

**ALEXANDRE C. ZILLI**

**Perfil das Cirurgias Cardíacas Valvares no Brasil  
Análise do Registro BYPASS.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cardiologia da Universidade Federal de São Paulo como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

**São Paulo - SP  
2019**

**ALEXANDRE C. ZILLI**

**Cirurgias Cardíacas Valvares no Brasil –  
Análise do Registro BYPASS.**

Tese apresentada à Universidade Federal  
de São Paulo - Escola Paulista de  
Medicina para obtenção do Título de  
Mestre em Ciências.

**Orientador:** Prof. Dr. Walter J. Gomes  
**Coorientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dra. Solange Guizilini

**São Paulo - SP  
2019**

Zilli, Alexandre Cabral

**Título:** Perfil das Cirurgias Cardíacas Valvares no Brasil – Análise do Registro BYPASS.

Xi, 75 paginas

Alexandre C. Zilli – São Paulo, 2019.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo – Disciplina de Cardiologia  
/. Programa de Pós-graduação em Cardiologia.

Título em inglês: Cardiac Valve Surgeries Profile in Brazil – BYPASS Registry Analysis.

1. Valvopatias. 2. Cirurgia Cardíaca Valvar. 3. Doença Valvar Reumática. 4. Mortalidade hospitalar. 5. Complicações pós-operatórias. 6. Escores de mortalidade cirúrgica

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA  
DISCIPLINA DE CARDIOLOGIA**

**CHEFE DO DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

Profa. Dra. Ana Luísa Godoy Fernandes

**CHEFE DA DISCIPLINA DE CARDIOLOGIA**

Prof. Dr. Valdir Ambrósio Moisés

**COORDENADOR DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CARDIOLOGIA**

Prof. Dr. Francisco A. H. Fonseca

**ALEXANDRE C. ZILLI**

**Perfil das Cirurgias Cardíacas Valvares no Brasil – Análise do Registro  
BYPASS.**

**BANCA EXAMINADORA- TITULARES**

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Évora

---

Prof. Dr. Luis Antonio Rivetti

---

Prof. Dr. Valdir Ambrósio Moises

---

**SUPLENTE**

Profa. Dra. Magaly Arrais dos Santos

---

## **DEDICATÓRIA**

**A meus amados pais, Emilio e Alda, e a todos os amigos de profissão que lutam em seu dia-a-dia pela excelência da Cirurgia Cardíaca no Brasil, tornando nossa especialidade reconhecida internacionalmente.**

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por todas graças alcançadas;

A meus pais e meus irmãos que sempre estão ao meu lado me apoiando, dando força e acreditando que sou capaz.

A minha namorada Valéria, por todo amor, compreensão e paciência.

Aos meus orientadores, Prof. Walter Gomes e Profª Solange Guizilini, por todo aprendizado oferecido e pela confiança depositada.

Aos meus grandes amigos e parceiros de trabalho Dr. Luiz Carlos Bettiati e Dr. Raul Sanchez Mas pelo companheirismo, profissionalismo e dedicação, que tornam nosso centro um centro de referência de Cirurgia Cardiovascular na região de Jundiaí e interior de São Paulo. Que compartilham dia após dia a luta pelos nossos pacientes, excelência de resultados e cuidados.

Ao mentor e Prof. Wagner T. Ligabó, que como segundo-pai, sempre me orientou, incentivou e confiou a nobre profissão de cirurgião cardiovascular da equipe Cardiopaz – Jundiaí, São Paulo. E, em memória, ao Dr. Staffan Soderberg que participou de toda esta estrada e história vitoriosa, infelizmente nos deixando no caminho.

Ao estatístico Renato Nakagawa e todo o grupo de trabalho do Registro BYPASS pelo esforço e perseverança na coleta e análise de dados, e iniciativa ímpar no país, essencial para o sucesso da Cirurgia Cardiovascular no Brasil.

Aos pacientes que voluntariamente possibilitaram a realização deste estudo.

## SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA</b> .....	viii
<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	ix
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	xij
<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	xiii
<b>RESUMO</b> .....	xiv
<b>ABSTRACT</b> .....	xvi
<b>1.INTRODUÇÃO</b> .....	1
1.1 OBJETIVO.....	3
1.1.1 Primário.....	3
1.1.2 Secundários .....	3
<b>2.ESTADO DA ARTE</b> .....	4
2.1 Valvas Cardíacas – Anatomia e Fisiologia .....	4
2.2 Epidemiologia e Etiologia das Valvopatias .....	7
2.3 Doença Valvar Mitral.....	8
ESTENOSE MITRAL.....	8
INSUFICIÊNCIA MITRAL .....	9
Diagnóstico.....	10
Indicação cirúrgica.....	12
Técnica Operatória.....	12
2.4 Doença Valvar Aórtica.....	13
ESTENOSE AÓRTICA.....	13
INSUFICIÊNCIA AÓRTICA .....	14
Diagnóstico.....	14
Indicação cirúrgica.....	16
Técnica Operatória.....	16
2.5 Doença Valvar Tricúspide e Pulmonar .....	17
<b>3. MÉTODO</b> .....	19
3.1 Tipo do estudo .....	19
3.2 Local do estudo.....	19
3.3 Procedimentos éticos .....	20

3.4 Amostragem .....	20
3.4.1. Critérios de Inclusão.....	20
3.4.2. Critérios de Exclusão.....	20
3.5 Desfechos analisados .....	20
3.5.1. Definições dos Desfechos clínicos / complicações.....	21
3.6 Análise estatística .....	24
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>25</b>
<b>5. DISCUSSÃO .....</b>	<b>35</b>
5.1 Limitações do estudo.....	38
<b>6. CONCLUSÃO .....</b>	<b>39</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>40</b>
<b>8. ANEXOS .....</b>	<b>44</b>

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Base cardíaca.....	5
<b>Figura 2.</b> Anatomia cardíaca - valvas e câmaras.....	6
<b>Figura 3.</b> Classificação de Carpentier para disfunção valvar mitral .....	10
<b>Figura 4.</b> Classificação ecocardiográfica da estenose e insuficiência mitral.....	11
<b>Figura 5.</b> Classificação ecocardiográfica da estenose aórtica.....	15
<b>Figura 6.</b> Classificação ecocardiográfica da insuficiência aórtica.....	16
<b>Figura 7.</b> Fluxograma dos pacientes durante estudo.....	25
<b>Figura 8.</b> Mortalidade observada versus mortalidade prevista (EuroSCORE) por tipo de cirurgia.....	31
<b>Figura 9.</b> Mortalidade observada versus mortalidade prevista (EuroSCORE) por etiologia da doença valvar.....	32
<b>Figura 10.</b> Curvas Kaplan-Meier de sobrevida de 30 dias divididas por cirurgias isoladas e cirurgias combinadas.....	33

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Etiologia das valvopatias .....	8
<b>Tabela 2.</b> Centros participantes principais do estudo BYPASS.....	19
<b>Tabela 3.</b> Características demográficas e clínicas pré-operatórias.....	26
<b>Tabela 4.</b> Distribuição dos tipos de cirurgias e acesso cirúrgico realizados.....	28
<b>Tabela 5.</b> Etiopatogenia das doenças valvares.....	29
<b>Tabela 6.</b> Complicações trans-operatórias.....	29
<b>Tabela 7.</b> Complicações pós-operatórias e tempos de internação total e por tipo de cirurgia.....	30
<b>Tabela 8.</b> Mortalidade, principais complicações pós-operatórias e tempo de internação hospitalar das cirurgias valvares isoladas e combinadas. Comparação dados BYPASS x STS Adult Cardiac Surgery Database 2019.....	34

## RESUMO

**FUNDAMENTO:** As doenças valvares constituem a segunda causa de cirurgias cardíacas no mundo. No entanto, o perfil dos pacientes e resultados diferem de acordo com a população e país estudado. No Brasil, o projeto BYPASS (Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos) visa mapear os aspectos epidemiológicos e resultados do tratamento cirúrgico dos pacientes com doenças cardíacas. **OBJETIVO:** Analisar o perfil das cirurgias cardíacas valvares realizadas no Brasil utilizando o banco de dados do registro BYPASS. **MÉTODO:** Estudo multicêntrico observacional/coorte prospectivo com 17 centros participantes no Brasil. Foram avaliados 920 pacientes submetidos a cirurgias valvares, isoladas e/ou associadas, de agosto de 2014 a abril de 2018. Os desfechos clínicos pós-operatórios avaliados foram: complicações cardiopulmonares e infecciosas; tempos de internação em Unidade de Terapia Intensiva e hospitalar no PO e mortalidade, comparada a mortalidade prevista calculada pelo EuroSCORE (Sistema Europeu de Avaliação do Risco Cirúrgico em Cirurgia Cardíaca). **RESULTADOS:** A idade média dos pacientes foi de 56,7 anos e mulheres representaram 47%. A troca valvar aórtica isolada foi a cirurgia mais frequentemente realizada (34%), seguida da troca valvar mitral isolada (24,9%) e posteriormente da dupla troca valvar mitro-aórtica (13,3%). A plastia valvar mitral representou 21% dos procedimentos mitrais. Acesso minimamente invasivo foi realizado em 1,6%. Ventilação mecânica invasiva no pós-operatório >24 horas ocorreu em 8,2%. As complicações pós-operatórias mais frequentes foram arritmias (22,6%) e infecções (5,7%), - ocorrendo em 27% no sítio cirúrgico. Cirurgias custeadas pelo sistema público – Sistema Único de Saúde representaram 80,8%. A mortalidade hospitalar foi de 7,3% enquanto o EuroSCORE Log médio de 7,9%. A etiopatogenia reumática ocorreu em 38,3% dos pacientes operados, enquanto a degenerativa senil aórtica em 13,2%. **CONCLUSÃO:** A cirurgia valvar isolada mais frequente no Brasil foi a troca valvar aórtica por acesso aberto convencional, seguida pela cirurgia de troca valvar mitral e a dupla troca valvar. A etiopatogenia mais comum encontrada ainda foi a reumática. A mortalidade das cirurgias cardíacas valvares no Brasil foi compatível com o risco cirúrgico estimado pelo EuroSCORE, evidenciando uma população de médio-alto risco cirúrgico operada no país. O registro BYPASS se tornou de fundamental importância para conhecermos o perfil dos pacientes com doença valvar em nosso país a fim de

delinear estratégias adequadas para promoção de saúde e alocação de recursos para cirurgia cardíaca.

**PALAVRAS-CHAVE:** Valvopatias, Cirurgias Cardíacas Valvares, Doença valvar reumática, Mortalidade hospitalar, Complicações pós-operatórias, Escores de risco de mortalidade cirúrgica.

## ABSTRACT

**BACKGROUND:** Valvular heart diseases are the second cause of cardiac surgeries in the world. However, the patients' profile, etiology of valve diseases and surgical results differ according to the population and country studied. In Brazil, the BYPASS (Brazilian Registry of Cardiovascular Surgeries in Adults) project aims to map the epidemiological aspects and results of surgical treatment of patients with heart disease. **OBJECTIVE:** To analyze the profile of valvular heart surgery performed in Brazil, using the BYPASS Registry database. **METHOD:** A multicenter observational / prospective cohort study with 17 participating centers in Brazil. We evaluated 920 patients submitted to cardiac valve surgeries isolated and / or associated from August 2014 to April 2018. Postoperative clinical outcomes: cardiopulmonary and infectious complications, length of stay in the Intensive Care Unit and hospital in the post-operative and mortality, compared to estimated calculated mortality risk by EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation). **RESULTS:** The mean age of the patients was 56.7 years and women represented 47%. Isolated aortic valve replacement was the most frequently performed surgery (34%), followed by isolated mitral valve replacement (24.9%) and double-mitro-aortic valve replacement (13.3%). Valve repair was performed in 21% of mitral procedures. Minimally invasive access was performed at 1.6%. Invasive mechanical ventilation post-op >24hours occurred in 8.2%. The most frequent postoperative complications were arrhythmias (22,6%), infections (5.7%- 27% in surgical focus) and low-output syndrome (5.1%). Surgeries by the public system (Unique Health System) accounted for 80.8%. The hospital mortality rate was 7.3%, while mean logistic EuroSCORE was 7.9%. The rheumatic etiopathogenesis occurred in 38.3% of the operated patients. **CONCLUSION:** The most frequent isolated valve surgery in Brazil is the aortic valve replacement by conventional open access, followed by mitral valve replacement surgery and double valve replacement. Rheumatic disease was the main etiopathogenic cause of valve surgeries in Brazil. Hospital mortality of valvular cardiac surgeries match corresponding logistic risk stratification by EuroScore, showing a medium to high risk population operated. The BYPASS registry became a fundamental tool to know the profile of patients with valve heart disease in our country in order to delineate adequate strategies for health promotion and resource allocation for cardiac surgery.

**KEYWORDS:** Valve Heart Disease, Operative Mortality, Rheumatic valve disease, Post-operative complications, Mortality Risk Stratification Score.

