



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

ÁLVARO MONTEIRO PERAZZO

**TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE
SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA POR MINIESTERNOTOMIA COM IMPLANTE
DE PRÓTESE SEM SUTURA COMPARADO À PRÓTESE CONVENCIONAL.**

RECIFE

2023

ÁLVARO MONTEIRO PERAZZO

**TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE
SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA POR MINIESTERNOTOMIA COM IMPLANTE
DE PRÓTESE SEM SUTURA COMPARADO À PRÓTESE CONVENCIONAL.**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.
Área de Concentração: Cirurgia Clínica e Experimental

Orientador

Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Professor do Departamento de Cirurgia, Centro de Ciências da Saúde – UFPE

Coorientador

Prof. Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto

Professor do Departamento de Cirurgia, Centro de Ciências da Saúde – UFPE

RECIFE

2023

Catálogo na fonte:
Elaine Freitas- CRB4:1790

P427t	<p>Perazzo, Álvaro Monteiro</p> <p>Tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica por miniesternotomia com implante de prótese sem sutura comparado a prótese convencional / Álvaro Monteiro Perazzo . – 2023.</p> <p>88 p. : il.</p> <p>Orientador: Fernando Ribeiro de Moraes Neto. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências Médicas. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2023.</p> <p>Inclui referências, apêndices e anexos.</p> <p>1. Cirurgia de substituição de valva aórtica. 2. Valva sem sutura. 3. Biopróteses convencionais. 4. Tempo de circulação extracorpórea. 5. Tempo de clameamento aórtico. 6. Miniesternotomia. I. Moraes Neto, Fernando Ribeiro de (orientador). II. Título.</p> <p>617.91 CDD (23.ed.)</p> <p>UFPE (CCS 2023 -234)</p>
-------	--

ÁLVARO MONTEIRO PERAZZO

**“TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE
SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA POR MINIESTERNOTOMIA COM IMPLANTE
DE PRÓTESE SEM SUTURA COMPARADO À PRÓTESE CONVENCIONAL”**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Área de Concentração: Cirurgia Clínica e Experimental

Aprovada em: 19/05/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. FERNANDO RIBEIRO DE MORAES NETO (Orientador)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. ESDRAS MARQUES LINS (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. JOÃO CARLOS FERREIRA LEAL (Examinador Externo)

Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto

Dedico esta obra aos meus pais, Argemiro e Rosalva Perazzo, os quais, desde a escolha do meu nome, zelam, intervêm, se abstêm e investem em mim. Exemplo de amor maior não há. Duas rochas bem consolidadas nas quais encontro beleza, ternura e apoio. A eles, que são eternamente os meus alicerces.

Às minhas irmãs, Virgínia e Maria Augusta Perazzo, que estão comigo em todas as situações, lado a lado nas mais diversas e difíceis batalhas.

À minha amável e dedicada mulher, Gabriela Montenegro, exemplo de mãe, de companheira e de amiga, que sempre me apoiou fortemente, sendo o suporte para nossa família nos momentos mais difíceis.

À minha filha, Giovanna Perazzo, que é única no mundo e que em um só olhar me diz tudo sem precisar dizer nada. O amor mais puro e sincero. Ao meu enteado, Mateus Montenegro, que demonstra todo seu amor e inteligência no dia a dia, ensinando todos nós a sermos melhores.

À minha tia e madrinha de batismo, Vilma Perazzo, que muito me dedicou ensinamentos da língua portuguesa e, principalmente, amor puro e verdadeiro.

Aos meus sogros, Sérgio e Sílvia Montenegro, que me apoiaram desde o início desta dissertação até nas horas mais críticas, sendo exemplo de integridade e leveza.

Aos meus cunhados, Carlos Eduardo e Patrícia Montenegro, que tratam com amor a profissão e a família. Fontes de inspiração diária. Assim como ao meu sobrinho, Leonardo Montenegro, o qual, com sua inocência, conquista e agrega a todos.

À minha querida avó materna, Cícera Rodrigues, que em meio as maiores adversidades foi a base para a construção de uma educação de qualidade.

Aos meus avós paternos, Walfredo Leite (*in memoriam*) e Josefa Perazzo (*in memoriam*), que estão comigo em pensamentos e orações desde que me entendo por ser humano.

Após horas de leitura, interpretação, criação, disciplina e cansaço, podemos perceber o quanto Deus está presente em nossas vidas e cada vez mais nos direcionando para o bom caminho. Dedico a Deus e à Ciência mais este ciclo acadêmico concluído, dando cada vez mais esperança e referência aos jovens cirurgiões que desejam trilhar o mundo do academicismo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço profundamente ao Prof. Dr. Fernando Moraes, que é exemplo e referência de Cirurgião Cardíaco, professor universitário e pesquisador, tendo me estimulado e guiado durante todo este período.

Agradeço ao meu coorientador, Prof. Dr. Silvio Caldas, que em lecionar na graduação já me mostrava o caminho da ciência a ser percorrido.

Agradeço ao Prof. Dr. Esdras Marques, que muito me educou, tanto cirúrgica como cientificamente, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, sendo também um forte estimulador à docência.

Agradeço ao meu tio materno, Prof. Dr. Antônio Carlos Monteiro, que em sua trajetória familiar me estimulou academicamente ao contar os caminhos traçados para chegar à docência desta Universidade, passando pela famosa Universidade de Oxford, na Inglaterra.

Agradeço ao meu tio paterno, Prof. Dr. Valdir Perazzo, por ser referência como um ávido leitor e conhecedor das ciências jurídicas.

Agradeço ao Prof. Dr. Luciano Montenegro, pelas orientações e clareamento das ideias durante todo o processo da graduação e desta pós-graduação.

Agradeço a todos os professores que dedicaram seu tempo a me ensinar o que quer que fosse, por terem acendido a luz da criatividade, imaginação e metodologia.

Agradeço a esta instituição, Universidade Federal de Pernambuco, da qual tenho muito orgulho de ter me graduado e agora pós-graduado.

Eis que, em voo de pássaro, a ciência me integra, o método me incentiva, as dúvidas me comovem. Agradeço mais uma vez a Deus, por ter me dado a oportunidade de poder crescer e me desenvolver entre todos esses gigantes nesta natureza, aparentemente volátil, mas apenas aparentemente, pois ela é constante e dinâmica, sem perder a essência.

“As coisas sensíveis são antecedentes e as coisas do intelecto, consequentes, pois surgem das primeiras. Logo, somente podemos chegar às segundas a partir das primeiras. Sem os sentidos, sem observações frequentes e experimentos repetidos, é impossível adquirir conhecimento.”

(Harvey, 1990c, p.333)

RESUMO

A cirurgia de substituição valvar por uma prótese é um dos tratamentos eficazes para as valvopatias aórticas. Com o advento da tecnologia e o desenvolvimento das técnicas cirúrgicas, os acessos cirúrgicos minimamente invasivos alocaram seu espaço na cirurgia cardiovascular, área em que têm tido excelentes resultados. O presente estudo tem como objetivo principal a avaliação dos tempos de circulação extracorpórea e de anóxia, através de miniesternotomia, na cirurgia de substituição valvar aórtica, para comparar as próteses biológicas convencionais e a prótese sem sutura (PERCEVAL[®]). Trata-se de um estudo transversal e unicêntrico, realizado no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021. O perfil clínico e epidemiológico dos pacientes operados foi avaliado, assim como as variáveis: tempo de permanência hospitalar; desfecho hospitalar precoce; etiologia das valvas; diagnóstico intraoperatório; gradientes sistólicos máximo e médio; e fração de ejeção do ventrículo esquerdo, além do remodelamento miocárdico através da massa ventricular esquerda. Foram estabelecidos dois grupos: um formado por 12 pacientes submetidos ao implante da prótese PERCEVAL[®] e outro formado por 81 pacientes submetidos ao implante das biopróteses convencionais. Os resultados mostraram: idade média de 59 ± 16 anos; 61,3% dos pacientes eram do sexo masculino; hipertensos representavam 80,2%, com menor proporção de diabéticos (25,3%) e tabagistas (12,1%). Dislipidêmicos representavam 34,1% do total de pacientes. Os tempos de circulação extracorpórea foram comparados nos grupos Biopróteses Convencionais *versus* PERCEVAL[®] (61 vs. 59,5 minutos, respectivamente), com valor de $p = 0,143$, assim como o tempo de anóxia para os grupos Biopróteses Convencionais *versus* PERCEVAL[®] (41 vs. 39,5 minutos, respectivamente), com valor de $p = 0,058$. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas comparações, porém com tendência a resultados menores para o grupo PERCEVAL[®]. O tempo mediano em Unidade de Terapia Intensiva para recuperação cardiotorácica comparativamente entre os grupos Biopróteses Convencionais e PERCEVAL[®] foi 2 *versus* 2 dias, respectivamente, com valor de $p = 0,662$; já o tempo mediano de internação hospitalar para os grupos Biopróteses Convencionais *versus* PERCEVAL[®] foi 8 *versus* 11 dias, respectivamente, com valor de $p = 0,599$. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos para essas variáveis. No desfecho hospitalar de 30 dias, todos os pacientes do estudo sobreviveram, não sofreram infarto agudo do miocárdio nem tamponamento em pós-operatório imediato. Apenas 2% dos pacientes tiveram sangramento, 4,4%

implantaram marca-passo definitivo e apenas 1,1% sofreram acidente vascular cerebral; 78% apresentavam calcificação da valva aórtica, dos quais 74,7% cursavam com estenose importante. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos para os parâmetros ecocardiográficos. Valores maiores foram observados para o grupo Biopróteses Convencionais para fração de ejeção e diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo, gradientes sistólicos máximo e médio. Concluiu-se que os grupos de implante da bioprótese convencional e da prótese sem sutura (PERCEVAL[®]) não evidenciaram diferenças estatisticamente significativas para as variáveis analisadas na cirurgia de substituição valvar aórtica por miniesternotomia e apresentaram respostas similares no tempo de permanência hospitalar, desfecho em 30 dias e valores hemodinâmicos.

Palavras-chave: cirurgia de substituição de valva aórtica; valva sem sutura; biopróteses convencionais; tempo de circulação extracorpórea; tempo de clampeamento aórtico; miniesternotomia.

ABSTRACT

Valve replacement with a prosthesis is one of the effective treatments for aortic valve disease. With the advent of technology and the development of surgical techniques, minimally invasive surgical approaches have allocated their space in cardiovascular surgery, where they have had excellent results. The present study has as its main objective the evaluation of cardiopulmonary bypass and ischaemia time, per ministernotomy, in aortic valve replacement surgery to compare stented biological prostheses and sutureless prostheses (PERCEVAL[®]). This is a cross-sectional and single-centre study, carried out from February 2015 to February 2021. The clinical and epidemiological profile of the operated patients was evaluated, as well as the variables: hospital stay; early hospital outcome; valve aetiology; intraoperative diagnosis; maximum and mean systolic gradients; and left ventricular ejection fraction, in addition to myocardial remodelling through the left ventricular mass. Two groups were established: one consisting of 12 patients undergoing implantation of the PERCEVAL[®] prosthesis (12 patients), and the other consisting of 81 patients undergoing implantation of conventional bioprostheses. The results showed: mean age of 59 ± 16 years, 61,3% of the patients were male; hypertensive represented 80,2%, with a lower proportion of diabetics (25,3%) and smokers (12,1%). Dyslipidaemias represented 34,1% of the total number; cardiopulmonary bypass times were compared in the Conventional Bioprostheses *versus* PERCEVAL[®] groups (61 *vs.* 59,5 minutes, respectively), with a p-value = 0,143; as well as the ischaemia time for the Conventional Bioprostheses *versus* PERCEVAL[®] groups (41 *vs.* 39,5 minutes, respectively), with a p-value = 0,058. There was no statistically significant difference between the two comparisons, but with a trend towards lower results for the PERCEVAL[®] group. The median time in the Intensive Care Unit for cardiothoracic recovery compared between the Conventional Bioprostheses and PERCEVAL[®] groups was 2 *versus* 2 days, respectively, with a p-value = 0,662; and the median length of hospital stay was 8 *versus* 11 days, respectively, with a p-value = 0,599. There was no statistically significant difference between the two groups for these variables. At the 30-day hospital stay outcome, all patients in the study survived and did not suffer an acute myocardial infarction or tamponade in the immediate postoperative period. Only 2% of the patients had bleeding, 4,4% had a permanent pacemaker implanted and only 1,1% had a stroke; 78% had calcification of the aortic valve, where 74,7% had significant stenosis. There was no statistically significant difference between the two groups for echocardiographic parameters.

Higher values were observed for the group with conventional bioprostheses for left ventricular ejection fraction and diastolic diameter, maximum, and mean systolic gradients. It was concluded that the conventional bioprostheses implant and sutureless prosthesis (PERCEVAL[®]) groups did not show statistically significant differences for the variables analysed in the aortic valve replacement surgery by ministernotomy and presented similar responses in the length of hospital stay, 30-day outcome and hemodynamic values.

Keywords: aortic valve replacement; sutureless; conventional bioprostheses; cardiopulmonary bypass time; cross-clamp time; ministernotomy.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** – Formação do *stent*, a base de silicone, o recobrimento de poliéster e a cuspidização com pericárdio bovino na valva Mitroflow®.....23
- Figura 2** – Formação do *stent* (Elgiloy®), o recobrimento de poliéster e a cuspidização com pericárdio bovino na valva Perimount®.....24
- Figura 3** – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas.....24
- Figura 4** – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas.....24
- Figura 5** – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas no Brasil.....25
- Figura 6** – Pictograma indicando o implante da bioprótese em posição aórtica. Alinhamento no anel aórtico e na via de saída do ventrículo esquerdo.....29
- Figura 7** – Prótese sem sutura (PERCEVAL®). Estrutura física e anatômica da valva. Materiais constituintes.....30
- Figura 8** – Prótese sem sutura (PERCEVAL®). Alinhamento na aorta e via de saída do ventrículo esquerdo, evidenciando óstios coronarianos livres.....31

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Perfil epidemiológico e clínico de todos os pacientes operados no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021, para substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia.....46
- Tabela 2** – Distinção entre os tempos de circulação extracorpórea e de anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, através de miniesternomia, com implante de biopróteses convencionais e prótese sem sutura (PERCEVAL[®]).....48
- Tabela 3** – Impacto dos tempos de circulação extracorpórea e anóxia no implante de prótese sem sutura (PERCEVAL[®]) versus prótese convencional (bioprótese), com relação às variáveis tempo de permanência hospitalar, desfecho hospital precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e diagnóstico intraoperatório49
- Tabela 4** – Parâmetros das ecocardiografias transtorácica e transesofágica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio, avaliando a suficiência cardíaca dos pacientes por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda..51
- Tabela 5** – Parâmetros da ecocardiografia transtorácica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio dos dois grupos analisados (Biopróteses Convencionais vs. PERCEVAL[®]), avaliando a suficiência cardíaca dos grupos em análise por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda.....52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACC – American College of Cardiology

AE – Átrio esquerdo

AHA – American Heart Association

AVAo – Área da valva aórtica

AVC – Acidente vascular cerebral

CEC – Circulação extracorpórea

DAC – Doença ateromatosa coronariana

DDVE – Diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo

DSVE – Diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo

DLAo – Dupla lesão aórtica

DLP – Dislipidemia

DM – *Diabetes mellitus*

DRC – Doença renal crônica

EAo – Estenose aórtica

ESC – European Society of Cardiology

EuroSCORE II – European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II

FA – Fibrilação atrial

FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo

HAS – Hipertensão arterial sistêmica

IAo – Insuficiência aórtica

IAM – Infarto agudo do miocárdio

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

MPD – Marca-passo definitivo

OMS – Organização Mundial da Saúde

PP – Parede posterior

PSAP – Pressão sistólica na artéria pulmonar

QV – Qualidade de vida

SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia

SIV – Septo interventricular

STS – Society of Thoracic Surgeons

SUS – Sistema Único de Saúde

TAPSE – *Tricuspid annular plane systolic excursion*

TAVI – *Transcatheter aortic valve implantation*

UCA – Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

URCT – Unidade de Recuperação Cardiorácica

WHF – World Heart Foundation

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.1	APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA	18
2	OBJETIVOS	20
2.1	OBJETIVO GERAL	20
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
3	ESTADO DA ARTE	21
3.1	DOENÇAS VALVARES	21
3.2	ESTENOSE VALVAR AÓRTICA	21
3.3	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ESTENOSE AÓRTICA	22
3.3.1	Uso de próteses convencionais	22
3.3.1.1	Descrição das biopróteses convencionais	22
3.3.2	Uso de próteses sem sutura	25
3.3.2.1	Descrição da PERCEVAL [®]	30
4	METODOLOGIA	32
4.1	DESENHO DO ESTUDO	32
4.2	SELEÇÃO DOS PACIENTES	32
4.3	ELEGIBILIDADE	33
4.3.1	Critérios de inclusão	33
4.3.2	Critérios de exclusão	33
4.4	LOCAL DO ESTUDO	34
4.5	PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	34
4.5.1	Avaliação pré-operatória	34
4.5.2	Avaliação intraoperatória	34
4.5.2.1	Técnica cirúrgica para prótese sem sutura	34
4.5.2.2	Técnica cirúrgica para biopróteses convencionais	36
4.5.2.3	Tempo de circulação extracorpórea	38
4.5.2.4	Tempo de clampamento aórtico – Anóxia miocárdica	38
4.5.3	Avaliação pós-operatória	38
4.5.4	Ecocardiograma	40

4.6	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA	41
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS	42
5	ASPECTOS ÉTICOS	44
6	RESULTADOS	46
7	DISCUSSÃO.....	54
7.1	LIMITAÇÕES	63
8	CONCLUSÃO.....	65
	REFERÊNCIAS.....	66
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	
	(TCLE).....	71
	APÊNDICE B – TERMO DE DISPENSA DE TCLE	77
	APÊNDICE C – JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DE TCLE.....	78
	ANEXO A – CARTAS DE ANUÊNCIA.....	79

1 INTRODUÇÃO

No início do século XX, as doenças cardiovasculares representaram em torno de 10% do total de óbitos no planeta e atualmente representam em torno de 32% das causas de morte do mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), totalizando 17,9 milhões de mortes por ano (WHO, 2023). Com o aumento da sobrevivência e a mudança de hábitos alimentares, a incidência dessas doenças aumentou significativamente, fazendo com que fossem responsáveis por mais de 400 mil mortes no Brasil ao final do ano de 2022, segundo a plataforma Cardiômetro (indicador do número de mortes por causas cardiovasculares no Brasil), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC, 2023). Assim, estima-se que ocorram mais de 1.100 mortes por doenças cardiovasculares a cada dia, representando a principal causa de mortes no Brasil. Dentre as doenças cardiovasculares, encontram-se as valvopatias aórticas (SBC, 2023).

