



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO – UFPE
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CCM)
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO DE MESTRADO EM SAÚDE
TRANSLACIONAL

LUCIENY PEREIRA DA SILVA

**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM PRÓTESE
CARDÍACA EM HOSPITAL PÚBLICO DE PERNAMBUCO**

RECIFE
2025

LUCIENY PEREIRA DA SILVA

**PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM PRÓTESE
CARDÍACA EM HOSPITAL PÚBLICO DE PERNAMBUCO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Saúde Translacional, Centro de Ciências Médicas-UFPE, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Brivaldo Makman Filho.

RECIFE

2025

Catalogação de Publicação na Fonte. UFPE - Biblioteca Central

Silva, Lucieny Pereira da.

Perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca em hospital público de Pernambuco / Lucieny Pereira da Silva. - Recife, 2025.

51 f.: il.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Médicas, Programa de Pós-Graduação em Saúde Translacional, 2025.

Orientação: Brivaldo Markman Filho.

Inclui referências, anexo e apêndices.

1. Cardiologia; 2. Doenças das valvas cardíacas; 3. Próteses valvulares cardíacas. I. Markman Filho, Brivaldo. II. Título.

UFPE-Biblioteca Central

TERMO DE APROVAÇÃO

LUCIENY PEREIRA DA SILVA

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Saúde Translacional, Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre.

Aprovada em: 18/02/2025

Prof. Dr. Brivaldo Markman Filho

Orientador – Serviço de Cardiologia - HC/UFPE

Profa. Dra. Fábia Maria de Lima

Departamento de Gerontologia - HUOC/UPE

Prof. Dr. Marcelo Renato Guerino

Departamento de Fisioterapia -CCS/UFPE

Prof. Dr. Mario Ribeiro de Melo Junior

Departamento de Patologia - CCM/UFPE

RECIFE

2025

AGRADECIMENTOS

A realização deste mestrado representa a concretização de um sonho, construído ao longo de uma trajetória marcada por desafios e aprendizados.

Agradeço, em primeiro lugar, a Deus, pela força, saúde e perseverança que me sustentaram durante essa jornada.

Em especial, agradeço à minha mãe Tânia Elizabeth, exemplo de força e resiliência na minha vida, e ao meu pai Leonardo Pereira, por estar presente sempre que possível. Vocês são a minha base.

Às minhas filhas Bruna e Maria Paula, é tudo por vocês e para vocês, sempre.

À minha família, pelo amor incondicional em todos os momentos, com paciência para entender as ausências necessárias, e ao Emerson, que esteve comigo desde o início oferecendo apoio constante, ouvindo e colaborando no que foi preciso.

Ao meu orientador Professor Dr. Brivaldo Markman Filho pela confiança e valiosas considerações.

Ao Hospital das Clínicas-UFPE pela oportunidade de desenvolvimento acadêmico e pela estrutura oferecida para a realização desta pesquisa, inclusive à chefia da Unidade Cardiovascular, Sra. Viviane de Paula.

À Dra. Paula Araruna, que, com entusiasmo, me apresentou ao programa, incentivando-me a participar da seleção e sempre disposta a ajudar.

À Professora Dra. Enfermeira Fábia Lima por acreditar no meu potencial acadêmico e profissional, tornando esse sonho tangível.

Agradeço imensamente à Professora Dra. Tuíra Maia, pelas palavras de apoio e acolhimento, e por contribuições que foram imprescindíveis.

Às minhas amigas de plantão do ambulatório de cardiologia HC-UFPE: Fabiana Kelly, Rejane Cleide, Lourdes Sueli, Sandra Oliveira, Maria Luciene, Shirley Bandeira, Mércia Maria. Aos amigos de longa data e aos novos amigos da Maternidade Bandeira Filho. À minha parceira e sócia, enfermeira Cíntia Bezerra, que está aguentando firme

junto comigo nesta fase final, e às ricas conversas nas madrugadas com a enfermeira Karla Romana. Vocês souberam equilibrar palavras de incentivo e momentos de descontração, ajudando-me a manter a sanidade e o ânimo nos dias mais difíceis.

Aos meus gerentes e enfermeiros Renata Valadares, Verônica Lopes, Roberto Rocha e Clarissa Valença por todo o apoio e compreensão no decorrer do processo.

Aos colegas de pós-graduação, que compartilharam desafios, ideias e momentos, tornando esta etapa mais leve e enriquecedora.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, cooperaram para a realização desta dissertação. Cada palavra de incentivo, gesto de apoio e contribuição foi fundamental para que eu pudesse chegar até aqui.

Meus sinceros agradecimentos.

*“Sobre tudo o que se deve guardar,
guarda o teu coração, porque dele
procedem as fontes da vida.”*

(Provérbios 4:23)

RESUMO

As doenças cardiovasculares (DCV) configuram um problema de saúde pública global, sendo esta uma das principais causas de morte mundialmente, no Brasil responde por quase um terço das mortes. A doença cardíaca reumática (DCR) é a causa primária de 2,5% das doenças valvares cardíacas (DVC) nos Estados Unidos e Canadá, chegando a 22% na Europa. Taxas ainda mais altas foram relatadas no Brasil, onde a DCR chegou a ser a causa de 50% das cirurgias cardíacas valvares no SUS. Dentre as DCV, as valvopatias assumem um papel de destaque, com impacto significativo na qualidade de vida e mortalidade dos indivíduos. **Objetivo:** caracterizar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca em hospital público de Pernambuco. **Materiais e métodos:** estudo de corte transversal, observacional e de abordagem quantitativa, realizado durante o ano de 2024, através de entrevista semiestruturada. Foram incluídos no estudo, pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, portadores de prótese cardíaca (biológica ou mecânica). O critério de exclusão foi recusa ou incapacidade cognitiva para responder as perguntas durante entrevista. Todas as análises foram conduzidas no programa JAMOVI versão 2.0 para Mac OS X. As características sociodemográficas e clínicas dos participantes estão sumarizadas por meio de estatística descritiva. Valores médios \pm desvio-padrão [mínimo e máximo] e frequência absoluta (%) foram utilizados para as variáveis numéricas e categóricas, respectivamente. A associação entre o tipo de procedimento, fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes foram testadas por meio do qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Também foi avaliada a associação entre o local da prótese com os diferentes fatores sociodemográficos e comorbidades pré-existentes. O nível de significância adotado foi $<0,05$ para todas as análises. **Resultados:** foram incluídos 66 pacientes, predominantemente do sexo feminino (78,8%), renda média um salário mínimo (93,8%), união estável (45,5%), e baixa escolaridade (62,1%). A etiologia mais prevalente foi a febre reumática, que representou 66,7% dos casos. Na primeira cirurgia a média de idade foi 35 ($\pm 14,9$) anos, e a principal indicação foi substituição de valva mitral (69,4%). Houve proporção semelhante em relação ao tipo de prótese implantada: 50% (n= 33) biológicas, 50% (n= 33) mecânicas. A taxa de substituição da válvula mitral foi maior em mulheres (59,7%). **Conclusão:** a doença valvar reumática é prevalente no nosso meio e acomete principalmente a população mais desfavorecida socioeconomicamente, isso se deve a vários fatores interligados, tais como condições de vida precárias, falta de acesso à atenção primária, desigualdade no acompanhamento médico, educação em saúde limitada e falta de políticas de saúde pública. É necessário adotar políticas de saúde pública para melhorar a assistência, a orientação e o acompanhamento desses pacientes, pois assim, poderemos reduzir a necessidade de intervenções cirúrgicas.

Palavras-chaves: Cardiologia; Doenças das Valvas Cardíacas; Implante de Prótese de Valva Cardíaca; Próteses Valvulares Cardíacas; Serviço Hospitalar de Cardiologia.

ABSTRACT

Cardiovascular diseases (CVD) are a global public health problem and are one of the leading causes of death worldwide. In Brazil, they account for almost one third of all deaths. Rheumatic heart disease (RHD) is the primary cause of 2.5% of valvular heart disease (VHD) in the United States and Canada, reaching 22% in Europe. Even higher rates have been reported in Brazil, where RHD was the cause of 50% of valvular heart surgeries in the Brazilian public health system (SUS). Among CVD, valvular heart disease plays a prominent role, with a significant impact on the quality of life and mortality of individuals. **Objective:** to characterize the clinical and epidemiological profile of patients with cardiac prosthesis in a cardiology outpatient clinic of a public hospital in Pernambuco. **Materials and methods:** cross-sectional, observational study with a quantitative approach, carried out during the year 2024, through semi-structured interviews. The study included patients aged 18 years or older with a cardiac prosthesis (biological or mechanical). The exclusion criterion was refusal or cognitive inability to answer the questions during the interview. All analyses were conducted using the JAMOVI program version 2.0 for Mac OS X. The sociodemographic and clinical characteristics of the participants were summarized using descriptive statistics. Mean values \pm standard deviation [minimum and maximum] and absolute frequency (%) were used for numerical and categorical variables, respectively. The association between the type of procedure, sociodemographic factors and pre-existing comorbidities was tested using the chi-square or Fisher's exact test. The association between the location of the prosthesis and the different sociodemographic factors and pre-existing comorbidities was also evaluated. The significance level adopted was <0.05 for all analyses. **Results:** 66 patients were included, predominantly female (78.8%), with an average income of one minimum wage (93.8%), in a stable union (45.5%), and with a low level of education (62.1%). The most prevalent etiology was rheumatic fever, which accounted for 66.7% of cases. At the first surgery, the mean age was 35 (± 14.9) years, and the main indication was mitral valve replacement (69.4%). There was a similar proportion in relation to the type of prosthesis implanted: 50% (n = 33) biological, 50% (n = 33) mechanical. The rate of mitral valve replacement was higher in women (59.7%). **Conclusion:** rheumatic valve disease is prevalent in our country and mainly affects the most socioeconomically disadvantaged population. This is due to several interconnected factors, such as poor living conditions, lack of access to primary care, inequality in medical follow-up, limited health education, and lack of public health policies. It is necessary to adopt public health policies to improve assistance, guidance and monitoring of these patients, as this will help us reduce the need for surgical interventions.

Keywords: Cardiology; Heart Valve Diseases; Heart Valve Prosthesis Implantation; Heart Valve Prostheses; Hospital Cardiology Service.

