


IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA POR VIA TRANSCATETER: ASPECTOS TÉCNICOS, CLÍNICOS E ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM

TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANT: TECHNICAL, CLINICAL AND NURSING CARE ASPECTS

doi 10.36977/ercct.v21i2.274

Artigo Original

Giuliana Plewka Oliveira¹

 <https://orcid.org/0000-0001-6131-9160>

Rodrigo Tavares Dantas²

 <https://orcid.org/0000-0003-1907-7254>

Samya Coutinho de Oliveira Mousinho³

 <https://orcid.org/0000-0003-1394-3721>

Maria Gyslane Vasconcelos Sobral⁴

 <https://orcid.org/0000-0003-1754-1009>

RESUMO

O tratamento para a Estenose Aórtica sintomática é a valvoplastia, realizada, convencionalmente por cirurgia de peito aberto, logo alguns pacientes têm risco cirúrgico proibitivo. O implante transcaterter (TAVI) oferece a estes uma possibilidade de tratamento. O TAVI vem sendo indicado a pacientes de mais baixo risco, tem custo elevado e ainda não consta no rol do SUS. Assim, muitos pacientes recorrem à judicialização para obtê-lo. Objetivou-se avaliar a aplicabilidade do TAVI em custo-efetividade e benefícios para o paciente, em contraposição à técnica cirúrgica. Trata-se de estudo de caso comparado, precedido por revisão narrativa, em pesquisa de caráter documental, retrospectiva e quanti-qualitativa, realizada num hospital referência em Cuidados Cardiopulmonares do Ceará. Foram analisados 27 prontuários para estabelecimento de perfil comum e seleção de dois casos para comparação. Os resultados concordam com a literatura quanto ao tempo de recuperação, dispositivos invasivos e complicações, relacionadas, em menor monta, ao TAVI. Detectaram-se problemas nos registros de dados e contas médicas, que dificultaram o processamento de informações devido baixo detalhamento. Fica evidente a importância de mais pesquisas sobre o tema com participação da enfermagem, já que o enfermeiro é o profissional que mais proximamente acompanha o paciente em ambiente hospitalar, durante sua internação.

Palavras-chave: TAVI; SAVR; Estenose Aórtica; Assistência de Enfermagem.



Revista de Cultura, Ciência e Tecnologia

www.uvanet.br/essentia

Recebido em: 30/08/2021

Aprovado em: 17/05/2022

Autor para correspondência:

Giuliana Plewka Oliveira

Rua Fernandes Pinheiro, 21. Cidade dos Funcionários, Fortaleza, Ceará, Brasil.

E-mail: giuufc@gmail.com



Copyright (c) 2022 Essentia - Revista de Cultura, Ciência e Tecnologia da Universidade Estadual Vale do Acaraú
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

¹Enfermeira. Especialista em Cuidado Cardiopulmonar pela Escola de Saúde Pública do Ceará (ESPCE). Fortaleza, Ceará, Brasil. E-mail: giuufc@gmail.com

²Enfermeiro. Mestre em Farmacologia pela Universidade Federal do Ceará (UFC). Discente do Curso de Doutorado em Farmacologia da UFC. Coordenador da Residência Integrada em Saúde da escola de Saúde Pública do Ceará. Fortaleza, Brasil, Ceará. E-mail: tavaresdantas@gmail.com

³Enfermeira. Mestre em Saúde Pública pela Universidade Estadual do Ceará (UECE). Docente do Curso de Enfermagem da Universidade Estadual do Ceará (UECE). Fortaleza, Ceará, Brasil. E-mail: samya.coutinho@uece.br

⁴Enfermeira. Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente pela Universidade Estadual do Ceará (UECE). Discente do Curso de Doutorado em Cuidados Clínicos e Enfermagem pela UECE. Coordenadora do setor de transplante cardíaco e pulmonar do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes. Fortaleza, Ceará, Brasil. E-mail: gyslanavasconcelos@hotmail.com

ABSTRACT

The treatment for symptomatic aortic stenosis is valvuloplasty, conventionally performed by open chest surgery. Some patients have prohibitive surgical risk. The Transcatheter Aortic Valve Implant (TAVI) offers a possibility of treatment to those patients. TAVI has been indicated for patients at the lower risk, it has a high cost and is not yet included in the SUS list. Thus, many patients resort to judicialization to obtain it. The objective was to evaluate the applicability of TAVI in terms of cost-effectiveness and benefits for the patient, as opposed to the surgical technique. This is a case study in comparison, preceded by a narrative review, in a documentary, retrospective and quanti-qualitative research, carried out in a reference hospital in Cardiopulmonary Care in Ceará. Twenty-seven medical records were defined to establish a common profile and selection of two cases for comparison. The results are in agreement with the literature regarding recovery time, invasive devices and complications, related to TAVI in lesser extent. Problems were detected in data records and medical bills, which made it difficult to process information due to low detail. The importance of more research on the subject with the participation of nursing is evident, since the nurse is the professional who most closely monitors the patient in the hospital environment, during their hospitalization.

Keywords: TAVI; SAVR; Aortic stenosis; Nursing care.

INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional em nosso país é uma realidade. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2000 a população idosa era de 14,5 milhões de pessoas. Hoje este número ultrapassa os 29 milhões e estima-se que até 2060 a população de idosos no Brasil será de cerca de 73 milhões de pessoas (IBGE, 2019).