A estenose aórtica é a doença do aparelho valvar de caráter degenerativo mais frequente em países industrializados e que apresenta um índice de crescimento nos países não industrializados, onde as doenças mitrais têm mais significância, a exemplo do Brasil. O tratamento muito bem estabelecido na literatura e bem-conceituado nos grandes centros de referência para a estenose valvar aórtica com presença de sintomas é a cirurgia de substituição da valva, com a utilização de uma prótese (Carabello; Paulus, 2009; Bonow *et al.*, 2008; Huber *et al.*, 2007).

Uma alternativa às próteses convencionais na terapêutica da estenose aórtica é a utilização de dispositivos sem sutura, que permitem reduzir os tempos de circulação extracorpórea e clampeamento aórtico, melhorando desfechos clínicos. Segundo Fattouch *et al.* (2016), é mais vantajoso quando são realizadas substituições valvares por acesso por pequenas incisões, no caso, a miniesternotomia. O implante da prótese sem sutura de liberação rápida representa uma abordagem inovadora, com a possibilidade de descalcificação da valva aórtica, menor probabilidade de vazamento perivalvar e menores complicações embólicas. Permite também a completa excisão da valva doente, maior capacidade adaptativa à anatomia individual do paciente e introdução traumática com mínimo ou nenhum *crimping* dos folhetos valvares, possibilitando a previsibilidade dos resultados (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015).

Portanto, a PERCEVAL[®] mostra-se uma excelente alternativa em relação às próteses convencionais, pois apresenta um implante relativamente fácil, reprodutível, com possibilidade de

rápida curva de aprendizagem. A performance hemodinâmica é superior à das outras próteses e semelhante à TAVI (*transcatheter aortic valve implantation*) (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015; Qureshi *et al.*, 2017). A redução nos tempos de internação hospitalar e de permanência na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), além da redução nos custos, é uma vantagem importante e deve ser explorada. Avaliar os tempos de circulação extracorpórea e de anóxia nos pacientes que serão submetidos a uma substituição valvar aórtica é importante e necessário para definir e melhor indicar o tratamento para os pacientes, em relação a todas as vantagens evidenciadas pelo aperfeiçoamento da técnica e pelo progresso no tratamento da troca valvar. Além disso, estudos prospectivos e randomizados de longo prazo devem ser realizados para confirmar os benefícios e consubstanciar as recomendações.

1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A doença da valva aórtica é bastante prevalente em indivíduos idosos (Carabello; Paulus, 2009). Estima-se que cerca de 6% da população acima de 65 anos tenha estenose aórtica severa com indicação de tratamento cirúrgico (Carabello; Paulus, 2009; Bonow *et al.*, 2008; Huber *et al.*, 2007). A sobrevida da população tem aumentado e, segundo dados do IBGE, em 2030 haverá mais de 900 mil indivíduos com valvopatia aórtica e indicação de cirurgia no Brasil (IBGE, 2008). A cirurgia de troca valvar aórtica é um procedimento bem estabelecido e padronizado, de baixas morbidade e mortalidade (Carabello; Paulus, 2009; Bonow *et al.*, 2008; HUBER *et al.*, 2007). Nos últimos anos, a cirurgia minimamente invasiva ou realizada através de pequenas incisões tem favorecido uma recuperação mais rápida e, conseqüentemente, menores custos (Phan *et al.*, 2015; Pollari *et al.*, 2014; Desser *et al.*, 2017; Folliguet *et al.*, 2012).

São considerados fatores de risco para morbidade e mortalidade em cirurgia cardíaca as características pré-operatórias que podem ser avaliadas por meio do escore da Society of Thoracic Surgeons (STS) e do European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE II) (Thomas *et al.*, 2010; Piazza *et al.*, 2008; Dvir *et al.*, 2014; Walther *et al.*, 2011; Petronio *et al.*, 2010; Lefèvre *et al.*, 2010) e fatores transoperatórios, como tempos de circulação extracorpórea e de anóxia miocárdica (Aymard *et al.*, 2010). Sendo assim, acreditamos na importância de avaliar se a cirurgia de substituição valvar aórtica através de uma abordagem por miniesternotomia e

utilizando prótese sem sutura pode minimizar ou reduzir alguns dos fatores envolvidos no aumento de morbidade e mortalidade, como tempos de circulação extracorpórea e de clampeamento aórtico.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar e comparar os tempos de circulação extracorpórea e anóxia por clampeamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura e comparando-o com a cirurgia com prótese convencional.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil epidemiológico e clínico de todos os pacientes operados no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021, para substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia.
- Distinguir os tempos de circulação extracorpórea e de anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, através de miniesternotomia, entre os implantes de biopróteses convencionais e de prótese sem sutura (PERCEVAL®).
- Comparar o impacto dos tempos de circulação extracorpórea e anóxia no implante de prótese sem sutura (PERCEVAL®) com a cirurgia com prótese convencional (bioprótese) com relação às variáveis tempo de permanência hospitalar, desfecho hospitalar precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e diagnóstico intraoperatório.
- Analisar os parâmetros da ecocardiografia transtorácica e transesofágica nos períodos pré e pós-operatório para comparar os gradientes sistólicos máximo e médio e avaliar a suficiência cardíaca dos pacientes através da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico através da massa ventricular esquerda.
- Analisar os parâmetros da ecocardiografia transtorácica nos períodos pré e pós-operatório para comparar os gradientes sistólicos máximo e médio dos dois grupos analisados (Biopróteses Convencionais vs. PERCEVAL®) e avaliar a função cardíaca dos grupos em análise por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda.

3 ESTADO DA ARTE

3.1 DOENÇAS VALVARES

O aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população têm contribuído para o aumento da ocorrência de doenças valvares. Além disso, o avanço dos exames diagnósticos de imagem tem permitido um diagnóstico mais preciso das valvopatias, o que tem levado ao aumento de sua prevalência em todo o mundo nos últimos anos (Coffey *et al.*, 2021; Nkomo *et al.*, 2006; Jung *et al.*, 2014).

A literatura científica reforça que as doenças reumáticas são a causa mais comum de afecções em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, afetando cerca de 41 milhões de pessoas em todo o mundo. Em contrapartida, o aumento da expectativa de vida em países desenvolvidos transforma a estenose aórtica na doença valvar mais prevalente (COFFEY *et al.*, 2021; NKOMO *et al.*, 2006; IUNG *et al.*, 2014). A prevalência da estenose aórtica está diretamente associada à expectativa de vida aumentada e ao envelhecimento da população. Em sua maioria, a doença se caracteriza pela calcificação em adultos com idade bastante avançada (2-7% da população com idade superior a 65 anos) (Carabello; Paulus, 2009). Quando não tratada, essa doença apresenta um prognóstico desfavorável (Ross; Braunwald, 1968; Braunwald, 1990). Cerca de um terço de todas as cirurgias cardíacas realizadas no mundo são valvares, tornando as doenças valvares a segunda indicação mais comum para cirurgia cardíaca (Coffey *et al.*, 2021).

Atualmente, apesar dessa disparidade diagnóstica, as cirurgias de correção das valvas aórticas têm se tornado mais comuns no Brasil. Zilli *et al.* (2020) demonstraram que a troca isolada da valva aórtica é o procedimento valvar mais frequente no Brasil, representando cerca de 34% de todos os procedimentos valvares realizados no país.

3.2 ESTENOSE VALVAR AÓRTICA

A doença estenótica da valva aórtica pode ter etiologia congênita ou adquirida. A valvopatia aórtica bicúspide está presente em aproximadamente 2% da população, com provável necessidade de intervenção em sua totalidade até os 65 anos (Ward, 2000). Em pacientes acima da sexta década de vida, observa-se uma frequência maior da doença degenerativa (Nkomo *et al.*,

2006). A doença reumática ainda é muito prevalente no Brasil, sendo responsável pelo acometimento de pacientes jovens dentre a doença valvar de caráter adquirido. Segundo dados do IBGE, em 2030 (com 13,54% da população total composta por idosos com 65 anos ou mais), cerca de 340 mil pacientes no Brasil apresentarão estenose da valva aórtica com necessidade de tratamento intervencionista (IBGE, 2008).

A estenose do aparelho valvar aórtico dificulta a saída do sangue proveniente do coração com destino a todo o organismo e tem caráter progressivo de deterioração. Com o aumento da estenose da valva (resistência), o ventrículo esquerdo se hipertrofia, favorecendo o desenvolvimento de arritmias cardíacas, trazendo modificações na anatomia valvar, alterando sua hemodinâmica (visualizada pelo aumento da velocidade do jato na ecocardiografia), comprometendo o volume ejetado do coração para os órgãos-alvo, com disfunção diastólica e risco maior de desenvolvimento do quadro de insuficiência cardíaca. Essa doença tem um caráter de gravidade importante e, à medida que progride, vai se tornando mais grave. A sintomatologia da doença estenótica da valva aórtica apresenta os seguintes sintomas: dispneia aos esforços, angina, síncope e edema de membros inferiores (NISHIMURA et al., 2014).

3.3 TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ESTENOSE AÓRTICA

A cirurgia de substituição da valva é a terapia-padrão, sendo capaz de melhorar os sintomas, a sobrevida e a qualidade de vida (QV) (Carabello; Paulus, 2009; Bonow *et al.*, 2008; Huber *et al.*, 2007). A prótese pode ser mecânica ou biológica, a depender do fenótipo do paciente.

3.3.1 Uso de próteses convencionais

3.3.1.1 Descrição das biopróteses convencionais

As valvas biológicas convencionais podem ser de dois tipos de material: pericárdio bovino ou porcino. Elas são utilizadas a despeito das valvas mecânicas pelo fato de terem menor índice de trombose, assim como menos sangramentos associados diretamente à valva (Braunwald, 1990). É uma tecnologia que vem evoluindo ao longo das últimas cinco décadas, com a contribuição científica de cirurgiões, engenheiros e biomédicos para sua confecção e estabelecimento como tratamento eficaz nas valvopatias aórticas. A primeira geração das valvas de pericárdio foi

produzida entre 1970 e 1980. A segunda geração marca os anos 1980 e 1990 e, por fim, a terceira geração corresponde às valvas produzidas desde o ano 2000 até a presente data (Attia; Raja, 2021).

As biopróteses de terceira geração são modeladas matematicamente, com *design* calculado. O arcabouço de *stent* é constituído de uma liga de cobalto e cromo, tornando-o flexível (Figuras 1 e 2). As cúspides são em número de três e independentes, todas de pericárdio bovino. Assim é constituída a Magna Ease[®] (Edwards Lifesciences). A Trifecta GT[®] (Abbott) é expansível, com cúspides de *design* estabelecido externamente, tecnologia *glide* e tratamento anticalcificação Linx. A mais moderna é a valva Inspiris Resilia[®] (Edwards Lifesciences), construída em uma plataforma Perimount, com propriedades de anticalcificação e potencial para futuros procedimentos *valve-in-valve* (Figuras 3 e 4).

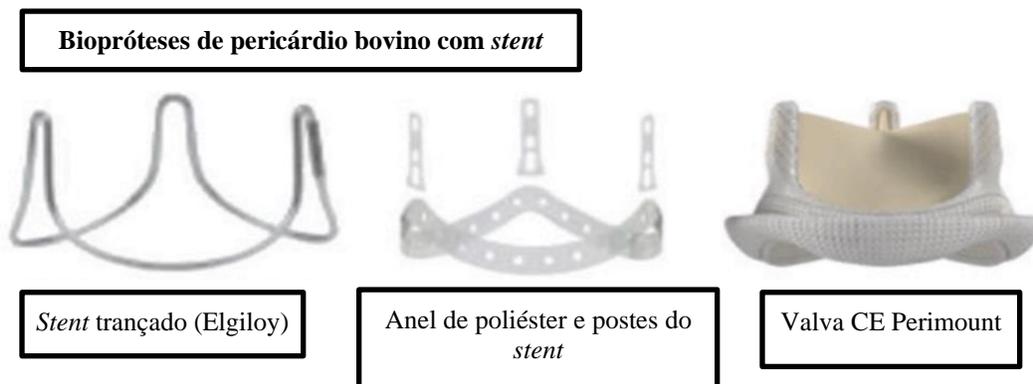
As próteses biológicas de pericárdio bovino são constituídas com pericárdio de material de origem bovina tratado com glutaraldeído e preservado em formaldeído a 4%, para promover resistência, flexibilidade e ausência de antigenicidade. O suporte (*stent*) é de poliacetal revestido com o pericárdio bovino sobre o qual são montadas as cúspides. Externamente ao anel de suporte existe um fio de aço inoxidável, reforçando a consistência da base do anel, permitindo também a visualização na radiografia (Figuras 1, 2, 3 e 4). Assim são constituídas as próteses aórticas biológicas brasileiras (Figura 5).

Figura 1 – Formação do *stent*, a base de silicone, o recobrimento de poliéster e a cuspidização com pericárdio bovino na valva Mitroflow[®].



Fonte: Attia; Raja (2021); Cardioprótese website (2023); Labcor (2023).

Figura 2 – Formação do *stent* (Elgiloy[®]), o recobrimento de poliéster e a cuspidização com pericárdio bovino na valva Perimount[®].



Fonte: Attia; Raja (2021); Cardioprótese website (2023); Labcor (2023).

Figura 3 – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas.

Folhetos de pericárdio bovino montados internamente em *stent*



Fonte: Attia; Raja (2021); Labcor (2023).

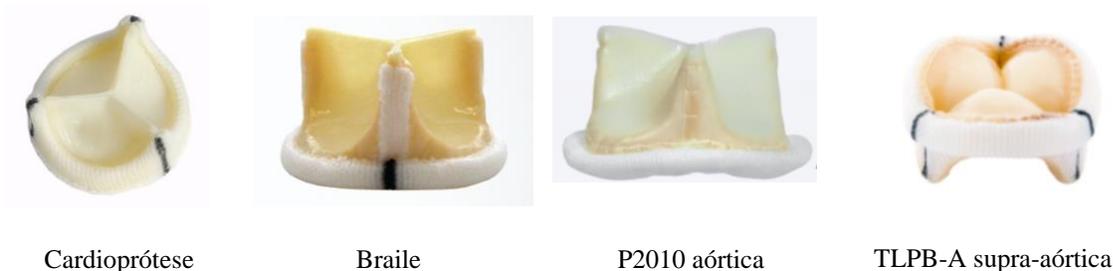
Figura 4 – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas.

Folhetos de pericárdio bovino montados externamente em *stent*



Fonte: Attia; Raja (2021); Cardioprótese website (2023); Labcor (2023).

Figura 5 – Próteses biológicas de pericárdio bovino mais utilizadas no Brasil.



Fonte: Attia; Raja (2021); Cardioprótese website (2023); Labcor (2023).

3.3.2 Uso de próteses sem sutura

Nos últimos anos, recomenda-se preferencialmente a utilização da TAVI para pacientes acima de 75 anos, quando não há contraindicações e a anatomia do paciente é favorável ao procedimento, segundo a diretriz de 2020 do American College of Cardiology e da American Heart Association (Otto *et al.*, 2021; Dvir *et al.*, 2014). Dispositivos sem sutura são uma alternativa às próteses convencionais no tratamento da estenose aórtica, e essa opção tem crescido exponencialmente (Dvir *et al.*, 2014; Amabile *et al.*, 2016; Lettieri *et al.*, 2017; Bapat, 2014). Benefícios bem estabelecidos na utilização dessas próteses são a redução do tempo cirúrgico, concomitantemente à redução dos tempos de circulação extracorpórea e de clampeamento aórtico. Essas vantagens são estabelecidas porque as próteses não precisam de sutura para seu implante e têm seus benefícios potencializados por permitirem a realização de trocas valvares por meio de incisões cirúrgicas minimamente invasivas, ou seja, por miniesternotomia (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015; Phan *et al.*, 2015).

O aumento da morbidade e mortalidade em cirurgia cardíaca tem como um de seus fatores o tempo de isquemia miocárdica, contabilizado a partir do clampeamento da aorta. O uso da prótese sem sutura PERCEVAL[®] apresentou redução estatisticamente significativa no tempo de clampeamento aórtico em comparação ao uso da prótese convencional em cirurgias de substituição valvar aórtica isolada (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015). De acordo com Phan *et al.* (2015), ao comparar o acesso (minimamente invasivo ou esternotomia mediana), não se evidenciaram grandes diferenças estatísticas.

Além do tempo de clampeamento aórtico, outro preditor para as complicações e dificuldades pós-operatórias é o tempo de circulação extracorpórea, momento em que o paciente tem estabelecida a circulação mecânica assistida. O tempo de perfusão foi significativamente menor na utilização da prótese sem sutura de liberação rápida (PERCEVAL[®]) em comparação às próteses convencionais (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015). Porém, o tempo de circulação extracorpórea foi maior para o uso de prótese sem sutura em comparação às próteses convencionais nos acessos minimamente invasivos em relação à esternotomia mediana (Phan *et al.*, 2015).

Outro fator preditor de diminuição de morbidade e mortalidade no uso das próteses sem sutura de liberação rápida em comparação às próteses convencionais é o tempo de internação em UTI e de hospitalização em geral, proporcionando menores custos. Em relação à PERCEVAL[®], evidenciaram-se menores tempos de UTI e de hospitalização em comparação à TAVI (Qureshi *et al.*, 2017). Powell *et al.* (2017) analisaram o uso das próteses sem sutura com as próteses convencionais, não se mostrando diferença estatística significativa nos tempos de UTI e hospitalização.

Existem algumas complicações cuja prevenção deve ser prioridade da equipe cirúrgica; *mismatch* ou gradientes residuais remanescentes são preocupações constantes em cirurgias de substituição valvar, pelo impacto na morbidade e mortalidade, sobremaneira nos pacientes com deficiência de ventrículo esquerdo. O implante da PERCEVAL[®] (Figura 7) traz benefícios importantes em relação ao desempenho hemodinâmico, além de toda a facilidade do implante da prótese. Na comparação entre TAVI e PERCEVAL[®], evidenciou-se que esta última deixa baixos gradientes residuais em relação à primeira, principalmente em casos de anéis aórticos de diâmetro pequeno. Bons resultados são mantidos após a alta hospitalar a longo prazo. Além do aumento do orifício valvar efetivo, outra vantagem observada para os pacientes que receberam a PERCEVAL[®] foi a redução da massa ventricular (Shrestha *et al.*, 2015). Analisando a longo prazo, Laufer *et al.* (2017) verificaram que esses pacientes apresentaram excelente performance após o implante da PERCEVAL[®], com baixo gradiente residual, manutenção de um bom orifício valvar efetivo e redução da massa do ventrículo esquerdo.