DISSERTAÇÃO

Figura 1 - Base cardíaca.....	17
Figura 2 - Anatomia cardíaca: valvas e câmaras.....	19
Figura 3 - Implante valvar aórtico transcateter (TAVI).....	21
Figura 4 - Exemplos de próteses cardíacas mecânica e biológica.....	22

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

DISSERTAÇÃO

Quadro 1 - Definição de termos e categorização das Variáveis.....26

ARTIGO

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes da pesquisa.....	32
Tabela 2 - Características clínicas dos participantes da pesquisa	32
Tabela 3 - Idade das cirurgias, localização e tipo de prótese.....	33
Tabela 4 - Associação entre o tipo de prótese com fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes.....	33
Tabela 5 - Associação entre a localização da prótese com fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes.....	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DCV	Doenças Cardiovasculares
DCR	Doença Cardíaca Reumática
DVC	Doença Valvar Cardíaca
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TAVI	Implante Transcatéter de Válvula Aórtica
VCM	Válvula Cardíaca Mecânica
VCB	Válvula Cardíaca Mecânica
UFPE	Universidade federal de Pernambuco
EI	Endocardite Infecciosa
DOAC	Anticoagulante Orai Direto
INR (RNI)	Razão Normalizada Internacional
FA	Fibrilação Atrial
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
ESC	European Society of Cardiology
HC	Hospital das Clínicas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
3 JUSTIFICATIVA	16
4 REFERENCIAL TEÓRICO	17
4.1 Válvulas cardíacas (anatomia e fisiologia)	17
4.2 Doença valvular cardíaca (DVC)	20
4.3 Próteses Valvulares Cardíacas	22
5 MATERIAIS E MÉTODOS	25
5.1 Caracterização do estudo	25
5.2 População e amostra	25
5.3 Critérios de inclusão	25
5.4 Critérios de exclusão	26
5.5 Definição de termos e categorização das variáveis	26
5.6 Coleta de dados e aspectos éticos	27
5.7 Análise dos dados	27
6 RESULTADOS	28
Artigo Científico	28
7 CONCLUSÕES	39
REFERÊNCIAS	40
APÊNDICE A: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	43
APÊNDICE B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	44
ANEXO A: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	46

1 INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) configuram um problema de saúde pública global, sendo esta uma das principais causas de morte mundialmente. Dentre as DCV, as valvopatias assumem um papel de destaque, com impacto significativo na qualidade de vida e mortalidade dos indivíduos (Massa; Duarte; Chiavegatto, 2020). A doença valvar representa uma significativa parcela das internações e óbitos das DCV, de acordo com dados disponíveis dos anos de 2015 a 2019 no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DATASUS, 2021), cerca de 17.099 óbitos foram referentes a valvulopatias.

Hadji-Turgeghal (2023) destaca que uma forma importante de manifestação das doenças cardiovasculares são as valvulopatias. Estas podem ter diferentes etiologias: reumática, degenerativa, congênita e infecciosa, e muitas vezes, existe a necessidade de substituição dessas válvulas por prótese valvares.

Segundo Tarasoutchi et al (2020), a febre reumática permanece como a mais importante causa de valvulopatia adquirida no Brasil resultando em cardiopatia reumática crônica. Essa condição tem um impacto significativo não apenas na saúde dos pacientes, mas também no Sistema Único de Saúde (SUS) e na sociedade como um todo, devido ao fato de afetar principalmente indivíduos jovens, levando a múltiplas internações hospitalares e cirurgias.

Conforme a última atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvulopatias (Tarasoutchi, 2020), a escolha do momento oportuno para intervenção, bem como o tipo de tratamento, deve basear-se em um diagnóstico anatômico e funcional preciso da valvopatia, aliado a uma avaliação global e criteriosa do paciente.

No que tange ao tipo de intervenção, as diretrizes referem que a correção da doença valvar pode ser realizada por meio de procedimentos cirúrgicos ou através da cardiologia intervencionista, com a indicação sendo individualizada de acordo com o risco operatório, as comorbidades presentes e a decisão conjunta do *Heart Team*, conjunto de diferentes profissionais (cardiologista clínico, cirurgião cardíaco, hemodinamicista, radiologista e ecocardiografista), com experiência em doenças valvares compartilhando a decisão sobre o tratamento mais adequado para um determinado paciente.

O Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) surgiu como tratamento alternativo para intervenção valvar aórtica, para pacientes principalmente de

intermediário e alto risco cirúrgicos (Nishimura et al., 2017) porém, o tratamento cirúrgico convencional ainda é o procedimento de escolha, para a grande maioria dos pacientes (Santos et al., 2022).

De modo geral, dois tipos de prótese são usados para substituição valvar – válvulas cardíacas mecânicas (VCM) e válvulas cardíacas biológicas (VCB). A escolha do tipo da prótese deve ser uma decisão compartilhada, baseada nos fatores que impactam a vida dos pacientes, como estilo de vida, terapia medicamentosa e expectativa de vida, além das características das próteses, como fatores hemodinâmicos, durabilidade, índices de reoperação (Azari et al., 2020).

Neste contexto, torna-se relevante aprofundar a compreensão sobre a população portadora de prótese valvar cardíaca, fornecendo subsídios para estimular a criação de programas direcionados para a promoção da saúde e a prevenção de agravos, contribuindo para a melhoria contínua dos serviços prestados e para uma assistência mais eficaz e humanizada.

Considerando a importância de compreender a realidade local, esta pesquisa tem como objetivo caracterizar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca em um hospital público de Pernambuco.

1.1 Problema

Os pacientes que se submetem a cirurgia de substituição de uma válvula cardíaca por uma prótese valvar exigem acompanhamento constante, devido aos riscos de complicações, precoce e tardia, como trombose, infecção e disfunção da prótese. A compreensão do perfil clínico e epidemiológico desses pacientes é fundamental não apenas para otimizar o manejo clínico, mas também para reduzir complicações, custos hospitalares e a necessidade de reintervenções, beneficiando diretamente os pacientes e contribuindo para a formulação de políticas públicas voltadas à melhoria da assistência a esta população.

1.2 Pergunta condutora

Para condução da pesquisa foi feita a seguinte indagação: quais são as características clínicas e epidemiológicas dos pacientes com prótese cardíaca acompanhados em um ambulatório de cardiologia de um hospital público de Pernambuco?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Caracterizar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca acompanhados em um hospital público de Pernambuco.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar os aspectos sociodemográficos dos pacientes submetidos à troca valvar, considerando variáveis como idade, sexo, estado civil, renda e escolaridade;
- Descrever as características clínicas e comorbidades preexistentes que indicaram a substituição valvar;
- Analisar a relação entre o tipo de prótese valvar utilizada (mecânica ou biológica) e os fatores sociodemográficos e clínicos;
- Avaliar a associação entre a localização da prótese (valva mitral, aórtica ou outras) e características sociodemográficas, clínicas e comorbidades preexistentes.

3 JUSTIFICATIVA

Esta pesquisa torna-se relevante devido ao aumento progressivo de cirurgias para troca valvar por próteses valvares cardíacas, influenciado por fatores como a alta incidência da doença reumática, o envelhecimento populacional e a crescente prevalência de doenças cardiovasculares associadas.

Nesse sentido, o conhecimento detalhado de aspectos sociodemográficos pode favorecer a identificação de grupos mais vulneráveis ou que disponham de maior risco de apresentar complicações. Além disso, a análise acurada das comorbidades existentes no momento da indicação de troca valvar oferecerá mais subsídios para a escolha da prótese.

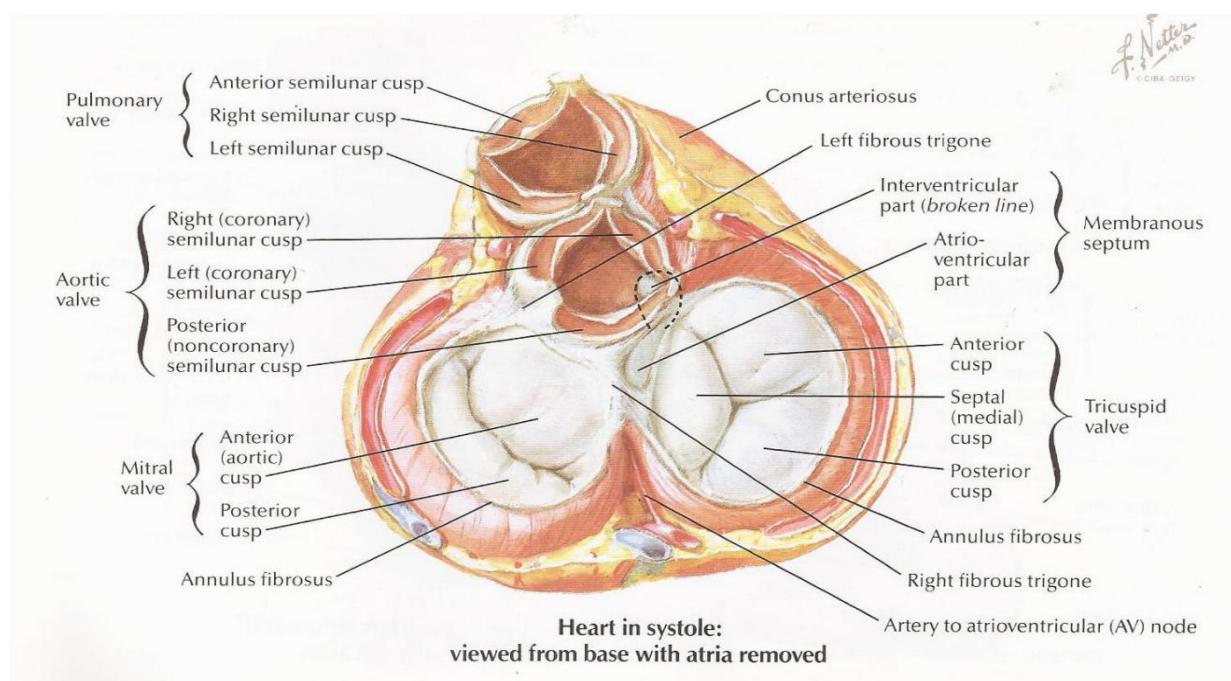
O estudo é relevante devido à escassez de dados sobre o tema no estado de Pernambuco. Compreender esse perfil é essencial para aprimorar protocolos de atendimento, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e servir de base para políticas públicas voltadas à assistência aos portadores de prótese valvar cardíaca no estado e sobretudo no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE).