## 1. INTRODUÇÃO

---

---

As doenças valvares constituem a segunda causa de cirurgias cardíacas no mundo, responsáveis por quase 1/3 das cirurgias cardíacas. No entanto, sua etiologia difere muito de acordo com a população e país estudado. No Brasil, não há dados confiáveis sobre o perfil epidemiológico e resultados do tratamento cirúrgico dos pacientes com doenças valvares; visto que a base de dados do DATASUS é dispersa e confusa, inviabilizando sua análise e confiabilidade adequadas.

Portanto, é de fundamental importância conhecer o perfil dos pacientes com doença valvar em nosso país para delinear estratégias adequadas de promoção de saúde e alocação de recursos para cirurgia cardíaca.

Importante avanço recente foi feito com o início do primeiro banco de dados nacional brasileiro de cirurgia cardiovascular em adultos, o Registro BYPASS - Brazilian Registry of Cardiovascular Surgeries in Adults, uma iniciativa e propriedade da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular<sup>1</sup>. Diversos países já possuem o seu próprio banco de dados nacional ou continental, como o STS (Society of Thoracic Surgeons- EUA) e EACTS (European Association of Cardiothoracic Surgery - Europa), que também começaram com pequena participação e hoje têm alta aderência dos centros médicos<sup>2-4</sup>.

O Banco de Dados de Cirurgias Cardíacas em Adultos da STS (EUA) foi criado em 1989 e atualmente agrega 1.111 grupos de participantes de todos os 50 estados dos Estados Unidos, 10 centros no Canadá e 22 participantes em 9 outros países. Estima-se que atualmente contenha informações de mais de 95% das cirurgias cardíacas de adultos realizadas nos Estados Unidos<sup>5-16</sup>. O Registro BYPASS, iniciado em 2014, conta com 17 centros participantes com mais de 3500 cirurgias cardíacas catalogadas.

A fim de estratificar o risco pré-operatório de pacientes submetidos às cirurgias cardíacas, o STS e a EACTS desenvolveram escores de risco; STS Score e EuroScore respectivamente; capazes de estimar a mortalidade cirúrgica de acordo com as características pré-operatórias dos pacientes, complexidade dos procedimentos aos quais serão submetidos e grau de urgência. Estes instrumentos

permitem que possamos comparar efetivamente os resultados cirúrgicos em diversos centros e países.

A análise de dados do registro Brasileiro – BYPASS, referente à cirurgia valvar é de fundamental importância para identificar características próprias dos pacientes em nosso país, apontar falhas e aprimorar serviços, reduzindo custos do sistema de saúde e melhoria de qualidade, maior funcionalidade e expectativa de vida para os pacientes.

## **1.1. OBJETIVO**

---

---

### **1.1.1. Primário**

Analisar o perfil das cirurgias cardíacas valvares realizadas no Brasil, utilizando o banco de dados do registro BYPASS.

### **1.1.1. Secundários**

- Demonstrar as complicações intra- e pós-operatórias mais frequentes, assim como os tempos de internação em Unidade de Terapia Intensiva e hospitalar pós-operatórios.
- Correlacionar as mortalidades total e específicas por tipo de cirurgia com as mortalidades previstas calculadas pelos EuroSCORE Log I e II;
- Correlacionar as mortalidades específicas por etiologia da doença valvar com as mortalidades previstas calculadas pelos EuroSCORE Log I e II;
- Traçar as curvas Kaplan-Meier de sobrevida em 30-dias do pós-operatório total e por tipo de cirurgia valvar.

### 2.1 Valvas Cardíacas- Anatomia e Fisiologia

As valvas cardíacas integram um complexo sistema físico-hemodinâmico de propulsão do sistema circulatório realizado pelo coração. Estruturas intra-cardíacas, localizadas na base do coração realizam o isolamento das câmaras cardíacas, permitindo a divisão entre os sistemas de pequena (cardiopulmonar) e grande (cardio-sistêmica) circulação, e funcionam para o direcionamento do fluxo sanguíneo em sentido único anterógrado. Sua adequada anatomia e fisiologia é fundamental para as diversas etapas do ciclo cardíaco, possibilitando grandes diferenças pressóricas e de função das câmaras cardíacas: átrios e ventrículos.

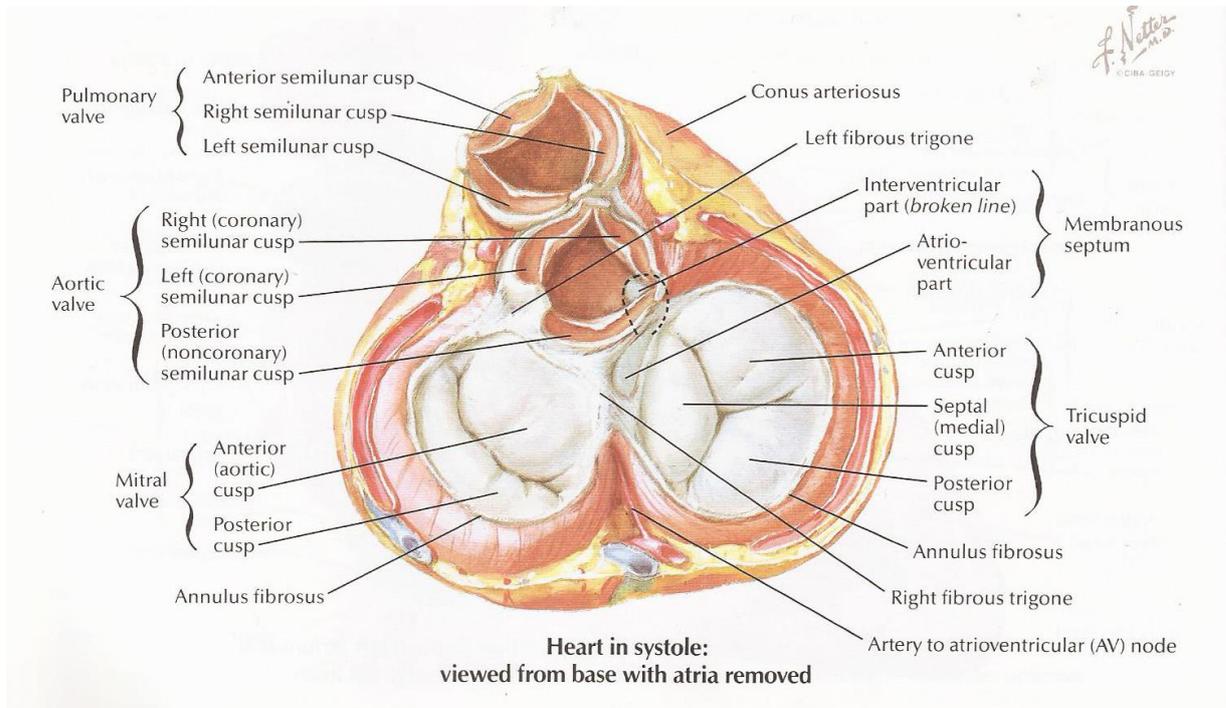
Em virtude de suas similaridades em morfologia e função, as valvas cardíacas podem ser divididas em dois grupos: átrio-ventriculares (mitral e tricúspide) e semilunares (aórtica e pulmonar). As valvas mitral e tricúspide separam os átrios dos ventrículos, esquerdos e direitos, respectivamente. São formadas por 3 porções: anel valvar, cúspides e cordas tendíneas. O anel é estrutura de sustentação da valva no esqueleto cardíaco. As cúspides são os folhetos que se movimentam ancoradas no anel para permitir a função valvar de direcionar o fluxo sanguíneo em um único sentido. As cordas tendíneas são pilares que sustentam o aparato valvar às cavidades ventriculares através dos músculos papilares. Enquanto a valva mitral é constituída de dois folhetos ou cúspides (anterior e posterior); a valva tricúspide, como o próprio nome indica, possui três folhetos ou cúspides (anterior, posterior e septal).

As valvas aórtica e pulmonar separam respectivamente o ventrículo esquerdo da artéria aorta e o ventrículo direito da artéria pulmonar. São compostas somente por anel/ânulo e três cúspides em formato semilunar, sem cordas tendíneas, localizadas nas vias de saída do coração ( **Figura 1** ).

O inter-relacionamento entre as valvas cardíacas em corações normalmente formados é notavelmente uniforme. A valva aórtica ocupa uma posição central, encravada entre as válvulas mitral e tricúspide, enquanto a valva pulmonar está

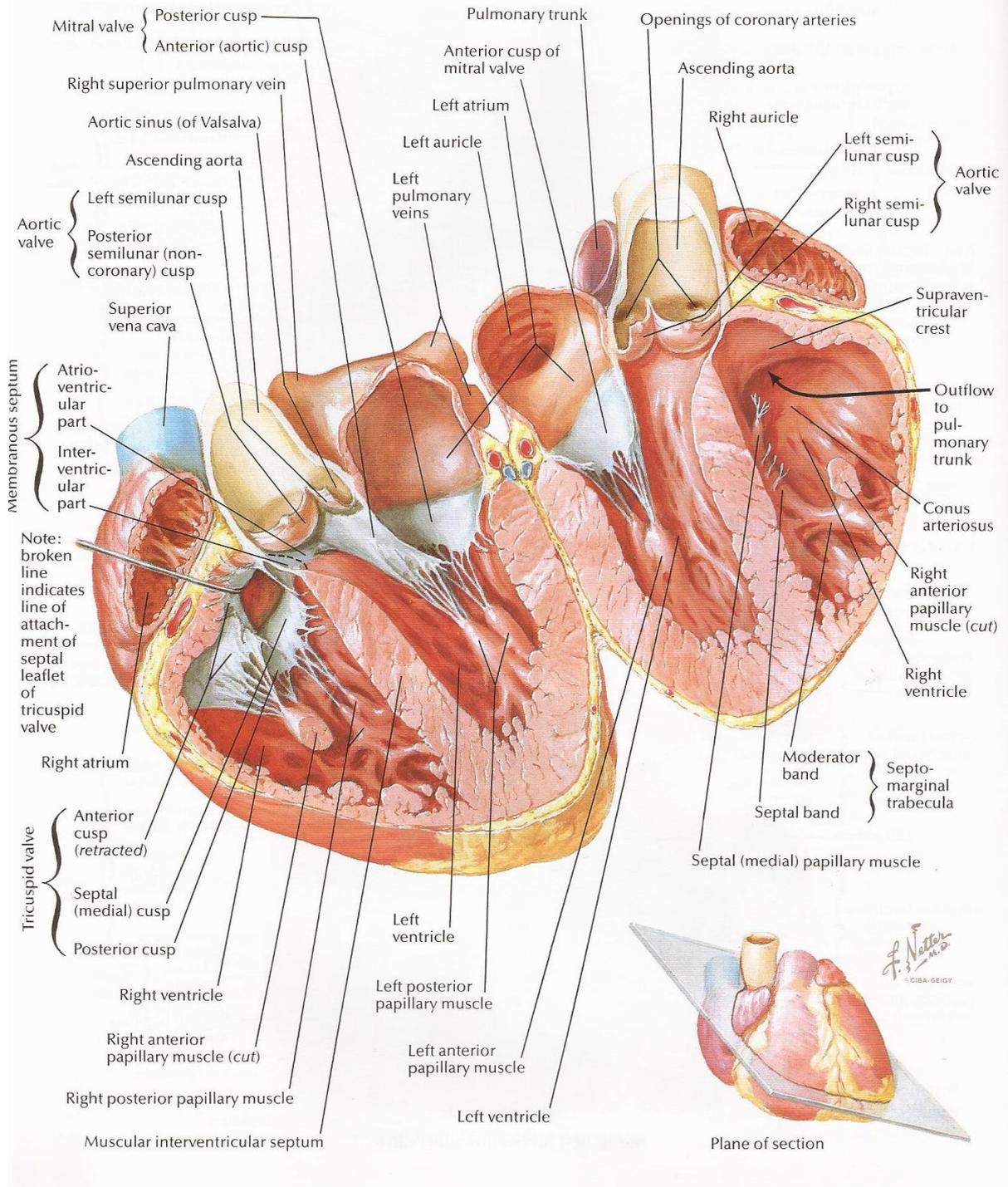
situada anterior, superior e ligeiramente à esquerda da valva aórtica. Os ânnulos das valvas mitral e tricúspide se fundem entre si e com o septo membranoso para formar o esqueleto fibroso do coração. O núcleo do esqueleto é o corpo fibroso central, com suas duas extensões, os trígonos fibrosos direito e esquerdo, penetrado pelo sistema de condução do coração, o feixe de His <sup>16-19</sup>.

A abertura das valvas ocasionada pelo aumento da pressão isovolumétrica nas cavidades cardíacas permite a passagem do sangue para a próxima cavidade ou artéria; enquanto seu perfeito fechamento, possível também pelo aumento pressórico na artéria ou contração da cavidade subsequente, impede o refluxo retrógrado do sangue ( **Figura 2** ).