Conseqüentemente ao envelhecimento populacional, alguns processos de adoecimento ocorrem de forma mais prevalente. É o caso das doenças cardiovasculares e, dentre estas, a estenose aórtica (EAO). Atualmente, cerca de 3% da população idosa apresenta a forma de EAO grave cuja etiologia degenerativa é a mais prevalente nesta faixa etária (SOCESP, 2015).

A EAO é uma condição em que a valva sofre um processo de espessamento, impedindo a livre passagem de fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo (VE) para a artéria aorta (Ao), comprometendo assim a perfusão sistêmica, podendo levar a sinais e sintomas tais como dispnéia, a princípio aos esforços, ortopneia, edema pulmonar, tonturas e síncope (BRUNNER, 2018).

O surgimento dos sintomas são marcadores de gravidade significativa, tendo os pacientes com angina, uma taxa de sobrevida de 50% em cinco anos; com síncope, taxa de sobrevida de 50% em três anos e os com insuficiência cardíaca têm taxa de sobrevida de 50% em dois anos (SOCESP, 2015).

O tratamento para a estenose aórtica, em pacientes sintomáticos, consiste na troca da valva por prótese biológica ou mecânica. Tal substituição

é realizada mais frequentemente por procedimento cirúrgico via esternotomia. A cirurgia convencional – Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) é reconhecidamente método que oferece aumento da sobrevida e melhora dos sintomas (CONITEC, 2013). No entanto, esta técnica apresenta riscos muito elevados em pacientes com idade avançada e/ ou com comorbidades como cirurgia cardíaca prévia doença pulmonar crônica, acidente vascular cerebral, doença arterial coronariana e fragilidade física (TARASOUTCHI et al., 2011).

Cerca de 30% dos pacientes não podem ser indicados à cirurgia, devido ao alto risco cirúrgico (BACH et al, 2009; SARMENTO-LEITE, 2020).

As indicações de intervenções para tratamento da EAO variam conforme avaliações pelas escalas de risco cirúrgico – o escore de risco da Society of Thoracic Surgeons (STS) e pelo Sistema Europeu de Risco em Operações Cardíacas (EuroSCORE). A cirurgia é a primeira opção para pacientes com risco baixo e intermediário (STS > 8%); o Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) é indicado em pacientes com risco proibitivo, alto risco (STS > 8% ou EuroScore > 20%) e risco intermediário (STS 4 a 8%). A valvoplastia por cateter-balão é utilizada como ponte terapêutica para procedimentos definitivos ou em casos paliativos. Para a indicação de TAVI é necessário que o paciente tenha uma expectativa de vida superior a um ano (TARASOUTCHI et al, 2017).

De acordo com a mais atual Diretriz Brasileira de Valvulopatia (TARASOUCHI et al., 2020), todas as diretrizes atuais são favoráveis à indicação preferencial do TAVI em detrimento da cirurgia para pacientes inoperáveis, frágeis e/ou de alto risco cirúrgico. Mas para além de tais fatores, vários trabalhos já foram publicados apontando a indicação do TAVI também para pacientes de médio e baixo risco cirúrgico.

Em 2002, o cirurgião francês Alain Cribier realizou o primeiro implante percutâneo de uma bioprótese valvar aórtica em seres humanos, o Implante de Válvula Aórtica Transcateter (TAVI) (KNOBEL, 2016).

O TAVI foi idealizado em 1994, também por Cribier, como um stent valvulado a ser implantado no interior da valva nativa. Cribier havia realizado em 1985 a primeira valvuloplastia aórtica por cateter balão como tratamento da EAO em pacientes de alto risco cirúrgico ou inoperáveis, observando alto índice de reestenose (80% em um ano e 100% em dois anos). Em 1999 foi criado o primeiro protótipo da prótese, que passou por testes em animais por três anos, até que em abril de 2002 foi realizada pela primeira vez em um ser humano, com o uso de uma prótese com balão expansível. Em 2005 foi realizado o primeiro procedimento com prótese auto-expansível, mas somente em 2011 o FDA aprovou o procedimento (LOPES, 2014).

No ano de 2008, Eberhard Grube realizou os primeiros três procedimentos de TAVI no Brasil, no Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, com uso de anestesia geral e por punção ou dissecação da artéria femoral direita, em mulheres, com idade média de 81 anos e EuroScore logístico variando entre 20,5% e 36% (LOPES, 2014).

Nos anos seguintes outros centros no Brasil passaram a realizar a técnica. Em 2011 foi publicado o consenso de especialistas em terapia valvar aórtica pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que estabelecia critérios para seleção dos pacientes e guiava a tomada de decisão terapêutica para estes. No mesmo ano foi criado o RIBAC – Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter. Ainda em 2011, o TAVI foi incorporado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia à diretriz de valvopatias (LOPES, 2014).

O procedimento TAVI consiste, portanto, de forma simplificada, no transporte de uma válvula artificial através de um cateter introduzido em uma grande artéria periférica, ou por via transapical, que é posicionada no lugar da válvula nativa doente, passando a desempenhar sua função.

O procedimento atualmente é realizado sob sedação consciente e anestesia local sem necessidade de anestesia geral. Entende-se por sedação consciente, a condição de depressão da consciência induzida por drogas, durante a qual o paciente é capaz de responder ativamente a comandos verbais e ter respostas a estimulação tátil, mesmo que leve (MATTHEW et al, 2017).

Existem disponíveis no mercado válvulas auto-expansíveis, confeccionadas com nitinol e pericárdio porcino e expansíveis por balão, feitas de aço inoxidável e pericárdio bovino (BAUMGARTNER & WALTHER, 2020).