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Valvas cardíacas (anatomia e fisiologia)

Os eventos que ocorrem no coração são de natureza cíclica, definindo o que é conhecido como ciclo cardíaco. Esse ciclo é dividido em duas fases distintas: a sístole, fase em que ocorre a contração do músculo cardíaco; e a diástole, fase em que ocorre o relaxamento do músculo cardíaco (De Freitas Gonçalves et al., 2020).

Figura 1 - Base cardíaca



Fonte: Netter FH. *Atlas of Human Anatomy*

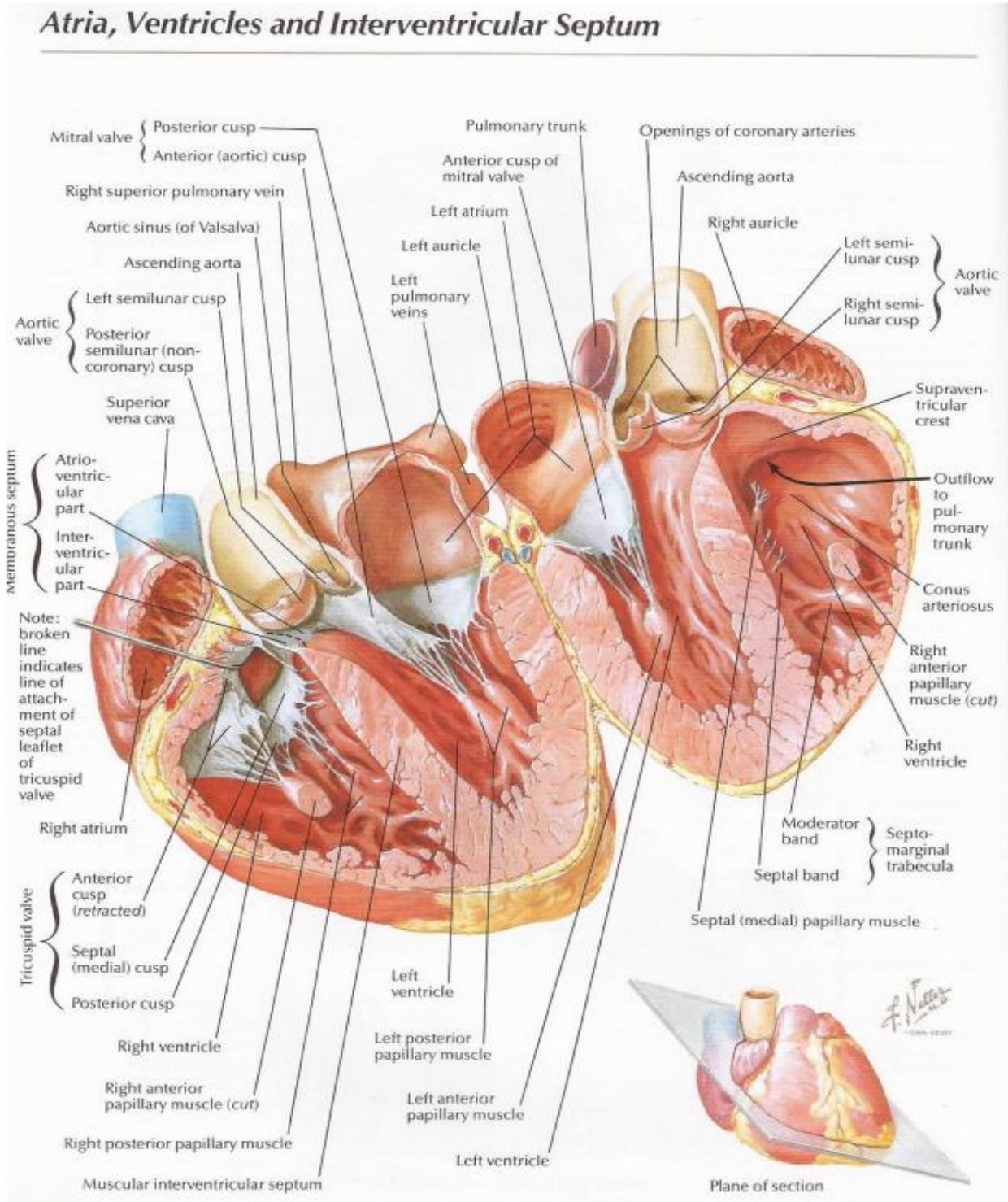
O coração possui quatro válvulas principais, cada uma com uma função específica na circulação sanguínea: 1-a válvula tricúspide, que regula a passagem de sangue entre o átrio direito e o ventrículo direito; 2-a válvula bicúspide ou mitral, que controla o fluxo entre o átrio esquerdo e o ventrículo esquerdo; 3- a válvula pulmonar, que permite a saída do sangue do ventrículo direito em direção à artéria pulmonar; e 4-a válvula aórtica, que conduz o sangue do ventrículo esquerdo para a aorta, distribuindo-o para o restante do corpo (Costa et al., 2024).

Separando os átrios e ventrículos, as válvulas atrioventriculares mitral e tricúspide permanecem abertas durante a diástole ventricular. Assim, os ventrículos se enchem de sangue. Durante a sístole, quando o sangue se move do coração para

a circulação sistêmica e pulmonar, ocorre a abertura das válvulas semilunares aórtica e pulmonar (Al'Aref et al, 2018).

A abertura e o fechamento das válvulas ocorrem em resposta aos gradientes de pressão gerados a montante e a jusante ao longo do ciclo cardíaco, funcionando predominantemente de forma passiva. Essas válvulas possuem baixa rigidez de flexão, o que permite que a abertura e o fechamento ocorram rapidamente. Sua estrutura complexa garante que suportem as elevadas solicitações cíclicas durante o ciclo cardíaco (Chen; Luo, 2020).

Figura 2 - Anatomia cardíaca valvas e câmaras



Fonte: Netter FH. *Atlas of Human Anatomy*.

4.2 Doença Valvar Cardíaca (DVC)

As alterações mais evidentes incluem a estenose, caracterizando-se como um estreitamento da área da valva dificultando a passagem do sangue ou a insuficiência valvar, onde é possível observar uma incompetência da valva devido ao fechamento inadequado dos folhetos. Estas manifestações podem ser isoladas ou apresentar-se como dupla lesão: estenose e insuficiência (Santos et al., 2022).

De acordo com Pereira et al (2024), a febre reumática é uma doença inflamatória sistêmica que ocorre como uma complicação de uma infecção estreptocócica geralmente causada por pelo pelo *Streptococcus Beta Hemolyticus* do grupo A de *Lancefield*. Cardite reumática é a manifestação mais grave e é responsável por complicações hemodinâmicas a longo prazo, como o dano valvular, que é a característica predominante.

As alterações no perfil epidemiológico e na composição etária no Brasil estão levando a uma crescente carga de DVC não reumática, em especial doenças valvares mitral e aórtica degenerativas, que requerem ações e políticas específicas, principalmente do setor público (Oliveira et al., 2024).

A compreensão das tendências geográficas e temporais e das mudanças na epidemiologia da doença valvar cardíaca são cruciais para os avanços na prática clínica e o desenvolvimento de uma política de saúde eficaz para prevenção primária e secundária (Garcia, 2021).

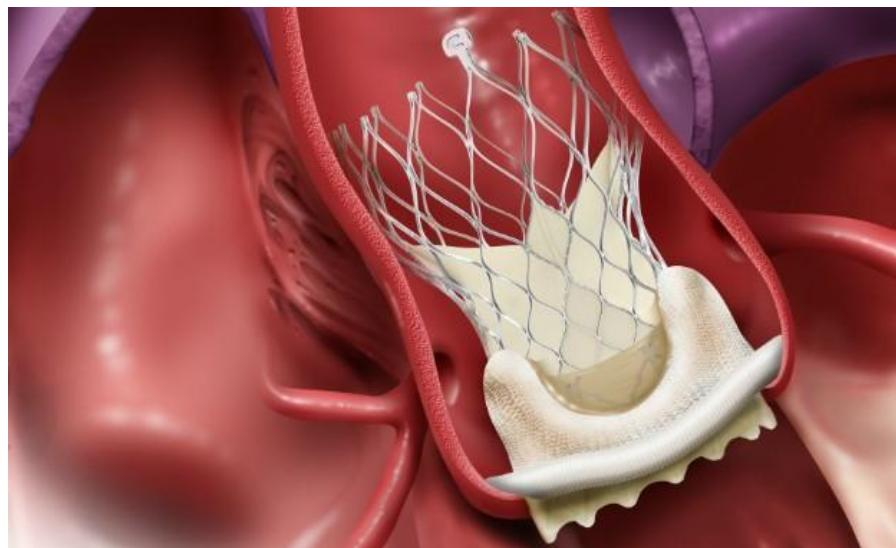
O procedimento de correção da doença valvar pode ser cirúrgico ou transcateter, com indicação individualizada dependendo do risco operatório, das comorbidades e da decisão do *Heart Team*, formado por uma equipe multidisciplinar com a finalidade de decidir o melhor tratamento para pacientes com doenças valvulares cardíacas (Tarasoutchi et al., 2020).

As intervenções valvares são realizadas principalmente em pacientes com valvopatia grave, sintomática e sem contraindicação ao procedimento (Fernandes; Sampaio, 2021).

A maioria dos procedimentos cirúrgicos cardíacos utiliza a técnica de abertura torácica por meio de esternotomia mediana. Outros tipos de acesso torácico são menos frequentes e dependem do tipo de cirurgia e da experiência do cirurgião/centro hospital (Doenst et al., 2017).

A substituição valvar aórtica transcateter (TAVI) surgiu como uma opção válida para pacientes com estenose aórtica sintomática grave e com risco cirúrgico intermediário ou elevado de complicações perioperatórias, incluindo mortalidade.