**FIGURA 1. Base cardíaca.** *Netter FH. Atlas of Human Anatomy* <sup>18</sup>.

# Atria, Ventricles and Interventricular Septum



**FIGURA 2. Anatomia cardíaca - valvas e câmaras. Netter FH. Atlas of Human Anatomy<sup>18</sup>.**

## 2.2 Epidemiologia e etiologia das valvopatias

A doença reumática constitui a causa mais importante de doença valvar cardíaca em todo o mundo, especialmente nos indivíduos jovens e em países subdesenvolvidos, com prevalência estimada de 15,6 a 19,6 milhões de indivíduos e incidência de 470.000 novos casos por ano <sup>20</sup>.

Nos países desenvolvidos, a incidência da doença reumática declinou na segunda metade do século 20 principalmente pelos avanços nas condições de vida e cuidados em saúde, de onde se destacam: melhores condições de moradia reduzindo a concentração populacional, melhor nutrição, melhor acesso aos cuidados de saúde, tratamento de infecções faríngeas estreptocócicas, uso de profilaxia secundária e redução espontânea da virulência dos sorotipos estreptocócicos <sup>21</sup>.

Todos estes avanços permitiram um aumento da longevidade populacional fazendo com que hoje predominem nestes países as afecções valvares características em idosos: doença valvar aórtica calcífica senil, insuficiência aórtica secundária a dilatação aórtica, e doença degenerativa mitral. Ao mesmo tempo, houve aumento em doenças induzidas por drogas e radiação terapêutica, assim como endocardite relacionada ao uso de drogas ilícitas e dispositivos implantáveis. Estima-se que a prevalência das doenças valvares aumente consideravelmente após os 60 anos, chegando a 13% dos indivíduos acima de 75 anos <sup>22</sup>. Também se nota crescente aumento de reoperações valvares por disfunção de prótese biológica nos países subdesenvolvidos, onde é difícil acesso e aderência a anticoagulação (limitando o uso de próteses mecânicas); assim como pelo aumento da expectativa de vida nos países desenvolvidos. Didaticamente classificamos por causa as valvopatias em adquiridas e congênitas.

**TABELA 1. Causas / etiologia das valvopatias.**

<b>ETIOLOGIA DAS VALVOPATIAS</b>
<b>Doença reumática</b>
<b>Fibrose endomiocárdica</b>
<b>Estenose aórtica calcifica</b>
<b>Doença mitral degenerativa – prolapso dos folhetos, rotura de cordoalhas, deficiência fibroelástica ou doença de Barlow</b>
<b>Endocardite</b>
<b>Disfunção de próteses e enxertos</b>
<b>Dilatação aórtica</b>
<b>Doença congênita / valva aórtica bicúspide</b>
<b>Condições sistêmicas</b>
<b>Drogas, síndrome carcinóide, irradiação</b>

### **2.3 Doença valvar mitral**

#### **ESTENOSE MITRAL**

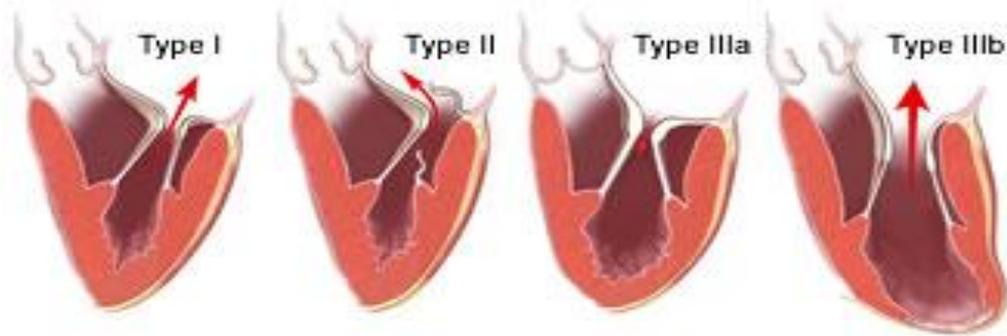
Caracteriza-se fisiologicamente por aumento de resistência ao fluxo através do aparelho valvar por redução de sua mobilidade ou estreitamento do orifício efetivo valvar. A causa mais frequente é a febre reumática, mas pode ainda ser congênita, inflamatória, infiltrativa, carcinóide, e outras menos frequentes. Podemos ainda encontrar estenose mitral funcional em casos de tumores cardíacos tipo mixoma de átrio esquerdo, trombos ou vegetações de endocardites infecciosas.

Na lesão valvar reumática ocorre uma inflamação exsudativa proliferativa do colágeno valvar caracterizada pela presença de histiócitos modificados denominados corpos de Aschoff. As cúspides, anel e cordas tendíneas tornam-se progressivamente edemaciadas e inflamadas, causando dilatação anular e alongamento das cordas inicialmente, seguido de fibrose e calcificação em longo prazo. Este processo pode resultar em estenose, insuficiência ou ambos (dupla lesão mitral).

Na estenose encontramos inicialmente uma fusão dos folhetos, que se tornam fibrosos e espessos, notadamente no nível das comissuras. Em estágio mais avançado ocorre envolvimento também das cordoalhas, que se retraem e fundem, tendendo a agravar a estenose. E mais tardiamente a deposição de cálcio e fibrose reduzem o orifício valvar a alguns milímetros, nos casos mais graves. A dificuldade de passagem do fluxo sanguíneo através do orifício valvar leva a progressiva dilatação da cavidade atrial esquerda, espessamento de sua parede com fibrose e distúrbios de condução, levando a fibrilação atrial. O aumento da pressão retrógrada no átrio esquerdo leva a congestão pulmonar e, posteriormente, hipertensão pulmonar, sobrecarga e hipertrofia do ventrículo direito, com insuficiência cardíaca direita e insuficiência tricúspide funcional nos casos mais avançados.

### INSUFICIÊNCIA MITRAL

Caracterizada pela incompetência funcional do aparato valvar de impedir o refluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo. No Brasil, a causa principal também é a doença reumática. Enquanto isso, nos países desenvolvidos e em idosos a etiologia mais frequente é a doença degenerativa mitral com prolapso dos folhetos e alongamento/rotura de cordoalhas, ou ambos <sup>23</sup>. A doença degenerativa mitral pode ter como causa a infiltração mixomatosa ou deficiência fibro-elástica (como na doença de Barlow). Alterações isquêmicas do miocárdio com distensão ventricular esquerda e tração/afastamento dos músculos papilares podem causar insuficiência mitral funcional. A endocardite infecciosa é capaz de perfurar ou retrair o tecido das cúspides, assim como causar rotura de cordoalha. Outras doenças como a síndrome de Ehlers-Danlos, osteogênese imperfeita e Marfan são etiologias menos frequentes (**Figura 3**).



	TIPO I	TIPO II	TIPO IIIA	TIPO IIIB
Movimento do folheto	Normal	Prolapso ou rotura. Alongamento de cordoalhas	Restrição à abertura dos folhetos	Restrição ao fechamento dos folhetos
Doenças associados	Fibrilação atrial Endocardite	Doença degenerativa (Doença de Barlow ou deficiência fibroelástica)	Doença reumática	Infarto do miocárdio Miocardiopatia dilatada
Lesões associadas	Dilatação anular Perfuração do folheto	Espessamento do folheto Folheto flutuante Alongamento do folheto Espessamento de cordoalha Rotura de cordoalha	Fusão comissural Espessamento dos folhetos Espessamento de cordoalha	Deslocamento papilar Tração de cordoalhas Dilatação anular

**FIGURA 3. Classificação de Carpentier para disfunção valvar mitral.** Otto CM, Bonow RO . *Valvular Heart Disease* <sup>16</sup>.

### Diagnóstico

Os achados clínicos e sintomas dos pacientes com estenose e/ou insuficiência mitral são tão mais importantes quanto maior a gravidade do acometimento valvar. Aumento da pressão e da resistência vascular pulmonar levam ao cansaço

progressivo e dispnéia aos esforços, ortopnéia e dispnéia paroxística noturna. Achado de ritmo irregular de fibrilação atrial também é frequente.

A ausculta cardíaca na estenose mitral mostra: hiperfonese de 1ª bulha, estalido de abertura, ruflar diastólico característico, desdobramento de 2ª bulha (nos casos de hipertensão pulmonar). Na insuficiência mitral há tipicamente um sopro sistólico em foco mitral e paraesternal esquerdo, de intensidade e irradiação variáveis conforme gravidade e acometimento de folhetos, e uma 3ª bulha cardíaca também pode ser audível.

A radiografia de tórax evidencia congestão pulmonar e aumento das câmaras em diversos níveis. No eletrocardiograma sinais de sobrecarga atrial e fibrilação atrial são achados comuns. O ecocardiograma é a principal ferramenta complementar na avaliação da doença mitral, podendo avaliar com exatidão as características do acometimento de todo aparato valvar, lesão de folhetos, rotura ou alongamento de cordoalhas, contratilidade e volume das cavidades, presença de trombos e calcificação valvar.

<b>Estenose mitral</b>	<b>Gradiente médio transvalvar (mmHg)</b>	<b>Pressão sistólica arterial pulmonar (mmHg)</b>	<b>Área valvar (cm<sup>2</sup>)</b>
Leve	< 5	< 30	> 1,5
Moderada	5-10	30-50	1,0-1,5
Grave	> 10	> 50	< 1,0

<b>Insuficiência mitral</b>	<b>Qualitativo</b>			<b>Quantitativo</b>		
	<b>Angiografia</b>	<b>Área do jato/área do átrio esquerdo</b>	<b>Vena contracta (diâmetro em cm)</b>	<b>Volume regurgitante (mL/batimento)</b>	<b>Fração regurgitante (%)</b>	<b>Área do orifício regurgitante (cm<sup>2</sup>)</b>
Leve	1+	< 20%	< 0,3	< 30	< 30	< 0,20
Moderada	2+	20-40%	0,3-0,69	30-59	30-49	0,20-0,39
Grave	3-4+	> 40%	≥ 0,7	≥ 60	≥ 50	≥ 0,40

**Figura 4. Classificação ecocardiográfica da estenose e insuficiência mitral.**  
*Diretrizes da European Society of Cardiology / European Association of Cardio-Thoracic Surgery para o manejo da doença valvar cardíaca, 2017*<sup>24,25</sup>.

#### Indicação cirúrgica

A indicação cirúrgica baseia-se em critérios clínicos e ecocardiográficos. Clinicamente os pacientes passam a ter indicação cirúrgica quando atingem sintomas da NYHA Classe III e IV. Na estenose mitral, os sinais de hipertensão pulmonar, acometimento ventricular direito e fibrilação atrial são critério de gravidade e aceleram a indicação ao tratamento cirúrgico. Na insuficiência mitral, apesar da sintomatologia ser importante critério para indicação cirúrgica, sabe-se que já há deterioramento da função ventricular esquerda quando do aparecimento dos sintomas. Portanto, a indicação cirúrgica deve ser antecipada à progressão da doença, segundo critérios ecocardiográficos, notadamente quando a alteração valvar é passível de correção através de técnicas de plastia com preservação do aparelho valvar nativo.

#### Técnica Operatória

A alteração anatômica valvar é, sem dúvida, a característica mais importante para a decisão da técnica cirúrgica e conduta a ser adotada em cada caso. Basicamente as técnicas se dividem em troca valvar ou plastia valvar. As técnicas de preservação valvar mitral são sempre os procedimentos de primeira escolha quando possível resultado funcional satisfatório e com bom prognóstico em longo prazo. Várias técnicas de plastia são utilizadas e consagradas: comissurotomia/papilotomia nas estenoses, ressecção quadrangular ou triangular do folheto posterior, alongamento de cordoalhas, descalcificação do anel e folhetos, uso de anéis de dacron completos ou incompletos, “sliding plasty”, duplo-orifício valvar (técnica de Alfieri), implante de neocordas, transposição de cordas tendíneas, entre outras.

As trocas de valva mitral por próteses ainda são a realidade em grande escala, principalmente em nosso meio. A escolha das próteses deve ser analisada de acordo com o paciente, risco de tromboembolismo e de infecção, durabilidade, viabilidade de uso de anticoagulantes, idade, etc. Enquanto as próteses mecânicas

necessitam de anticoagulantes, mas não precisam ser trocadas pois não deterioram ao longo do tempo; as próteses biológicas são menos trombogênicas, mas apresentam durabilidade menor. As cirurgias são usualmente realizadas por esternotomia mediana, sob circulação extracorpórea e com uso de solução cardioplégica de proteção miocárdica.

Mais recentemente, técnicas minimamente invasivas com acesso cirúrgico por vídeo-toracoscopia, acesso por auréola mamária e robótica tem reduzido a agressão cirúrgica com diminuição dos tempos de internação e recuperação dos pacientes, mas são restritos a casos bem selecionados com anatomia favorável<sup>12-14</sup>. Procedimentos transcater para troca valvar mitral via transapical ou trans-septal (como Tendyne) e outros ainda para plastia valvar mitral (como o MitraClip) criam uma nova fronteira para abordagem das valvopatias mitrais.