Em relação à mortalidade imediata, o implante da prótese sem sutura apresentou 2,1% (variação de 1,1 a 3,3%) e, em 1 ano, de 4,9% (2,7 a 7,7%) (Phan *et al.*, 2015). Di Eusanio *et al.* (2011) evidenciaram que a mortalidade imediata mostrou variação entre 0 e 4,9% e, em outra revisão sistemática, por Sian *et al.* (2017), a mortalidade foi de 2,3%. No estudo de Shrestha *et*

al. (2015), a mortalidade imediata geral e relacionada às causas cardíacas foi de 3,4 e 1,9%, respectivamente. Em uma outra série de casos, a mortalidade imediata foi de 1,7% e a tardia, de 3,5%. Três óbitos imediatos relacionados à valva foram evidenciados por Laufer *et al.* (2017), em seus resultados de longo prazo em 5 anos em valvas de rápido implante. Comparando a mortalidade em pacientes de risco baixo e intermediário, submetidos a implante de prótese sem sutura *versus* prótese convencional e TAVI, foi observado que o implante da primeira obteve redução de 30% na mortalidade comparado à TAVI em 30 dias, como evidenciaram Qureshi *et al.* (2017); com redução estatisticamente significativa quando se comparam PERCEVAL[®] e TAVI, 2,5 e 7,3%, respectivamente, analisados por Takagi e Umemoto (2016). As comparações entre as próteses sem sutura e convencionais não foram capazes de identificar superioridade ou influência na mortalidade de uma sobre a outra (Powell *et al.*, 2017; Qureshi *et al.*, 2017). Estudos que compararam, direta e indiretamente, PERCEVAL[®] e TAVI, prótese convencional e TAVI ou PERCEVAL[®] e prótese convencional, evidenciaram que a combinação dos resultados, seja da comparação direta, seja da indireta, apresentou menor mortalidade no grupo PERCEVAL[®], com diferença estatisticamente significativa, como apontado por Takagi *et al.* (2017).

Algumas complicações e consequências clínicas são decorrentes do implante de próteses nos pacientes, visto que são procedimentos invasivos que alteram a morfologia e a arquitetura do coração (figura 6). Entre as complicações estão o bloqueio atrioventricular total (BAVT) e, em seguida, implante de marca-passo, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), endocardite da valva, sangramentos intra e pós-operatórios, degeneração da estrutura do aparelho valvar, *leak* perivalvar, fenômenos tromboembólicos, insuficiência renal, reoperações e explante valvar. Em relação ao uso de marca-passo definitivo após implante de PERCEVAL[®], a incidência foi de aproximadamente 7% (Shrestha *et al.*, 2015; Qureshi *et al.*, 2017). Evidenciou-se uma alta variabilidade, que pode ser relacionada ao procedimento, a exemplo de um balonamento excessivo durante o implante valvar. Avaliações entre TAVI e PERCEVAL[®] não foram capazes de distinguir significância estatística entre o implante de marca-passo (Powell *et al.*, 2017; Qureshi *et al.*, 2017; Takagi; Umemoto, 2016), porém entre as próteses convencionais e a PERCEVAL[®] existe uma menor necessidade de marca-passo nos pacientes submetidos ao implante da prótese convencional (Phan *et al.*, 2015; Qureshi *et al.*, 2017). Não houve diferença estatística importante para a incidência de infarto do miocárdio e AVC para os pacientes que implantaram a PERCEVAL[®] em comparação à TAVI e às próteses convencionais, como avaliaram

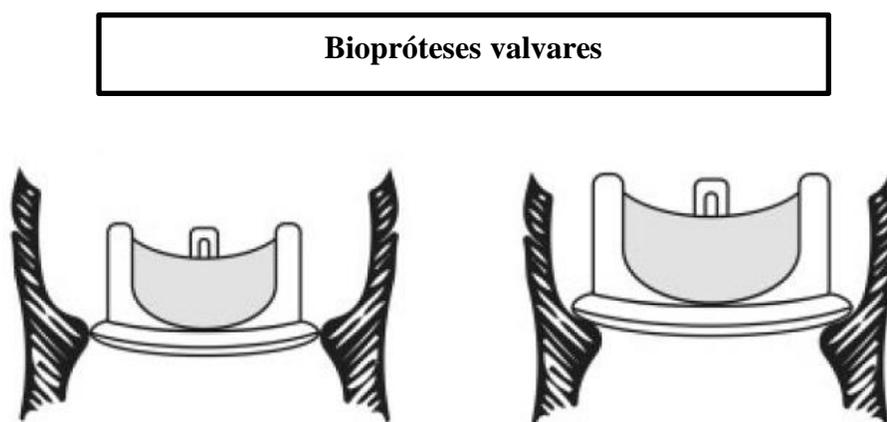
Qureshi *et al.* (2017). Após o implante da PERCEVAL[®], a incidência de endocardite variou entre 1 e 2% (Shrestha *et al.*, 2015; Sian *et al.*, 2017). Hemorragias maiores não tiveram relevância significativa quando se compararam os implantes da PERCEVAL[®] e TAVI (Takagi; Umemoto, 2016). Sangramentos maiores estão relacionados ao uso de anticoagulantes, como evidenciado por Laufer *et al.* (2017). Defeitos estruturais foram raramente evidenciados após o implante da prótese sem sutura (Powell *et al.*, 2017; Laufer *et al.*, 2017). Em relação ao *leak* perivalvar ou ao refluxo periprotético avaliados durante a internação após o implante valvar e no seguimento tardio, a presença foi de 4,3 e 3%, respectivamente, analisada por Phan *et al.* (2015). Refluxos moderados e severos na alta hospitalar variaram de 0 a 3,4% com o implante da PERCEVAL[®], segundo Powell *et al.* (2017). No período de 30 dias, a presença de refluxo periprotético severo foi menor que 1%, assim como aos 5 anos de seguimento (Laufer *et al.*, 2017). Sendo assim, a técnica utilizada para o implante provavelmente está relacionada ou influencia a presença de vazamento precoce, mas que pode reduzir com o tempo. Em relação às próteses convencionais, a PERCEVAL[®] não mostrou diferença estatística significativa por refluxo periprotético, porém foi muito inferior em relação à TAVI (Powell *et al.*, 2017; Qureshi *et al.*, 2017; Takagi; Umemoto, 2016). Ao final de 30 dias após o implante de PERCEVAL[®], 3,1% dos pacientes apresentaram piora da função renal (Phan *et al.*, 2015). Na comparação entre as próteses convencionais, a prótese sem sutura e a TAVI, não se evidenciou diferença estatística significativa relacionada à insuficiência renal (Powell *et al.*, 2017; Qureshi *et al.*, 2017; Takagi; Umemoto, 2016). Em relação às reoperações por sangramento ou retroca valvar, nos pacientes com implante da PERCEVAL[®] as incidências variaram de 2,5 a 5% (Powell *et al.*, 2017). Por fim, em pacientes submetidos ao implante da prótese sem sutura, houve uma variação de 0 a 2% em relação ao explante, como visto por Powell *et al.* (2017). As causas de retroca foram: endocardite (n = 1), pseudoaneurisma (n = 1) e refluxo periprotético (n = 3), segundo Laufer *et al.* (2017).

Em relação à análise de custo, um estudo observacional desencadeado na Alemanha por Pollari *et al.* (2014) comparou, por meio de análise pareada, a custo-efetividade entre a troca valvar aórtica convencional e a troca aórtica utilizando PERCEVAL[®]. Nos 82 pacientes comparados, os custos totais foram de € 17.905 para as trocas convencionais *versus* € 13.498 para o grupo sem sutura. Basicamente, a diferença foi notada sobretudo em relação ao tempo do procedimento, a menores tempos de internação em UTI e hospitalar e à incidência de eventos adversos. Um estudo de 2017, proposto por Schäfer *et al.* (2017) e desenvolvido pelo Instituto Norueguês de Saúde

Pública mostrou que, a despeito da falta de evidências robustas e com base em custo-efetividade, os procedimentos com o uso de PERCEVAL[®] podem ter um custo menor quando comparados ao uso de próteses convencionais, tanto para as trocas isoladas por esternotomia e cirurgia minimamente invasiva quanto para os procedimentos combinados (Desser *et al.*, 2017). Com o aumento do número de procedimentos transcater e a expansão de sua indicação para grupos de menor risco (i.e., intermediário), o incremento dos custos relacionados passou a ter grande importância no cenário de atenção à saúde. Recentes estudos observacionais comparando TAVI e troca valvar aórtica com o uso de próteses sem sutura (95% PERCEVAL[®] e 5% Enable[®]), em pacientes de risco alto e intermediário, mostraram que os custos hospitalares e de longo prazo foram menores naqueles submetidos à troca aórtica com o uso de próteses sem sutura, com significativos ganhos em sobrevida e qualidade de vida (Povero *et al.*, 2018).

Pacientes com idade avançada, anel aórtico pequeno e disfunção ventricular são classificados como grupo de risco elevado. Shrestha *et al.* (2013) compararam a utilização de próteses convencionais e PERCEVAL[®], demonstrando que esta apresenta um orifício valvar efetivo maior que aquelas, com diferença estatística significativa, além de necessitar de menores tempos de circulação extracorpórea e de anóxia para o procedimento, sendo, portanto, a prótese de preferência nessas situações.

Figura 6 – Pictograma indicando o implante da bioprótese em posição aórtica. Alinhamento no anel aórtico e na via de saída do ventrículo esquerdo.



Fonte: Durko *et al.* (2020).

3.3.2.1 Descrição da PERCEVAL[®]

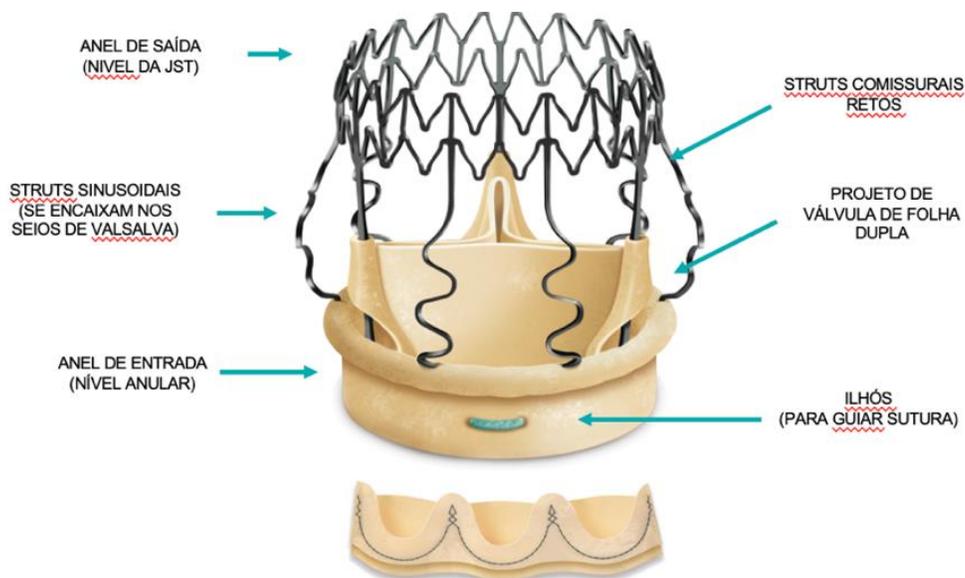
A PERCEVAL[®] é um aparelho valvar composto de pericárdio bovino em suas válvulas, com um *design* de chapa dupla e ilhós para o posicionamento da sutura orientadora. Por seu *design* anatômico, geometria de anel duplo, saída afilada e *design* especial de anel de entrada, a PERCEVAL[®] possui características que possibilitam a autoancoragem. Além disso, a prótese sem sutura é composta por liga de níquel-titânio, com possibilidade de autoexpansão, e revestimento de CarbonFilm[®] que reforça a liga (Figura 7).

A PERCEVAL[®] apresenta inovação baseada no *design* de tecido único, que vem sendo usado com sucesso há quase 30 anos. Originário da família Pericarbo e projetado em 1985, apresenta excelentes resultados em termos de durabilidade. A prótese é tratada com ácido homocistéico, podendo ser armazenada em uma solução de parabenos que não requer enxágue.

A fixação com glutaraldeído comprovadamente fornece estabilidade ao tecido, durabilidade mecânica e redução da imunogenicidade. O tratamento completo com glutaraldeído por 72 horas fornece ao tecido um sistema fluido atraumático, com fixação e modelagem simultâneas e um sistema de baixa pressão.

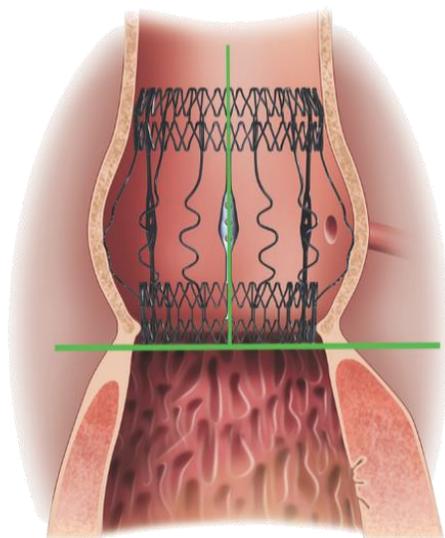
Resumindo, adquire-se boa preservação dos feixes de colágeno e uma melhor durabilidade mecânica, já comprovada por experimentos clínicos.

Figura 7 – Prótese sem sutura (PERCEVAL[®]). Estrutura física e anatômica da valva. Materiais constituintes.



Fonte: Perceval website (2022).

Figura 8 – Prótese sem sutura (PERCEVAL®). Alinhamento na aorta e via de saída do ventrículo esquerdo, evidenciando óstios coronarianos livres.



Fonte: Perceval website (2022).

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Este estudo tem caráter observacional, retrospectivo e unicêntrico, configurando-se como um estudo transversal e unicêntrico.

4.2 SELEÇÃO DOS PACIENTES

Foram analisados os prontuários de pacientes submetidos à cirurgia para substituição da valva aórtica por miniesternotomia, com implante de prótese valvar aórtica convencional e PERCEVAL[®] (prótese sem sutura), no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021, por meio do registro em prontuário dos tempos de circulação extracorpórea e clampeamento da aorta. Os pacientes foram operados pela equipe do Instituto do Coração de Pernambuco (InCor-PE). Além disso, houve o resgate do ecocardiograma transtorácico para avaliação do *status* pós-operatório.

Os pacientes foram divididos em dois grupos:

1. Pacientes operados com implante da PERCEVAL[®]; e
2. Pacientes operados com implante da prótese convencional.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi aplicado para os participantes que se disponibilizaram a assiná-lo após contato. Quando não foi possível contatar os participantes por alguma impossibilidade, solicitou-se a aplicação do TCLE aos familiares/responsáveis e, nos casos em que o pesquisador não conseguiu contato, utilizou-se um termo de justificativa para dispensa do TCLE, como explicitado na Seção 5 (“Aspectos Éticos”).

Os pacientes submetidos à cirurgia de substituição valvar com implante de prótese, seja convencional, seja sem sutura, tiveram seus exames e fichas de perfusão com tempos de circulação extracorpórea e clampeamento da aorta avaliados, assim como os exames ecocardiográficos pré e pós-operatórios.

Os objetivos primários foram avaliação e comparação dos tempos de circulação extracorpórea e de clampeamento de aorta. Já os objetivos secundários foram avaliação e comparação dos ecocardiogramas pré e pós-operatório.

4.3 ELEGIBILIDADE

A elegibilidade dos pacientes foi realizada de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, a partir da análise do prontuário, da descrição cirúrgica, dos resultados dos exames e da avaliação da ficha de perfusão.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Pacientes portadores de dupla lesão aórtica ou estenose valvar aórtica grave sintomática ou insuficiência aórtica grave sintomática, com idade superior a 18 anos, que foram submetidos à cirurgia isolada eletiva de substituição valvar aórtica por miniesternotomia.

- Estenose grave da valva aórtica, definida como gradiente médio transvalvar aórtico maior que 40 mmHg, velocidade de jato superior a 4 m/s ou orifício valvar inferior a 1,0 cm².

- Dupla lesão aórtica, definida como presença de estenose aórtica grave em predomínio à insuficiência valvar leve ou moderada.

- Diâmetro do anel maior que 19 mm e menor que 27 mm e diâmetro da junção sinotubular maior que 24,7 mm e menor que 35,1 mm.

- Relação do diâmetro da junção sinotubular pelo diâmetro do anel $< 1,3$, para o grupo PERCEVAL[®].

- Pacientes sintomáticos em decorrência de estenose valvar, com classe funcional da New York Heart Association (NYHA) > 2 .

4.3.2 Critérios de exclusão

- Doença multivalvar.

- Diâmetro de anel valvar menor que 18 mm ou maior que 28 mm, para o grupo Biopróteses Convencionais.

- Procedimentos associados.

4.4 LOCAL DE ESTUDO

O estudo se baseou na análise dos prontuários dos pacientes operados pelo Instituto do Coração de Pernambuco (InCor-PE) no Real Hospital Português e nos hospitais da Rede D'Or/São Luiz (Hospital Esperança Olinda, Hospital Memorial São José e Hospital São Marcos).

4.5 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

4.5.1 Avaliação Pré-Operatória

Um grupo multidisciplinar (*Heart Team*) foi responsável por avaliar, diagnosticar e indicar pacientes que foram submetidos à cirurgia, após terem realizado exames clínicos, laboratoriais, ecocardiográficos e ultrassonográficos (Doppler). Esses pacientes selecionados, além dos sintomas clínicos, apresentavam as indicações formais evidenciadas nas diretrizes mais atuais (Nishimura *et al.*, 2014; Otto *et al.*, 2021), como velocidade do jato, fração de ejeção do ventrículo esquerdo, gradientes sistólicos máximo e médio e características morfológicas do aparelho valvar.

Todos os pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico da substituição da valva aórtica realizaram ecocardiograma transtorácico para avaliar os aspectos morfológicos e funcionais do ventrículo esquerdo, o diâmetro, a área da valva aórtica e os gradientes sistólico máximo e médio.