O acesso mais comumente utilizado é a via transfemoral, a menos invasiva de todas. Outras vias de acesso são a transapical, transaxilar/subclávia, transcarotídea, e transaórtica que são utilizadas na impossibilidade de acesso transfemoral (BRANNY et al, 2017).

Desta forma, o Implante de Válvula Aórtica Transcateter ou TAVI vem se apresentando como opção segura e viável a pacientes com restrições ao procedimento por SAVR. É, portanto, técnica minimamente invasiva, que proporciona pouca ou nenhuma dor ao paciente, não requer longos períodos de internação após o procedimento, promove maior conforto e segurança ao paciente, pois tem menores riscos a curto e médio prazo (SMITH, 2011). A técnica cirúrgica (SAVR), por sua vez, comumente realizada, tem custo mais baixo, em curto prazo, mas requer o uso de circulação extracorpórea (CEC), maior tempo de internação no pós-operatório, gastos elevados com leitos de UTI, ventilação mecânica, terapia medicamentosa, promove dor e desconforto ao paciente e requer longo período de reabilitação. Atualmente, para

minimizar os riscos e otimizar a recuperação do paciente, já são realizadas cirurgias de troca valvar aórtica com técnicas minimamente invasivas, via mini esternotomia ou mini toracotomia anterior direita (SAYED, 2020).

Faz-se necessário estudar comparativamente a técnica de substituição da valva aórtica via transcateter e a técnica cirúrgica de substituição da valva para que se tenha uma dimensão mais fiel da real necessidade da indicação cirúrgica em detrimento da transcateter, que hoje se justifica, no Brasil, essencialmente, por questões de custo. O TAVI é um procedimento que não consta no rol do Sistema Único de Saúde (SUS), mas ao qual alguns pacientes conseguiram acesso por via judicial. Tais processos judiciais acabam por gerar custos imprevistos para os hospitais onde ocorrem. Outro inconveniente disso é que as equipes de saúde se veem diante de uma técnica especializada e pouco usual, com a qual não estão habituadas a trabalhar, o que gera insegurança nos profissionais e maiores riscos de possíveis falhas na assistência. Ademais, a necessidade de recorrer à justiça para conseguir o direito ao TAVI causa nos pacientes grande ansiedade e sofrimento, pois pode requerer longos períodos de espera acarretando em aumento do tempo de internação e gerando custos adicionais aos hospitais.

O questionamento levantado nesta pesquisa é relativo ao custo não apenas financeiro dos procedimentos, mas se o TAVI poderia ser indicado para mais pacientes sem grande impacto para o SUS e promovendo reabilitação mais rápida e segura, maior conforto e com melhor qualidade de vida para os pacientes que necessitam de troca da valva aórtica.

A enfermagem se faz presente em todos os momentos do procedimento, antes, durante e após, seja ele cirúrgico ou transcateter. É ainda, a enfermagem que prepara os pacientes e os ambientes para as intervenções. O enfermeiro é o profissional responsável diretamente pelos cuidados com o paciente e identificação precoce de possíveis complicações no pós-operatório, o que justifica a necessidade de se conhecer os cuidados necessários a uma prática tão nova e pouco recorrente para nossa realidade na rede pública, como o TAVI. É o enfermeiro quem gerencia todos os processos que ocorrem dentro das unidades, cuidando desde o preparo de insumos e materiais, passando pela orientação das equipes, organização dos fluxos e cuidando da assistência propriamente, com vistas ao bem estar e segurança do paciente.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso comparado, de natureza qualitativa e quantitativa, de caráter documental e delineamento retrospectivo, tendo a intenção de avaliar a efetividade do procedimento de implante de valva aórtica transcateter (TAVI) em comparação com a técnica de substituição valvar

por cirurgia convencional, comparar os benefícios para o paciente e o custo das duas técnicas além da viabilidade de sua realização rotineira nas instituições do SUS.

A pesquisa foi realizada no período de agosto de 2020 a janeiro de 2021, num hospital terciário de referência em ensino e pesquisa, especializado em doenças Cardiovasculares, na cidade de Fortaleza- CE.

Realizou-se uma revisão narrativa, escolhida neste molde devido limitações de tempo e pela necessidade de se ter uma visão ampla dos procedimentos no contexto do hospital onde ocorreram. A revisão narrativa não utiliza critérios sistemáticos e não requer esgotamento das fontes e do material analisado, tendo a seleção e interpretação das informações passíveis de subjetividade pelo pesquisador em sua análise (UNESP, 2015). Como afirma Rother (2007, p. 5), a revisão narrativa "permite ao leitor adquirir e atualizar o conhecimento sobre uma temática específica em curto espaço de tempo; porém não possuem metodologia que permita a reprodução dos dados".

Inicialmente, coletou-se o número de procedimentos de TAVI realizados no hospital, a partir dos dados registrados no serviço de hemodinâmica. Em seguida, coletamos os procedimentos cirúrgicos envolvendo exclusivamente troca de válvula aórtica. O período foi determinado com base na ocorrência do primeiro procedimento de TAVI até o início da coleta de dados, compreendendo, portanto, o intervalo de fevereiro de 2019 a setembro de 2020, datas do primeiro e último TAVI ocorridos na instituição até o momento da finalização desta pesquisa, respectivamente.

Na instituição em questão, ocorreram cinco TAVI, durante o período mencionado. Os procedimentos cirúrgicos foram selecionados dentro dos meses em que os TAVI ocorreram, a saber: fevereiro, junho e julho de 2019, março e agosto de 2020, que perfizeram um total de 27 procedimentos de troca de valva aórtica exclusivamente, ou seja, sem associação com outro procedimento como troca de válvula mitral ou revascularização miocárdica.