## **2.4 Doença valvar aórtica**

### **ESTENOSE AÓRTICA**

A estenose aórtica é identificada pelo aumento de resistência à ejeção do ventrículo esquerdo causada por diminuição do orifício valvar efetivo e dificuldade de abertura do complexo valvar. Assim, cria-se um gradiente transvalvar que é o dado mais importante para avaliarmos o grau de gravidade e evolução desta doença. A parede ventricular esquerda, a fim de vencer este obstáculo, se hipertrofia concentricamente aumentando sua massa muscular.

Este mecanismo de hipertrofia ventricular secundário à estenose tem participação importante nos quadros de angina que surgem durante o esforço, mesmo com artérias coronárias normais, por aumento na demanda energética para esta grande massa muscular. Com a progressão da doença, a incapacidade do ventrículo esquerdo de manter débito cardíaco adequado e aumento do gradiente transvalvar levam ao surgimento de síncope por hipoperfusão cerebral e dispneia por congestão pulmonar gerada por aumento retrógrado das pressões nas cavidades esquerdas.

A causa mais comum em nosso país ainda é a doença reumática, porém com o envelhecimento gradual da população nota-se importante aumento da estenose

aórtica por degeneração calcífica. Comum no paciente idoso, envolve deposição lipídica ativa, inflamação, neoangiogênese e, finalmente, calcificação dos folhetos e anel valvar. A causa congênita também é comum, sendo a valva aórtica bicúspide a principal representante desta categoria<sup>26-27</sup>.

### INSUFICIÊNCIA AÓRTICA

A insuficiência valvar aórtica é definida pela incapacidade do complexo valvar aórtico de impedir o refluxo sanguíneo da artéria aorta de volta para o ventrículo esquerdo. O entendimento de que a valva aórtica faz parte do complexo da raiz aórtica e seu devido conhecimento anatômico é fundamental para definirmos as técnicas ideais para sua correção.

A causa mais comum é a febre reumática, onde existe espessamento, retração e má coaptação dos folhetos que levam à regurgitação. A endocardite infecciosa é causa de insuficiência aórtica aguda que exige pronta intervenção cirúrgica. Valva aórtica bicúspide é fator predisponente para endocardite e dilatação da aorta ascendente. Aneurismas da aorta ascendente e dilatação anulo-aórtica produzem regurgitação aórtica com frequência, e são encontrados na síndrome de Marfan (necrose da camada média), síndrome de Ehlers-Danlos e outras vasculites (como arterite de células gigantes e de Takayasu). Degeneração mixomatosa, artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico e lesão traumática são outras causas menos comuns a serem lembradas. Dissecção envolvendo a aorta ascendente pode cursar com insuficiência valvar aguda exigindo tratamento cirúrgico precoce.

A gravidade da insuficiência aórtica depende muito do volume regurgitante e capacidade ventricular esquerda de ejetar. Cronicamente leva à hipertrofia seguida de dilatação da câmara ventricular esquerda, com aumento das pressões de enchimento. Em virtude dos sintomas aparecerem somente em fase tardia da doença, normalmente já na fase de dilatação ventricular esquerda, devemos indicar precocemente a cirurgia nos pacientes sintomáticos.

#### Diagnóstico

O exame clínico é essencial no diagnóstico da estenose aórtica. Encontramos tipicamente na ausculta cardíaca um sopro rude sistólico ejetivo com irradiação para a região cervical e frêmito palpável nos pulsos carotídeos (pulso “parvus tardus”)

diminuídos de amplitude. No eletrocardiograma os achados são de hipertrofia ventricular esquerda e aumento de cavidades esquerdas. Na radiografia de tórax podemos notar aumento das câmaras cardíacas nos casos mais avançados e calcificações na topografia da valva aórtica. Síncope, angina e dispneia associada à insuficiência cardíaca congestiva são os sintomas tipicamente encontrados na estenose aórtica.

O ecocardiograma é fundamental para avaliar o grau de estenose através do gradiente transvalvar ventrículo esquerdo - aorta, velocidade de pico de fluxo, área valvar e orifício valvar efetivo. Permite a identificação e diferenciação ainda dos subtipos com baixo fluxo-baixo gradiente com fração de ejeção reduzida ou normal (paradoxal). O ecocardiograma de estresse com dobutamina, angio-tomografia com escore de cálcio e a ressonância magnética nuclear também fazem parte do arsenal diagnóstico complementar para identificar e indicar a cirurgia em alguns casos.

<b>Estenose aórtica</b>	<b>Velocidade do jato aórtico (m/s)</b>	<b>Gradiente médio transvalvar (mmHg)</b>	<b>Área valvar (cm<sup>2</sup>) (normal = 3-4)</b>
Leve	2,5-2,9	< 25	1,5-2,0
Moderada	3,0-4,0	25-40	1,0-1,5
Grave	> 4,0	> 40	< 1,0

**Figura 5. Classificação ecocardiográfica da estenose aórtica.** Diretrizes da *European Society of Cardiology / European Association of Cardio-Thoracic Surgery para o manejo da doença valvar cardíaca, 2017*<sup>24-25</sup>.

Na insuficiência aórtica o sopro é tipicamente diastólico, audível na região paraesternal esquerda. Nas regurgitações graves o jato que reflui sobre o folheto anterior da valva mitral pode causar o sopro de Austin-Flint. O pulso em martelo d'água (pulso de Corrigan) é achado típico da doença. O ecocardiograma também é ferramenta essencial na identificação da gravidade do jato regurgitante e dilatação ventricular esquerda.

Insuficiência aórtica	Qualitativo			Quantitativo		
	Angiografia	Comprimento do jato central regurgitante/ comprimento via de saída VE	Vena contracta (diâmetro em cm)	Volume regurgitante (mL/batimento)	Fração regurgitante (%)	Área do orifício regurgitante (cm <sup>2</sup> )
Leve	1+	< 25%	< 0,3	< 30	< 30	< 0,10
Moderada	2+	25-65%	0,3-0,6	30-59	30-49	0,10-0,29
Grave	3-4+	> 65%	> 0,6	≥ 60	≥ 50	≥ 0,30

**Figura 6. Classificação ecocardiográfica da insuficiência aórtica.** Diretrizes da *European Society of Cardiology / European Association of Cardio-Thoracic Surgery* para o manejo da doença valvar cardíaca, 2017<sup>24-25</sup>.

#### Indicação Cirúrgica

Nos casos de estenose aórtica devem ser operados todos os pacientes sintomáticos com gradiente médio ventrículo esquerdo-aorta maior que 40 mmHg e/ou área valvar menor 1cm<sup>2</sup>, velocidade de pico de fluxo maior 4,0m/seg (ou outros critérios por métodos complementares de imagem que definam gravidade e calcificação valvar nos casos de baixo fluxo-baixo gradiente)<sup>25</sup>.

Enquanto isso, na insuficiência aórtica devem ser operados precocemente todos os pacientes sintomáticos. Nos pacientes ainda assintomáticos (ou oligossintomáticos) a cirurgia torna-se indicada com achados clínicos e ecocardiográficos de insuficiência aórtica moderada ou severa; especialmente os com início de disfunção da função ventricular esquerda. Ainda devem ser operados de urgência os pacientes com insuficiência aórtica aguda por endocardite infecciosa com insuficiência cardíaca refratária e dissecção aórtica aguda tipo A.

#### Técnica Operatória

A cirurgia mais utilizada na extensa maioria dos casos é a troca valvar aórtica por próteses mecânicas ou biológicas, realizada através de esternotomia, sob uso de circulação extracorpórea e cardioplegia para proteção miocárdica, com drenagem de cavidades esquerdas. Nas ocasiões de estenose aórtica em que o anel valvar é

pequeno em relação a superfície corpórea do paciente, devemos realizar a manobra de ampliação do anel aórtico utilizando as técnicas de ampliação anterior (Rastan-Konno) ou posterior (Manouguian e Nicks), impedindo a incompatibilidade prótese-paciente.

A complexidade do aparelho valvar aórtico e pequena superfície de coaptação entre as cúspides aórticas, quando comparado à valva mitral, tornam a plastia valvar extremamente desafiadora e difícil. As cirurgias de preservação da valva aórtica ou plastia valvar são utilizadas em casos selecionados em centros de referência, através de técnicas de comissuroplastia, plicatura nos nódulos de Arantius, elevação dos postes comissurais, ressuspensão das margens livres das cúspides com fio de PTFE, encurtamento/extensão de folhetos com pericárdio ou procedimentos de fixação anular<sup>31</sup>. Devemos lembrar da cirurgia de Ross, que consiste em usar a valva pulmonar na posição aórtica substituindo a valva pulmonar por homoenxerto. Na correção de aneurismas da aorta ascendente com insuficiência aórtica ainda se destacam as técnicas de cirurgia da raiz aórtica com preservação da valva aórtica descritas por Yacoub (remodelamento) e David (reimplante). A preservação valvar tem sido usada até mesmo em casos de valva aórtica bicúspide.

Nos casos de endocardite o desbridamento de todo tecido acometido pela infecção é essencial para o bom resultado cirúrgico da troca valvar.

Recentemente, técnicas transcater para troca valvar aórtica (TAVI) tem ampliado suas indicações em pacientes de alto e médio risco cirúrgico<sup>28-29</sup>.

### **3.5 Doença valvar tricúspide e pulmonar**

A doença valvar tricúspide mais comum é a insuficiência tricúspide funcional por dilatação anular, normalmente secundária a doença mitral avançada com aumento da pressão pulmonar e sobrecarga ao ventrículo direito. Também pode ser causada por doenças congênitas (como anomalia de Ebstein), pós-traumas graves de tórax ou por endocardite infecciosa e tumores cardíacos. A doença reumática ocasionalmente pode envolver a valva tricúspide, normalmente junto com as demais valvas cardíacas.

Os sinais e sintomas da doença valvar tricúspide normalmente ocorrem em fase mais avançada, cursando com hepatomegalia, ascite e edema de membros

inferiores ou anasarca. Em casos de estenose importante ou falência ventricular direita, evoluem com queda importante do débito cardíaco, insuficiência cardíaca direita e caquexia cardíaca. O exame complementar mais importante para avaliação da valvopatia tricúspide é o ecocardiograma, porém ainda são controversos os parâmetros e medidas ideais para a classificação de gravidade da doença.

A cirurgia de plastia valvar tricúspide é indicada em pacientes que apresentam sintomas claros de insuficiência/estenose tricúspide ou infecção do aparato valvar. A técnica mais comumente empregada é a plastia valvar, realizada na maior parte dos casos pela anuloplastia de De Vega ou com uso de anéis valvares sintéticos como na valva mitral, a fim de reduzir o diâmetro do anel tricúspide. Em casos de destruição dos folhetos e grandes deformidades procedemos pela troca valvar por próteses. Na correção da anomalia de Ebstein se destaca a técnica do cone, desenvolvida pelo cirurgião brasileiro José Pedro da Silva<sup>30</sup>.

A valva pulmonar é raramente envolvida na doença reumática. A maioria das doenças que acometem a valva pulmonar são de origem congênita, a exemplo da estenose pulmonar na tetralogia de Fallot. Assim, sua correção cirúrgica está normalmente associada ao reparo de outros defeitos congênitos em procedimentos complexos, em recém-natos ou infância<sup>16-19</sup>.

### 3. MÉTODO

#### 3.1 Tipo do estudo

Estudo multicêntrico de coorte observacional / prospectivo

#### 3.2 Local do estudo

Os pacientes foram incluídos por 17 centros de cirurgia cardíaca participantes do Registro BYPASS, distribuídos pelas seguintes regiões do país: sudeste (8), nordeste (5), sul (3) e centro-oeste (1). Os centros estão discriminados na **Tabela 2**. Os pacientes foram incluídos no estudo no período de agosto de 2014 a abril de 2018.

**Tabela 2. Centros participantes do estudo BYPASS.**

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul – Fundação Universitária de Cardiologia – Porto Alegre, RS, Brasil –
Hospital Evangélico – Cachoeiro de Itapemirim, ES, Brasil –
Instituto de Cardiologia do Distrito Federal – Brasília, DF, Brasil –
 Instituto de Cirurgia Cardiovascular (ICCV)/Hospital Nossa Senhora da Salete – Cascavel, PR, Brasil –
Hospital São Vicente de Paulo – Jundiá, SP, Brasil –
Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP) – Recife, PE, Brasil –
 Instituto do Coração de Natal – Natal, RN, Brasil –
Hospital Universitário de Santa Maria – Santa Maria, RS, Brasil –
 Irmandade da Santa Casa de São Paulo/Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – São Paulo, SP, Brasil –
Instituto de Moléstias Cardiovasculares (IMC) – São José do Rio Preto, SP, Brasil –
 Hospital do Coração de Sergipe – Aracaju, SE, Brasil –
Hospital São Paulo – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM) – São Paulo, SP, Brasil –
Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU/UFMA) – São Luís, MA, Brasil –
Hospital de Base – FUNFARME e FAMERP – São José do Rio Preto, SP, Brasil –
Hospital do Coração (HCor) – São Paulo, SP, Brasil –
Hospital Wilson Rosado – Mossoró, RN, Brasil –
Hospital Bosque da Saúde – São Paulo, SP, Brasil –

### **3.3 Procedimentos éticos**

Todos os aspectos éticos foram respeitados, com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Clínica do centro coordenador e de cada instituição participante (**Anexo I**). O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi assinado por cada paciente durante o estudo (**Anexo II**).