4.5.2 Avaliação Intraoperatória

4.5.2.1 Técnica Cirúrgica para Prótese sem Sutura

Aspectos relevantes na técnica operatória para o implante da PERCEVAL®:

1. Incisão transversa da aorta ao nível da gordura da aorta, cerca de 3,5 cm acima do anel.
2. Descalcificação do anel, principalmente ao nível das comissuras.
3. Medida adequada do anel, respeitando-se as técnicas recomendadas pela fabricante (Sorin).
4. Colapsar a prótese selecionada na haste.
5. Passagem dos pontos 2 a 3 mm do nadir.
6. Reavaliação, com o medidor selecionado, da equidistância dos pontos, que deve ser de 120°.

7. Passagem dos pontos na prótese, que servirão como “trilho” para o posicionamento adequado da PERCEVAL[®] no anel aórtico. Manter uma leve tensão destes enquanto se realiza a liberação do anel inferior.
8. Destravamento da haste, mantendo-a firme, evitando-se tracionar para na sequência liberar o *stent* de nitinol.
9. Verificar se está bem-posicionada no anel, procurando-se olhar tanto a via de saída do ventrículo esquerdo quanto a aorta, certificando-se de que não houve deslocamento.
10. Introdução do balão, certificando-se de seu correto posicionamento ao nível das cúspides e do anel. Pressurizar a 4 atmosferas por 30 segundos, instilando-se soro fisiológico a 37 °C durante 30 segundos para gerar a dilatação do *stent*.
11. Repetição da inspeção do posicionamento da prótese.
12. Aortorrafia prestando atenção para que a sutura não envolva o *stent*.
13. Restabelecimento dos batimentos cardíacos.

Para a realização dessa técnica, o paciente é submetido à anestesia geral, monitorado com pressão arterial invasiva, pressão venosa central, sondagem vesical, termômetro nasofaríngeo e ecocardiografia transesofágica; o acesso ao coração é feito através de miniesternotomia. A circulação extracorpórea (canulação arterial e venosa) é estabelecida após heparinização sistêmica (4 mg/kg) e o coração é parado com solução cardioplégica St. Thomas (quando se inicia a contagem dos tempos de circulação extracorpórea e clampeamento da aorta). Rebaixamento da temperatura até 32 °C. A aortotomia transversa é realizada cerca de 3,5 cm acima do anel aórtico. Os folhetos da valva são ressecados e o anel, descalcificado, para que haja perfeita acomodação da prótese. Para o implante da prótese sem sutura PERCEVAL[®], procede-se à medida do diâmetro do anel, de acordo com as recomendações do fabricante (Sorin). Determinado o tamanho, a prótese é preparada enquanto os fios de polipropileno 4-0 são passados no nadir da valva aórtica. Esses pontos servem como guia para o posicionamento perfeito ao nível do anel. Feito isso, libera-se a prótese em duas etapas, primeiro ao nível do anel, para em seguida fazer a fixação na parede da aorta até o nível da junção sinotubular. São dois os pontos de fixação dessa valva. Nesse momento, avalia-se a correta fixação da prótese ao nível do anel e se procede ao posicionamento do balão e sua expansão por 30 segundos a uma pressão de 4 atm. Esse procedimento serve para acomodar a área de contato da prótese ao anel aórtico. Em seguida, instila-se soro fisiológico aquecido a 37 °C

para que ocorra dilatação do nitinol, promovendo maior fixação na parede da aorta (Figura 3). Verifica-se mais uma vez o posicionamento da valva ao nível do anel e realiza-se a aortorrafia, atentando para que não haja passagem do fio na estrutura de metal da prótese. Na literatura, esse tipo de procedimento também tem sido descrito como implante de prótese de liberação rápida. A ecocardiografia da raiz da aorta confirma o correto posicionamento do dispositivo, seu comportamento hemodinâmico e a ausência de interferência no correto funcionamento dos óstios coronarianos. O implante da válvula PERCEVAL[®] é realizado de acordo com o estudo de Gomes et al. (2015), o qual demonstrou que o implante de bioprótese sem sutura é seguro e eficaz, representando de fato uma nova alternativa à cirurgia convencional ou transcater em pacientes de risco moderado a alto com estenose aórtica grave.

Após a saída de circulação extracorpórea e com as cânulas ainda posicionadas, o ecocardiograma transesofágico é realizado para avaliar o posicionamento correto da prótese e excluir vazamento perivalvar. Dessa maneira, são registrados os tempos de circulação extracorpórea e de clampeamento aórtico.

4.5.2.2 Técnica Cirúrgica para Biopróteses Convencionais

Aspectos relevantes na técnica operatória para o implante das próteses biológicas convencionais:

1. Incisão transversa da aorta abaixo da gordura da aorta, cerca de 2,5 cm acima do anel.
2. Descalcificação do anel, principalmente ao nível das comissuras.
3. Adequada medida do anel, respeitando-se as técnicas recomendadas pelo fabricante da prótese.
4. Se necessário, realização de lavagem da bioprótese com soro fisiológico a temperatura ambiente pelo tempo indicado pelo fabricante.
5. Reavaliação com o medidor selecionando o tamanho da prótese e sua posição no anel valvar.
6. Passagem dos pontos com fio de Ethibond[®] 2-0 no anel valvar.
7. Passagem dos pontos no feltro da prótese equidistantemente.

8. Posicionamento da prótese do ventrículo em direção ao anel para que não haja escape ou oclusão dos óstios coronarianos.
9. Verificar se está bem-posicionada no anel, procurando-se olhar tanto a via de saída do ventrículo esquerdo quanto a aorta, certificando-se de que não houve deslocamento.
10. Confeção dos nós em todos os fios passados para que a prótese se fixe ao anel corretamente.
11. Nova inspeção do posicionamento da prótese.
12. Aortorrafia, prestando atenção para que a sutura não envolva o pericárdio da prótese.
13. Restabelecimento dos batimentos cardíacos.

O paciente é submetido à anestesia geral, monitorado com pressão arterial invasiva, pressão venosa central, sondagem vesical, termômetro nasofaríngeo, ecocardiografia transesofágica e o acesso ao coração é feito através de miniesternotomia. A circulação extracorpórea (canulação arterial e venosa) é estabelecida após heparinização sistêmica (4 mg/kg) e o coração é parado com solução cardioplégica St. Thomas (quando se inicia a contagem dos tempos de circulação extracorpórea e clampeamento da aorta). Rebaixamento da temperatura até 32 °C. A aortotomia transversa é realizada cerca de 2,5 cm acima do anel aórtico. Os folhetos da valva são ressecados e o anel, descalcificado, para que haja perfeita acomodação da prótese. Para o implante das biopróteses convencionais, procede-se à medida do diâmetro do anel, de acordo com as recomendações do fabricante. Determinado o tamanho, a prótese é então submetida à lavagem, quando necessário, com soro fisiológico 0,9% a temperatura ambiente, pelo tempo determinado pelo fabricante. Passam-se três pontos de Ethibond® 2-0 nas comissuras. Esses pontos servem como guia para uma boa exposição e passagem dos fios subsequentes ao nível do anel valvar. Após a passagem de todos os pontos no anel, passam-se os pontos no feltro da bioprótese e em seguida posiciona-se a prótese na via de saída do ventrículo esquerdo, ao nível do anel. Fixa-se a valva com a confecção dos nós em cada fio passado. Nesse momento, avalia-se a correta fixação da prótese ao nível do anel com visualização dos óstios coronarianos e da correta posição da prótese ao nível do anel, acima da via de saída do ventrículo esquerdo e com a valva mitral livre. Realiza-se a aortorrafia, atentando para que não haja passagem do fio na estrutura do pericárdio da bioprótese. A ecocardiografia da raiz da aorta confirmará o correto posicionamento do dispositivo,

seu comportamento hemodinâmico e a ausência de interferência ao correto funcionamento dos óstios coronarianos (Figura 1).

Após a saída da circulação extracorpórea e com as cânulas ainda posicionadas, o ecocardiograma transesofágico é realizado para avaliar o posicionamento correto da prótese e excluir vazamento perivalvar. Dessa maneira, registram-se os tempos de circulação extracorpórea e de clampeamento aórtico.

4.5.2.3 Tempo de Circulação Extracorpórea

O tempo de circulação extracorpórea é o tempo no qual se metrifca o início do *bypass* cardiopulmonar, em que a assistência circulatória mecânica entrará em atividade, quando a bomba de estimulação contínua (*biopump*) fornece ao organismo a propulsão da quantidade de sangue necessária para manter as funções metabólicas basais para os órgãos-alvo (cérebro, rim, fígado, intestinos). Geralmente é aferido em minutos. O pulmão e o coração terão suas atividades reduzidas e o sangue será desviado para que se possam corrigir as lesões preestabelecidas e desenvolvidas ao longo do tempo. A perfusão se inicia no momento do acionamento da bomba de propulsão até sua parada, quando os batimentos cardíacos e o ritmo do coração são restabelecidos mantendo-se a homeostase, principalmente no que tange aos aspectos hemodinâmicos.

4.5.2.4 Tempo de Clampeamento Aórtico – Anóxia Miocárdica

O tempo de clampeamento aórtico é marcado quando se clampeia a aorta, causando isquemia miocárdica assistida, fator que aumenta sobremaneira a morbidade e a mortalidade dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Geralmente é aferido em minutos. Quanto maior o tempo de anóxia, mais riscos se oferecem ao paciente, pois é o tempo acionado desde o momento de pinçamento aórtico até a liberação da aorta e reperfusão da musculatura miocárdica.

4.5.3 Avaliação Pós-Operatória

No pós-operatório imediato, realizam-se as medidas necessárias para readaptar o coração à homeostase, ou seja, correção dos distúrbios metabólicos (ácido-base, hidroeletrólíticos), promoção do *washout* do lactato (melhora da microcirculação), medidas para a manutenção da

hemodinâmica adequada para garantir perfusão cerebral e coronariana, e vigilância rigorosa das funções renal, hepática e respiratória. Podem acontecer alterações em virtude da condição após circulação extracorpórea e clampeamento aórtico (parada do coração).

Como complicações que interferem no desfecho mortalidade nos primeiros 30 dias pós-procedimento estão: AVC; IAM; sangramento excessivo nos primeiros dias, com tamponamento cardíaco; bloqueio atrioventricular total, com necessidade de implante de marca-passo definitivo.

A ocorrência de AVC revela mau prognóstico, sendo diagnosticado por alteração no exame clínico neurológico e evidenciado em exame de imagem como a tomografia axial computadorizada (TAC) de crânio, a qual evidenciará aspectos sugestivos de isquemia por deslocamento de êmbolo ou de hemorragia (inundação de áreas cerebrais por sangue extravasado). A presença dessa complicação eleva o grau de morbidade e mortalidade perioperatórias.

O IAM, caracterizado como tipo 5 de acordo com a quarta definição universal de infarto (Gulati *et al.*, 2021, Thygesen *et al.*, 2018), é evidenciado em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos com valor da troponina aumentado em mais de dez vezes o percentil 99 da normalidade. Também se verifica a presença de um dos seguintes comemorativos: desenvolvimento de patologia da onda Q; comprometimento de leito coronariano documentado por angiografia; evidência de perda de miocárdio ou anormalidade de parede miocárdica de etiologia isquêmica.

O sangramento no pós-operatório imediato, segundo Bojar (2021), é caracterizado por uma drenagem aumentada, após verificação do sistema de drenagem em selo d'água e das radiografias de tórax seriadas, além da avaliação dos exames laboratoriais referentes aos fatores de coagulação sanguínea, da otimização da hemodinâmica do paciente e do ecocardiograma transesofágico. O sangramento deve ser definido a partir da quantidade de sangue extravasado nos tubos: > 1,5 mL/kg/h por seis horas consecutivas, ou 2 mL/kg/h por três horas consecutivas, ou ainda 3 mL/kg/h por duas horas consecutivas. De acordo com a definição de sangramento universal de 2014, o sangramento é considerado moderado de 801 a 1.000 mL/12h, severo de 1.001 a 2.000 mL/12h e massivo quando > 2.000 mL/12h. É importante avaliar a característica do sangue, se vermelho escuro (venoso) ou vermelho "vivo" (arterial). Em medidas de Swan-Ganz, haverá perda hemodinâmica, com presença de severa anemia e hemodiluição, com potencial coagulopatia. Há fatores que precisam de um tratamento específico, como correção do distúrbio da coagulação com fatores sanguíneos, correção da anemia, re-esternotomia para lavagem cavitária e correção

anatômica, quando necessário. O ecocardiograma é importante para definir se há tamponamento cardíaco ou não. A hemotransfusão, assim como necessidades de reabordagem, é um fator que aumenta a morbidade e a mortalidade do paciente.

O bloqueio atrioventricular total e bloqueios atrioventriculares de primeiro ou segundo graus são condições que também devem ser vigiadas e tratadas apenas haja a identificação. Em razão de edema, hemorragia, suturas e desbridamentos perto do sistema de condução, pode haver alterações, gerando bloqueios. Anatomicamente, a região mais envolvida é a base da cúspide coronariana direita e próximo à comissura da cúspide não coronariana. O uso do marca-passo provisório é fator de mau prognóstico. O implante do marca-passo definitivo pode comprometer a sobrevida a longo prazo.

No pós-operatório subsequente, os pacientes foram submetidos a novo ecocardiograma transtorácico para avaliar a função do ventrículo esquerdo (fração de ejeção), a morfologia da estrutura cardíaca, o posicionamento protético, os gradientes sistólicos, a área valvar e a massa do ventrículo esquerdo. Esses fatores influenciam diretamente na qualidade de vida e na sobrevida dos pacientes a longo prazo.

4.5.4 Ecocardiograma

O ecocardiograma transtorácico é um exame complementar fundamental para o diagnóstico das anomalias e alterações morfológicas e estruturais do coração, assim como da função do ventrículo esquerdo. O ecocardiograma pré-operatório é fundamental para diagnosticar o tipo de lesão aórtica (se é lesão por estenose aórtica grave, insuficiência aórtica grave ou dupla lesão aórtica). O desempenho das próteses foi avaliado pela submissão do paciente à ecocardiografia transesofágica no intraoperatório (após saída de circulação extracorpórea). O ecocardiograma transtorácico pré e pós-operatório tardio incluiu medidas do gradiente transvalvar de pico e médio e da área efetiva do orifício. A regurgitação visualizada foi graduada por Doppler colorido. Além disso, parâmetros como gradientes sistólicos máximo e médio, área valvar e massa do ventrículo esquerdo foram usados para avaliar e comparar o *status* pré-cirúrgico com o *status* e *performance* cardiovascular pós-cirúrgicos. Todos os ecocardiogramas foram avaliados de acordo com as recomendações da American Society of Echocardiography.

A responsabilidade pela realização do ecocardiograma foi do ecocardiografista/cardiologista definido pelo cardiologista assistente, podendo este fazer parte do serviço ou não. Além disso, como supracitado, os ecocardiogramas em questão seguiram as recomendações da American Society of Echocardiography; assim, os exames realizados foram adicionados ao prontuário, bem como fornecidos ao cirurgião cardiovascular.

O ecocardiograma transtorácico realizado não trouxe custos para a pesquisa em questão, pois já faz parte do programa de Valvopatias do Instituto do Coração de Pernambuco e dos hospitais Esperança Olinda, Memorial São José e São Marcos, onde os pacientes foram e são acompanhados.

4.6 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

A seleção dos indivíduos deste estudo foi realizada usando amostragem por conveniência. Esse plano amostral, que é não probabilístico, foi escolhido levando em consideração que um dos grupos de comparação do estudo – o de pacientes submetidos à cirurgia de substituição valvar aórtica por acesso através de miniesternotomia utilizando a PERCEVAL® – é de rara incidência e, portanto, a utilização de um plano amostral probabilístico não seria viável.

Os indivíduos estudados foram selecionados dentre os pacientes submetidos à cirurgia de substituição valvar aórtica pelo Instituto do Coração de Pernambuco no Real Hospital Português e nos hospitais da Rede D'Or/São Luiz (Hospital Esperança Olinda, Hospital Memorial São José e Hospital São Marcos), no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021. Para tal, foi calculado um tamanho de amostra de 81 pacientes no grupo de cirurgia de substituição valvar aórtica por acesso através de miniesternotomia utilizando prótese convencional (biopróteses), e de 12 pacientes que a fizeram por acesso através de miniesternotomia utilizando a PERCEVAL®. Usando a fórmula de cálculo de tamanho amostral exibida abaixo, foi calculada a diferença mínima que o teste é capaz de detectar levando em conta as supracitadas quantidades de indivíduos em cada grupo. O resultado, considerando um poder do teste de 90%, nível de significância de 5% e desvios-padrão dos grupos iguais a 6 minutos, é que o teste de comparação de médias será capaz de identificar diferenças iguais ou maiores que 5,8 minutos.

$$\frac{(u + v)^2(\sigma_1^2 + \sigma_0^2)}{(\mu_1 - \mu_0)^2},$$

em que:

u é o valor do percentil unilateral da distribuição normal correspondente a $(100\% - \text{poder})$;

v é o valor da distribuição normal referente ao nível de significância;

σ_1, σ_0 correspondem aos desvios-padrão;

$\mu_1 - \mu_0$ é a diferença entre as médias dos tempos de circulação extracorpórea (em minutos) entre os dois grupos.

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados coletados de cada paciente foram digitados no Microsoft Excel[®] para formar o banco de dados e, após possíveis correções, exportados para o *software* IBM SPSS Statistics 20.0, para a realização de análise estatística alinhada com os objetivos deste estudo.

Primeiro, a fim de caracterizar a amostra de pacientes, foi realizada uma análise descritiva dos dados, em que foram obtidas frequências absolutas (N) e relativas (%) com respeito às variáveis de interesse categóricas/qualitativas e, no caso de variável quantitativa, esta foi apresentada sob a forma de média \pm desvio-padrão.

Com o objetivo de identificar possíveis diferenças entre os grupos de pacientes que receberam o implante de prótese sem sutura (PERCEVAL[®]) com a cirurgia com prótese convencional (Biopróteses Convencionais), com relação às variáveis tempo de permanência hospitalar, desfecho hospitalar precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e do diagnóstico intraoperatório, além das variáveis tempo de circulação extracorpórea e tempo de anóxia e as variáveis do perfil epidemiológico e clínico, foi utilizado o teste qui-quadrado ou o teste exato de Fisher, quando necessário, em se tratando das variáveis qualitativas, e o teste de Mann-Whitney, para variáveis quantitativas.