Não foram localizados cinco prontuários, um de TAVI, os demais de troca cirúrgica, sendo identificados a posteriori, que dois pacientes cirúrgicos haviam ido a óbito. Assim, avaliamos, inicialmente 23 prontuários de pacientes que haviam realizado o procedimento por via cirúrgica e quatro por via transcateter.

A escolha dos dois pacientes que foram selecionados para este estudo se deu pelo estabelecimento do seguinte perfil: mulheres, por terem sido maioria na amostra inicial total; acima de 80 anos, por buscarmos que a valvopatia fosse de etiologia degenerativa, e com a maior coincidência possível de comorbidades, a fim de

que este fato não tenha tanta influência em possíveis intercorrências, tempo de permanência e complicações pós-procedimentos.

Critérios como área valvar, fração de ejeção, gradiente transvalvar, escore cálcio Ao e avaliação de risco cirúrgico não puderam ser utilizados para a escolha dos pacientes devido o fato de tais dados nem sempre constarem em todos os prontuários. O que nos remete a uma reflexão importante sobre avaliação incompleta e registros pouco acurados, questão que não faz parte do escopo de avaliação deste trabalho, mas acreditamos ser digna de nota.

Por fim, os dados coletados dos prontuários e contas médicas foram comparados e analisados à luz da literatura contemplada neste artigo.

RESULTADOS

As pacientes selecionadas para este estudo entre TAVI e SAVR eram do sexo feminino e tinham 85 e 80 anos de idade, respectivamente. As comorbidades detectadas previamente aos procedimentos foram hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia (DLP) na paciente TAVI, e HAS, DLP, hipotireoidismo na paciente cirúrgica. Como sintomas da EAO, a paciente TAVI apresentava dispneia, angina e lipotímia, a paciente cirúrgica, por sua vez, apresentava dispneia, angina e edema em membros inferiores. O diagnóstico de EAO fora dado na ocasião da internação, no caso da paciente TAVI e no caso da paciente cirúrgica, um ano antes. A área valvar estimada de cada paciente era de 0,62cm² paciente TAVI e 0,4cm² paciente cirúrgica.

Outros parâmetros e achados ao ecocardiograma transtorácico (ECO) da paciente TAVI: fração de ejeção (FE) 69% (Teicholtz); gradiente máximo/ médio 88mmHg/64mmHg; refluxo Ao grau leve; hipertrofia concêntrica do VÉ. À cinecoronariografia percutânea (CATE) paciente apresentava lesões de 80% coronária direita em terço proximal e 50% circunflexa em terço proximal.

O TAVI teve indicação pelo risco proibitivo de cirurgia na paciente, que tem aorta em porcelana. Aorta em porcelana é a calcificação extensa da aorta ascendente e/ou do arco aórtico, que impede o clampeamento da artéria para colocação do paciente em circulação extracorpórea (MASTROCOLA & SANTOS, 2019). O procedimento foi realizado com prótese de valva expansível por balão Evolut R, sob sedação consciente, como antes mencionado, com uso apenas de Fentanil e Midazolam, anestesia no local das punções com Xilocaina a 2%, com acessos em artérias femorais direita e esquerda. Acesso venoso central em veia subclávia direita e veia femoral esquerda para marca-passo provisório (MPP) transvenoso. Não foi, portanto, necessária intubação da paciente, que não fez uso de ventilação mecânica em nenhum momento de sua internação.

Foi realizada aplicação de Cefazolina profilaticamente, nas primeiras 24 horas. Após o

procedimento, a paciente necessitou de vasodilatador (Nitroglicerina), somente dentro das primeiras 24 horas.

Não houve intercorrências no transoperatório. Após o TAVI, mais precisamente no 4º dia, a paciente apresentou, ao eletrocardiograma, episódio de bigeminismo, sobrecarga de VE, alta resposta ventricular secundária e extrasístoles ventriculares isoladas.

Ao ECO, a paciente cirúrgica apresentava FE 75%; hipertrofia concêntrica do VE; disfunção diastólica tipo I; insuficiência mitral leve; insuficiência tricúspide leve; leve dilatação em porção aórtica proximal. O CATE prévio não acusava lesões coronarianas e apontou coronária direita com origem anômala.

A cirurgia – SAVR, como esperado, foi realizada com anestesia geral, intubação orotraqueal, circulação extracorpórea (CEC) 68 minutos e tempo de anóxia de 55 minutos, com acesso por esternotomia mediana. Foi implantada valva aórtica biológica.

Os dispositivos invasivos utilizados foram acesso venoso central em veia subclávia direita, pressão arterial invasiva (PAI) em artéria radial direita, acesso venoso periférico em membro superior direito, cateterização vesical de demora, dreno de mediastino e fios epicárdicos de marca-passo.

No transoperatório, foi utilizada a Cell-Saver para recuperação intraoperatória de sangue, e a paciente recebeu uma bolsa de concentrado de hemácias e dois de plasma fresco congelado. Foram utilizados ainda Protamina, Ipsilon (ácido épsilon-aminocapróico) e Beriplex (concentrado de complexo protrombínico). Foram utilizados, profilaticamente, os antibióticos Cefazolina (por 48 horas); Tazocin iniciado no 4º dia após cirurgia, mantido por dez dias. Não houve intercorrências. A paciente permaneceu intubada por dois dias.