Figura 3 - Implante valvar aórtico transcateter (TAVI)



Fonte: <https://br.images.search.yahoo.com/search/images>.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a TAVI ainda não está amplamente disponível, sendo restrito a centros de referência e a casos selecionados, o que limita o acesso a uma grande parcela da população (Silva; Pereira, 2022).

A Endocardite Infecciosa (EI) é uma complicação grave, definida como uma infecção, geralmente bacteriana, do endocárdio. Os principais fatores de risco para EI são: episódio prévio de EI, doenças valvares, cardiopatias congênitas (CC), uso de drogas ilícitas por via intravenosa e a presença de prótese valvar ou de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis. No Brasil, a doença valvar em consequência da febre reumática ainda é um importante fator de predisposição à infecção, pacientes com prótese valvar possuem maior risco de EI no primeiro, e o risco em pacientes submetidos a implante percutâneo valvar não parece ser diferente quando comparado à cirurgia convencional (Mesquita et al., 2023).

A intervenção durante a gestação é uma conduta de exceção, só sendo realizada nos casos refratários ao tratamento clínico e devem ser discutidas pelo *Heart Team*,

compartilhada com a equipe obstétrica. Quando as intervenções são necessárias, os procedimentos percutâneos devem ser preferidos (Taratsoutchi et al., 2020).

4.3 Próteses Valvares Cardíacas

A prótese ideal deve apresentar as seguintes características fundamentais: ausência de ruído, longevidade, facilidade de implantação e material que minimizem as chances de trombose e rejeição (não trombogênico e não antigênico) e, se possível, não necessitar de anticoagulação permanente. Nesta escolha, o equilíbrio entre o risco de trombose, sangramento, necessidade de reoperação e desejo do paciente devem ser considerados. Esta decisão deve ser, portanto, individualizada. (Ramos et al., 2022).

4.3.1 Prótese biológica

Segundo Alcântara Borges et al. (2024), as próteses biológicas evoluíram significativamente nas últimas décadas, com avanços no *design*, nos materiais utilizados e nas técnicas de preservação, o que permitiram maior durabilidade. Elas podem ser classificadas em: homoenxerto (prótese de cadáver), heteroenxerto (próteses de pericárdio bovino ou prótese porcina, prótese de resília) ou autoenxerto (implante da valva pulmonar na posição aórtica- procedimento de Ross). A principal vantagem destes tipos de prótese é não necessitar de anticoagulação permanente, sendo esta uma das justificativas para o aumento de sua implantação (Stocco et al., 2021).

Figura 4 – exemplos de próteses cardíacas mecânicas e biológicas



Fonte: <https://blog.escolaecope.com.br/proteses-valvares-cardiacas-avaliacao>

4.3.2 Prótese mecânica

As próteses mecânicas também evoluíram muito, passaram de prótese de bola (Starr-Edwards) para prótese de disco único e, atualmente, de duplo disco. (Ramos et al., 2022).

Este tipo de prótese possui elevado potencial de trombogenicidade, por isso se indica anticoagulação desses pacientes. Os anticoagulantes orais são medicamentos amplamente indicados na prevenção e gerenciamento de eventos tromboembólicos, podem ser: anticoagulantes orais diretos (DOAC) e os antagonistas da vitamina K (varfarina). Apesar do aumento do uso dos DOAC no cenário da anticoagulação, para pacientes em uso de prótese mecânica a varfarina continua sendo a melhor escolha (Taratsoutchi et al., 2020).

Segundo Wang et al. (2021), a varfarina possui uma estreita janela terapêutica, o que exige um manejo cuidadoso para equilibrar o risco de subdoses, que podem ser ineficazes na prevenção de eventos tromboembólicos, e de superdosagens, que podem provocar hemorragias. Esse manejo é complexo pela variabilidade interindividual na resposta ao medicamento e pelas numerosas interações com outros fármacos e alimentos. (Martinelli Filho, 2022).

Recomenda-se a monitorização da anticoagulação com varfarina através do INR (Razão Normalizada Internacional), medida calculada a partir do tempo de protrombina e atividade enzimática do paciente. O alvo do INR para pacientes com prótese mecânica é entre 2,0 e 3,0. Nos portadores de prótese mecânica em posição mitral, prótese mecânica aórtica associada à fibrilação atrial (FA), estados de hipercoagulabilidade e eventos cardioembólicos na vigência de INR entre 2,0 e 3,0 o alvo passa a ser 2,5 a 3,5 (Taratsoutchi et al., 2020).

4.3.3 Prótese biológica x prótese mecânica

A escolha da válvula protética deve ser baseada em um processo de tomada de decisão compartilhado, que deve levar em conta as compensações entre durabilidade (e a necessidade de reintervenção), sangramento e tromboembolismo (Fernandes; Sampaio, 2021).

As diretrizes do American College of Cardiology (ACC) e da American Heart Association (AHA) discutem a utilização de válvulas protéticas, mas a indicação principal não é apenas a expectativa de vida dos pacientes, mas também a idade, a

necessidade de anticoagulação a longo prazo e a durabilidade esperada da válvula (Nishimura et al., 2017).

Considerando-se somente o fator idade, as Diretrizes Americanas em doenças valvares (ACC/AHA) e Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) têm recomendado, a escolha de próteses mecânicas para pacientes mais jovens, ou seja, com idade inferior a 50 anos e biológicas para pacientes acima de 65-70 anos. Entretanto, a melhor prótese a ser indicada no intervalo entre 50 e 70 anos, persiste controversa (Sampaio, 2019).

De acordo com a Diretriz Brasileira de Valvopatias (Taratsoutchi et al., 2020), a escolha da prótese valvar mais adequada aos nossos pacientes, deve levar em consideração fatores clássicos como idade (jovens: tendência para mecânicas - idosos: biológicas), sexo (mulheres em idade fértil: tendência para biológicas), número de cirurgias cardíacas prévias (duas ou mais cirurgias: preferência por mecânicas), necessidade de anticoagulação permanente (mecânicas), fatores sócio-educacionais (dificuldade em aceitação ou controle da anticoagulação e/ou contra-indicação à anticoagulação: próteses biológicas) e principalmente, a preferência do paciente.

O fato de as próteses biológicas sofrerem maior deterioração com o tempo tornam-na mais suscetíveis à necessidade de reoperação; em contrapartida, as válvulas mecânicas possuem benefícios de alta durabilidade com menores chances de reoperação. O ponto negativo é requerer o uso de anticoagulantes (Azari et al., 2019).

Segundo Sampaio (2019), parece razoável admitir a escolha de próteses biológicas em pacientes que não necessitam de anticoagulação permanente, com idade maior que 60-65 anos, para mulheres que desejam engravidar e pacientes com dificuldade em monitorar a anticoagulação ou com contra-indicação da mesma. Por outro lado, reservar as próteses mecânicas para os mais jovens, usuários crônicos de anticoagulante e pacientes com múltiplas cirurgias. Lembrando que a decisão final deve ser do paciente, após detalhada explicação dos benefícios e inconvenientes de cada prótese, pelo seu cardiologista clínico e cirurgião.

O paciente com prótese valvar deve ser instruído a aderir aos cuidados essenciais para o bom desempenho desse dispositivo, e a submeter-se, no mínimo, a exame clínico anual para acompanhamento, comparecendo às consultas com a equipe de saúde (Tarasoutchi et al., 2020).

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Caracterização do estudo

Estudo de corte transversal, observacional e de abordagem quantitativa, realizado no ambulatório do serviço de cardiologia do HC-UFPE. Os dados foram coletados no segundo semestre de 2024. Neste ambulatório são realizados em média, 585 atendimentos mensais, de pacientes portadores das mais variadas cardiopatias, entre os quais pacientes portadores de valvulopatias.

5.2 População e amostra

A população da pesquisa foi composta por pacientes com prótese cardíaca, selecionados de forma não probabilística, durante consultas de rotina para ajuste do INR no ambulatório do serviço de cardiologia do HC-UFPE. Todos os pacientes identificados, foram incluídos no estudo, totalizando uma amostra de 66 indivíduos.

Cálculo amostral

A estimativa do tamanho amostral para o presente estudo foi feita considerando uma prevalência esperada de 10% ($p = 0,10$) pacientes submetidos a cirurgia cardíaca. O número total de pacientes atendidos no setor em 2024 foi de 6.438 indivíduos. O cálculo foi realizado utilizando a fórmula de tamanho amostral para uma amostra aleatória simples, com intervalo de confiança de 95% e margem de erro de 5% (0,05), conforme descrito a seguir:

$$n = \frac{Z^2 \times p \times (1 - p)}{E^2}$$

Com base nesses valores, o tamanho amostral inicial foi definido em 136 pacientes. Antecipando problemas associados a perda dados em 15%, o tamanho amostral ajustado final foi de pelo menos 156 indivíduos. O cálculo foi realizado no software OpenEpi versão 3.

5.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo, pacientes com idade igual ou superior a 18 anos; portadores de prótese cardíaca (biológica ou mecânica).

5.4 Critério de exclusão

O critério de exclusão foi recusa ou incapacidade cognitiva para responder as perguntas durante entrevista.

5.5 Definição de termos e categorização das Variáveis

A seguir serão descritos os termos e categorizadas as variáveis utilizadas no estudo.

Quadro 1 - Definição de termos e categorização das variáveis

Termos e Variáveis	Definição / Caracterização	Categorização
Sexo	Conjunto de características biológicas observadas no nascimento. Caracterizado por: feminino ou masculino.	Variável categórica dicotômica: feminino ou masculino.
Idade	Calculada em anos a partir da data de nascimento, até a data do óbito ou até a data final do estudo, para os sobreviventes.	Variável numérica contínua
Renda	Rendimento financeiro mensal ou anual do indivíduo ou da família.	Variável categórica ordinal.
Estado civil	Condição civil legal ou social da pessoa. Solteiro(a), casado(a), divorciado(a), viúvo(a).	Variável categórica nominal.
Escolaridade	Nível de educação formal alcançado pelo indivíduo. Ensino fundamental, médio, superior, pós-graduação.	Variável categórica ordinal.
Comorbidades preexistentes	Condições de saúde diagnosticadas antes do evento ou tratamento em questão. Hipertensão, diabetes, cardiopatias, entre outras.	Variável categórica nominal (múltiplas categorias).
Diagnóstico inicial	Primeira condição ou motivo identificado como responsável pelo problema cardíaco. Endocardite, febre reumática, entre outros.	Variável categórica nominal.
Idade que realizou a primeira cirurgia	Idade em anos no momento da primeira cirurgia cardíaca. Representada por um número inteiro.	Variável quantitativa contínua.
Número de cirurgias para substituição valvar	Quantidade total de cirurgias realizadas ao longo da vida para a substituição de válvulas cardíacas. Representada por um número inteiro.	Variável quantitativa discreta.
Tipo de prótese	Material da prótese utilizada na substituição da válvula. Biológica ou mecânica.	Variável categórica dicotômica.
Localização da prótese	Válvula do coração onde a prótese foi implantada. Mitral, aórtica, tricúspide ou pulmonar.	Variável categórica nominal.