Os parâmetros das ecocardiografias transtorácica e transesofágica nos períodos pré e pós-operatório foram analisados descritivamente por meio da mediana e dos valores mínimo e máximo. Para verificar se houve diferença nesses parâmetros antes e após o procedimento cirúrgico, foi utilizado o teste de Wilcoxon para amostras pareadas.

Por fim, ressalta-se que todas as decisões foram tomadas ao nível de 5% de significância (valor de $p \leq 0,05$).

5 ASPECTOS ÉTICOS

Preceitos éticos previstos pela Declaração de Helsinque (World Medical Association, 2004) foram adotados em todo o processo de construção da pesquisa, desde a fase conceitual até a disseminação do conhecimento produzido, assim como sua aplicação na prática profissional. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco, sob o número CAAE 43279321.8.1001.5208, pelo núcleo de pesquisa do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, pelo Núcleo de Apoio à Pesquisa do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (NAPE/IDOR-Recife-Pernambuco) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP-PE), sob o número CAAE 43279321.8.2001.5201, de acordo com os critérios e protocolos submetidos pela Plataforma Brasil (Anexo A). A prótese sem sutura utilizada neste estudo (PERCEVAL[®]), assim como as próteses convencionais, se encontram aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e já são utilizadas clinicamente e comercializadas de maneira rotineira no Brasil.

Foram respeitados os aspectos éticos, conforme a resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS/Conep). Sendo assim, foi prevista a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Apêndice A. Quando não houve sucesso nas tentativas de contato com o paciente ou na impossibilidade de comunicação dos participantes, houve a tentativa de contatar familiares ou responsáveis e, quando não houve sucesso nessa tentativa, foi aplicado o Termo de Dispensa do TCLE (Apêndice B). Os riscos para os pacientes estão relacionados à possibilidade de quebra de sigilo perante a análise dos prontuários. Como maneira de amenizar essa problemática, o pesquisador se compromete com a confidencialidade e o manuseio correto dos dados obtidos em prontuário. Como benefícios indiretos, o estudo tem importância no que tange ao uso das próteses sem sutura e das próteses convencionais, potencializando a decisão do cirurgião cardiovascular em oferecer ao seu paciente a melhor opção terapêutica, trazendo maior bem-estar em relação à longevidade a partir da recuperação mais rápida e mais adequada ao contexto de cada paciente. Além disso, contribuirá para o conhecimento científico e para o aprimoramento da assistência cardiológica prestada por serviços hospitalares brasileiros.

Os dados desta pesquisa foram coletados a partir dos prontuários dos pacientes e ficarão armazenados em computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, no endereço Rua do Espinheiro, 151/902, Graças, Recife, Pernambuco, pelo período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa. O orçamento foi de inteira responsabilidade do pesquisador principal.

6 RESULTADOS

O perfil epidemiológico e clínico de todos os pacientes operados está apresentado na Tabela 1. No geral, é possível notar que a maioria dos pacientes participantes do estudo é do sexo masculino (61,3%), com idade mediana de 61 anos, peso mediano de 77 quilos e altura mediana de aproximadamente 165 centímetros. Houve predominância de pacientes hipertensos (80,2%), com 25% de diabéticos, 12% tabagistas, 3% etilistas e 20% obesos. Ainda com relação ao perfil clínico, percebeu-se que 20,9% apresentavam doença ateromatosa coronariana. Apenas 4,4% dos pacientes do estudo foram acometidos por acidente vascular cerebral. Por fim, ressalta-se que apenas a idade e a altura apresentaram diferença estatisticamente significativa (valor de $p < 0,05$) entre os dois grupos de prótese valvar aórtica, Biopróteses Convencionais e PERCEVAL[®], com valor de $p = 0,003$ e $0,009$, respectivamente. Foram encontrados pacientes mais jovens entre aqueles que receberam a bioprótese convencional (mediana de 60 anos, com mínimo e máximo de 44 e 69 anos, respectivamente) do que entre os que fizeram o implante de prótese valvar aórtica sem sutura (PERCEVAL[®]) (mediana de 76,5 anos, com mínimo e máximo de 60,8 e 79,8 anos, respectivamente). Entre os pacientes que receberam implante de bioprótese convencional, foram encontrados pacientes um pouco mais altos do que aqueles que fizeram implante com a PERCEVAL[®], sendo a mediana de 158 cm neste grupo e de 167 cm naquele.

Tabela 1 – Perfil epidemiológico e clínico de todos os pacientes operados no período de fevereiro de 2015 a fevereiro de 2021, para substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia.

Variável	Tipo da prótese valvar aórtica				Total	Valor de p**	
	Bioprótese convencional (N = 81)		PERCEVAL [®] (N = 12)				
	N	%	N	%			
Idade*	60,0 (44,0; 69,0)		76,5 (60,8; 79,8)		61,0 (46,0; 73,0)		0,003***
Sexo							
Masculino	52	64,2%	5	41,7%	57	61,3%	
Feminino	29	35,8%	7	58,3%	36	38,7%	0,203
Peso (kg)*	78,0 (66,3; 91,5)		69,0 (64,0; 79,0)		77,0 (65,0; 88,0)		0,145***
Altura (cm)*	167 (162; 172)		158 (153; 160)		165,5 (158,8; 172,0)		0,009***

Hipertensão arterial sistêmica (HAS)							
Sim	62	78,5%	11	91,7%	73	80,2%	
Não	17	21,5%	1	8,3%	18	19,8%	0,448
<i>Diabetes mellitus (DM)</i>							
Sim	18	22,8%	5	41,7%	23	25,3%	
Não	61	77,2%	7	58,3%	68	74,7%	0,171
Tabagismo							
Sim	10	12,7%	1	8,3%	11	12,1%	
Não	69	87,3%	11	91,7%	80	87,9%	1,000
Etilismo							
Sim	3	3,8%	0	0,0%	3	3,3%	
Não	76	96,2%	12	100,0%	88	96,7%	1,000
Doença renal crônica (DRC)							
Sim	2	2,5%	1	8,3%	3	3,3%	
Não	77	97,5%	11	91,7%	88	96,7%	0,349
Dislipidemia (DLP)							
Sim	25	31,6%	6	50,0%	31	34,1%	
Não	54	68,4%	6	50,0%	60	65,9%	0,326
Obesidade							
Sim	14	17,7%	4	33,3%	18	19,8%	
Não	65	82,3%	8	66,7%	73	80,2%	0,245
Fibrilação atrial (FA)							
Sim	5	6,3%	1	8,3%	6	6,6%	
Não	74	93,7%	11	91,7%	85	93,4%	0,583
Arritmia							
Sim	9	11,4%	2	16,7%	11	12,1%	
Não	70	88,6%	10	83,3%	80	87,9%	0,635
Acidente vascular cerebral (AVC)							
Sim	4	5,1%	0	0,0%	4	4,4%	
Não	75	94,9%	12	100,0%	87	95,6%	1,000
Doença aterosclerótica coronariana (DAC)							
Sim	14	17,7%	5	41,7%	19	20,9%	
Não	65	82,3%	7	58,3%	72	79,1%	0,119

* Resultados apresentados sob a forma de mediana (mínimo; máximo).

** Teste qui-quadrado (ou teste exato de Fisher, quando necessário).

*** Teste de Mann-Whitney.

Na Tabela 2 são apresentados os resultados referentes aos tempos de circulação extracorpórea e anóxia por clampamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por

acesso através de miniesternotomia, considerando os dois tipos de prótese valvar aórtica abordados nesta pesquisa (biopróteses convencionais e PERCEVAL®). Embora os resultados mostrem que os tempos de circulação extracorpórea e de anóxia tenham sido maiores entre os pacientes que receberam as biopróteses convencionais, com mediana de 61 e 41 minutos, respectivamente, pode-se perceber que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p = 0,143$ e $p = 0,058$, respectivamente).

Tabela 2 – Distinção entre os tempos de circulação extracorpórea e de anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, através de miniesternotomia, com implante de biopróteses convencionais e prótese sem sutura (PERCEVAL®).

Variável*	Tipo da prótese valvar aórtica		Total	Valor de p**
	Bioprótese convencional (N = 81)	PERCEVAL® (N = 12)		
Tempo de circulação extracorpórea, em minutos	61,0 (55,0; 70,0)	59,5 (45,0; 62,8)	60,0 (53,5; 69,5)	0,143
Tempo de anóxia, em minutos	41,0 (37,0; 49,0)	39,5 (28,0; 41,5)	40,0 (36,0; 47,5)	0,058

* Dados apresentados sob a forma de mediana (Q1; Q3).

** Teste de Mann-Whitney.

A comparação entre o implante de prótese sem sutura (PERCEVAL®) e a cirurgia com prótese convencional (bioprótese), com relação às variáveis tempo de permanência hospitalar, desfecho hospitalar precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e diagnóstico intraoperatório é apresentada na Tabela 3. É possível observar que, para essas variáveis, não houve diferença estatisticamente significativa entre os tipos de prótese valvar. Analisando descritivamente os dados de tempo de permanência, percebe-se que o tempo mediano de internação em Unidade de Recuperação Cardiorácica (URCT) foi de dois dias, enquanto o tempo mediano de internação hospitalar foi quatro vezes maior, de oito dias.

Com relação à variável desfecho precoce em 30 dias, nenhum dos pacientes do estudo evoluiu para óbito, nem sofreu IAM ou tamponamento em pós-operatório recente. Aproximadamente 2% dos pacientes apresentaram sangramento, 4,4% receberam implante de marca-passo definitivo e apenas 1,1% sofreram AVC logo após a cirurgia. As variáveis referentes à etiologia valvar mostram que 14,3% dos pacientes tinham doença valvar de etiologia reumática,

3,3% foram acometidos por endocardite da válvula aórtica, 78% tiveram calcificação da valva aórtica e não houve casos de doença mixomatosa/degenerativa da valva aórtica. No diagnóstico intraoperatório, a maioria dos pacientes teve insuficiência da valva aórtica classificada como moderada (44%) e estenose importante da valva aórtica (74,7%). Mais da metade dos pacientes não apresentou dupla lesão da valva aórtica (50,5%) e, entre aqueles que a tiveram, houve predominância de EAo > IAo (46,2%). Por fim, ressalta-se que não houve relatos de disfunção da bioprótese aórtica, assim como disfunção da mecanoprótese aórtica (Tabela 3).

Tabela 3 – Impacto dos tempos de circulação extracorpórea e anóxia no implante de prótese sem sutura (PERCEVAL[®]) *versus* prótese convencional (bioprótese), com relação às variáveis tempo de permanência hospitalar, desfecho hospitalar precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e diagnóstico intraoperatório.

Variável	Tipo da prótese valvar aórtica				Total		Valor de p*
	Bioprótese convencional (N = 81)		PERCEVAL [®] (N = 12)		N	%	
	N	%	N	%			
Tempo de permanência							
Tempo de internação em Unidade de Recuperação Cardioráscica (URCT) em dias, mediana (Q1; Q3)	2 (1; 4)		2 (1; 3,8)		2 (1; 4)		0,662**
Tempo de internação hospitalar em dias, mediana (Q1; Q3)	8 (7; 13)		11 (6,3; 13,8)		8 (7; 13)		0,599**
Desfecho precoce em 30 dias							
Morte em pós-operatório recente							
Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-
Infarto agudo do miocárdio em pós-operatório recente							
Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-
Sangramento em pós-operatório recente							
Sim	2	2,5%	0	0,0%	2	2,2%	
Não	77	97,5%	12	100,0%	89	97,8%	1,000
Tamponamento em pós-operatório recente							

Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-
Implante de marca-passo definitivo em pós-operatório recente							
Sim	4	5,1%	0	0,0%	4	4,4%	
Não	75	94,9%	12	100,0%	87	95,6%	1,000
Acidente vascular cerebral em pós-operatório recente							
Sim	1	1,3%	0	0,0%	1	1,1%	
Não	78	98,7%	12	100,0%	90	98,9%	1,000

Etiologia valvar

Doença valvar de etiologia reumática

Sim	13	16,5%	0	0,0%	13	14,3%	
Não	66	83,5%	12	100,0%	78	85,7%	0,203

Acometimento por endocardite da valva aórtica

Sim	3	3,8%	0	0,0%	3	3,3%	
Não	76	96,2%	12	100,0%	88	96,7%	1,000

Calcificação da valva aórtica

Sim	59	74,7%	12	100,0%	71	78,0%	
Não	20	25,3%	0	0,0%	20	22,0%	0,062

Doença mixomatosa/degenerativa da valva aórtica

Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-

Diagnóstico intraoperatório

Insuficiência da valva aórtica (IAo)

Leve	26	32,9%	4	33,3%	30	33,0%	
Moderada	32	40,5%	8	66,7%	40	44,0%	
Importante	21	26,6%	0	0,0%	21	23,1%	0,056

Estenose da valva aórtica (EAo)

Leve	4	5,1%	0	0,0%	4	4,4%	
Moderada	19	24,1%	0	0,0%	19	20,9%	
Importante	56	70,9%	12	100,0%	68	74,7%	0,133

Dupla lesão da valva aórtica (DLAo)

EAo > IAo	33	41,8%	9	75,0%	42	46,2%	
IAo > EAo	1	1,3%	0	0,0%	1	1,1%	
IAo = EAo	2	2,5%	0	0,0%	2	2,2%	
Não	43	54,4%	3	25,0%	46	50,5%	0,179

Disfunção da bioprótese aórtica

Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-

Disfunção da mecanoprótese aórtica

Sim	0	0	0	0	0	0	
Não	79	100,0%	12	100,0%	91	100,0%	-

EAo: estenose aórtica; IAo: insuficiência aórtica.

* Teste qui-quadrado (ou teste exato de Fisher, quando necessário).

** Teste de Mann-Whitney.

A partir da Tabela 4, que apresenta os parâmetros das ecocardiografias transefágica (ECOTE) e transtorácica (ECOTT), no período pré e pós-operatório, foi possível perceber diferença estatisticamente significativa entre os dois períodos, considerando a ECOTT, para fração de ejeção do ventrículo esquerdo ($p = 0,010$), diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo ($p = 0,002$), massa do ventrículo esquerdo ($p = 0,003$), gradiente sistólico máximo ($< 0,001$) e gradiente sistólico médio ($p < 0,001$). Para esses parâmetros, notam-se valores de mediana maiores no período pré-cirúrgico.

Tabela 4 – Parâmetros das ecocardiografias transtorácica e transefágica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio, avaliando a suficiência cardíaca dos pacientes por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda.

Variável*	N	Pré-cirúrgico	N	Pós-cirúrgico	Valor de p**
Ecocardiografia transefágica (ECOTE)					
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%) – FEVE	4	62 (52; 66)	4	63 (45; 78)	0,317
Diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo (mm) – DSVE	3	44 (36; 53)	2	35,5 (34; 37)	-
Diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo (mm) – DDVE	3	66 (57; 73)	2	49,5 (44; 45)	-
Septo interventricular (mm) – SIV	3	10,0 (9,0; 13,0)	2	11,5 (11,0; 12,0)	-
Parede posterior (mm) – PP	3	10,0 (8,0; 11,0)	2	11,5 (11,0; 12,0)	-
Massa do ventrículo esquerdo (g)	3	291,0 (261,2; 360,1)	3	178,0 (171,0; 273,1)	0,317
Gradiente sistólico máximo (mmHg)	4	65,0 (36,0; 77,7)	4	50,5 (18,0; 68,8)	-
Gradiente sistólico médio (mmHg)	1	49,1 (49,1; 49,1)	4	30,5 (11,0; 38,0)	-
Ecocardiografia transtorácica (ECOTT)					
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%) – FEVE	72	65 (40; 78)	47	61 (50; 76)	0,010
Diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo (mm) – DSVE	60	34 (23; 59)	26	34,5 (23; 59)	0,018
Diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo (mm) – DDVE	59	54,0 (38,0; 166,6)	26	50 (38; 81)	0,002
Septo interventricular (mm) – SIV	55	12 (7; 15)	26	11 (8; 17)	0,824

Parede posterior (mm) – PP	49	11 (8; 15)	26	11 (8; 16)	0,943
Massa do ventrículo esquerdo (g)	48	237,0 (90,0; 575,9)	38	204,0 (107,0; 549,4)	0,003
Gradiente sistólico máximo (mmHg)	61	79 (14; 138)	40	24,0 (6,8; 116,0)	< 0,001
Gradiente sistólico médio (mmHg)	60	48,5 (6,0; 138,0)	38	15 (2; 64)	< 0,001

* Resultados apresentados sob a forma de mediana (mínimo; máximo).

** Teste de Wilcoxon.

A partir da Tabela 5, que apresenta os parâmetros da ECOTT nos períodos pré e pós-operatório, foi possível perceber que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos avaliados de prótese valvar aórtica abordados nesta pesquisa: Biopróteses Convencionais *versus* PERCEVAL[®]. Analisando descritivamente os parâmetros nos períodos pré e pós-cirúrgico, notam-se valores maiores para o grupo de biopróteses convencionais para os parâmetros Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%), Diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo, Gradiente sistólico máximo e Gradiente sistólico médio. Já para os demais parâmetros (Diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo, Septo interventricular, Parede posterior e massa do ventrículo esquerdo), foram observados valores maiores para o grupo de prótese valvar aórtica PERCEVAL[®].

Tabela 5 – Parâmetros da ecocardiografia transtorácica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio dos dois grupos analisados (Biopróteses Convencionais *vs.* PERCEVAL[®]), avaliando a suficiência cardíaca dos grupos em análise por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda.

Variável*	Pré-cirúrgico		Valor de p**	Pós-cirúrgico		Valor de p**
	Biopróteses convencionais (N = 81)	PERCEVAL [®] (N = 12)		Biopróteses convencionais (N = 81)	PERCEVAL [®] (N = 12)	
Ecocardiografia transtorácica (ECOTT)						
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%) - FEVE	65,9 (40,0; 78,0)	61 (40; 73)	0,121	61,5 (20,0; 76,0)	56 (43; 62)	0,110

Diâmetro sistólico do ventrículo esquerdo (mm) - DSVE	34,0 (23,0; 59,0)	37 (28; 46)	0,604	34,5 (23,0; 59,0)	36 (32; 40)	0,745
Diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo (mm) - DDVE	54,0 (38,0; 166,6)	52 (46; 62)	0,671	50,5 (38,0; 81,0)	48,5 (48,0; 49,0)	0,615
Septo interventricular (mm) - SIV	12 (7; 15)	13 (9; 15)	0,172	11 (8; 17)	11,5 (10,0; 13,0)	0,812
Parede posterior (mm) - PP	11 (8; 15)	12 (9; 13)	0,235	11 (8; 16)	11,5 (11,0; 12,0)	0,443
Massa do ventrículo esquerdo (g)	237,0 (90,0; 575,9)	242,0 (116,1; 341,5)	0,529	194,5 (107,0; 549,4)	219,9 (202,9; 248,0)	0,420
Gradiente sistólico máximo (mmHg)	80,5 (14,0; 138,0)	79 (35; 96)	0,612	26,0 (6,8; 116,0)	20 (12; 25)	0,123
Gradiente sistólico médio (mmHg)	49 (6; 85)	45,5 (41,0; 138,0)	0,781	15,4 (2,0; 64,0)	11 (7; 16)	0,159

* Resultados apresentados sob a forma de mediana (mínimo; máximo).