É digno de nota que a paciente cirúrgica não desejava realizar cirurgia aberta, tendo inicialmente indicação de TAVI e posterior reavaliação da indicação.

Eletrocardiograma posterior ao procedimento apontou ritmo sinusal, zona elétrica inativa (ZEI) em parede inferior e alteração de repolarização ventricular (ARV) lateral.

O tempo de permanência em UTI seguido de enfermagem, após a troca valvar, foi de dois dias e cinco dias, respectivamente, da paciente TAVI e de três dias e 12 dias da paciente cirúrgica.

Em termos de custo, os procedimentos apresentam grandes divergências. O custo final estimado nesta pesquisa, incluindo procedimento, tempo de internação em UTI e enfermagem antes e após intervenção e demais procedimentos realizados durante a internação, constantes em contas anexadas ao prontuário são de R\$5.063,17

(TAVI) e R\$14.939,69 (cirurgia). A TAVI teve todo o material doado ao hospital pelo fabricante da válvula, tendo seu custo real, portanto, impreciso, mas estimado, para a válvula escolhida para a paciente em questão, no valor de R\$123.000,00

DISCUSSÃO

Vários estudos vêm sendo realizados no mundo para melhor conhecimento do TAVI em comparação à técnica cirúrgica. Os resultados obtidos são bastante variados devido a diversidade da população analisada, de alto risco cirúrgico e inoperáveis até pacientes de baixo risco, pelas diferenças socioeconômicas e diferentes perfis populacionais e por se tratar de procedimento inovador na área de cardiologia intervencionista. O intuito dos estudos vem sendo demonstrar a qualidade técnica do TAVI, sobretudo por ser minimamente invasiva, evitando assim o uso da CEC, a esternotomia mediana e o pinçamento aórtico (BITTAR, 2017).

O primeiro resultado divulgado sobre a comparação entre o tratamento cirúrgico e a substituição transcaterter da válvula aórtica foi a pesquisa PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter). Inicialmente, em 2010 a coorte 1B avaliou pacientes não candidatos à cirurgia valvar, dentre 358 pacientes com risco cirúrgico extremo definido por probabilidade estimada de morte ou morbidade irreversível grave após troca valvar aórtica cirúrgica de mais de 50% em 30 dias e pacientes inoperáveis, com idade média de 83 anos, randomizados (1:1) para TAVI ou tratamento clínico. A prótese utilizada foi a expansiva por balão Sapien. A publicação apontou que em um ano houve redução da mortalidade por todas as causas no grupo TAVI em relação ao grupo cirúrgico (30,7% x 50,7%) e mortalidade cardiovascular (20,5% x 44,6%); contudo, o TAVI apresentou taxas mais elevadas de eventos neurológicos, complicações vasculares e sangramentos. Em seguimento, por cinco anos houve manutenção dos resultados em relação a mortalidade por todas as causas no grupo TAVI em relação ao tratamento clínico (71,8% x 93,6%) (LEON, 2010). O Número Necessário para Tratar (NNT) apontado neste estudo foi de cinco pacientes. Segundo Perez-Padilha, Patino e Ferreira (2019, p. 45), NNT “fornece uma estimativa do número de pacientes que precisariam ser tratados para evitar que um paciente adicional apresente o desfecho de interesse”. Isto significa, no contexto do estudo em questão, que a cada cinco pacientes, um não sofriria o desfecho primário de morte por todas as causas. O tratamento pela TAVI trouxe, portanto, uma alternativa a pacientes que não tinham outra opção a não ser o tratamento medicamentoso, devido seu risco cirúrgico proibitivo.

Ainda do estudo PARTNER, os resultados da coorte A, que contrapôs pacientes indicados para TAVI x cirurgia de troca valvar, randomizados (1:1),

publicados em 2011, compararam 699 pacientes com alto risco cirúrgico. Os resultados apontados foram de taxa reduzida, porém de pouca relevância no grupo TAVI, para mortalidade em 30 dias e em um ano. Houve aumento da taxa de complicações vasculares com o TAVI e de regurgitação paravalvar significativa em 30 dias, mas redução de sangramentos. O estudo demonstrou a durabilidade da válvula em cinco anos e não apontou diferença na taxa de mortalidade geral (TAVI 67,8% x Cirúrgico 62,4%) (SMITH, 2011).

Estudos seguintes avaliaram pacientes com diferentes graus de risco cirúrgico.

Em 2014, publicou-se o CoreValv Extreme Risk Pivotal Trial, tendo os mesmos critérios de inclusão do PARTNER B, aplicado em 506 pacientes de extremo risco, em que todos foram submetidos ao TAVI com válvula auto expansível, sem grupo comparativo. Os resultados foram comparados a valores estimados a partir dos resultados do PARTNER B e apontaram redução da mortalidade em 30 dias e um ano no grupo TAVI. Seguimento de dois anos manteve resultados de desfecho primário de morte por todas as causas e AVC favorável ao TAVI (38% x 57,9%) (POPMA, 2014).

O Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self – Expanding Prothesis foi publicado também em 2014 avaliando o uso da prótese em pacientes de alto risco cirúrgico, realizado com 795 pacientes, apontando redução da incidência de mortalidade por todas as causas em um ano, de eventos cardiovasculares adversos maiores e eventos cerebrovasculares em um ano no grupo TAVI; maior taxa de complicações vasculares e implante de marca-passo definitivo também no grupo TAVI em relação ao cirúrgico, que por sua vez apresentou maiores taxas de novos sangramentos, insuficiência renal aguda e fibrilação atrial (ADAMS, 2014).