Fonte: a autora (2024).

5.6 Coleta de dados e aspectos éticos

A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas, utilizando um instrumento estruturado elaborado pela pesquisadora. As entrevistas ocorreram no ambulatório de cardiologia do HC-UFPE, os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram informados sobre os objetivos do estudo, os métodos utilizados e uso dos dados encontrados. Após todas as suas dúvidas serem devidamente esclarecidas, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo o respeito aos princípios éticos envolvidos.

As entrevistas foram realizadas após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFPE, Parecer nº 6.985.225, conforme as diretrizes da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no segundo semestre de 2024.

5.7 Análise dos dados

Os dados da pesquisa foram organizados em uma planilha Excel que serviu de base para geração de todos os gráficos e análises subsequentes. Todas as análises estatísticas foram conduzidas no programa JAMOVI versão 2.0 para Mac OS X, que é um software de acesso aberto. As características sociodemográficas e clínicas dos participantes estão sumarizadas por meio de estatística descritiva. Valores médios \pm desvio-padrão [mínimo e máximo] e frequência absoluta (%) foram utilizados para as variáveis numéricas e categóricas, respectivamente. A associação entre o tipo de prótese e fatores sociodemográficos, comorbidades preexistentes foram testadas por meio do qui-quadrado ou teste exato de Fisher, ambos utilizados para testar associações entre variáveis e comparar proporções. O qui-quadrado é utilizado quando todas as frequências esperadas são maiores que 5 na tabela de contingência. Já o teste de Fisher é usado quando você tem uma amostra pequena ou quando as frequências esperadas são menores que 5 em uma ou mais células da tabela de contingência. A normalidade não é um pressuposto para esses testes. Por fim, também foi avaliada a associação entre o local da prótese com os diferentes fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes. O nível de significância adotado foi <0,05 para todas as análises.

6 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados em forma de artigo.

PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM PRÓTESE CARDÍACA EM HOSPITAL PÚBLICO DE PERNAMBUCO

CLINICAL AND EPIDEMIOLOGICAL PROFILE OF PATIENTS WITH CARDIAC PROSTHESIS IN A PUBLIC HOSPITAL IN PERNAMBUCO

Título curto: Perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca.

Palavras-chaves: Cardiologia; Doenças das Valvas Cardíacas; Implante de Prótese de Valva Cardíaca; Próteses Valvulares Cardíacas; Serviço Hospitalar de Cardiologia.

Keywords: Cardiology; Heart Valve Diseases; Heart Valve Prosthesis Implantation; Heart Valve Prostheses; Hospital Cardiology Service.

Número de palavras do manuscrito: 2.661

RESUMO

Objetivo: caracterizar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca em hospital público de Pernambuco. **Materiais e métodos:** estudo de corte transversal, observacional e de abordagem quantitativa, realizado em 2024, através de entrevista semiestruturada. Inclusão: pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, com prótese cardíaca. Exclusão: recusa ou incapacidade cognitiva para responder a entrevista. As análises foram conduzidas no programa JAMOVI versão 2.0 para Mac OS X. **Resultados:** foram incluídos 66 pacientes, predominantemente do sexo feminino (78,8%), renda média um salário mínimo (93,8%), união estável (45,5%), e baixa escolaridade (62,1%). A etiologia mais prevalente foi a febre reumática, que representou 66,7% dos casos. Na primeira cirurgia a média de idade foi 35 ($\pm 14,9$) anos, e a principal indicação foi substituição de valva mitral (69,4%). Houve proporção semelhante em relação ao tipo de prótese implantada: 50% (n= 33) biológicas, 50% (n= 33) mecânicas. A taxa de substituição da válvula mitral foi maior em mulheres (59,7%). **Conclusão:** a doença valvar reumática é prevalente no nosso meio e acomete principalmente a população mais desfavorecida socioeconomicamente, isso se deve a vários fatores interligados, tais como condições de vida precárias, falta de acesso à atenção primária, desigualdade no acompanhamento médico, educação em saúde limitada e falta de políticas de saúde

pública. É necessário adotar políticas de saúde pública para melhorar a assistência, a orientação e o acompanhamento desses pacientes, pois assim, poderemos reduzir a necessidade de intervenções cirúrgicas.

Palavras-chaves: Cardiologia; Doenças das Valvas Cardíacas; Implante de Prótese de Valva Cardíaca; Próteses Valvulares Cardíacas; Serviço Hospitalar de Cardiologia.

ABSTRACT

Objective: to characterize the clinical and epidemiological profile of patients with cardiac prosthesis in the cardiology outpatient clinic of a public hospital in Pernambuco. **Materials and methods:** cross-sectional, observational, and quantitative study, carried out in 2024, through semi-structured interviews. Inclusion: patients aged 18 years or older, with cardiac prosthesis. Exclusion: refusal or cognitive inability to respond to the interview. The analyses were conducted in the JAMOVI program version 2.0 for Mac OS X. **Results:** 66 patients were included, predominantly female (78.8%), with an average income of one minimum wage (93.8%), in a stable union (45.5%), and with a low level of education (62.1%). The most prevalent etiology was rheumatic fever, which accounted for 66.7% of cases. At the first surgery, the mean age was 35 (± 14.9) years, and the main indication was mitral valve replacement (69.4%). There was a similar proportion in relation to the type of prosthesis implanted: 50% (n=33) biological, 50% (n=33) mechanical. The rate of mitral valve replacement was higher in women (59.7%). Conclusion: Rheumatic valve disease is prevalent in our country and mainly affects the most socioeconomically disadvantaged population. This is due to several interconnected factors, such as poor living conditions, lack of access to primary care, inequality in medical care, limited health education, and lack of public health policies. It is necessary to adopt public health policies to improve care, guidance, and monitoring of these patients, as this will reduce the need for surgical interventions.

Keywords: Cardiology; Heart Valve Diseases; Heart Valve Prosthesis Implantation; Heart Valve Prostheses; Hospital Cardiology Service.

Introdução

Segundo a Estatística Cardiovascular – Brasil (2023), a doença cardíaca reumática (DCR) é a causa primária de 2,5% das DVC nos Estados Unidos e Canadá, chegando a 22% na Europa. Taxas ainda mais altas foram relatadas no Brasil, onde a DCR chegou a ser a causa de 50% das cirurgias cardíacas valvares no SUS (Oliveira, 2024).

A doença valvar representa uma significativa parcela das internações e óbitos das DCV, com cerca de 17.099 óbitos referentes a valvulopatias (DATASUS, 2021).

Uma das principais etiologias das doenças cardíacas prevalentes inclui a valvulopatia de etiologia reumática, seguidas pelas degenerativas, congênitas e infecciosas que, muitas vezes resultam na necessidade de substituição das válvulas comprometidas por uma prótese cardíaca (Hadji-Turgeghal, 2023).

Segundo Tarasoutchi et al (2020), a febre reumática permanece como a mais importante causa de valvulopatia adquirida no Brasil resultando em cardiopatia reumática crônica. Essa condição tem um impacto significativo não apenas na saúde dos pacientes, mas também no Sistema Único de Saúde (SUS) e na sociedade como um todo, devido ao fato de afetar principalmente indivíduos jovens, levando a múltiplas internações hospitalares e cirurgias.

De modo geral, dois tipos de válvulas são usados para substituição – válvulas cardíacas mecânicas (VCM) e válvulas cardíacas biológicas (VCB). A escolha do tipo da válvula deve ser uma decisão compartilhada, baseada nos fatores que impactam a vida dos pacientes, como estilo de vida, terapia medicamentosa e expectativa de vida, além das características das próteses, como fatores hemodinâmicos, durabilidade, índices de reoperação (Azari et al., 2020).

Considerando a importância de compreender a realidade local, com intuito de orientar uma assistência mais eficiente, esta pesquisa tem como objetivo caracterizar o perfil clínico e epidemiológico de pacientes com prótese cardíaca em um hospital público de Pernambuco.

Material e métodos

Desenho do estudo

Estudo de corte transversal, observacional e de abordagem quantitativa.

Seleção dos participantes

A população da pesquisa foi composta por pacientes com prótese cardíaca, selecionados de forma não probabilística, durante consultas de rotina para ajuste da Razão Normalizada Internacional (INR) no ambulatório do serviço de cardiologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE). Foram incluídos 66 pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, portadores de prótese cardíaca (biológica ou mecânica). Os critérios de exclusão foram a recusa e

incapacidade cognitiva para responder as perguntas durante entrevista. Todos os pacientes identificados, foram incluídos no estudo, totalizando uma amostra de 66 indivíduos.

Análise dos dados

Os dados da pesquisa foram organizados em uma planilha Excel que serviu de base para geração de todos os gráficos e análises subsequentes. Todas as análises estatísticas foram conduzidas no programa JAMOVI versão 2.0 para Mac OS X. As características sociodemográficas e clínicas dos participantes estão sumarizadas por meio de estatística descritiva. Valores médios \pm desvio-padrão [mínimo e máximo] e frequência absoluta (%) foram utilizados para as variáveis numéricas e categóricas, respectivamente. A associação entre o tipo de prótese e fatores sociodemográficos, comorbidades preexistentes foram testadas por meio do qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Por fim, também foi avaliada a associação entre o local da prótese com os diferentes fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes. O nível de significância adotado foi <0,05 para todas as análises.

Aspectos éticos

A coleta de dados foi realizada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFPE, Parecer nº 6.985.225, conforme as diretrizes da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Os pacientes incluídos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo o respeito aos princípios éticos envolvidos.