### **3.4 Amostragem**

Foram elegíveis ao estudo todos os pacientes voluntariamente incluídos pelos centros participantes no Registro BYPASS, indivíduos adultos seguindo os critérios de inclusão e exclusão descritos abaixo:

#### **3.4.1. Critérios de Inclusão**

- Idade maior que 18 anos;
- Assinatura do TCLE;
- Não incluído em outro estudo;
- Submetido à cirurgia cardíaca valvar isolada ou associada.

#### **3.4.2. Critérios de Exclusão**

- O não preenchimento do formulário do estudo BYPASS até o evento óbito ou 30 dias pós-operatórios para análise de eventos.

### **3.5 Desfechos analisados**

Todos os desfechos foram registrados em formulário de dados oficial do Registro BYPASS (**Anexo III**).

Os principais dados analisados, além dos demográficos, foram os associados ao risco cirúrgico precoce e tardio utilizados para cálculo do EuroScore I e II

descritos na **Tabela 3**. Além dos dados referentes ao tipo da cirurgia realizada, etiologia da doença valvar, complicações cirúrgicas e dados sobre a internação hospitalar.

Quanto ao tipo de cirurgia, os pacientes foram estratificados, em semelhança à base de dados do STS, em: troca valvar aórtica isolada (TVAo), troca valvar mitral isolada (TVMi), plastia mitral isolada (PIMi), troca valvar aórtica associada a revascularização do miocárdio (TVAo+RM), troca valvar mitral associada a revascularização do miocárdio (TVMi+RM), plastia mitral associada a revascularização do miocárdio (PIMi+RM), troca valvar aórtica com troca ou plastia valvar mitral (TVAO+TVMi), troca ou plastia valvar mitral associada a plastia tricúspide (TPIMi+PITric) e outras cirurgias (incluindo cirurgia sobre a valva pulmonar, troca aórtica associada a plastia tricúspide e plastia ou troca tricúspide isolada).

Os desfechos clínicos analisados foram mortalidade cirúrgica (até 30 dias), complicações pós-operatórias (acidente vascular encefálico, arritmia, choque cardiogênico ou síndrome de baixo débito, sangramento maior, transfusão de hemoderivados, insuficiência renal aguda, infecção, ventilação mecânica prolongada >24h), tempo de internação pós-operatória em Unidade de Terapia Intensiva e hospitalar.

### **3.5.1 Definições dos Desfechos clínicos / complicações:**

#### **A. SANGRAMENTO MAIOR**

Sangramento maior no pós-operatório de cirurgia cardíaca foi considerado o sangramento evidente associado a uma queda na hemoglobina de pelo menos 3,0 g/dL ou necessitando de transfusão de duas ou mais unidades de sangue total / concentrado de hemácias ou causando hospitalização, lesão permanente ou necessidade de cirurgia. Ainda sangramento que causasse choque hipovolêmico ou hipotensão severa.

Indicações de abordagem cirúrgica por sangramento pós-operatório:

- a. Taxas de sangramento de 200mL/h por mais de 4 horas consecutivas;
- b. Taxas de sangramento maior que 1500mL ou maior que 10% do volume sanguíneo corporal em 12h;

- c. Súbito aumento no débito dos drenos (maior que 400ml em um único horário);
- d. Suspeita clínica de tamponamento.

## **B. SÍNDROME DE BAIXO DÉBITO CARDÍACO**

Síndrome de baixo débito cardíaco: Disfunção cardiovascular aguda que impossibilita a manutenção de fluxo sanguíneo suficiente às demandas metabólicas. Manifestações:

- a. Hipotensão (PAS < 90mmHg, queda da PAS > 30 mmHg do habitual em pacientes hipertensos);
- b. Hiperatividade adrenérgica (taquicardia, palidez cutânea, enchimento capilar lento, livedo, cianose, sudorese);
- c. Congestão pulmonar e hipoxemia (taquipneia e cianose);
- d. Hipoperfusão do sistema nervoso central (Alteração da consciência: agitação, confusão ou sonolência);
- e. Hipoperfusão renal: diurese < 0,5 mL/Kg/h

## **C. INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA**

Considerou-se falência renal aguda ou agudizada no pós-operatório de cirurgia cardíaca uma ou mais das seguintes situações: 1- creatinina sérica  $\geq 2,0$  mg/dL com creatinina sérica basal normal, ou aumento de 2 vezes o valor da creatinina pré-operatória. Necessidade de diálise pós-operatória. Anúria por 12 h ou débito urinário <0,3 mL/Kg/h por 6h consecutivas também caracterizam o quadro de falência renal aguda.

## **D. ARRITMIA**

Todo e qualquer distúrbio do ritmo que se instalasse no pós-operatório: arritmias supraventriculares (principalmente fibrilação ou flutter atriais, taquicardia atrial e taquicardia supra-ventricular de reentrada), arritmias ventriculares (fibrilação ventricular, taquicardia ventricular), e bradiarritmias. São relacionadas com a síndrome pós-pericardiotomia e fenômenos próprios do pós-operatório como estímulo mecânico, excesso de catecolaminas, hipocalemia, hipomagnesemia,

hipotermia, hipoxemia, e acidose, combinados ou não com disfunção ventricular prévia.

### **E. ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO (AVE)**

Quaisquer déficits neurológicos de instalação aguda causados por distúrbio no aporte de sangue para o cérebro e que não regrida em 24 horas. O diagnóstico de AVEi (isquêmico) e os AVEh (hemorrágico) no trans- e no pós-operatório de cirurgia cardíaca é feito por critério clínico e radioimagem disponível (tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética, doppler de carótidas, angiotomografia).

### **F. INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO**

O infarto agudo do miocárdio (IAM) relacionado com cirurgia cardiovascular foi classificado em tipo 5 pela força-tarefa (ESC/ACCF/AHA/WHF) para a definição universal de IAM. Troponina dez vezes superior ao valor de referência, em pacientes com valores prévios normais, associada a um dos itens a seguir: a) novas ondas Q patológicas no ECG, em duas ou mais derivações eletrocardiográficas; b) novo bloqueio de ramo esquerdo comprovado; c) oclusão de enxerto ou leito nativo comprovado angiograficamente; e d) imagem de nova perda miocárdica (nova alteração segmentar).

### **G. SÍNDROME VASOPLÉGICA**

Choque por vasodilatação severa secundária à resposta inflamatória exagerada ao procedimento cirúrgico, de prognóstico grave, geralmente nas primeiras 12 horas do pós-operatório, cuja patogênese é multifatorial envolvendo resistência a catecolaminas, deficiência de vasopressina e a produção excessiva de óxido nítrico (NO), com quadro clínico que vai da hipotensão, taquicardia, redução da diurese, boa perfusão periférica, tendência a sangramento difuso, edema periférico e sonolência, torpor e agitação. Caracteriza-se hemodinamicamente por pressão arterial média (PAM) menor ou igual a 50 mmHg, resistência vascular sistêmica (RVS) menor que 800 dyn.s/cm<sup>5</sup>, índice cardíaco (IC) maior 2,5 l/min/m<sup>2</sup>, pressão venosa central (PVC) menor que 5mmHg e pressão capilar pulmonar (PCP) menor que 10 mmHg. Principais fatores de risco cirúrgico: cirurgia para insuficiência

cardíaca, circulação extracorpórea prolongada, risco cirúrgico elevado e instabilidade hemodinâmica intraoperatória.

## **H. USO DE VASOPRESSORES OU ADRENÉRGICOS**

Indicados para elevar a pressão arterial até os níveis terapêuticos e podem ou não estar associados a medicações inotrópico-positivas. Devem ser usados por via venosa central e com rígido controle das variações da pressão arterial sistêmica. As principais drogas utilizadas no pós-operatório de cirurgia cardiovascular são: noradrenalina, vasopressina, dopamina e adrenalina, usados isoladamente, associados ou conjuntamente com inotrópicos como dobutamina, levosimendan, milrinone, isoproterenol, dentre outros.

Com base na etiopatogenia das doenças valvares, os pacientes foram alocados em: reumática, congênita, degenerativa senil aórtica, infecciosa/endocardite, degenerativa mitral/prolapso/rotura de cordoalha, isquêmica, disfunção de prótese e outros (quando não descritos ou sem categoria definida).

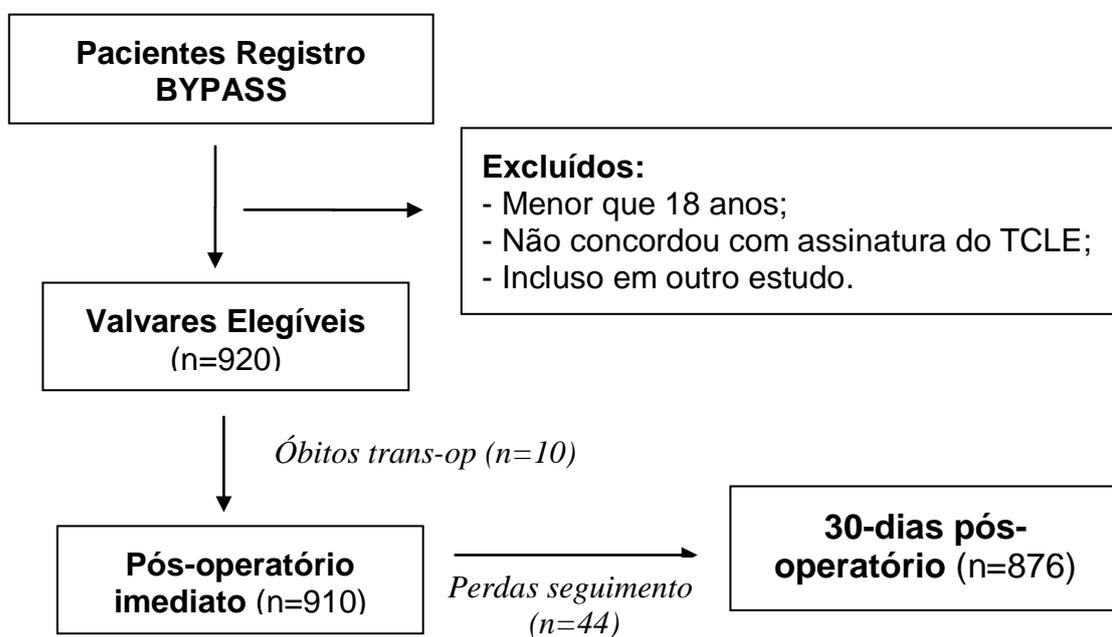
Foram calculados os escores de risco cirúrgico EuroSCORE Log I e II (conforme dados expressos nos **ANEXOS IV e V**) de todos os pacientes valvopatas, com base em suas características pré-operatórias, cirurgia realizada e gravidade do procedimento; sendo utilizadas suas médias como base para análise da mortalidade observada total, específica para cada tipo de cirurgia e para cada etiologia.

### **3.6 Análise estatística**

As variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio padrão, na presença de distribuição normal, ou mediana e intervalo interquartil. As variáveis qualitativas foram apresentadas por frequências absolutas (número de pacientes-  $n$ ) e frequências relativas (porcentagens %). Curvas de sobrevida considerando o tempo decorrido da cirurgia até a morte dentro de 30 dias foram estimadas pelo método de Kaplan Meier. Gráficos e todas as análises foram realizadas no software estatístico R versão 3.4.3 (R Foundation for Statistical Computing).

## 4. RESULTADOS

No estudo BYPASS 3.500 pacientes foram inseridos pelos centros participantes no período entre agosto de 2014 e abril de 2018. No presente estudo analisamos 920 pacientes no PO imediato e posteriormente 876 pacientes com 30 dias de seguimento, conforme fluxograma baixo (**Figura 7**).



**Figura 7** – Fluxograma dos pacientes durante o estudo. TCLE= termo de consentimento livre esclarecido, BYPASS= Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos.

As características demográficas e clínicas dos pacientes no pré-operatório estão listadas na **Tabela 3**.