Em pacientes de risco cirúrgico intermediário foram realizados os estudos PARTNER 2A em 2016; SAPIEN 3 em 2016 com utilização de valva expansível por balão e SURTAVI em 2017 com utilização de valva auto expansível. Estes, por sua vez, apontaram desfechos clínicos superiores aos prévios, especialmente em relação a ocorrência de AVC, regurgitação paravalvar e mortalidade em um ano (LEON, 2016; THOURANI, 2016; REARDON, 2017).

Evolutivamente, as válvulas apresentaram aperfeiçoamento com o intuito de reduzir complicações, como a regurgitação paravalvar, o risco de oclusão das coronárias ao implante, redução do perfil valvar para aumentar as possibilidades de vias de acesso e redução de complicações vasculares proporcionando a possibilidade de indicação para mais pacientes.

O estudo NOTION, publicado em 2015/2016, foi o primeiro a randomizar pacientes de baixo e médio risco cirúrgico, apontou taxas de mortalidade por todas as causas, AVC e infarto em

um ano semelhantes nos dois grupos. As taxas de sangramento maior ou potencialmente fatal, de choque cardiogênico, de fibrilação atrial e insuficiência renal aguda foram menores no grupo TAVI. Implante de marca-passo definitivo, regurgitação paravalvar e complicações vasculares maiores foram mais observados no mesmo grupo (THYREGOD, 2015; SONDERGAARD, 2016).

Em 2019, foi publicado o OBSERVANT, estudo observacional que avaliou procedimentos realizados entre dezembro de 2010 e junho de 2012, avaliou, portanto, pacientes que tiveram seus procedimentos realizados com dispositivos de primeira geração, apontou que o grupo cirúrgico foi associado com menor mortalidade e maior incidência de eventos adversos cerebrovasculares que o grupo TAVI (BARBANTI, 2019).

Ainda em 2019, a publicação do PARTNER 3, realizado com pacientes de baixo risco cirúrgico, veio apontar redução significativa dos desfechos primários – mortalidade por todas as causas, AVC e rehospitalização – no grupo TAVI (MACK, 2019).

Em 2019 o U.S. Food and Drug Administration (FDA) expandiu a indicação de TAVI para pacientes de baixo risco e não mais apenas para pacientes de alto risco cirúrgico, como costumeiramente se fazia (SLACHTA, 2019).

No Brasil, em 2013, um Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, de avaliação de aplicabilidade do TAVI para pacientes graves e inoperáveis, foi elaborado, apontando como principal empecilho à técnica o custo do procedimento, que não se justificaria por apresentar ainda riscos elevados.

Os estudos envolvendo a TAVI, em nosso país, são ainda de pequena monta, sobretudo, envolvendo a enfermagem.

Em 2018, um protocolo de cuidados para pacientes submetidos ao TAVI foi criado e validado no Brasil, por enfermeiros especialistas, o que demonstra a participação ativa desta categoria profissional no processo de incorporação desta tecnologia.

De acordo com o artigo em questão, ficou mais evidenciada a importância do preparo e habilitação especializados da equipe de enfermagem, sobretudo, do enfermeiro, pois é este quem se encontra ao lado do paciente, avaliando-o constantemente após o procedimento, sendo, portanto, o profissional que deve ser capaz de identificar precocemente quaisquer complicações que o paciente possa apresentar, sobretudo, no pós-operatório imediato, visto que o protocolo proposto pelo estudo realizado contempla as primeiras 24 horas após o procedimento, avaliando desde os sinais vitais, avaliação neurológica, avaliação das funções respiratória, cardiológica, gástrica, renal e hematológica/vascular, bem como avaliação da dor, que são realizados pelo

enfermeiro, tendo em vista a complexidade do procedimento e o fato de que os cuidados de enfermagem devem ser individualizados, com base nas necessidades de cada paciente (SILVA et al, 2018).

Os cuidados de enfermagem a pacientes com valvulopatias, antes e após procedimentos de correção, são voltados sobretudo para a manutenção de um estado hemodinâmico harmônico. A monitorização de tais pacientes é feita pela enfermagem, sobretudo, pelo enfermeiro, que se mantém atento ao paciente, em sua avaliação de sinais vitais, sinais clínicos de deterioração e mesmo de relatos dos pacientes, de forma constante, sendo capaz de reconhecer sinais de declínio dos mesmos antes, durante ou após os procedimentos. A enfermagem traça planos de cuidados individualizados para cada paciente, baseada em sua história clínica, identificando diagnósticos de enfermagem e estabelecendo metas ou resultados de melhora da condição do paciente, visando sempre seu bem estar e autonomia, tendo como amparo para a sistematização de sua assistência, teorias de enfermagem que perfazem o percurso histórico da enfermagem juntamente com o nascimento desta profissão. Desta forma, é de extrema importância que a enfermagem se apodere de conhecimentos sobre as novas tecnologias que a cercam, sendo assim capaz de promover uma assistência de maior qualidade e mais segura.

Por tratar-se de técnica nova e de custo ainda elevado, o TAVI foi realizado poucas vezes no hospital onde se deu a pesquisa, que por ser um centro de referência no país em tratamento de doenças cardiovasculares, deve, como tal, ser pioneiro na implantação de procedimentos mais modernos, seguros, menos invasivos e promotores de rápida recuperação pelos pacientes já que atua como centro de ensino e pesquisa cardiovascular.