Resultados

As características gerais dos 66 participantes incluídos nesta pesquisa estão sumarizadas nas tabelas 1 e 2, organizadas de acordo com variáveis sociodemográficas e clínicas. A população do estudo foi composta predominantemente por pacientes do sexo feminino (78,8%), união estável (45,5%), com renda proveniente de benefício previdenciário (93,8%) e baixa escolaridade (62,1%) (Tabela 1).

Tabela 1 - Características sociodemográficas de participantes da pesquisa. Recife-PE, 2024.

Variáveis sociodemográficas	n	Valores / %
Idade, anos	66	52±10 [25 – 79]
Sexo		
Homens	14	(21,2)
Mulheres	52	(78,8)
Renda		
Benefício	15	(93,8)
Trabalho formal	1	(6,3)
Estado civil		
União estável	30	(45,5)
Solteiros/viúvos	36	(54,5)
Escolaridade		
Baixa (Até fundamental completo)	41	(62,1)
Alta (Ensino médio incompleto ou maior)	25	(37,9)

Fonte: a autora (2024).

De acordo com as características clínicas, a comorbidade mais comum foi febre reumática, que isoladamente representou 66,7% dos casos. (Tabela 2).

Tabela 2 - Características clínicas dos participantes da pesquisa. Recife-PE, 2024.

Variáveis clínicas	n	Valores/%
Comorbidades		
Febre Reumática	44	(66,7)
Doenças cardiometabólicas	10	(15,1)
Outras doenças	2	(0,03)

Doenças cardiometabólicas: FR- Febre Reumática; HAS- Hipertensão arterial sistêmica; DM- Diabetes Mellitus; AVC- Acidente vascular encefálico. Fonte: a autora (2024).

A idade média da primeira abordagem cirúrgica foi de 35 ($\pm 14,9$) anos, com predomínio da prótese mitral. O tipo de prótese foi proporcional: (50% biológicas e 50% mecânicas). No que diz respeito à segunda e terceira cirurgias, a valva mitral continuou sendo a mais acometida isoladamente ou associada à substituição da valva aórtica e valva tricúspide, respectivamente (Tabela 3).

Tabela 3 - Idade das cirurgias, tipo de prótese e localização da prótese . Recife-PE, 2024.

Variáveis	1ª cirurgia n(%)	2ª cirurgia n(%)	3ª cirurgia n(%)
Idade (média ± DP)	35,6 ±14,9	40,2±13,9	40,9±7,5
Tipo de prótese			
Biológica	33(50,0)		
Mecânica	33(50,0)		
Localização da prótese			
Aórtica	12(19,4)	7 (25,0)	
Mitral	43(69,4)	13 (46,4)	8 (72,7)
Mitral + aórtica	7(11,3)	7 (25,0)	3 (27,3)
Mitral + tricúspide		1 (3,6)	

Fonte: a autora (2024).

Não foi observada associação significativa entre o tipo de prótese valvar e os fatores sociodemográficos ou comorbidades preexistentes, porém se observou uma tendência de maior indicação de prótese mecânicas em indivíduos de baixa escolaridade (36,4%, p = 0,076) (Tabela 4).

Tabela 4 - Associação entre o tipo de prótese com fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes. Recife-PE, 2024.

Variáveis	Procedimento		Estatística	
	Biológica (n=33)	Mecânica (n=33)	X ² ou Fisher	P
Sociodemográficas				
Idade			0,061	0,805
>50 anos	18 (27,3)	17 (25,8)		
≤50 anos	15 (22,7)	16 (24,2)		
Sexo			0,363	0,547
Homens	8 (12,1)	6 (9,1)		
Mulheres	25 (37,9)	27 (40,9)		
Estado civil			0,244	0,621
União estável	14 (21,2)	16 (24,2)		
Solteiro/viúvo	19 (28,8)	17 (25,8)		
Escolaridade			3,16	0,076
Baixa (até fund. completo)	17 (25,8)	24 (36,4)		
Alta (médio incompleto ou maior)	16 (24,2)	9 (13,9)		
Doenças pré-existentes				
Febre reumática			0,00	1,000

Sim	28 (42,4)	28 (42,4)		
Não	5 (7,6)	5 (7,6)		
Doenças cardiometabólicas			4,24	0,083
Sim	2 (3,0)	8 (12,1)		
Não	31 (47,0)	25 (37,9)		
Outras doenças			2,06	0,492
Sim	2 (3,0)	0 (0,0)		
Não	31 (47,0)	33 (50,0)		

Doenças cardiometabólicas: FR- Febre Reumática; HAS- Hipertensão arterial sistêmica; DM- Diabetes Mellitus; AVC- Acidente vascular encefálico. Fonte: a autora (2024).

Quanto à localização da prótese, identificaram-se duas associações relevantes: a substituição valvar mitral foi mais frequente em mulheres (59,7%, p=0,023) e a febre reumática destacou-se como a principal comorbidade preexistente na abordagem cirúrgica da valva mitral (62,9%, 0,004).

Tabela 5 - Associação entre a localização da prótese com fatores sociodemográficos e comorbidades preexistentes. Recife (2024).

Variáveis	Localização			Estatística	
	Aórtica	Mitral	AO+MIT	X ² ou Fisher	P
Sociodemográficas					
Idade				4,50	0,106
>50 anos	9 (14,5)	20(32,3)	2 (3,2)		
≤50 anos	3 (4,8)	23(37,1)	5 (8,1)		
Sexo				7,14	0,023
Homens	6 (9,7)	6 (9,7)	2 (3,2)		
Mulheres	6 (9,7)	37(59,7)	5 (8,1)		
Estado civil				0,803	0,725
União estável	7 (11,3)	19(30,6)	3 (4,8)		
Solteiros/viúvos	5 (8,1)	24(38,7)	4 (6,5)		
Escolaridade				2,48	0,286
Baixa(até fund. completo)	6 (9,7)	25(40,3)	6 (9,7)		
Alta(médio incompleto ou maior)	6 (9,7)	18(29,0)	1 (1,6)		
Doenças pré-existentes					
Febre reumática				13,0	0,004
Sim	6 (9,7)	39(62,9)	7 (11,3)		
Não	6 (9,7)	4 (6,5)	0 (0,0)		

Doenças cardiometabólicas			4,650	0,145
Sim	0 (0,0)	9 (14,5)	0 (0,0)	
Não	12 (19,4)	42(54,8)	7 (11,3)	
Outras doenças			0,913	1,000
Sim	0 (0,0)	2 (3,2)	0 (0,0)	
Não	12 (19,4)	41(66,1)	7 (11,3)	

Doenças cardiometabólicas: FR- Febre Reumática; HAS- Hipertensão arterial sistêmica; DM- Diabetes Mellitus; AVC- Acidente vascular encefálico. Fonte: a autora (2024).

Discussão

O perfil da população estudada é marcadamente do sexo feminino, adultos jovens, em união estável, com baixos níveis de escolaridade e renda. A febre reumática destaca-se como a principal comorbidade preexistente, estando predominantemente associada ao acometimento da válvula mitral e à taxa de substituição da válvula mitral na primeira cirurgia. Esses dados são semelhantes aos descritos por De Oliveira e colaboradores (2023) que investigou o perfil clínico epidemiológico de pacientes submetidos à cirurgia de troca de valva mitral internados em um hospital de referência cardiológica no norte do Brasil, em que houve predominância do sexo feminino, com baixa renda e baixo nível de escolaridade, e média de idade em torno de 28 a 50 anos.

Tratando-se da variável sexo, em casos de substituição valvar mitral, ocorreu a predominância do sexo feminino, isso pode refletir diferenças fisiológicas. O estudo da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE, 2021), da Atenção Primária à Saúde no Brasil, relata que as DCVs causam duas vezes mais mortes que todas as neoplasias combinadas nas mulheres brasileiras. Tal condição pode estar associada aos fatores de risco específicos do sexo feminino, que influenciam na ocorrência de DCV ao longo da vida de uma mulher (Oliveira ,2023).

Nenhuma associação estatisticamente significativa foi encontrada entre os tipos de prótese (biológica ou mecânica) e fatores sociodemográficos, comorbidades preexistentes, no entanto, a variável escolaridade aponta para uma possível tendência, com maior prevalência de próteses mecânicas em indivíduos com baixa escolaridade. Este achado pode refletir diferenças no acesso a informações sobre

os tipos de próteses que influenciam escolhas relacionadas ao tratamento. De acordo com Fernandes, Sampaio (2021), apesar da taxa significativamente maior de deterioração estrutural, muitos pacientes mais jovens optam por receber uma prótese biológica, seja porque não desejam considerar a terapia com varfarina em longo prazo ou devido às inconveniências de restrições da prótese mecânica, relacionadas a monitoramento, gravidez, alimentares, interações medicamentosas e a necessidade de restringir a participação em alguns tipos de atividades atléticas.

O estudo de Kiyose, et al. (2019) que avaliou os desfechos de pacientes que receberam, aleatoriamente, próteses biológicas e mecânicas, mostrou que, há um aumento significativo no risco de nova cirurgia de substituição valvar ao se optar por próteses biológicas. Por outro lado, seu risco de sangramento é menor em comparação ao de próteses mecânicas. Não houve diferenças na mortalidade, risco de endocardite ou de embolia sistêmica entre os dois tipos de próteses.

A distribuição igualitária entre o uso de próteses biológicas e mecânicas sugere a necessidade de considerar tanto as características clínicas quanto as preferências individuais durante o planejamento do tratamento.

A febre reumática, neste estudo, que é destacada como a principal comorbidade preexistente e frequentemente identificada como diagnóstico inicial pela maioria dos pacientes, está predominantemente associada à substituição da válvula mitral, está em concordância com estudo realizado por Zilli (2019) em que a etiopatogenia das cirurgias cardíacas valvares no Brasil mais comumente encontrada é a febre reumática. Esta condição, que apresenta profilaxia específica para recorrência de novos surtos, no caso a Penicilina Benzatina, inibe as recorrências da enfermidade diminuindo a chance de instalação de lesões potencialmente graves que indiquem a necessidade de cirurgia para troca valvar.