** Teste de Mann-Whitney.

7 DISCUSSÃO

As doenças cardiovasculares representam uma das maiores causas de morte do planeta, sendo responsáveis por grande parcela das altas morbidade e mortalidade em pessoas idosas (acima dos 65 anos de idade) (SBC, 2023; WHO, 2023). Dentre essas doenças encontram-se as do aparelho valvar aórtico, em especial a estenose aórtica, responsável por aproximadamente 3% dos óbitos desse espectro de doença e dessa faixa etária (Guner *et al.*, 2022).

Com o aumento da expectativa de vida, da sobrevida, das melhores condições higiênico-dietéticas e principalmente do avanço tecnológico nos sistemas de saúde de níveis complexos (terciários – hospitais de alta complexidade), as doenças modificaram sua apresentação, trazendo consequências mais tardias caso não sejam tratadas adequadamente. Ao mesmo tempo, os métodos complementares de diagnósticos são mais eficazes e precisos quando bem indicados e ofertados, fazendo com que haja uma maior probabilidade diagnóstica e sobretudo terapêutica para as doenças em evidência (Carabello; Paulus, 2009; Braunwald, 1990; WHO, 2023).

O tratamento da estenose aórtica severa é eminentemente cirúrgico, sendo muito bem definido na literatura internacional e nas diretrizes mais recomendadas, como a europeia, a americana e a brasileira: substituição da valva aórtica por uma prótese biológica ou metálica. Estudos mais recentes apontam a mudança de indicação cirúrgica para pacientes com risco intermediário e com menos sintomas, oferecendo um tratamento precoce no intuito de aumentar ainda mais a sobrevida do paciente, diminuindo a morbidade e a mortalidade causadas por procedimentos cirúrgicos invasivos e que podem causar malefícios nas populações mais frágeis (Carabello; Paulus, 2009; Bonow *et al.*, 2008; Huber *et al.*, 2007).

Além das próteses aórticas biológicas e metálicas convencionais, atualmente existem as próteses sem sutura (*sutureless*), as quais são importantes em procedimentos combinados, reoperações e anatomia favorável, visando diminuir o tempo cirúrgico global (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015). Para acessar cirurgicamente o coração, existem algumas opções já bem consolidadas dentro da técnica cirúrgica: esternotomia total, miniesternotomia (esternotomia em J) e toracotomia lateral direita (Fattouch *et al.*, 2016). Estas, além da alternância de técnica, podem trazer variações nos resultados, como diminuição do tempo hospitalar, por meio de uma recuperação mais rápida, melhor resultado estético e menos agressão traumática ao organismo, como mostraram Gilmanov *et al.* (2014), em estudo no qual o tempo de ventilação mecânica foi

menor para os pacientes submetidos à substituição valvar aórtica por prótese sem sutura do que para os submetidos à cirurgia com prótese biológica convencional, ambos com acessos minimamente invasivos.

Assim, o escopo deste estudo foi a avaliação do tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, para comparar dois grupos de próteses: as biológicas convencionais e a sem sutura (PERCEVAL[®]). Essas duas variáveis, avaliadas de maneira quantitativa, são fatores intrínsecos aos resultados da cirurgia cardíaca, pois, à medida que se aumenta o tempo de anóxia (isquemia miocárdica) e, por consequência, o aumento do tempo de circulação extracorpórea, os sangramentos são mais evidenciados por discrasia sanguínea, há maior chance de acidente vascular cerebral e aumento do tempo de ventilação mecânica, ocasionando aumento do tempo de internação hospitalar, o que pode alterar o desfecho dos primeiros 30 dias pós-procedimento cirúrgico (Powell *et al.*, 2017; Shrestha *et al.*, 2015; Mujtaba *et al.*, 2018).

A técnica cirúrgica é frequentemente diferente para os dois grupos estudados (Biopróteses Convencionais e PERCEVAL[®]). O acesso ao coração se dá por esternotomia em J ou miniesternotomia, com uma pequena incisão na pele 3 centímetros abaixo da fúrcula esternal até aproximadamente o fim do manúbrio esternal. A esternotomia é então realizada, em direção aos arcos costais direitos. Tal técnica deve ser bem desenvolvida pela equipe cirúrgica para que haja maiores benefícios (Fattouch *et al.*, 2016; Santarpino *et al.*, 2022).

A aortotomia vai depender do tipo de prótese a ser utilizada: para as próteses sem sutura, a incisão é em torno de 1,5 centímetro da junção sinotubular e tem de ser feita de maneira transversa, para que o arcabouço de *stent* se adeque na parede do vaso; para as próteses convencionais, a incisão é feita de maneira clássica, obliquamente (Mujtaba *et al.*, 2018).

Nas próteses biológicas convencionais, utilizam-se fios de Ethibond[®] 2-0, ancorados em U no anel aórtico e passados no Teflon[®] da prótese, para em seguida posicionar a prótese e amarrar os nós e fixá-la na altura das comissuras, respeitando os óstios coronarianos, a via de saída do ventrículo esquerdo e os feixes de transmissão elétrica; para as próteses sem sutura (PERCEVAL[®]), são ancorados três fios de Prolene[®] 4-0 para servir de guia no nadir do anel aórtico; logo em seguida ao *crimping* da prótese valvar, ela é liberada de maneira que se disponha acima da via de saída do ventrículo esquerdo, respeitando a junção sinotubular e os óstios coronarianos. Após a liberação, insufla-se o balão em quatro atmosferas para então instilar solução

salina a 37 °C para ativar o nitinol presente na estrutura do *stent*. O procedimento feito de maneira correta e segura evita complicações como bloqueio atrioventricular total, desproporção prótese-paciente e *leak* paravalvar (Mujtaba *et al.*, 2018).

No que tange aos benefícios de cada grupo das próteses empregadas, já é bem documentado na literatura que as próteses sem sutura melhoram as condições hemodinâmicas do paciente, por diminuir drasticamente os gradientes médios e máximo, pois melhoram o fluxo transvalvular por meio de uma boa área efetiva do orifício desenvolvido (Guner *et al.*, 2022).

Para poder avaliar os dois grupos formados (Biopróteses Convencionais e PERCEVAL®), foi preciso entender o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes deste estudo, assim como o estabelecimento das variáveis que são importantes para poder mensurar a eficácia de uma prótese ou outra a partir do impacto nos tempos de circulação extracorpórea e anóxia, como tempo de permanência hospitalar, desfecho hospitalar precoce (30 dias), etiologia da doença valvar e diagnóstico intraoperatório. Além disso, para avaliar o impacto desses tempos foram utilizados parâmetros das ecocardiografias transtorácica e transesofágica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio, e avaliando a suficiência cardíaca dos pacientes por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Também se comparou o remodelamento miocárdico, por meio da massa ventricular esquerda e de parâmetros da ecocardiografia transtorácica nos períodos pré e pós-operatório, comparando os gradientes sistólicos máximo e médio dos dois grupos analisados (Biopróteses Convencionais vs. PERCEVAL®), para também avaliar a suficiência cardíaca dos grupos em análise por meio da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, assim como o remodelamento miocárdico por meio da massa ventricular esquerda.

Essas análises foram feitas de acordo com este estudo retrospectivo. Importante salientar que, enquanto não surgirem ensaios clínicos controlados e randomizados para avaliar esses dois grupos de próteses através de acessos minimamente invasivos, em cirurgias combinadas ou isoladas, não será possível entender por que essa técnica cirúrgica ainda não se encontra recomendada em diretrizes internacionais ou nacionais (Vahanian *et al.*, 2021).

Os resultados pós-operatórios estão intrinsecamente ligados ao perfil clínico e socioeconômico (epidemiológico) dos pacientes. Entender a população em estudo é essencial para buscar melhores alternativas e soluções para as doenças em questão – no caso, as valvopatias aórticas, em especial a estenose aórtica (Guner *et al.*, 2022). Neste estudo, a maioria dos pacientes

era do sexo masculino, representando 61,3%, com idade mediana de 61 (46-73) anos, peso mediano de 77 (65-88) quilos e altura mediana de 165,5 (158,8-172) centímetros. Guner et al. (2022), em seu estudo comparativo entre os dois grupos de próteses (biológicas convencionais vs. sem sutura), evidenciou que a média de idade foi de $73 \pm 6,8$ anos, com predominância do sexo masculino em ambos os grupos e peso acima da normalidade, mostrando que nosso perfil de pacientes se aproxima ao previsto (idosos jovens, de superfície corpórea mais elevada), o que evidencia sobrepeso nessa população dentro da faixa etária. Na comparação entre os dois grupos avaliados (Biopróteses Convencionais vs. PERCEVAL[®]), observamos que a idade dos pacientes apresentou diferença estatisticamente significativa, com valor de $p = 0,003$, apresentando mediana de 60 (44-69) anos para o grupo Biopróteses Convencionais e 76,5 (60,8-79,8) anos para o grupo PERCEVAL[®]. Mesmo assim, ainda se encontram dentro da faixa etária dos idosos, não sendo, portanto, faixas etárias extremas, formando assim uma população homogênea para ser comparada. Para a avaliação da altura da população estudada por grupos (PERCEVAL[®] vs. Biopróteses Convencionais), observou-se diferença estatisticamente significativa ($p = 0,009$), em que a altura mediana para o primeiro grupo foi de 158 (153-160) centímetros e, para o segundo grupo, 167 (162-172) centímetros. Mesmo sendo estatisticamente significativa, percebe-se que a população se adequa à mediana do brasileiro médio, portanto, correspondendo a uma amostra de caráter homogeneizado. De acordo com as avaliações de Mujtaba et al. (2018), a altura mediana encontrada para o grupo PERCEVAL[®] foi de 162 (140-185) centímetros e, para o grupo Biopróteses Convencionais, 167 (138-190) centímetros. Essas diferenças podem ser estabelecidas de acordo com o perfil populacional analisado, geograficamente diferente: América do Sul e Europa Ocidental. Segundo Salmasi *et al.* (2022), ao avaliarem algumas variáveis para os desfechos mortalidade, AVC, implante de marca-passo definitivo e *leak* paravalvar, a idade não apresentou impactos nos resultados de metarregressão, tendo o valor de $p > 0,05$ em todas as variáveis analisadas. Dessa maneira, podemos perceber que a idade pode influenciar indiretamente em alguns aspectos, como fragilidade tecidual e tempo maior de internação hospitalar. A avaliação das mesmas características em um grupo populacional do Reino Unido não obteve diferenças estatisticamente significativas para as características pré-operatórias. A idade do grupo que recebeu a prótese PERCEVAL[®] obteve uma mediana de 75,5 (47-86) anos e o grupo Biopróteses Convencionais, 73 (34-91) anos, o primeiro com uma quantidade maior de pacientes mais velhos, assim como neste estudo (Mujtaba *et al.*, 2018).

O sobrepeso é responsável por alterar condições orgânicas, inclusive sendo uma fonte de desproporção prótese-paciente (situação indesejável na prática clínico-cirúrgica). Dentre a população estudada, aproximadamente 20% eram obesos, o que denota outras comorbidades associadas, como dislipidemia (34,1%) e *diabetes mellitus* (25,3%). Tais condições, somadas, aumentam o risco do desenvolvimento de doenças cardiovasculares, pelo possível aumento de aterosclerose e ateromatose. Esse é um nicho científico que precisa ser mais bem explorado, evidenciado e com correlações mais precisas estabelecidas entre as doenças valvares e tais comorbidades. Mujtaba *et al.* (2018) estudaram a substituição valvar aórtica por prótese biológica convencional, comparando-a com prótese sem sutura (PERCEVAL[®]), e observaram que aproximadamente 20% dos pacientes apresentavam *diabetes mellitus*, não avaliando a presença de obesidade e/ou dislipidemia. Separando e comparando essas variáveis pelos grupos independentes, obtivemos os resultados de que, no grupo Biopróteses Convencionais, aproximadamente 18% dos pacientes eram obesos, dos quais 31,6% apresentavam dislipidemias, e o percentual de *diabetes mellitus* era de 22,8%. Para o grupo PERCEVAL[®], 33,3% eram obesos, dos quais 50% apresentavam dislipidemia e 41,7% apresentavam *diabetes mellitus*. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos comparados, com $p > 0,05$. Esses fatores podem estar ligados a uma maior depreciação das próteses biológicas, assim como aumentar significativamente a possibilidade de desproporção prótese-paciente. Assim como perceberam D'Onofrio *et al.* (2019), a amostra populacional manteve-se parecida para as valvas e os grupos populacionais analisados.

No nosso estudo, observamos a presença de 80,2% de hipertensão arterial sistêmica, que está relacionada diretamente com hipertrofia ventricular esquerda, remodelamento cardíaco e perda de suficiência cardíaca, consequências de um tratamento inadequado da doença. Da nossa população avaliada, 12,1% eram tabagistas e 3,3% etilistas, fatores extrínsecos que também contribuem para o desenvolvimento da estenose aórtica calcífica de risco elevado. A avaliação separada por grupos evidenciou que, para o grupo PERCEVAL[®], 91,7% eram hipertensos e, para o grupo Biopróteses Convencionais, 78,5%. Para o primeiro, 8,3% eram tabagistas e, para o segundo, 12,7% eram tabagistas e 3,8% eram etilistas. Não houve diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) para as variáveis comparadas entre os dois grupos, mostrando uma amostra homogênea. No mesmo estudo inglês, verificou-se que cerca de 71% dos pacientes apresentavam

hipertensão arterial sistêmica e 63% da população era tabagista, não sendo avaliados os etilistas (Mujtaba *et al.*, 2018).

História pregressa de doença renal crônica é um fator isolado para aumento da morbidade e mortalidade perioperatórias, pois pode acarretar sérias consequências a partir da circulação extracorpórea e principalmente no pós-operatório, dificultando a saída do paciente do ambiente de UTI, pois a probabilidade de dialisar será inúmeras vezes aumentada. Na nossa população, 3,3% eram doentes renais crônicos, o que na literatura internacional evidencia-se em torno de 1,0% dos casos. Para os grupos separados, o PERCEVAL[®] apresentava 8,3% de pacientes com doença renal crônica e o grupo Biopróteses Convencionais, 2,5%, porém sem diferença estatisticamente significativa ($p = 1,000$). Em termos da presença de alterações cardiovasculares prévias, observou-se que 12,1% dos nossos pacientes já apresentavam algum tipo de arritmia antes da cirurgia e 6,6% já apresentavam fibrilação atrial, condições que aumentam a morbidade e a mortalidade no período perioperatório, em razão da dependência de marca-passo ou de medicações para controle rítmico, podendo facilitar o desenvolvimento de trombos e de algum evento embólico. Separadamente, o grupo PERCEVAL[®] apresentou 16,7% de arritmias prévias e 8,3% de fibrilação atrial; já o grupo Biopróteses Convencionais, 11,4% de arritmias prévias e 6,3% de fibrilação atrial. Não houve diferença estatisticamente significativa para essas comparações dos grupos, com valores de p iguais a 0,635 e 0,583, respectivamente. Em comparação, no estudo inglês, em torno de 15% apresentavam fibrilação atrial e 0,5% apresentavam algum outro tipo de arritmia cardiológica (Mujtaba *et al.*, 2018).

A taxa de AVC prévio à cirurgia na nossa população era de 4,4% e de doença ateromatosa coronariana, de 20,9%. Tais doenças elevam sobremaneira o risco cirúrgico dos pacientes. Separadamente, o grupo PERCEVAL[®] apresentou, apenas para doença ateromatosa coronariana (DAC), 41,7% e o grupo Biopróteses Convencionais, 5,1% para AVC e 17,7% para DAC. Não se mostrou diferença estatisticamente significativa, com valor de $p = 1,000$ para AVC e 0,119 para DAC, ambos acima de 0,05. Ainda assim, em comparação com outro estudo internacional, observou-se que 3% já apresentavam AVC previamente à cirurgia e 8% apresentavam doença coronariana (Guner *et al.*, 2022). Podemos notar que, à medida que se aumenta a quantidade de comorbidades, maiores serão os riscos cirúrgicos e a chance de aumentar o tempo de internação hospitalar, com maiores custos para as instituições hospitalares e maiores malefícios aos pacientes (Pollari *et al.*, 2014; Santarpino *et al.*, 2022).

Uma vantagem do nosso estudo é que todos os pacientes foram operados pela mesma equipe, com o mesmo cirurgião, o qual apresenta curva de técnica já em alto nível de excelência.

Os tempos de circulação extracorpórea e anóxia (isquemia miocárdica através do clampeamento da aorta) são duas variáveis que se correlacionam para poder comparar os benefícios de uma determinada prótese em relação à outra. Podemos observar que, no grupo Biopróteses Convencionais, a mediana do tempo de circulação extracorpórea foi de 61 (55-70) minutos e a do tempo de anóxia foi de 41 (37-49) minutos. Em relação à PERCEVAL[®], a mediana do tempo de circulação extracorpórea foi de 59,5 (45-62,8) minutos e do tempo de anóxia foi de 39,5 (28-39,5) minutos, com valor de $p = 0,143$ para o tempo de circulação extracorpórea entre os dois grupos e $0,058$ para o tempo de anóxia, quando se comparam os dois grupos. Assim, não houve diferença significativamente estatística entre os dois grupos, apesar de os tempos no grupo PERCEVAL[®] terem sido menores. Em estudo inglês, Mujtaba et al. (2018) evidenciaram uma mediana de 37 minutos de tempo de anóxia para o grupo PERCEVAL[®] e de 52 minutos para o grupo da bioprótese convencional. Em relação ao tempo de circulação extracorpórea, verificou-se o tempo de 59 minutos para o grupo PERCEVAL[®] e 76 de minutos para o grupo da bioprótese. Em relação às mesmas comparações, Santarpino et al. (2022) compararam a mortalidade e os riscos preditivos intra-hospitalares na substituição aórtica minimamente invasiva entre as próteses convencionais e sem sutura, observando que a mediana do tempo de circulação extracorpórea foi de 65 minutos e a mediana do tempo de anóxia foi de 48 minutos para o implante da valva sem sutura por miniesternotomia. Cruzaram os dados com o implante de próteses convencionais por esternotomia total e evidenciaram a mediana do tempo de circulação extracorpórea de 73 minutos e a mediana do tempo de anóxia de 58 minutos. Houve diferença estatisticamente significativa para o tempo de anóxia, com valor de $p = 0,0139$. O tempo de circulação extracorpórea se reflete nos resultados pós-operatórios, assim como visto pelos autores, o que de fato acarretará diminuição dos custos e gastos pela instituição hospitalar, trazendo melhores condições pós-operatórias para os pacientes estudados (Santarpino *et al.*, 2022).