**Tabela 3- Características demográficas e clínicas pré-operatórias**

<b>Variáveis</b>	<b>(n=920)</b>
Idade (anos)	56,7 ± 15,8
Sexo (feminino)	432/920 (47%)
Peso (Kg)	70,8 ± 15,4
Altura (cm)	160 ± 1
<b>Tipo de atendimento</b>	
SUS	743/919 (80,8%)
Saúde suplementar	122/919 (13,3%)
Privado	54/919 (5,9%)
<b>Condição pré-operatória</b>	
Estável	880/920 (95,7%)
Instável	37/920 (4%)
Crítica	3/920 (0,3%)
Doença arterial coronária	186/920 (20,2%)
Diabetes mellitus	159/920 (17,3%)
Dislipidemia	243/920 (26,4%)
Hipertensão arterial sistêmica	566/920 (61,5%)
IAM prévio	52/920 (5,7%)
Cirurgia cardiovascular prévia	183/920 (19,9%)
<b>AVE prévio</b>	51/920 (5,5%)
<b>Tipo</b> : Isquêmico / hemorrágico	47/51 (92,2%) - 4/51 (7,8%)
<b>Sequelas</b> : Leve / moderado / grave	30/51 (58,8%) - 20/51 (39,2%) - 1/51 (2%)
Doença arterial periférica	37/920 (4%)
<b>Insuficiência cardíaca congestiva</b>	350/920 (38%)
NYHA I	17/337 (5%)
NYHA II	142/337 (42,1%)
NYHA III	134/337 (39,8%)
NYHA IV	44/337 (13,1%)
FEVE<40%	58/838 (6,9%)
Insuficiência renal crônica / dialítico	49/920 (5,3%) - 15/49 (30,6%)
Tabagismo atual	78/920 (8,5%)
DPOC	65/920 (7,1%)
Arritmia cardíaca	207/920 (22,5%)
Endocardite ativa	56/920 (6,1%)
EuroSCORE I – Log	7,9±10,4

EuroSCORE II – Log	3,0±4,4
--------------------	---------

**Legenda:** SUS: Sistema Único de Saúde; IAM: infarto agudo do miocárdio; AVE: acidente vascular encefálico; NYHA: New York Heart Association classificação para insuficiência cardíaca; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; EuroSCORE: escore europeu de estratificação de risco operatório em cirurgias cardíacas.

A idade média dos pacientes foi de 56,7 anos e as mulheres representaram 47%. Dos pacientes, 61,5% eram hipertensos, 17,3% diabéticos e 26,4% dislipêmicos. Ademais, 38% tinham insuficiência cardíaca congestiva (52% de graus III e IV da NYHA), 6,9% com FEVE <40%, 5,5% de história prévia de acidente vascular cerebral (grande maioria isquêmicos com sequelas leve 58,8% ou moderada 39,2%) e 19,9% tinham anteriormente sido submetidos a cirurgias cardíacas. Arritmias estavam presentes em 22,5%, doença pulmonar obstrutiva crônica em 7,1% e insuficiência renal crônica em 5,3% dos pacientes incluídos. As cirurgias custeadas pelo sistema público de saúde (SUS) representaram 80,8%, enquanto 13,3% vieram de sistemas suplementares de saúde e apenas 5,9% de particulares.

A troca valvar aórtica isolada foi a cirurgia cardíaca mais freqüente realizada no Brasil (34%), seguida pela troca valvar mitral isolada (24,9%) e dupla troca valvar mitro-aórtica (13,3%). Em seguida estão as cirurgias de troca valvar aórtica + revascularização miocárdica com 8,4%, a troca valvar mitral associada à correção tricúspide com 5,5% e a plastia mitral associada à revascularização do miocárdio com 3,2% dos pacientes. O reparo da valva foi realizado em 21% dos procedimentos mitrais. No entanto, a freqüência de plastia mitral variou de acordo com a etiologia da valvopatia: enquanto nas valvopatias reumáticas ocorreu em apenas 7,4% dos casos, na doença degenerativa mitral/prolapso de folheto/rotura de cordoalha o reparo foi realizado em 53% dos pacientes. A distribuição dos tipos de cirurgias é apresentada na **Tabela 4**.

**Tabela 4. Distribuição dos tipos de cirurgias e acesso cirúrgico realizados.**

<b>Procedimento</b>	<b>n/N (%)</b>
Troca valvar aórtica isolada	313/920 (34%)
Troca valvar mitral isolada	229/920 (24,9%)
Plastia valvar mitral isolada	53/920 (5,8%)
Troca ou plastia valvar mitral + plastia tricúspide	51/920 (5,5%)
Troca valvar aórtica + revascularização miocárdica	77/920 (8,4%)
Troca valvar mitral + revascularização miocárdica	26/920 (2,8%)
Plastia valvar mitral + revascularização miocárdica	29/920 (3,2%)
Troca valvar aórtica + troca ou plastia valvar mitral	122/920 (13,3%)
<b>Outros</b>	20/920 (2,2%)
Cirurgias da valva pulmonar	8/20 (40%)
Plastia ou troca tricúspide isolada	9/20 (45%)
Troca valvar aórtica + plastia tricúspide	3/20 (15%)
<b>Acesso cirúrgico</b>	
Aberta	904/920 (98,3%)
Minimamente invasiva	15/920 (1,6%)
Robótica	1/920 (0,1%)

Com relação ao acesso cirúrgico, a grande maioria dos casos, 98,3% foram cirurgias abertas convencionais, enquanto 1,6% minimamente invasivas e apenas 0,1% robóticas.

Quanto à etiopatogenia, causas e frequências estão resumidas na **Tabela 5**. Observamos doença reumática como causa mais importante de valvopatia cirúrgica no Brasil com 38,3%, seguida de etiologia congênita 20,2%, doença aórtica degenerativa senil 13,2%, mitral degenerativa / prolapso de folheto / rotura de cordoalha 7,9% e infecciosa / endocardite 5,1%. A causa isquêmica corresponde a apenas 2% dos casos e em 8,9% dos pacientes as etiologias citadas não foram relacionadas ou identificadas.

**Tabela 5. Etiopatogenia das doenças valvares.**

<b>Etiopatogenia</b>	<b>n/N (%)</b>
Reumática	352/920 (38,3%)
Congênita	186/920 (20,2%)
Degenerativa senil aórtica	121/920 (13,2%)
Degenerativa mitral/prolapso/rotura cordoalha	73/920 (7,9%)
Infecçiosa/endocardite	47/920 (5,1%)
Disfunção de prótese	41/920 (4,5%)
Isquêmica	18/920 (2%)
Outros / não-identificados	82/920 (8,9%)

As complicações transoperatórias e suas frequências estão listadas na **Tabela 6**. O uso de drogas vasopressoras (52,2%) e transfusão de hemoderivados (28,3%) foram os eventos transoperatórios mais comuns. Morte transoperatória ocorreu em 1,1% da amostra estudada (n = 10).

**Tabela 6. Complicações transoperatórias.**

<b>Complicações transoperatórias</b>	<b>Total (n=920)</b>
Sangramento maior	91/920 (9,9%)
Transfusão de hemoderivados	260/920 (28,3%)
Síndrome pós perfusão	10/920 (1,1%)
Arritmia	64/920 (7%)
Infarto do miocárdio	2/920 (0,2%)
Baixo débito	51/920 (5,5%)
Vasopressores ou adrenérgicos	480/920 (52,2%)
<b>Óbito</b>	<b>10/920 (1,1%)</b>

Assim, dos 920 pacientes inscritos, 910 completaram o seguimento até o sétimo dia de pós-operatório. As complicações pós-operatórias mais frequentes foram arritmias (22,6%), infecções (5,7% - 26,9% do sítio cirúrgico) e síndrome de

baixo débito (5,1%). Ventilação mecânica prolongada > 24 horas ocorreu em 8,2%, insuficiência renal aguda em 4,6% (40,5% necessitando de terapia dialítica) e acidente vascular cerebral em 1,5% (100% do tipo isquêmico). As frequências de complicações pós-operatórias estão descritas na **Tabela 7**, geral e por tipo cirúrgico. Como mostrado, complicações pós-operatórias ocorreram com maior frequência em cirurgias combinadas, especialmente necessidade de reoperação, síndrome de baixo débito, transfusão, intubação prolongada e infecção do sítio cirúrgico. A necessidade de marcapasso foi marcadamente maior na dupla troca valvar mitro-aórtica e na troca valvar mitral + plastia tricúspide.

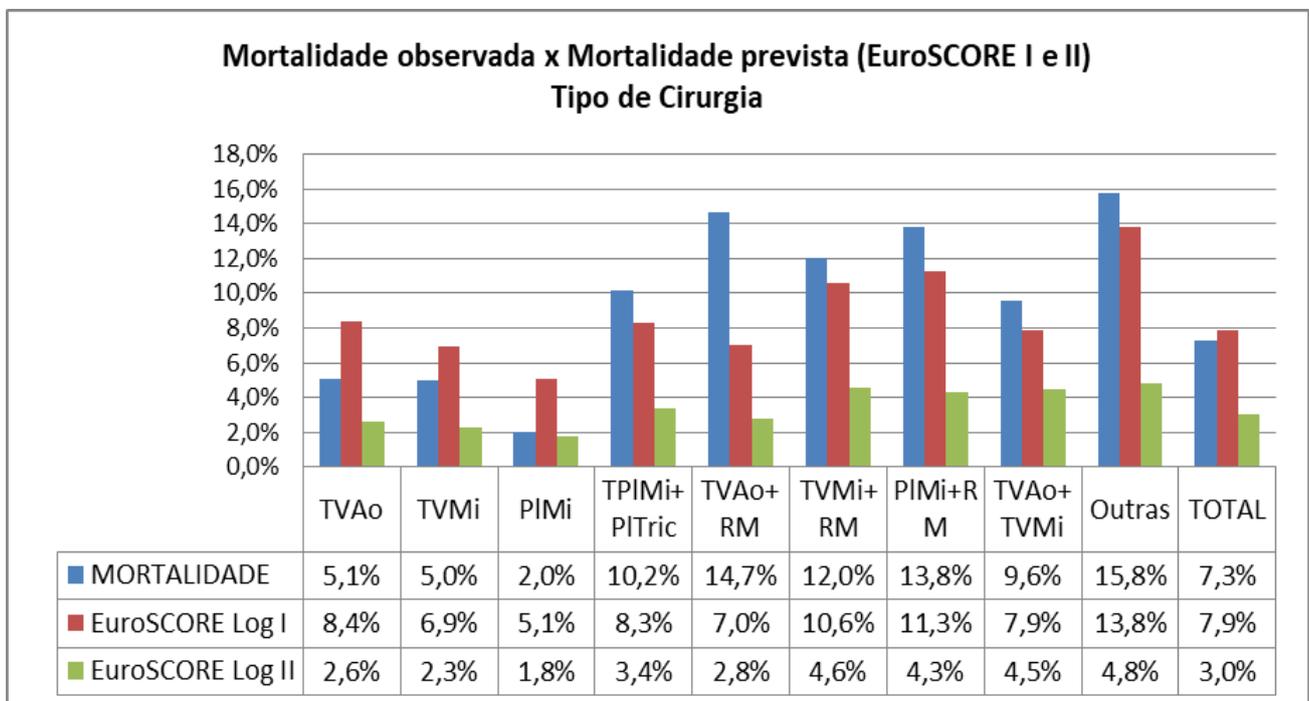
**Tabela 7. Complicações pós-operatórias e tempos de internação total por tipo de cirurgia.**

COMPLICAÇÃO PÓS-OPERATORIA	TVAo (n=310)	TVMi (n=227)	PIMi (n=53)	TPIMi + PITric (n=51)	TVAo + RM (n=74)	TVMi + RM (n=26)	PIMi + RM (n=28)	TVAo + TVMi (n=121)	Outros (n=20)	TOTAL
Reoperação	12/310 (3,9%)	3/227 (1,3%)	1/53 (1,9%)	0/51 (0%)	2/74 (2,7%)	0/26 (0%)	2/28 (7,1%)	5/121 (4,1%)	0/20 (0%)	25/910 (2,7%)
Sangramento maior	15/310 (4,8%)	11/227 (4,8%)	1/53 (1,9%)	2/51 (3,9%)	1/74 (1,4%)	0/26 (0%)	0/28 (0%)	8/121 (6,6%)	2/20 (10%)	40/910 (4,4%)
Ventilação mecânica (> 24h)	18/310 (5,8%)	15/227 (6,6%)	2/53 (3,8%)	7/51 (13,7%)	12/74 (16,2%)	5/26 (19,2%)	1/28 (3,6%)	13/121 (10,7%)	2/20 (10%)	75/910 (8,2%)
Síndrome de baixo débito	13/310 (4,2%)	5/227 (2,2%)	0/53 (0%)	2/51 (3,9%)	8/74 (10,8%)	3/26 (11,5%)	2/28 (7,1%)	12/121 (9,9%)	1/20 (5%)	46/910 (5,1%)
Insuficiência renal	13/310 (4,2%)	6/227 (2,6%)	2/53 (3,8%)	3/51 (5,9%)	7/74 (9,5%)	2/26 (7,7%)	2/28 (7,1%)	6/121 (5%)	1/20 (5%)	42/910 (4,6%)
Coagulopatia	9/310 (2,9%)	6/227 (2,6%)	0/53 (0%)	1/51 (2%)	2/74 (2,7%)	0/26 (0%)	0/28 (0%)	3/121 (2,5%)	0/20 (0%)	21/910 (2,3%)
Transfusão de hemoderivados	68/310 (21,9%)	47/227 (20,7%)	11/53 (20,8%)	12/51 (23,5%)	27/74 (36,5%)	7/26 (26,9%)	9/28 (32,1%)	33/121 (27,3%)	5/20 (25%)	219/910 (24,1%)
AVE isquêmico	3/310 (1%)	2/227 (0,9%)	0/53 (0%)	1/51 (2%)	4/74 (5,4%)	0/26 (0%)	1/28 (3,6%)	3/121 (2,5%)	0/20 (0%)	14/910 (1,5%)
Nova arritmia	66/310 (21,3%)	46/227 (20,3%)	11/53 (20,8%)	13/51 (25,5%)	19/74 (25,7%)	6/26 (23,1%)	8/28 (28,6%)	33/121 (27,3%)	4/20 (20%)	206/910 (22,6%)
Uso marcapasso	29/310 (9,4%)	19/227 (8,4%)	3/53 (5,7%)	11/51 (21,6%)	4/74 (5,4%)	3/26 (11,5%)	2/28 (7,1%)	18/121 (14,9%)	1/20 (5%)	90/910 (9,9%)
Tamponamento cardíaco	0/310 (0%)	2/227 (0,9%)	0/53 (0%)	0/51 (0%)	0/74 (0%)	0/26 (0%)	0/28 (0%)	0/121 (0%)	0/20 (0%)	2/910 (0,2%)
Endocardite	1/310 (0,3%)	2/227 (0,9%)	0/53 (0%)	0/51 (0%)	0/74 (0%)	0/26 (0%)	0/28 (0%)	1/121 (0,8%)	0/20 (0%)	4/910 (0,4%)
Infecção pós-operatória	10/310 (3,2%)	12/227 (5,3%)	3/53 (5,7%)	6/51 (11,8%)	7/74 (9,5%)	2/26 (7,7%)	2/28 (7,1%)	10/121 (8,3%)	0/20 (0%)	52/910 (5,7%)
Infecção de Foco cirúrgico	1/10 (10%)	2/12 (16,7%)	2/3 (66,7%)	1/6 (16,7%)	3/7 (42,9%)	1/2 (50%)	1/2 (50%)	3/10 (30%)	0/0 (0%)	14/52 (26,9%)
IAM	2/310 (0,6%)	1/227 (0,4%)	0/53 (0%)	0/51 (0%)	1/74 (1,4%)	1/26 (3,8%)	1/28 (3,6%)	0/121 (0%)	0/20 (0%)	6/910 (0,7%)
Síndrome vasoplégica	3/310 (1%)	0/227 (0%)	0/53 (0%)	1/51 (2%)	3/74 (4,1%)	0/26 (0%)	2/28 (7,1%)	0/121 (0%)	0/20 (0%)	9/910 (1%)
Tempo de internação hosp pós-op (dias± DP)	12,5 ± 14,4	12,1 ± 8,1	9,2 ± 5,8	21,7 ± 21,7	11,1 ± 11,1	13,6 ± 8,6	11,8 ± 8,7	16 ± 10,7	16,8 ± 13,8	13,1 ± 12,4

Legenda: AVE: acidente vascular encefálico; IAM: infarto agudo do miocárdio. TVAo= Troca valvar aórtica isolada, TVMi= Troca valvar mitral isolada, PIMi= Plastia valvar mitral isolada,

TPiMi+PiTric= Troca/Plastia Valvar Mitral+Plastia Tricúspide, TVAo+RM= Troca Valvar Aórtica+Revascularização miocárdica, TVMi+RM= Troca Valvar Mitral+Revascularização miocárdica, PiMi+RM= Plastia Valvar Mitral+Revascularização Miocárdica, TVAo+TMi= Troca Valvar Aórtica+Troca/Plastia Valvar Mitral

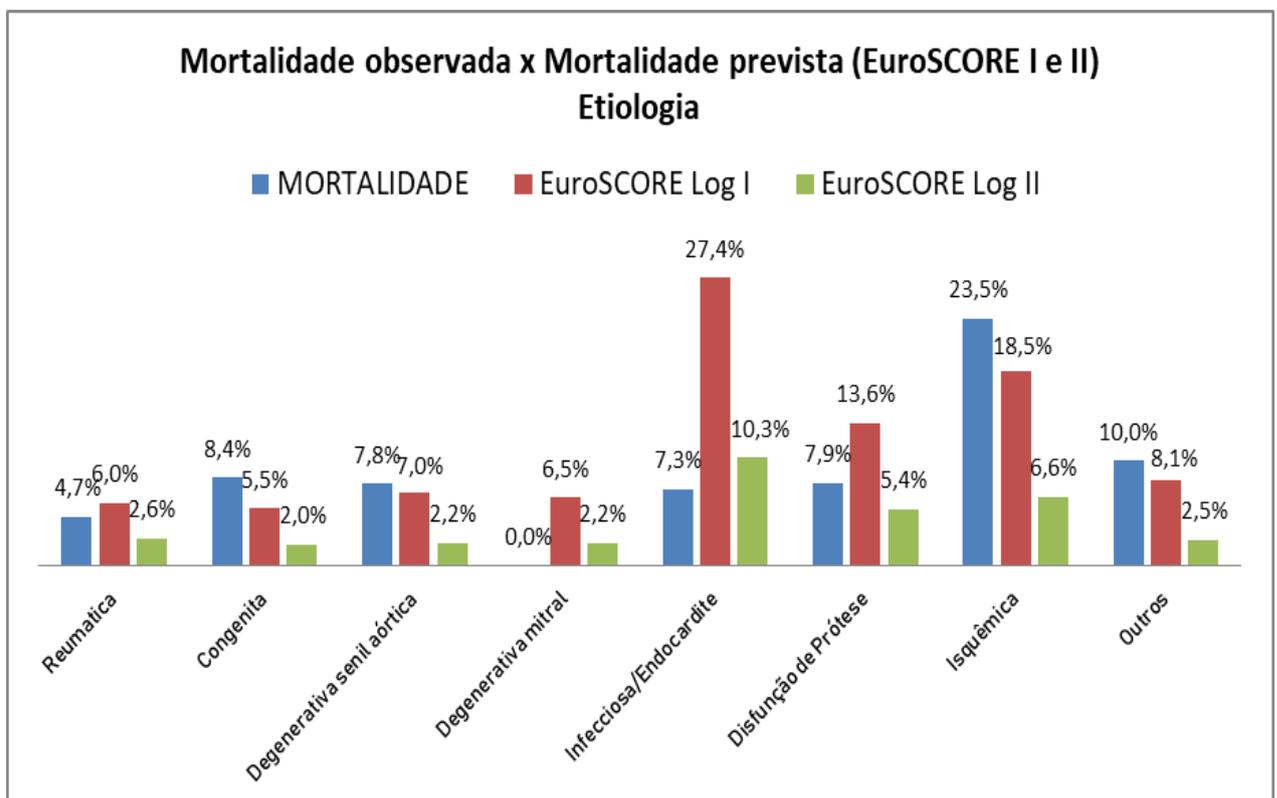
A análise de mortalidade incluiu 876 pacientes que completaram 30 dias de acompanhamento pós-operatório (ou evento de óbito anterior). Em 44 pacientes, dos 920 previamente elegíveis, houve perda do seguimento antes de 30 dias. A taxa de mortalidade global (30 dias) foi de 7,3%, enquanto a média calculada prevista pelo EuroSCORE logístico I foi de 7,9%. As taxas de mortalidade específicas para cada tipo de cirurgia, bem como a mortalidade média prevista pelo EuroSCORE I e II, estão listadas na **Figura 8**. Maior mortalidade operatória foi observada em pacientes submetidos a procedimentos combinados: troca valvar aórtica associada à revascularização do miocárdio (14,7%), plastia mitral com revascularização do miocárdio (13,8%) e troca valvar mitral associada à revascularização do miocárdio (12%). A mortalidade por dupla troca mitro-aórtica foi de 9,6% e a troca valvar mitral com plastia tricúspide teve 10,2%. Cirurgias isoladas tiveram menores mortalidades: troca valvar aórtica 5,1%, troca valvar mitral 5% e plastia mitral 2%.



**Figura 8. Mortalidade observada versus mortalidade prevista (EuroSCORE) por tipo de cirurgia.** TVAo= Troca valvar aórtica isolada, TMi= Troca valvar mitral isolada, PiMi= Plastia valvar mitral isolada, TPiMi+PiTric= Troca/Plastia Valvar Mitral+Plastia Tricúspide, TVAo+RM= Troca Valvar Aórtica+Revascularização miocárdica, TMi+RM= Troca Valvar Mitral+Revascularização

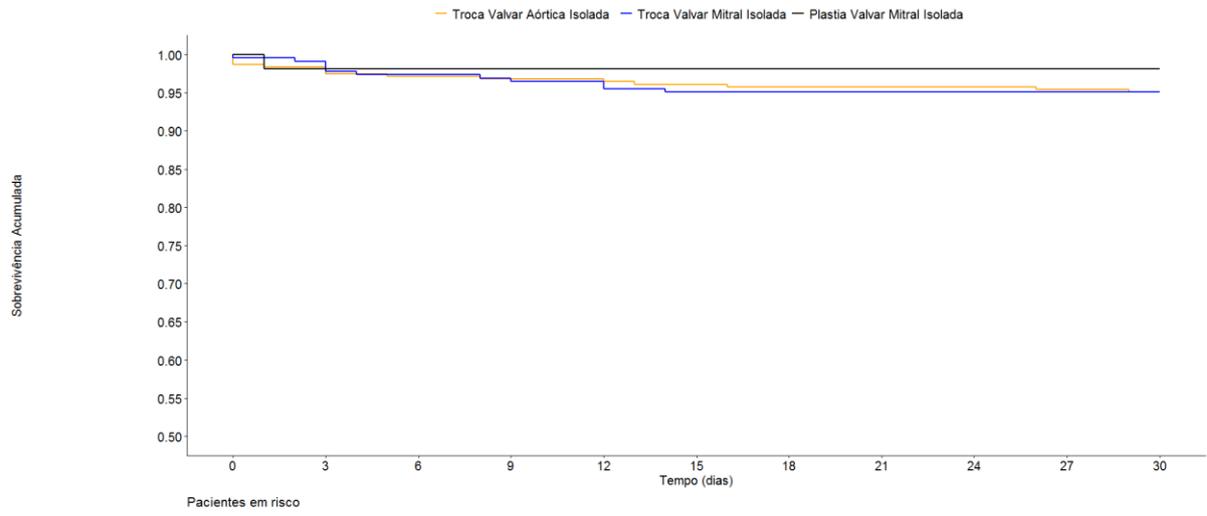
miocárdica, PIMi+RM= Plastia Valvar Mitral+Revascularização Miocárdica, TVAo+TVMi= Troca Valvar Aórtica+Troca/Plastia Valvar Mitral, e Outras=inclui Cirurgia da Valva Pulmonar, Troca Aórtica associada a Plastia Tricúspide e Plastia ou Troca Tricúspide isolada. EuroSCORE Logístico I e II são expressos em médias por tipo cirúrgico.

Na **Figura 9** foram descritas as mortalidades observadas por etiologia da doença valvar, comparadas as mortalidades previstas calculadas pelo EuroSCORE Log I e II. A maior mortalidade observada foi das valvopatias isquêmicas (23,5%) com EuroSCORE Log I previsto de 18,5%. Enquanto isso, a mortalidade nas cirurgias por endocardite infecciosa não passou de 7,3% com mortalidade prevista pelo EuroSCORE Log I de 27,4%.

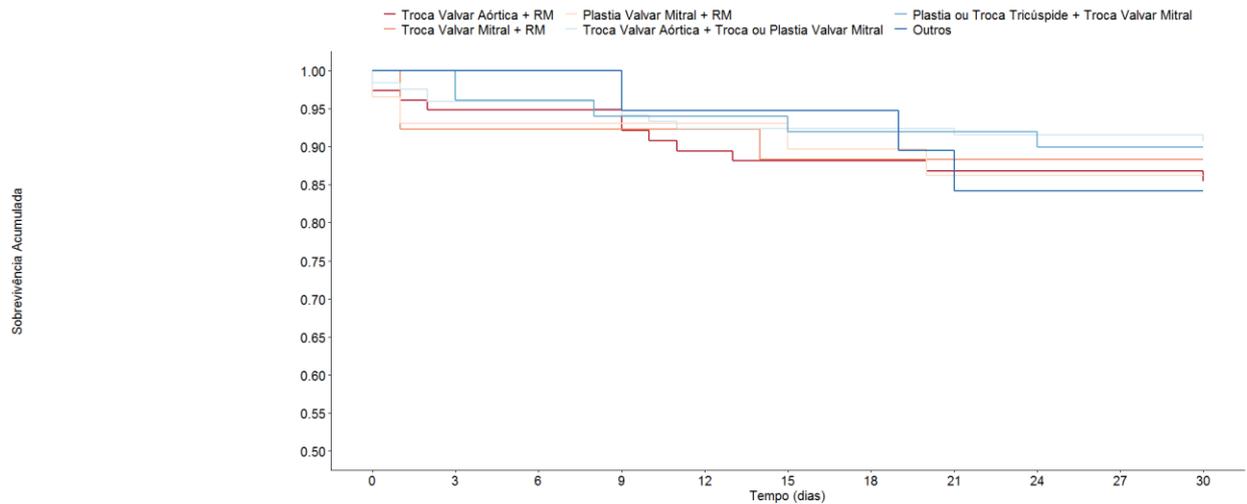


**Figura 9. Mortalidade observada versus mortalidade prevista (EuroSCORE) por etiologia da doença valvar.**

Ainda foram traçadas as curvas de sobrevida de Kaplan-Meier em 30 dias para cirurgias isoladas e cirurgias combinadas na **Figura 10**.