A principal discussão sobre a implantação do TAVI nos procedimentos do SUS se dá pelo alto custo da técnica e a pouca evidência científica fundamentada em análises econômicas, já que o custo do procedimento ainda não foi tão amplamente estudado que contemple todas as realidades possíveis, sobretudo a brasileira, principalmente em longo prazo avaliando a durabilidade das válvulas e justificando sua aplicação em maior escala. Alguns estudos apontam aumento dos custos totais, mas com a constatação de que o paciente inoperável não teria prognóstico algum sem a opção do TAVI, e, ainda, quando realizado o procedimento, os custos acabam por ser compensados pelo menor tempo de internação hospitalar e menor necessidade de cuidados complexos após a alta, que também trazem impactos ao sistema público de saúde (BITTAR, 2017).

É importante ainda que, com a implantação mais ampla do procedimento em nosso país, novos estudos possam ser realizados para avaliar, na

realidade brasileira, ao longo do tempo, questões como índice de mortalidade em nossa população, custo/efetividade, níveis de conforto e dor para o paciente, dentre outros questionamentos.

A efetividade da SAVR é inquestionável, mas o que se coloca em questão é a condição proibitiva, além de outras implicações inerentes ao procedimento, que são mitigadas ou até abolidas através do TAVI (esternotomia, uso de CEC, dentre outros).

CONCLUSÃO

O tratamento da EAo sintomática via TAVI vem sendo realizado no Brasil desde 2008. Em novembro de 2019, a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista solicitou à Agência Nacional de Saúde a incorporação do procedimento de TAVI para pacientes com estenose aórtica grave, de alto risco cirúrgico e inoperáveis, no rol do SUS. Tal solicitação esteve em análise em março deste ano tendo parecer desfavorável. Considerou-se que apesar das evidências científicas de benefícios clínicos, os dados econômicos relacionados ao custo do procedimento seriam muito elevados e gerariam grande impacto orçamentário. O estudo foi baseado na estimativa da realização de um máximo de 80 procedimentos por mês no Brasil, foi estimado um impacto em torno de R\$78 milhões de reais no primeiro ano, e um impacto total de aproximadamente R\$467 milhões de reais em cinco anos (BRASIL, 2021).

Podemos afirmar que o hospital onde se deu a pesquisa, é um centro com capacidade técnica (equipe e estrutura) já capaz de suportar a realização do TAVI, tendo em vista sua realização ter ocorrido por cinco vezes, até o período de finalização da coleta de dados para este trabalho, implicando, portanto, que não seriam necessários custos adicionais para a instituição/SUS neste quesito, caso o TAVI passasse a ser indicada dentro dos procedimentos previstos no SUS para tratamento da estenose aórtica grave.

Em nosso trabalho, não foi possível fazer de fato a correlação entre custo efetividade que pretendíamos, mas pudemos observar o quão problemáticos e poucos acurados são os registros de contas médicas, visto não termos tido acesso a descrições detalhadas dos custos de realização dos procedimentos e de outros custos específicos, como valores de diárias de UTI e enfermaria, o que dificultou nossa avaliação. Mas pudemos observar o benefício colhido pelos pacientes que realizaram o TAVI, no que diz respeito ao seu tempo de recuperação, se levarmos em consideração não apenas a paciente inclusa neste estudo comparativo, mas todos os demais pacientes que realizaram o procedimento na instituição e que tiveram tempo de recuperação abreviado, e que sabidamente, pela revisão de literatura aqui apresentada, é procedimento que leva menor

tempo de recuperação, melhora a qualidade de vida e gera maior satisfação nos pacientes, bem como tem eventos de desfechos negativos bastante reduzidos.

REFERÊNCIAS

- ADAMS. DH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*.;370(19):1790-8. 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24678937/>. Acesso em 20 agosto 2020.
- BACH, DS et al. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2(6):533-9. Outubro 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20031890/>. Acesso em: 29 maio 2020.
- BARBANTI. M, et al. Five-Year Outcomes of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement or Surgical Aortic Valve Replacement in a Real World Population. *Cardiovascular Interventions*;12:e007825. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.007825>. Acesso em 25 agosto 2020.
- BARTLETT, L & VAVRUS, F. Estudos de Caso Comparado. In: *Educação & Realidade*, Porto Alegre, v. 42, n. 3, p. 899-920, jul./set. 2017. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/2175-623668636>>. Acesso em: 7 jan. 2020.
- BIBLIOTECA PROF. PAUL DE CARVALHO MATTOS. Faculdade de ciências Agrônômicas UNESP - Botucatu. Tipos de Revisão de Literatura. Botucatu - SP, 2015.
- BITTAR, E. Custo direto do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica nas diferentes vias de acesso. 2017. 192p. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2017.
- BRANNY, M, et al. Alternative access routes for transcatheter aortic valve implantation (TAVI), *Cor et Vasa*, Volume 59, Pages 10-16, 2017. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010865017300115>>. Acesso em 22 maio 2021.
- BRAUNWALD, E. Tratado de medicina cardiovascular. 10.ed. São Paulo: roca, 2018. v.1
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis - Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 92. Brasília – DF, 2013.
- _____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI) para Tratamento da Estenose Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis - Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 95. Brasília – DF, 2021.
- DENZIN, NK & LINCOLN, YS. Introdução à disciplina e a prática da pesquisa qualitativa. In: N. K. Denzin & Y.S. Lincoln (Orgs). *O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens*. (2ª Ed). Porto Alegre, RS: Editora Artmed. 2010.
- FDA expands indication for several transcatheter heart valves to patients at low risk for death or major complications associated with open-heart surgery. U.S. Food and Drug Administration, 2019. Disponível em: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-indication-several-transcatheter-heart-valves-patients-low-risk-death-or-major>>. Acesso em: 18 dez. 2019.
- FREITAS, E.V.; PY, L.; NERI, A. L.; CANÇADO, F. A. X.C.; GORZONI, M.L.; DOLL, J. Tratado de Geriatria e Gerontologia 4ª. Edição. Grupo Editorial Nacional (GEN), 2011.
- GIL, AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- Grupo Anima Educação. Manual Revisão Bibliográfica Sistemática Integrativa: a pesquisa baseada em evidências. Belo Horizonte: Grupo Anima Educação; 2014. Disponível em: < http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/06/manual_revisao_bibliografica_sistemática-integrativa.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2020.
- IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Síntese de Indicadores Sociais – uma análise das condições de vida da população brasileira. Rio de Janeiro: IBGE, 2019. Disponível em: < <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9082/1/Brasil%20envelhece.pdf>>. Acesso em 19 dez. 2019.
- LEON. MB, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*.;363(17):1597-607. 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20961243/>. Acesso em: 21 agosto 2020.
- LEON. MB, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*.;374(17):1609-20. 2016. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1514616>. Acesso em 21 agosto 2020.
- MACK, MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *The New England Journal of Medicine*;380(18):1695-705. 2019. Disponível em: < <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1814052?articleTools=true>> Acesso em 15 jan. 2020.
- MASTROCOLA, Fábio & SANTOS, Eduardo. *Cardiologia Cardiopapers*. 2ª edição. Editora Atheneu, 2019.