A idade média da primeira cirurgia foi de 35 anos, esse achado evidencia o impacto da febre reumática em pacientes jovens, corroborando com as Diretrizes Brasileira de Valvopatias (Tarasoutchi, 2020), onde aponta que no Brasil, 70% dos casos de doenças valvares possuem como causa predominante a febre reumática, além de acometer significativamente mais os jovens, reforçando a importância de estratégias preventivas e do diagnóstico precoce.

No que diz respeito à necessidade de novas cirurgias para substituição valvar ao longo da vida, percebe-se um intervalo de 5 anos entre a primeira e segunda

cirurgia, e maior incidência de segundo e terceiro procedimentos de substituição da prótese mitral. Corroborando com Sengupta et al. (2021), é esperado uma reoperação de troca de valva mitral, pois a degeneração das próteses é comum e ocorre frequentemente após 5 ou mais anos após a primeira substituição. A reoperação em até 35% dos pacientes, associada ou não à implante de prótese em posição aórtica, em 10 anos após a cirurgia inicial. Para as demais variáveis não existe nenhuma associação relevante.

Conclusões

O perfil da população estudada é marcadamente do sexo feminino, adultos jovens, em união estável, com baixa escolaridade e renda média equivalente a um salário mínimo. A febre reumática destaca-se como a principal comorbidade preexistente, estando predominantemente associada à substituição da válvula mitral, principalmente nas mulheres. Há uma tendência de maior prevalência da prótese mecânica em indivíduos de baixa escolaridade.

A doença valvar reumática é uma patologia prevalente no nosso meio e acomete principalmente a população mais desfavorecida socioeconomicamente, isso se deve a vários fatores interligados, tais como condições de vida precárias, falta de acesso à atenção primária, desigualdade no acompanhamento médico, educação em saúde limitada e falta de políticas de saúde pública. É necessário adotar políticas de saúde pública para melhorar a assistência, a orientação e o acompanhamento desses pacientes, pois assim, poderemos reduzir a necessidade de intervenções cirúrgicas.

Referências do artigo

AZARI, Samad et al. Revisão sistemática do custo-efetividade da substituição valvar cardíaca por prótese mecânica versus biológica em pacientes com doença valvar cardíaca. **Heart Failure Reviews**, v. 25, n. 3, pág. 495-503, 2020.
Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10741-019-09897-9>

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. Banco de dados do Sistema Único de Saúde [Internet]. Informações de Saúde, Sistema de Informações sobre Mortalidade. Brasília (DF):Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/catalogo/sim.htm>.

DE OLIVEIRA, Lucas Ferreira et al. Perfil clínico-epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia de troca de valva mitral em um Hospital Referência da Região Norte. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 23, n. 7, p. e12588-e12588, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/12588>

FERNANDES, João Ricardo C.; SAMPAIO, Roney Orismar. Prótese Mecânica X Prótese Biológica: Uma Decisão Individualizada e Compartilhada. **Arq Bras Cardiol**, v. 117, n. 1, p. 37-38, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/5935HVxskyVRswNhNwpyBkh/>

HADJI-TURDEGHAL, Katra et al. Temporal trends in the incidence of infective endocarditis in patients with a prosthetic heart valve. **Open Heart**, v. 10, n. 1, p. e002269, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36094574/>. Disponível em: <https://openheart.bmj.com/content/10/1/e002269>

KIYOSE, Alberto Takeshi et al. Comparação de próteses biológicas e mecânicas para cirurgia de válvula cardíaca: revisão sistemática de estudos controlados randomizados. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 112, p. 292-301, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/rkp45dmDpYyZpxD6k5P5fpQ/?format=html&lang=pt>

OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de et al. Estatística Cardiovascular–Brasil 2023. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 121, n. 2, p. e20240079, 2024. Disponível em: <https://abccardiol.org/article/estatistica-cardiovascular-brasil-2023/>

OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de; WENGER, Nanette Kass. Manejo das Doenças Cardiovasculares em Mulheres: É Trabalho de Todos. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 120, n. 5, p. e20230250, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/GGPfKn5bDDSC79nmBwbdPYC/?lang=pt>

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Estudo da OCDE da Atenção Primária à Saúde no Brasil. Paris: OECD; 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/economia/resource/pt/biblio-1349107>

SENGUPTA, Aditya et al. Reoperative mitral surgery versus transcatheter mitral valve replacement: a systematic review. **Journal of the American Heart Association**, v. 10, n. 6, p. e019854, 2021. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/JAHA.120.019854>

TARASOUTCHI, Flávio et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias–2020. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 115, p. 720-775, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1131346>.

ZILLI, Alexandre Cabral. Perfil das cirurgias cardíacas valvares no Brasil – Análise do registro Bypass. 2019. 75f. Dissertação (Mestrado em Cardiologia) – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, 2019.

7 CONCLUSÕES

Os achados desta pesquisa nos permitem concluir que:

O perfil da população estudada é marcadamente do sexo feminino, adultos jovens, em união estável, com baixa escolaridade e renda média equivalente a um salário mínimo;

A febre reumática destaca-se como a principal comorbidade preexistente, e está predominantemente associada a substituição da válvula mitral, principalmente em mulheres;

Há uma tendência de maior prevalência da prótese mecânica em indivíduos de baixa escolaridade.

Os dados revelam a importância de estratégias de prevenção e manejo direcionadas a populações vulneráveis, especialmente no contexto de doenças valvares associadas à febre reumática.

A doença valvar reumática é uma patologia prevalente no nosso meio e acomete principalmente a população mais desfavorecida socioeconomicamente, isso se deve a vários fatores interligados, tais como condições de vida precárias, falta de acesso à atenção primária, desigualdade no acompanhamento médico, educação em saúde limitada e falta de políticas de saúde pública. É necessário adotar políticas de saúde pública para melhorar a assistência, a orientação e o acompanhamento desses pacientes, pois assim, poderemos reduzir a necessidade de intervenções cirúrgicas.

REFERÊNCIAS

AL'AREF, Subhi J. et al. The journal of cardiovascular computed tomography year in review-2018. **Journal of Cardiovascular Computed Tomography**, v. 12, n. 6, p. 529-538, 2018. Disponível em:
[https://www.journalofcardiovascularct.com/article/S1934-5925\(18\)30427-1/abstract](https://www.journalofcardiovascularct.com/article/S1934-5925(18)30427-1/abstract)

AZARI, Samad et al. Revisão sistemática do custo-efetividade da substituição valvar cardíaca por prótese mecânica versus biológica em pacientes com doença valvar cardíaca. **Heart Failure Reviews**, v. 25, n. 3, pág. 495-503, 2020.
Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10741-019-09897-9>

CHEN, Ye; LUO, Haoxiang. Pressure distribution over the leaflets and effect of bending stiffness on fluid–structure interaction of the aortic valve. **Journal of Fluid Mechanics**, v. 883, p. A52, 2020. Disponível em:
<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-fluid-mechanics/article/abs/pressure-distribution-over-the-leaflets-and-effect-of-bending-stiffness-on-fluidstructure-interaction-of-the-aortic-valve/6FBA946612DB06E8F59DB495F7D8F481>

COSTA, Matheus Carvalho Barbosa et al. Análise numérica fluido-estrutural do fenômeno de flutter em próteses de válvulas cardíacas biológicas. 2024.
Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/74975>

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. Banco de dados do Sistema Único de Saúde [Internet]. Informações de Saúde, Sistema de Informações sobre Mortalidade. Brasília (DF):Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/catalogo/sim.htm>.

DE ALCÂNTARA BORGES, Larissa Manzan et al. Cirurgia cardíaca minimamente invasiva para substituição de bioprótese aórtica implantada por via transcateter após degeneração precoce: relato de caso. **Revista Científica CEREM-GO**, v. 4, n. 12, 2024. Disponível em:
<https://revista.ceremgoias.org.br/index.php/CEREM/article/view/129>

DE FREITAS GONÇALVES, Saulo et al. Avaliação numérica do efeito da variação de vazão na hemodinâmica em cateter venoso central para a hemodiálise. 2020.
Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/34977>

DOENST, Torsten et al. "The Opportunities and Limitations of Minimally Invasive Cardiac Surgery." **Deutsches Arzteblatt international** vol. 114,46 (2017): 777-784.
Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5730700/>

FERNANDES, João Ricardo C.; SAMPAIO, Roney Orismar. Prótese Mecânica X Prótese Biológica: Uma Decisão Individualizada e Compartilhada. **Arq Bras Cardiol**, v. 117, n. 1, p. 37-38, 2021. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/abc/a/5935HVxskyVRswNhNwpyBkh/>

GARCIA, Leila Posenato. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2011 a 2021: uma década virtuosa. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, p. 2021718,

2021. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ress/a/VR7mnsVjttJ5Xf5T44bNkrQ/?format=html&lang=pt&stop=previous>

HADJI-TURDEGHAL, Katra et al. Temporal trends in the incidence of infective endocarditis in patients with a prosthetic heart valve. **Open Heart**, v. 10, n. 1, p. e002269, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36094574/>. Disponível em: <https://openheart.bmj.com/content/10/1/e002269>

MARTINELLI FILHO, Martino. Terapia de Anticoagulação com Varfarina: Uma Realidade da Saúde Pública Brasileira que Carece de Estrutura para Melhor Controle. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 119, n. 3, p. 370-371, 2022. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/abc/a/GCgRprSYWBzQyKcHhbpxtXw/?lang=pt#>

MASSA, Kaio Henrique Correa; DUARTE, Yeda Aparecida Oliveira; CHIAVEGATTO, Alexandre Dias Porto. Análise da prevalência de doenças cardiovasculares e fatores associados em idosos, 2000-2010. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 105-114, 2019. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/csc/a/9mjfHq4BdxPZgdPLNq9x5Rw/>

MESQUITA, Claudio Tinoco et al. Endocardite infecciosa: uma revisão narrativa. **Medicina, Ciência e Arte**, v. 2, n. 1, p. 73-84, 2023. Disponível em:
<https://medicinacienciadearte.emnuvens.com.br/revista/article/view/52>

NISHIMURA, Rick A. et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 135, n. 25, p. e1159-e1195, 2017. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000503>

OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de et al. Estatística Cardiovascular–Brasil 2023. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 121, n. 2, p. e20240079, 2024. Disponível em:https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-121-2-e20240079/0066-782X-abc-121-2-e20240079.x81990.pdf