Fatores importantes que podem ter influência sobre os resultados da substituição valvar aórtica por prótese sem sutura e por biopróteses convencionais estão ligados aos seguintes aspectos: tempo de permanência hospitalar, que vai influenciar diretamente no custo para o sistema de saúde, onerando-o a medida que for maior; desfecho hospitalar nos primeiros 30 dias, que se relaciona com a indicação correta da prótese; o implante adequado, com tamanho correto para a

superfície corpórea do paciente; a etiologia da doença valvar, que vai demonstrar as possíveis consequências e complicações no pós-operatório; e, por fim, o diagnóstico intraoperatório, que é capaz de nos dar uma ideia do risco real do paciente que foi submetido à substituição do aparelho valvar aórtico. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos comparados.

Descritivamente, o tempo de internação em Unidade de Recuperação Cardiorácica foi de dois dias para ambos os grupos e o tempo mediano de internação hospitalar foi quatro vezes maior, de oito dias. É importante frisar que, como foi um estudo multicêntrico, os procedimentos foram realizados em hospitais diferentes, com equipes de pós-operatório diferentes e protocolos institucionais diferentes, o que pode levar a diferenças de tempo. Por outro lado, demonstra a realidade do *dataset* deste estudo, o cotidiano da cirurgia cardíaca. Paralelamente a isso, as mesmas variáveis foram avaliadas entre nove centros de cirurgia cardíaca italianos e evidenciou-se que o tempo de internação hospitalar, relacionado com a eficácia da prótese sem sutura e seu custo efetivo, levou a um incremento de EUR 479,45 no valor total da internação; resta saber se é melhor usar uma prótese mais cara, com mais eficácia e melhor rendimento para os pacientes, ou se vale a pena economizar e aumentar os custos ao longo do tempo, com maior quantidade de reinternações e reoperações. O custo efetivo total para o implante das próteses sem sutura por miniesternotomia foi de EUR 24.181,5. Não se pode falar em adquirir novas tecnologias e não estabelecer critérios avaliando o custo-benefício para instituições hospitalares privadas (Santarpino *et al.*, 2022).

Em relação às variáveis de desfecho precoce e mortalidade nos primeiros 30 dias pós-procedimento, não foram evidenciados IAM ou tamponamento cardíaco. Sangramentos foram evidenciados em 2% dos pacientes, o que é previsto na literatura e tem relação direta com o tempo de circulação extracorpórea, em vista do consumo das células sanguíneas, principalmente das plaquetas, segundo Jiritano *et al.* (2016), assim como possivelmente no primeiro ano de pós-operatório o nitinol pode estar relacionado à queda abrupta das plaquetas.

Uma parcela dessa população estudada precisou de implante de marca-passo definitivo, correspondendo a 4,4%, fato que está diretamente relacionado à etiologia da doença, assim como à maneira que se ancora a prótese valvar no anel aórtico, podendo acometer o feixe elétrico. Em um estudo inglês, observou-se que o implante de marca-passo foi exatamente maior no grupo das

biopróteses convencionais (12%) em comparação à PERCEVAL[®] (5%), fator este que diminui o custo atrelado aos dispositivos implantáveis no pós-operatório (MUJTABA et al., 2018).

Em relação ao AVC, nos grupos estudados, apenas 1,1% o apresentaram logo após a cirurgia, o que de fato é muito mais evidente no grupo das biopróteses convencionais, pois pode haver deslocamento de placas de cálcio à medida que se força o anel calcificado nos momentos de realização dos nós para fixação da prótese. A grande maioria dos pacientes foi diagnosticada com calcificação da valva aórtica (78%), apresentando estenose valvar aórtica importante (74,7%), formando um grupo de pessoas com risco moderado em portadores de lesões aórticas calcificadas sintomáticas. Observamos também que, apesar de ser um meio com alta taxa de valvopatias reumáticas, a maioria dos pacientes apresentava doença calcífica e apenas 16,5% dos pacientes do grupo Biopróteses Convencionais e 14,3% dos pacientes do grupo PERCEVAL[®] apresentavam doença reumática da valva aórtica, demonstrando novamente que o grupo populacional observado apresentava distinção socioeconômica para a realidade da região em estudo, assim como variações dentro do próprio grupo em questão.

De acordo com os ideais deste estudo, ainda como método comparativo para obter resultados dos procedimentos estudados, foram avaliadas as variáveis das ecocardiografias transtorácica e transesofágica de todos os pacientes nos períodos pré e pós-operatório, objetivando relacionar os ganhos hemodinâmicos, a melhora da capacitância cardíaca e a evolução para uma melhor suficiência cardíaca entre os grupos das duas próteses.

Em relação aos parâmetros do ecocardiograma transtorácico de todos os pacientes operados nos períodos pré e pós-cirúrgico, evidenciou-se diferença estatisticamente significativa, ou seja, a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, o diâmetro diastólico do ventrículo esquerdo, a massa do ventrículo esquerdo e os gradientes sistólicos máximo e médio apresentaram medianas maiores no período pré-cirúrgico. A fração de ejeção foi levemente reduzida, porém mantendo-se acima de 45%, como manda a diretriz de valvopatias (Vahanian *et al.*, 2021), desta forma sendo preservada. Maiores diâmetro diastólico esquerdo e massa do ventrículo esquerdo evidenciam alterações cardíacas compatíveis com a valvopatia aórtica já em fase mais avançada, a qual é percebida no período pré-operatório, tendo seus valores reduzidos no período pós-cirúrgico, pois a resistência oferecida pela valva doente foi removida. Os gradientes sistólicos máximo e médio são muito maiores no período pré-cirúrgico, pois correspondem à diminuição do orifício efetivo, causando um jato de alta velocidade, com fluxo turbulento, típico da estenose aórtica calcífica. No período

pós-cirúrgico, evidencia-se uma redução do diâmetro diastólico, pois existe um remodelamento miocárdico a partir da retirada da resistência oferecida pela valva doente, e uma redução da hipertrofia excêntrica através da parede posterior e do septo interventricular, com uma queda significativa dos gradientes máximo e médio, com valor de $p < 0,01$, evidenciando um ganho nos padrões hemodinâmicos após a substituição da valva aórtica.

Outros estudos não comparam os períodos pré e pós-cirúrgico dos ecocardiogramas dos pacientes como um todo. É importante destacar que os ecocardiogramas foram realizados de acordo com as definições da American Society of Echocardiography, porém, como é um exame operador-dependente, pode haver alterações importantes. Além disso, a realização à beira-leito no pós-operatório imediato não é o mais indicado para a avaliação, pois o miocárdio ainda está em recuperação, buscando o equilíbrio homeostático, em decorrência da parada do coração por meio da solução cardioplégica, e das mudanças específicas em sua estrutura arquitetônica.

Além dessa comparação, foi realizada a avaliação comparativa entre os parâmetros ecocardiográficos nos períodos pré e pós-cirúrgico entre os dois grupos de próteses (Biopróteses Convencionais vs. PERCEVAL[®]), sendo assim, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos observados nos dois períodos estabelecidos. Descritivamente, houve diferenças que nos chamam a atenção para o grupo PERCEVAL[®]: uma redução maior nos gradientes sistólicos máximos e médios pré e pós-cirúrgicos, demonstrando um aumento no ganho hemodinâmico, assim como no aumento da área do orifício efetivo, o que traduz um ganho imediato maior para os pacientes que foram submetidos ao implante da PERCEVAL[®]. Analogamente, em outros estudos foram evidenciados ganhos hemodinâmicos, principalmente em anéis aórticos pequenos (Guner *et al.*, 2022; Fischlein *et al.*, 2021).

O desempenho similar da cirurgia de substituição valvar com prótese sem sutura reforça a viabilidade da técnica, entretanto, são necessários ensaios clínicos controlados e randomizados com amostras robustas para estabelecer melhores comparações e introduzir novos dispositivos terapêuticos nas recomendações internacionais aos médicos cirurgiões.

7.1 LIMITAÇÕES

Nosso estudo foi limitado pela amostra relativamente pequena, pois algumas variáveis influenciaram no quantitativo. Em primeiro lugar, no sistema público de saúde a PERCEVAL[®] não é uma alternativa. As próteses sem suturas utilizadas neste estudo foram implantadas em um

grupo específico que contava com assistência médica particular (12 pacientes no total). Outra variável que limitou o número de pacientes foi a substituição valvar aórtica por bioprótese convencional através de miniesternotomia, acesso que requer experiência e desenvoltura da equipe cirúrgica. Por fim, a análise dos pacientes foi feita para primeiras cirurgias e não para procedimentos combinados. Dessa maneira, nota-se a importância das próteses sem sutura como uma alternativa para a substituição valvar aórtica por miniesternotomia, que podem reduzir custos hospitalares agregando aos resultados alcançados.

De acordo com este estudo, pudemos perceber que a prótese sem sutura PERCEVAL[®] entra como uma alternativa viável e traz similares ganhos hemodinâmicos e resultados clínicos. Além disso, a via de acesso por miniesternotomia potencializa a recuperação, trazendo maiores benefícios para os pacientes. Assim, técnicas que visam reduzir o tempo de circulação extracorpórea e anóxia são potencialmente mais benéficas para resultados clínicos e aumento da sobrevida, diminuindo o número de complicações relacionadas à cirurgia cardíaca.

Estudos randomizados precisam ser realizados para introduzir, nas diretrizes de valvopatias, o uso de próteses sem suturas com níveis de evidência mais fortes, reduzindo custos relacionados à prótese em si e à internação hospitalar e aumentando os benefícios dos resultados alcançados para os pacientes. Por fim, trazer as próteses sem sutura para o sistema de saúde pública brasileira poderá ser uma alternativa viável à medida que novos estudos forem sendo compilados e evidenciando bons resultados, com diminuição das consequências maléficas ao longo do tempo para os pacientes com doenças da valva aórtica.

8 CONCLUSÃO

A avaliação do perfil epidemiológico e clínico apresentou diferença estatisticamente significativa para as variáveis altura e idade, porém fazem parte das mesmas características avaliadas, fazendo com que a amostra populacional observada seja homogênea, fator que influencia indiretamente nos resultados pós-cirúrgicos.

Apesar de não apresentar diferença estatisticamente significativa, os tempos de circulação extracorpórea e anóxia tenderam ser menores no grupo de pacientes submetidos à cirurgia para substituição valvar por miniesternotomia com prótese sem sutura, comparada à prótese biológica convencional.

Ambas as técnicas foram similares a respeito do tempo de internação hospitalar, desfechos em 30 dias e desempenho avaliado pelos ecocardiogramas transtorácico e transesofágico. Em geral, a cirurgia de substituição valvar por miniesternotomia permitiu ganhos estatisticamente significativos das condições hemodinâmicas dos pacientes no pós-operatório em comparação ao pré-operatório, independentemente do tipo de prótese.

REFERÊNCIAS

- AMABILE, N. *et al.* Early outcome of degenerated self-expandable sutureless aortic prostheses treated with transcatheter valve implantation: A pilot series. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 152, n. 6, p. 1635-1637, 2016.
- ATTIA, R. Q.; RAJA, S. G. Surgical pericardial heart valves: 50 years of evolution. **International Journal of Surgery**, v. 94, p. 106121, 2021. DOI: 10.1016/j.ijssu.2021.106121.
- AYMARD, T. *et al.* Clinical experience with the second-generation 3f Enable sutureless aortic valve prosthesis. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 140, n. 2, p. 313-316, 2010.
- BAPAT, V. Valve-in-valve apps: why and how they were developed and how to use them. **EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology**, n. 10, Suppl U, p. U44-51, 2014.
- BOJAR, R. M. **Manual of perioperative care in adult cardiac surgery**. 6. ed. Hoboken: Wiley-Blackwell, 2021.
- BONOW, R. *et al.* 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 52, n. 13, p. e1-142, 2008.
- BRAUNWALD, E. On the natural history of severe aortic stenosis. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 15, n. 5, p. 1018-1020, 1990.
- CARABELLO, B.; PAULUS W. Aortic stenosis. **The Lancet**, v. 373, n. 9667, p. 956-966, 2009.
- CARDIOPRÓTESE website. **Cardioprótese – Produto**, 2023. Disponível em: www.cardiometro.com.br. Acesso em: 10 jan. 2023.
- COFFEY, S. *et al.* Global epidemiology of valvular heart disease. **Nature Reviews Cardiology**, v. 18, n. 12, p. 853-864. DOI: 10.1038/s41569-021-00570-z.
- DESSER, A. S. *et al.* **Sutureless aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis**: a single technology assessment of Perceval sutureless aortic valve. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH), 2017.
- DI EUSANIO, M. *et al.* Aortic valve replacement: results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 141, p. 940-947, 2011.

DURKO, AP. *et al.* EACTS–STS–AATS Valve Labelling Task Force. Essential information on surgical heart valve characteristics for optimal valve prosthesis selection: expert consensus document from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)-The Society of Thoracic Surgeons (STS)-American Association for Thoracic Surgery (AATS) Valve Labelling Task Force. **European Journal of Cardiothoracic Surgery**, v. 59, n. 1, p. 54-64, 2021. DOI: 10.1093/ejcts/ezaa263.

DVIR, D. *et al.* Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. **JAMA**, v. 312, n. 2, p. 162-170, 2014.

D'ONOFRIO *et al.* Surgical aortic valve replacement with new Generation bioprostheses: Sutureless versus rapid-deployment. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 159, n. 2):432-442.e1., 2019.

FATTOUCH, K. *et al.* Non-sutureless minimally invasive aortic valve replacement: mini-sternotomy versus mini-thoracotomy: a series of 1130 patients. **Interact CardioVascular Thoracic Surgery**, v. 23, n. 2, p. 253-258, 2016.

FISCHLEIN, T. *et al.* Perceval Sutureless Implant Versus Standard-Aortic Valve Replacement Investigators. Sutureless versus conventional bioprostheses for aortic valve replacement in severe symptomatic aortic valve stenosis. **Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery**, v. 161, n. 3, p. 920-932, 2021. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2020.11.162.

FOLLIGUET, T. A. *et al.* Sutureless Perceval aortic valve replacement: results of two European centers. **The Annals of Thoracic Surgery**, v. 93, n. 5, p. 1483-1488, 2012.

GILMANOV, D. *et al.* Aortic valve replacement through right anterior minithoracotomy: can sutureless technology improve clinical outcomes? **The Annals of Thoracic Surgery**, v. 98, n. 5, p. 1585-1592, 2014. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.05.092

GULATI, M. *et al.* 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 144, n. 22, p. e368-e454, 2021. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001030.

GUNER, Y. *et al.* Comparison of postoperative outcomes of sutureless versus stented bioprosthetic aortic valve replacement. **Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 37, n. 3, p. 328-334, 2022. DOI: 10.21470/1678-9741-2020-0404.

HUBER C. H. *et al.* Benefits of cardiac surgery in octogenarians — a postoperative quality of life assessment. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 31, n. 6, p. 1099-1105, 2007.

IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). **População Pirâmide da População**, 2008. Disponível em:

http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/piramide/piramide.shtm Acesso em: 15 out. 2019.

IUNG, B.; VAHANIAN, A. Epidemiology of acquired valvular heart disease. **Canadian Journal of Cardiology**, v. 30, n. 9, p. 962-970, 2014. DOI: 10.1016/j.cjca.2014.03.022.

JIRITANO, F. *et al.* Thrombocytopenia after sutureless aortic valve implantation: comparison between Intuity and Perceval bioprostheses. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 152, n. 6, p. 1631-1633, 2016. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.07.054.

LABCOR. Linha Adulto, 2023. **Labcor, commitment to life**. Disponível em: www.cardiometro.com.br. Acesso em: 10 jan. 2023.

LAUFER, G. *et al.* Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 52, n. 2, p. 281-287, 2017.

LETTIERI, C. *et al.* [Transcatheter valve-in-valve implantation in a patient with a degenerative sutureless aortic bioprosthesis: case report and literature review]. **Giornale Italiano di Cardiologia**, v. 18, 12 Supl 1, p. 18S-21S, 2017.

LEFÈVRE, T. *et al.* One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. **European Heart Journal**, v. 32, n. 2, p. 148-157, 2010.

MUJTABA, S. S. *et al.* Aortic valve replacement with a conventional stented bioprosthesis versus sutureless bioprosthesis: a study of 763 patients. **Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 33, n. 2, p. 122-128, 2018. DOI: 10.21470/1678-9741-2017-0088.

NISHIMURA, R. A. *et al.* 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. **Journal of the American College of Cardiology**, 2014.

NKOMO, V. T. *et al.* Burden of valvular heart diseases: a population-based study. **The Lancet**, v. 368, n. 9540, p. 1005-1011, 2006.

OTTO, C. M. *et al.* 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 143, p. e72-e227, 2021. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000923.

PERCEVAL – **Sutureless Aortic Valve Replacement** | LivaNova. Disponível em: <https://www.livanova.com/en-US/Home/.../Perceval.aspx>. Acesso em: 20 out. 2021.

PETRONIO, A. S. *et al.* Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve Revalving System. **Circulation: Cardiovascular Interventions**, v. 3, n. 4, p. 359-366, 2010.

PIAZZA, N. *et al.* Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve ReValving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on **Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology***, v. 4, n. 2, p. 242-249, 2008.

PHAN, K. *et al.* Sutureless aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Cardiothoracic Surgery*, v. 4, n. 2, p. 100-111, 2015.

POLLARI, F. *et al.* Better short-term outcome by using sutureless valves: a propensity-matched score analysis. *The Annals of Thoracic Surgery*, v. 98, n. 2, p. 611-617, 2014.

POVERO, M. *et al.* Cost-utility of surgical sutureless bioprostheses vs TAVI in aortic valve replacement for patients at intermediate and high surgical risk. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, v. 10, p. 733-745, 2018.