- NOBRE, F, et al. Tratado de Cardiologia SOCESP. Editora Manole. São Paulo, 2015.
- PEREZ-PADILLA, R; PATINO, C.; FERREIRA, J. Número necessário para tratar: uma estatística útil para avaliar o impacto de uma intervenção. *J. bras. pneumol.*, São Paulo, v. 45, n. 6, e20190371, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132019000600152&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 02 Jan. 2021.
- POPMA. JJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol.*;63(19):1972-81. 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24657695/>. Acesso em: 20 agosto 2020.
- REARDON. M.D., et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.*; 376:1321-1331. April 2017. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1700456>. Acesso em: 25 agosto 2020.
- ROTHER, Edna Terezinha. Revisão sistemática X revisão narrativa. *Acta paul. enferm.*, São Paulo , v. 20, n. 2, p. v-vi, June 2007 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002007000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 Dec. 2020.
- SAYED, A. et al. Minimally invasive surgery versus transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Open Heart* 8:e001535. 2021. Disponível em: <doi:10.1136/openhrt-2020-001535>. Acesso em: 22 maio 2021.
- SARMENTO-LEITE, R. & OLIVEIRA, G. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Where are we in 2020? *International Journal of Cardiovascular Sciences*. Porto Alegre, RS. 33(5):537-549. Maio 2020.
- SILVA, G. Protocolo de enfermagem no implante de valva aórtica transcateter: um direcionamento para o cuidado. *Escola Anna Nery*. Rio de Janeiro. 22(3). Julho 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ean/a/CZ39Kq5xLBgYh56vQvk7rHJ/?lang=pt>>. Acesso em 02 abril 2019.
- SLACHTA, Anicka. FDA expands indication for TAVR to low-risk patients. 2019. <https://www.cardiovascularbusiness.com/topics/structural-congenital-heart-disease/fda-expands-indication-tavr-low-risk-patients#:~:text=The%20FDA%20has%20expanded%20its,%2D%20and%20high%20risk%20patients>. Acesso em: 02 dezembro 2019.
- SMELTZER, SC. et al: Tratado de Enfermagem Médico- Cirúrgica. 13 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. vol. I e II.
- SMITH, CR, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*; 364:2187-2198. 2011. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103510>>. Acesso em: 10 jan. 2020.
- STETLER, CB, et al. Utilization-focused integrative reviews in a nursing service. *Appl Nurs Res*. 1998;11(4):195-206. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0897189798803297>>. Acesso em: 7 jan. 2020.
- SONDERGAARD. L, et al. Two-Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement. The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv.*;9(6):e003665. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27296202/>. Acesso em: 25 agosto 2020.
- TAGLIARI, Ana Paula et al . Resultados da cirurgia por estenose aórtica em pacientes acima de 75 anos, em 4,5 anos de seguimento. *Rev Bras Cir Cardiovasc*, São José do Rio Preto , v.27, n.2, p.267-274, June 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010276382012000200015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Jan. 2020.
- TAQUETTE, S.R. Análise de Dados de Pesquisa Qualitativa em Saúde. *Atas CIAIQ – Investigação Qualitativa em Saúde*. Volume 2, 2016. 524-533.
- TARASOUTCHI, Flavio et al . Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. *Arq. Bras. Cardiol.*, São Paulo , v. 109, n. 6, supl. 2, p. 1-34, 2017 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2017001700001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 23 Jan. 2020
- TARASOUTCHI, Flavio et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011; I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5 supl. 1):1-67. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz%20Valvopatias%20-%202011.pdf>>. Acesso em: 23 Jan. 2020.
- THOURANI. VH, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet.*;387(10034):2218-25. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27053442/>. Acesso em: 25 agosto 2020.
- THYREGOD. HG, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.*;65(20):2184-94. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25787196/>. Acesso em: 25 agosto 2020.
- WHITTEMORE, R & KNAFLE, K. integrative review: update methodology. *J Adv Nurs*. 2005;52(5):546-

53. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x>>. Acesso em: 7 jan. 2020.