PEREIRA, Miguel Fontana et al. Febre reumática e suas repercussões hemodinâmicas. **Periódicos Brasil. Pesquisa Científica**, v. 3, n. 2, p. 626-636, 2024. Disponível em:
<https://periodicosbrasil.emnuvens.com.br/revista/article/view/77>

RAMOS, Auristela Isabel de Oliveira et al. Prótese valvar cardíaca. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo - Supl** - 2022;32(2):175-82. Disponível em:
https://socesp.org.br/revista/pdfjs/web/viewer.html?arquivo=6441386961657117081pdfpt13_revistasocesp_v32_02.pdf&edicoes=1

SAMPAIO, Roney Orismar. Como Escolher a Prótese Valvar mais Adequada para meu Paciente?. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 112, p. 302-303, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/p6nFVmpkSNTC45nY3y4YSks/?lang=pt>

SANTOS, Luciana Soares Costa et al. Atualização, tratamento e diagnóstico das valvopatias. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo** - Supl - 2022;32(2):228-33
Disponível em:

https://socesp.org.br/revista/pdfjs/web/viewer.html?arquivo=21204784041655213662pdfpt02_suplementorevistasocesp_v32_02.pdf&edicoes=1. Disponível em:
<https://academic.oup.com/icvts/article/32/4/515/6032237?login=false>

STOCCO, Fabio et al. Substituição da válvula aórtica biológica versus mecânica em pacientes não idosos: uma análise de centro único de resultados clínicos e qualidade de vida. **Interactive cardiovascular and thoracic surgery** , v. 32, n. 4, p. 515-521, 2021.

TARASOUTCHI, Flavio et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias–2020. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 115, p. 720-775, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1131346>.

WANG, Mei et al. Drug–drug interactions with warfarin: A systematic review and meta-analysis. **British journal of clinical pharmacology**, v. 87, n. 11, p. 4051-4100, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33769581/>

APÊNDICE A: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS
QUESTIONÁRIO

Pesquisa: Perfil clínico e epidemiológico de pacientes portadores de prótese cardíaca acompanhados no ambulatório de cardiologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE).

Nome: _____ Data de nascimento: _____

Idade: _____

Sexo: _____

Estado civil: _____

Escolaridade: _____

Doenças preexistentes: _____

Diagnóstico inicial (indicação da troca valvar): _____

Quantas cirurgias para troca valvar: _____

Data da primeira cirurgia: _____

Tipo e localização da prótese: _____

Data da segunda cirurgia: _____

Tipo e localização da prótese: _____

Data da terceira cirurgia: _____

Tipo e localização da prótese: _____

Recife, _____ de _____ de 2024.

Assinatura do participante

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o(a) Sr.(a.) para participar como voluntário(a) da pesquisa Perfil clínico e epidemiológico de pacientes portadores de prótese cardíaca acompanhados no ambulatório de cardiologia, que está sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) Lucieny Pereira da Silva. Avenida Prof. Moraes Rêgo, S/N Cidade Universitária-Recife-PE, CEP: 50670-901, Fone: (81) 98884.1698, e-mail: lucienypsila@gmail.com, e está sob a orientação de: Prof. Dr. Brivaldo Markman Filho. Telefone: (81) 99975.5461, e-mail: brivaldomarkman@uol.com.br.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

A justificativa para este estudo se dá pela importância de fornecer orientações específicas e fundamentadas nas necessidades de cada paciente individualmente, trazendo mais qualidade durante seu acompanhamento no seguimento ambulatorial, tendo como objetivo traçar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes portadores de próteses cardíacas acompanhados no ambulatório de cardiologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE).

A coleta de dados será realizada individualmente, no ambulatório de cardiologia HC-UFPE, através de um questionário padronizado, com perguntas claras e objetivas e duração média de 10 minutos. Com relação aos riscos, temos o risco de perda e extravios de dados. Para minimizar este risco, após conclusão da coleta de dados, o(a) pesquisador(a) responsável fará um arquivo destes dados em dispositivo particular, livre de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou nuvem. Segundo o mesmo cuidado para os registros do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Benefícios diretos: proporcionar atendimento mais qualificado, propor estratégias adequadas de promoção de saúde de acordo com as especificidades de cada paciente. **Benefícios indiretos:** gerar subsídios para novas pesquisas na área, fortalecendo a prática baseada em evidências.

Esclarecemos que os participantes dessa pesquisa têm plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa, através de questionário, ficarão armazenados em pastas de arquivo físico e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador, no endereço acima informado, pelo período de mínimo 5 anos.

O Sr./Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa que fez parte. Também, cópias de todos os resultados dos exames complementares realizados nesta pesquisa poderão ser solicitadas ao pesquisador.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE/Ebserh no endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº 1235, Cidade Universitária, 3º andar, Bloco C, Recife-PE, CEP : 50670-901, telefone (81) 2126-3743, e-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br.

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo Perfil clínico e epidemiológico de pacientes portadores de prótese cardíaca acompanhados no ambulatório de cardiologia como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento e tratamento.

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Impressão digital (opcional)

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

ANEXO A
APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESE CARDÍACA ACOMPANHADOS NO AMBULATÓRIO DE CARDIOLOGIA

Pesquisador: Lucieny Pereira da Silva

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 2

CAAE: 79195423.1.0000.8807

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.985.225

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao(à) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao(à) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conept@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**



Continuação do Parecer: 6.985.225

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao(à) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao(à) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está sendo liberado ao(à) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Recomendações:

Trata-se de protocolo de pesquisa enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, observou-se que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciadA pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. O projeto está

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conept@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**



Continuação do Parecer: 6.985.225

sendo liberado ao(a) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A fim de evitar o encaminhamento automático de futuras emendas e/ou notificações para análise desta Comissão, é necessária a retirada da indicação de que esse projeto pertence à área temática supracitada (salvo nos casos em que a emenda for sobre a inclusão de uma área de análise da Conep), no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela liberação do projeto ao(a) pesquisador(a) por meio de parecer consubstanciado devido à instabilidade do sistema Plataforma Brasil, que impossibilita a devolução pelo botão. Ressalta-se que não houve análise ética adicional por parte da Comissão.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_2155528.pdf	31/05/2024 09:09:46		Aceito
Outros	Carta_resposta_de_pendencias_ao_CEP_31_05_24.pdf	31/05/2024 09:09:17	Luciény Pereira da Silva	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_2155528.pdf	21/05/2024 16:01:30		Aceito
Outros	Carta_resposta_de_pendencias_ao_CEP.pdf	21/05/2024 16:01:13	Luciény Pereira da Silva	Aceito
Outros	Carta_resposta_de_pendencias_ao_CEP.pdf	21/05/2024 16:01:13	Luciény Pereira da Silva	Recusado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atualizado_21_05_24.pdf	21/05/2024 15:56:37	Luciény Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atualizado_21_05_24.docx	21/05/2024 15:56:19	Luciény Pereira da Silva	Aceito
Outros	Carta_resposta_de_pendencias_ao_CEP.doc	21/05/2024 15:51:19	Luciény Pereira da Silva	Aceito
Outros	Carta_resposta_de_pendencias_ao_	21/05/2024	Luciény Pereira da	Postado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: coneep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**



Continuação do Parecer: 6.985.225

Outros	CEP.doc	15:51:19	Silva	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado_21_05_24.pdf	21/05/2024 15:48:55	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado_21_05_24.pdf	21/05/2024 15:48:55	Lucieny Pereira da Silva	Postado
Cronograma	Cronograma_atualizado_21_05_24.pdf	21/05/2024 12:25:05	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado_21_05_24.pdf	21/05/2024 12:25:05	Lucieny Pereira da Silva	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	REFEITO_19_04_projetoLucieny.pdf	19/04/2024 11:40:46	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	REFEITO_19_04_projetoLucieny.docx	19/04/2024 11:40:36	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	CartaAnuenciaSetorAtualizada.pdf	18/04/2024 21:54:10	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	REFEITO_18_04_projetoLucieny.pdf	18/04/2024 21:50:37	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	REFEITO_18_04_projetoLucieny.docx	18/04/2024 21:49:50	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	CartaAnuenciaRedeEbserh.pdf	18/04/2024 21:14:52	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	CartaAnuenciaAtualizada.pdf	18/04/2024 21:10:34	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Cronograma	refeito_18_04_CRONOGRAMA.pdf	18/04/2024 21:03:48	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	declaracaoVinculoMS2024.pdf	18/04/2024 20:36:21	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	Lattes_Brivaldo.pdf	18/04/2024 20:27:04	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	refeito_TCLEMaiores18_2024_correto.pdf	22/03/2024 20:20:36	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	refeito_Projeto_Lucieny.docx	22/03/2024 20:13:48	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	refeito_Projeto_Lucieny.pdf	22/03/2024 20:13:18	Lucieny Pereira da Silva	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conept@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**



Continuação do Parecer: 6.985.225

Outros	refeito_carta_de_anuencia.pdf	22/03/2024 16:57:23	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Orçamento	refeito_ORCAMENTO.pdf	10/03/2024 21:23:51	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	refeito_TCLEMaiores18_2024_correto.d ocx	10/03/2024 21:07:30	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Cronograma	refeito_CRONOGRAMA.pdf	10/03/2024 21:02:45	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	refeito_Termo_de_sigilo_e_comp_2024 assinado_correto.pdf	10/03/2024 21:02:26	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	Lattes_Lucieny.pdf	10/03/2024 20:19:30	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	LattesBrivaldo.pdf	15/06/2023 22:44:38	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	LattesLucieny.pdf	15/06/2023 22:42:23	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	declaracao_20221013026.pdf	15/06/2023 22:39:53	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	15/06/2023 22:38:59	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Outros	CartaAnuencia.pdf	15/06/2023 22:36:30	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	15/06/2023 22:35:06	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PreProjetoLucieny.pdf	15/06/2023 22:31:07	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	15/06/2023 22:28:10	Lucieny Pereira da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	15/06/2023 22:25:44	Lucieny Pereira da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conept@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.985.225

BRASILIA, 08 de Agosto de 2024

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conept@saude.gov.br