POWELL, R. *et al.* The Perceval sutureless aortic valve: review of outcomes, complications, and future direction. *Innovations*, v. 12, n. 3, p. 155-173, 2017.

QURESHI, SH *et al.* Meta-analysis of sutureless technology versus standard aortic valve replacement and transcatheter aortic valve replacement. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*; v. 53, n. 2, p. 463-471, 2017.

REBOLLO, R. A. **William Harvey e a descoberta da circulação do sangue & Estudo anatômico do coração e do sangue nos animais**. São Paulo: Unesp, 2012.

ROSS, J.; BRAUNWALD, E. Aortic stenosis. *Circulation*, v. 38, n. 1s5, V-61-V-67, 1968.

SALMASI, M. Y. S. *et al.* Rapid deployment technology versus conventional sutured bioprostheses in aortic valve replacement. *Journal of Cardiac Surgery*, v. 37, p. 640-655, 2022.

SANTARPINO, G. *et al.* In-hospital mortality and risk prediction in minimally invasive sutureless versus conventional aortic valve replacement. *Journal of Clinical Medicine*, v. 11, n. 24, p. 7273, 2022. DOI: 10.3390/jcm11247273.

SBC (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA). **Cardiômetro**, 2023. Disponível em: www.cardiometro.com.br. Acesso em: 06 jan. 2023.

SCHÄFER, T. *et al.* Preclinical determination of the best functional position for transcatheter heart valves implanted in rapid deployment bioprostheses. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on **Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology***, v. 12, n. 14, p. 1706-1714, 2017.

SHRESTHA, M. *et al.* European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 49, n. 1, p. 234-241, 2015.

SHRESTHA, M. *et al.* Aortic valve replacement in geriatric patients with small aortic roots: are sutureless valves the future? **Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery**, v. 17, n. 5, p. 778-782, 2013.

SIAN, K. *et al.* Early results of the Sorin® Perceval S sutureless valve: systematic review and meta-analysis. **Journal of Thoracic Disease**, v. 9, n. 3, p. 711-724, 2017.

TAKAGI H.; ANDO, T.; Umemoto T. Direct and adjusted indirect comparisons of perioperative mortality after sutureless or rapid-deployment aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation. **International Journal of Cardiology**, v. 228, p. 327-334, 2017.

TAKAGI, H.; UMEMOTO, T. Sutureless aortic valve replacement may improve early mortality compared with transcatheter aortic valve implantation: A meta-analysis of comparative studies. **Journal of Cardiology**, v. 67, n. 6, p. 504-512, 2016.

THOMAS, M. *et al.* Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. **Circulation**, v. 122, n. 1, p. 62-69, 2010.

THYGESEN, K. *et al.* ESC Scientific Document Group, Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). **European Heart Journal**, v. 40, n. 3, p. 237-269, 2019. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy462.

VAHANIAN, A. *et al.* 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. **European Heart Journal**, v. 43, p. 561-632, 2021.

WALTHER, T. *et al.* One-year interim follow-up results of the TRAVERCE trial: the initial feasibility study for trans-apical aortic-valve implantation. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 39, n. 4, p. 532-537, 2011.

WARD, C. Clinical significance of the bicuspid aortic valve. **Heart**, v. 83, n. 1, p. 81-85, 2000.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). **Cardiovascular diseases**, 2023. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1. Acesso em: 06 jan. 2023.

ZILLI, A. C. *et al.* Valve Heart Surgery in Brazil – The BYPASS Registry Analysis. **Brazilian Journal Cardiovascular Surgery**, v. 35, n. 1, p. 82-90, 2020. DOI: 10.21470/1678-9741-2019-0408.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(participantes a partir dos 18 anos de idade)

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **AValiação Comparativa entre o tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a prótese convencional** porque foi atendido(a) ou está sendo atendido(a) nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação.

Este é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter escutado e entendido o que versa no documento. Escute as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma dúvida ou algo que você não tenha entendido, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores explicações. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de escutar estas informações, deve entrar em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, enviando um áudio eletrônico autorizando este Termo, caso queira participar. O áudio ficará gravado no computador pessoal do pesquisador.

PROPÓSITO DA PESQUISA

O objetivo principal da pesquisa é avaliar e comparar o tempo de circulação fora do corpo e o tempo de baixo oxigênio do coração através do pinçamento da aorta na cirurgia de substituição de valva aórtica, por acesso através de incisão do tórax menor, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

O estudo se baseará na análise dos pacientes operados pelo Instituto do Coração de Pernambuco (InCor-PE) no Real Hospital Português e nos Hospitais da Rede D'Or/São Luiz, os quais são o Hospital Esperança Olinda, o Hospital Memorial São José e o Hospital São Marcos. Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa consultarão seus dados clínicos e laboratoriais que se encontram no seu prontuário. Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade.

BENEFÍCIOS

O benefício direto para o participante desta pesquisa é que terá acesso a um tipo de prótese sem sutura inovador para a doença ou agravo que está sendo estudado.

O benefício para a comunidade científica é ter conhecimento e comprovação de um inovador método de tratamento, assim como dos resultados de uma melhor intervenção para a saúde.

O benefício para a sociedade é que, a partir desse novo método de tratamento, a doença em estudo será tratada de maneira mais ágil e veloz, com bons resultados, o que potencializa seu sucesso.

RISCOS

O risco previsto para esta pesquisa é de extravio ou adulteração de documentação como prontuários, exames, ficha de anestesia e fichas de perfusão. Tais riscos serão amenizados com a correta utilização dos dados diretamente pelo pesquisador, assim como sua confidencialidade, que será estabelecida ao guardar os dados coletados em computador pessoal.

CUSTOS

- O participante não pagará por qualquer procedimento, teste e/ou exame exigido como parte desta pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE

- Informamos ao participante que, caso decida participar da pesquisa, as informações sobre sua saúde e seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa.
- Informamos que os dados do participante somente serão utilizados depois de anonimizados.
- Informamos que apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes, bem como às informações do seu registro médico.
- Informamos que, mesmo que esses dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

- Garantimos a plena liberdade ao participante da pesquisa de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma, conforme a Resolução CNS 466 de 2012, artigo IV.3, item d.
- Informamos ao participante que, caso decida interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida e seus dados, excluídos.

ACESSO AOS RESULTADOS DE EXAMES OU ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Informamos ao participante que ele pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à pesquisa e, se tiver interesse, poderá receber uma cópia destes resultados.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Garantimos junto ao participante se a pessoa responsável pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido explicou claramente o conteúdo das informações e se colocou à disposição para responder a suas perguntas sempre que o participante tivesse novas dúvidas.

Garantimos ao participante o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, a qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Informamos ao participante: Neste caso, por favor, ligue para o Prof. Dr. Fernando Moraes de Ribeiro Neto, no telefone (81) 3048-8150, das 08h às 17h, assim como pelo e-mail f.moraes1@uol.com.br

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista, Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de radiologia, fone: (81) 2122-4756, e-mail: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: das 07h às 11:30 e das 13:30 às 16h.

O Termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que esta via poderá ser enviada por e-mail para o participante e a autorização deste consentimento, que será dada por áudio ou gravação, ficará salva no computador pessoal do pesquisador Dr. Álvaro Monteiro Perazzo, assim como a via assinada.

CONSENTIMENTO

Escutei as informações e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Entendi também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e que minhas dúvidas serão explicadas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e será assegurado o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma.

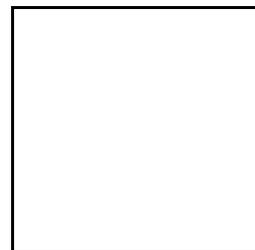
Eu, por intermédio deste, CONCORDO e livremente dou meu consentimento para participar desta pesquisa.

NOME DO PARTICIPANTE: _____

DATA: __/__/____

Assinatura do Participante

IMPRESSÃO DIGITAL DO PARTICIPANTE:



Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao participante de pesquisa acima e/ou pessoa autorizada para consentir por ele.

Dr. Alvaro Monteiro Perazzo

Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Recife, ___ de _____ de 2022

APÊNDICE B – TERMO DE DISPENSA DE TCLE

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil Instituição Civil Filantrópica



SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE O TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA, POR ACESSO ATRAVÉS DE MINIESTERNOTOMIA, UTILIZANDO O IMPLANTE DE PRÓTESE SEM SUTURA COM A PRÓTESE CONVENCIONAL**, quando o TCLE não puder ser aplicado, seja por perda de acompanhamento, mudança de telefone e/ou de endereço do participante, visto que é uma pesquisa realizada com coleta de dados através dos prontuários clínicos dos participantes.

Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução 466/2012 do CNS/CONEP e suas complementares no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados utilizados.

Recife, 5 de setembro de 2022.

Prof. Dr. Fernando Moraes de Ribeiro Neto

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL – Dec. Lei 9851 de 08/11/67
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL – Dec. Lei 5013 de 14/05/84
UTILIDADE FEDERAL – Dec. Lei 86238 de 30/07/81
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 05.879-1
INSCRIÇÃO ESTADUAL: isento
C.G.C. 10.988.301/0001-29

Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista
Recife-PE – Brasil CEP 50070-550
PABX: (081) 2122 -4100
Fax: (081) 2122-4703 Cx. Postal 1393
E-mail: imip@imip.org.br
Home Page: <http://www.imip.org.br>

APÊNDICE C – JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DE TCLE**JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, **ALVARO MONTEIRO PERAZZO**, responsável pelo presente termo, solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco, a **DISPENSA** do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em razão da pesquisa intitulada **AValiação COMPARATIVA ENTRE O TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA, POR ACESSO ATRAVÉS DE MINISTERNOTOMIA, UTILIZANDO O IMPLANTE DE PRÓTESE SEM SUTURA COM A PRÓTESE CONVENCIONAL**, por se tratar de levantamento de dados junto a banco de dados existentes no serviço do Instituto do Coração de Pernambuco, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com as Resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde e o Termo de Autorização Institucional, emitido pelo Instituto do Coração de Pernambuco, onde a pesquisa será realizada. Será necessário a revisão dos prontuários, o resgate das fichas de perfusão e seus tempos, o resgate do ecocardiograma transtorácico e para os pacientes em pós operatório tardio a atualização do ecocardiograma transtorácico para complementar o estudo através da avaliação da nova morfologia e função cardíaca. Não haverá, portanto, exposição do nome, da imagem ou do exame em questão dos pacientes. Não serão realizadas intervenções invasivas nos pacientes. Apenas constará de ligações telefônicas quando necessário para seguimento de consulta e exames de rotina. Os dados dos exames serão confeccionados de maneira absoluta.

Recife, 07 de Fevereiro de 2021.

ALVARO MONTEIRO PERAZZO

ANEXO A – CARTAS DE ANUÊNCIA

INSTITUTO DO CORAÇÃO DE PERNAMBUCO (INCOR-PE)

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **Alvaro Monteiro Perazzo**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa **AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE O TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA, POR ACESSO ATRAVÉS DE MINIESTERNOTOMIA, UTILIZANDO O IMPLANTE DE PRÓTESE SEM SUTURA COM A PRÓTESE CONVENCIONAL**, que está sob a coordenação/orientação do **Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto** cujo objetivo é **avaliar e comparar o tempo de circulação extracorpórea e anóxia através do clampeamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional**, no Instituto do Coração de Pernambuco (InCor-PE) do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, em ____15 / ____12 ____ / ____2020____.

Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Instituto do Coração de Pernambuco
Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto
CRM 9398
Diretor e Cirurgião-Chefe



CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins que aceitamos o pesquisador **Álvaro Monteiro Perazzo**, a desenvolver o projeto de pesquisa intitulada "**Avaliação comparativa entre o tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de ministernotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a prótese convencional**", cujo objetivo é avaliar e comparar o tempo de circulação extracorpórea e anóxia através do clampeamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de ministernotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, e as diretrizes do Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Ferreira Costa, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, Credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Recife, 23 de setembro de 2021.

Dr. Cristiano Hecksher
Diretor Médico Técnico / RHP

REAL HOSPITAL PORTUGUÊS DE BENEFICÊNCIA EM PE
Av. Agamenon Magalhães, Nº 4760 Paissandu - Recife / PE
CEP: 52.010.902 CGC: 10.892.164/0001-24 Fone: (81) 3416-1122

CARTA DE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

O Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino- Hospital Memorial São José declara ciência do projeto intitulado "Avaliação comparativa entre o tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a prótese convencional" que tem como pesquisador(a) principal, Dr. Álvaro Monteiro Perazzo, que está sob a coordenação/orientação do Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto, cujo objetivo é avaliar e comparar o tempo de circulação extracorpórea e anóxia através do clampeamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional. O projeto será desempenhado na regional do ID'Or Pernambuco como centro PARTICIPANTE. Tem como Centro Coordenador o Instituto do Coração de Pernambuco do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, com a pesquisador responsável Álvaro Monteiro Perazzo.

Atividades a serem realizadas na instituição:

As atividades realizadas na instituição serão de avaliar dados secundários através da análise direta dos prontuários dos pacientes que foram selecionados para o estudo previamente. Unicamente atividades sem contato direto com os pacientes.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Custos gerados para a instituição:

Não haverá custos para a instituição visto que o escopo do trabalho é avaliar os prontuários de cada paciente selecionado para o estudo. Prontuários que já estão armazenados na própria instituição.

CARTADE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

As atividades do estudo somente serão iniciadas após aprovação institucional (NAPE) primeiramente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado à instituição. Reforçamos que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, com autonomia para deliberação ética.

Hélio Faustino
Diretor Médico
CRM 15415
RECEBIDO
20/04/2022

Dr. Hélio Faustino
Diretor(a) Médico(a) da Instituição

Dr Alvaro Perazzo
MÉDICO
CRM-PE 25764

Dr. Alvaro Monteiro Perazzo
Pesquisador(a) Responsável

CARTA DE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

O Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino- Hospital São Marcos declara ciência do projeto intitulado "Avaliação comparativa entre o tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a prótese convencional" que tem como pesquisador(a) principal, Dr. Álvaro Monteiro Perazzo, que está sob a coordenação/orientação do Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto, cujo objetivo é avaliar e comparar o tempo de circulação extracorpórea e anóxia através do clameamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional. O projeto será desempenhado na regional do ID'Or Pernambuco como centro PARTICIPANTE. Tem como Centro Coordenador o Instituto do Coração de Pernambuco do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, com a pesquisador responsável Álvaro Monteiro Perazzo.

Atividades a serem realizadas na instituição:

As atividades realizadas na instituição serão de avaliar dados secundários através da análise direta dos prontuários dos pacientes que foram selecionados para o estudo previamente. Unicamente atividades sem contato direto com os pacientes.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Custos gerados para a instituição:

Não haverá custos para a instituição visto que o escopo do trabalho é avaliar os prontuários de cada paciente selecionado para o estudo. Prontuários que já estão armazenados na própria instituição.

CARTA DE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

As atividades do estudo somente serão iniciadas após aprovação institucional (NAPE) primeiramente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado à instituição. Reforçamos que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, com autonomia para deliberação ética.

✓ Dra. Adriana Passos Pequeno
Diretor(a) Médico(a) da Instituição

Dr. Alvaro Perazzo
MÉDICO
CRM-PE: 25764
✓
Dr. Alvaro Monteiro Perazzo
Pesquisador(a) Responsável

CARTA DE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

O Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino- Hospital Esperança Olinda declara ciência do projeto intitulado "Avaliação comparativa entre o tempo de circulação extracorpórea e anóxia na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a prótese convencional" que tem como pesquisador(a) principal, Dr. Álvaro Monteiro Perazzo, que está sob a coordenação/orientação do Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto, cujo objetivo é avaliar e comparar o tempo de circulação extracorpórea e anóxia através do clameamento da aorta na cirurgia de substituição valvar aórtica, por acesso através de miniesternotomia, utilizando o implante de prótese sem sutura com a cirurgia com prótese convencional. O projeto será desempenhado na regional do ID'Or Pernambuco como centro PARTICIPANTE. Tem como Centro Coordenador o Instituto do Coração de Pernambuco do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, com a pesquisador responsável Álvaro Monteiro Perazzo.

Atividades a serem realizadas na instituição:

As atividades realizadas na instituição serão de avaliar dados secundários através da análise direta dos prontuários dos pacientes que foram selecionados para o estudo previamente. Unicamente atividades sem contato direto com os pacientes.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Custos gerados para a instituição:

Não haverá custos para a instituição visto que o escopo do trabalho é avaliar os prontuários de cada paciente selecionado para o estudo. Prontuários que já estão armazenados na própria instituição.

CARTA DE CIÊNCIA

Recife 20 de abril de 2022.

As atividades do estudo somente serão iniciadas após aprovação institucional (NAPE) primeiramente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado à instituição. Reforçamos que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, com autonomia para deliberação ética.

Lizandra Guerson

Dra. Lizandra Guerson
Diretor(a) Médico(a) da Instituição

Dr. Alvaro Perazzo
MÉDICO
CRM-PE: 25764

Dr. Alvaro Monteiro Perazzo
Pesquisador(a) Responsável



RECIFE, 27 DE JUNHO DE 2022

CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

O Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino – Pernambuco CNPJ: 12.433.137/0006-23, declara o apoio às atividades do projeto intitulado **“AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE O TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA, POR ACESSO ATRAVÉS DE MINIESTERNOTOMIA, UTILIZANDO O IMPLANTE DE PRÓTESE SEM SUTURA COM A PRÓTESE CONVENCIONAL”**, sendo o pesquisador **Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto** responsável pelo projeto neste centro.

O centro se compromete a apoiar a execução do projeto acima citado.

Atenciosamente,

Dra. Fernanda Moll
Presidente
Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino



RECIFE, 27 DE JUNHO DE 2022

CARTA DE INFRAESTRUTURA DA INSTITUIÇÃO

Declaramos estar de acordo com a condução do projeto de pesquisa **“AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE O TEMPO DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E ANÓXIA NA CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO VALVAR AÓRTICA, POR ACESSO ATRAVÉS DE MINIESTERNOTOMIA, UTILIZANDO O IMPLANTE DE PRÓTESE SEM SUTURA COM A PRÓTESE CONVENCIONAL”**, sob a responsabilidade **Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto**, junto ao Instituto D’OR de Pesquisa e Ensino de Pernambuco, tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira CEP-IMIP.

Estamos cientes de que será utilizada toda infraestrutura necessária para a realização da referida pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, garantindo todo o resguardo e bem-estar dos participantes da pesquisa.

O trabalho proposto deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Atenciosamente,

Dra. Fernanda Moll
Presidente
Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino