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Os pesquisadores convidam o(a) senhor(a) _____ a participar da pesquisa: “DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL VISANDO REDUÇÃO DO TEMPO DE INTERNAÇÃO DO PACIENTE SUBMETIDO A IMPLANTE MINIMALISTA DE VALVA AÓRTICA TRANSCATETER” com o objetivo de sistematizar o cuidado multidisciplinar dos pacientes submetidos a TAVI minimalista a fim de reduzir seu tempo de internação, garantindo a segurança do procedimento e da alta precoce. Não há riscos adicionais em relação à realização do procedimento em função da participação na pesquisa.

Embora pouco frequentes, expomos o risco de eventos adversos graves inerentes ao procedimento: sangramento com necessidade de transfusão de hemocomponentes; piora da função renal; distúrbios de condução cardíaca, perfuração cardíaca; laceração da artéria aorta; tamponamento cardíaco; infarto agudo do miocárdio; acidente vascular encefálico (AVE/AVC); parada cardiorrespiratória e morte.

Caso a equipe médica julgue necessário, a realização de procedimentos não planejados com o objetivo de preservação de sua saúde poderá ser realizado: cirurgia cardiovascular de emergência ou urgência; passagem de sondas e cateteres venosos e arteriais; transfusão de sangue e hemoderivados; sessões de hemodiálise; implante de marca-passo provisório e/ou definitivo; intubação orotraqueal; reanimação cardiopulmonar; instalação de dispositivos de monitorização hemodinâmica, assistência ventricular ou outros dispositivos invasivos.

Nesta pesquisa não serão agendadas consultas extraordinárias, mantendo-se o acompanhamento regular e sendo dispensável qualquer gasto adicional ao senhor(a). As despesas de locomoção para consultas e realização do procedimento permanecem sob sua responsabilidade e seus familiares, caso se aplique.

As informações contidas em seu prontuário referente ao tratamento percutâneo da estenose aórtica serão utilizadas em aulas, congressos e artigos científicos com preservação de sua privacidade.

Caso julgue justo, o senhor(a) tem o direito de solicitar indenização por vias legais, de acordo com os moldes da resolução 466/12.

Todas as equipes envolvidas no planejamento e realização da TAVI e no acompanhamento ambulatorial encontram-se à disposição nas respectivas seções para esclarecimento de dúvidas.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Nome do paciente ou responsável: _____

RG: _____

Assinatura: _____

São Paulo, SP Data: ____/____/____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário para a participação no estudo.

Nome do pesquisador: Marcos Almeida Meniconi (CRM-SP: 191.560)

Assinatura e carimbo: _____

São Paulo, SP Data: ____/____/____

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____ RUBRICA DO PESQUISADOR: _____

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Serviço de Cardiologia Invasiva

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP

Fone: (11) 5085-6405

Versão Setembro/2020