	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
Troca Valvar Aórtica Isolada	313	308	304	286	286	284	283	283	283	282	281
Troca Valvar Mitral Isolada	229	227	223	211	210	207	207	207	207	207	207
Plastia Valvar Mitral Isolada	53	52	52	49	49	49	49	49	49	49	49



	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
Troca Valvar Aórtica + RM	77	73	73	71	67	66	66	65	65	65	65
Troca Valvar Mitral + RM	26	24	24	23	23	22	22	22	22	22	22
Plastia Valvar Mitral + RM	29	27	27	27	27	27	26	25	25	25	25
Troca Valvar Aórtica + Troca ou Plastia Valvar Mitral	122	117	117	109	106	106	106	106	105	105	105
Plastia ou Troca Tricúspide + Troca Valvar Mitral	51	51	49	46	46	46	45	45	45	44	44
Outros	20	20	20	19	18	18	18	17	16	16	16

**Figura 10. Curvas Kaplan-Meier de sobrevida de 30 dias divididas por cirurgias isoladas e cirurgias combinadas.**

A **Tabela 8** compara os resultados de mortalidade cirúrgica dos pacientes valvares do registro BYPASS com os resultados do STS Adult Cardiac Surgery Database 2019, assim como complicações pós-operatórias.

**Tabela 8. Mortalidade, principais complicações pós-operatórias e tempo de internação hospitalar das cirurgias valvares isoladas e combinadas. Comparação dos dados BYPASS versus STS Adult Cardiac Surgery Database 2019.**

	TVAo		TVAo + RM		TVMi		TVMi + RM		PIMi		PIMi + RM	
	BYP	STS	BYP	STS	BYP	STS	BYP	STS	BYP	STS	BYP	STS
Mortalidade	5,1%	2,0%	14,7%	3,0%	5,0%	5,0%	12,0%	9,4%	2,0%	1,2%	13,8%	5,3%
Reoperação	3,9%	4,6%	2,7%	6,8%	1,3%	8,8%	0,0%	11,7%	1,9%	4,2%	7,1%	7,4%
AVE	1,0%	1,3%	5,4%	1,9%	0,9%	2,3%	0,0%	0,6%	0,0%	1,1%	3,6%	3,0%
VM>24h	5,8%	6,4%	16,2%	11,8%	6,6%	17,7%	19,2%	28,3%	3,8%	5,7%	3,6%	19,8%
IRA	4,2%	1,8%	9,5%	3,8%	2,6%	4,9%	7,7%	10,3%	3,8%	1,7%	7,1%	6,0%
Infecção FOP	0,3%	0,2%	4,0%	0,4%	0,8%	0,2%	3,8%	0,6%	3,7%	0,0%	2,4%	0,4%
Tempo Int Hosp (dias)	12,5	6,9	11,1	8,4	12,1	10,2	13,6	12,0	9,2	6,8	11,8	10,0

**LEGENDA:** BYP=Registro BYPASS; STS=Society of Thoracic Surgery Database; TVAo=Troca valvar aórtica isolada; TVAo+RM=Troca Valvar Aórtica+revascularização miocárdica; TVMi=Troca valvar mitral isolada; TVMi+RM=Troca valvar mitral+revascularização miocárdica; PIMi=Plastia mitral isolada; PLMi+RM=Plastia mitral+revascularização miocárdica; AVE=acidente vascular encefálico; VM>24h= ventilação mecânica invasiva prolongada >24horas; IRA=insuficiência renal aguda; Infecção FOP=infecção de sítio cirúrgico; Tempo Int Hosp=tempo internação hospitalar.

## 5. DISCUSSÃO

---

---

As doenças valvares são a segunda causa de cirurgias cardíacas no mundo e, à medida que são implementadas novas estratégias de prevenção da doença arterial coronariana, tendem a avançar em proporção superior à cirurgia de revascularização miocárdica. O aumento da expectativa de vida da população global traz à tona o desafio de lidar cada vez mais com as doenças degenerativas valvares aórtica e mitral, que aumentam suas incidências ano a ano <sup>23</sup>. Novas técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou transcater para tratamento das valvopatias cirúrgicas exigem que tenhamos pleno conhecimento dos resultados cirúrgicos das consagradas técnicas convencionais, custos e prevalências das doenças valvares para otimização de políticas de saúde e alocação do dinheiro público. O registro nacional de cirurgias cardíacas em adultos – BYPASS - foi concebido em 2010 e atingiu pleno funcionamento em agosto de 2014 <sup>9-10</sup>, tendo logo este importante objetivo e desafio de fornecer as informações necessárias aos órgãos públicos para melhoria e implementação de novas políticas na saúde cardiovascular. Além de permitir o desenvolvimento de inúmeros estudos científicos em nosso meio, exponenciando a publicação científica brasileira no cenário internacional.

Como modelo, o banco de dados americano de cirurgias cardíacas no adulto da STS (Society of Thoracic Surgeons), criado em 1989 para abordar as limitações dos dados de mortalidade da cirurgia de revascularização do miocárdio publicados pelo governo federal com base apenas em dados administrativos, hoje é um dos mais maduros, abrangentes e respeitados registros de dados em saúde. Ao longo de quase três décadas de crescimento e aperfeiçoamento, ele é amplamente reconhecido por avaliar com precisão os resultados ajustados ao risco em cirurgia cardíaca e serve como base para todos os esforços de medição e melhoria da qualidade, divulgação pública voluntária, pesquisa de eficácia comparativa e ajuda a informar o desenvolvimento de políticas em saúde <sup>2-3</sup>.

Esta análise do Registro BYPASS, com dados da amostra de cirurgias realizadas em 17 centros brasileiros de agosto de 2014 a abril de 2018, evidencia a distribuição das cirurgias valvares, características dos pacientes operados e

resultados cirúrgicos no Brasil. Assim como no registro americano, identificamos que a cirurgia cardíaca valvar mais frequente no Brasil é a troca valvar aórtica isolada (34%). Entretanto, enquanto nos EUA o reparo isolado da valva mitral aparece como a terceira cirurgia mais comum a frente das cirurgias de troca mitral <sup>2,3</sup>, no Brasil a troca isolada da valva mitral é a segunda cirurgia mais frequente com 24,9% e a plastia mitral isolada corresponde apenas a 5,8% das cirurgias valvares. Nos EUA, o reparo da valva mitral representa mais de 60% das cirurgias valvares mitrais descritas no STS Database, enquanto no Brasil é realizado em apenas 21% dos procedimentos da valva mitral. Este fato decorre da maior incidência da etiologia reumática na doença valvar em nosso meio <sup>20</sup>, representando 38,3% dos casos, na qual é mais difícil e menos reprodutível a realização de técnicas de plastia valvar com resultados cirúrgicos satisfatórios.

Técnicas minimamente invasivas avançam no mundo desenvolvido, sendo utilizadas em quase todas as cirurgias primárias degenerativas mitrais isoladas em centros de referência, como na Cleveland Clinic (EUA) <sup>11</sup>. Resultados de estudos recentes mostram que técnicas minimamente invasivas podem resultar em taxas de mortalidade semelhantes à esternotomia convencional, mas com menor permanência na unidade de terapia intensiva, diminuição da incidência de transfusão sanguínea e fibrilação atrial, bem como reabilitação e recuperação pós-alta mais rápidas <sup>12-15</sup>. Entretanto, nossos dados demonstram que na realidade brasileira o acesso minimamente invasivo foi realizado em apenas 1,6% dos casos.

A taxa de mortalidade global encontrada neste estudo de 7,3%, apesar de ser maior que as relatadas pelo STS e EACTS, é compatível com a mortalidade prevista calculada pelo EuroSCORE I (7,9%); provavelmente demonstrando uma gravidade maior dos pacientes operados no Brasil. Tal evidência se repete na análise das mortalidades dos tipos de cirurgias, com maior mortalidade nas cirurgias com maior EuroSCORE, notadamente nas cirurgias combinadas (valvares múltiplas ou valvar + revascularização do miocárdio). No presente estudo, notamos claramente que nas cirurgias isoladas a mortalidade observada foi menor do que a prevista pelo EuroSCORE-Log I, enquanto nas cirurgias combinadas ocorre o inverso. O EuroSCORE I se correlacionou melhor com as mortalidades observadas em todos os tipos de cirurgias valvares quando comparado ao EuroSCORE II. Assim, a avaliação do perfil dos pacientes operados por meio de escores de risco de

mortalidade cirúrgica, como o EuroSCORE <sup>4,8</sup> e STS SCORE padronizados internacionalmente, é fundamental para analisar e comparar os resultados cirúrgicos, a fim de implementar estratégias de sucesso para seu contínuo aperfeiçoamento, trazendo benefícios e qualidade de vida aos pacientes com valvopatias.

Percebemos na simples comparação direta entre dados de mortalidade e complicações do BYPASS *versus* STS Database expressos na **Tabela 8**, que apesar de maiores índices na maioria das complicações pós-operatórias e tempo de internação hospitalar no BYPASS, para as cirurgias isoladas as mortalidades são quase semelhantes, enquanto que para as cirurgias combinadas a mortalidade no BYPASS é significativamente superior. No entanto, tal comparação só pode realmente ser realizada à luz da avaliação de risco cirúrgico pré-operatório, utilizando o EuroSCORE e STS Score. Apesar de não dispormos de dados suficientes neste banco de dados para cálculo do STS Score dos pacientes operados, notamos pela análise do EuroSCORE Log médio um risco moderado a elevado de óbito pós-operatório, o que difere dos dados do STS Database, onde os pacientes possuem STS Score que os enquadram em risco menor. Tal observação provavelmente é a principal causa das diferenças de mortalidade e complicações pós-operatórias observadas <sup>2-3</sup>.

Os robustos dados reunidos pelo banco de dados de cirurgia cardiovascular brasileira (Registro BYPASS) certamente ajudarão a melhorar a qualidade, fornecerão uma visão precisa das atividades cirúrgicas cardíacas e características dos pacientes em todo o país e servirão como base para definir melhores práticas e assistência com os principais indicadores métricos de desempenho. Esta ampla base de informações certamente fornecerá ferramentas úteis ao governo, provedores de políticas de saúde, reguladores de saúde e desenvolvedores de segurança para o paciente, para produção de protocolos de pesquisa e melhoria dos resultados em cirurgia cardiovascular em nosso país.

### **5.1 Limitações do estudo**

O presente estudo é uma análise de seguimento inicial dos pacientes valvulares do registro BYPASS. Os dados dos pacientes foram submetidos ao registro BYPASS voluntariamente por cada equipe dos centros envolvidos no estudo. Houve perda de seguimento de 44 pacientes no pós-operatório até 30 dias dos 920 inicialmente incluídos neste trabalho. Os 17 centros envolvidos no estudo representam cerca de 18% dos centros nacionais de cirurgia cardiovascular no Brasil, não estando homogeneamente distribuídos entre as regiões nacionais, com maior concentração de centros participantes na região sudeste. Logo, a participação de maior número de centros de todo território nacional no registro e estímulo para a contínua coleta de dados, com seguimento dos pacientes a médio e longo prazo, será fundamental para o sucesso e validação nacional dos resultados.

## 6. CONCLUSÃO

---

---

A cirurgia valvar isolada mais frequente no Brasil foi a troca valvar aórtica por acesso aberto convencional, seguida pela cirurgia de troca valvar mitral e a dupla troca valvar. A etiopatogenia mais comum encontrada ainda foi a reumática. A mortalidade das cirurgias cardíacas valvares no Brasil foi compatível com o risco cirúrgico estimado pelo EuroSCORE, evidenciando uma população de médio-alto risco cirúrgico operada no país. O registro BYPASS se tornou ferramenta de fundamental importância para conhecermos o perfil dos pacientes com doença valvar em nosso país a fim de delinear estratégias adequadas para promoção de saúde e alocação de recursos para cirurgia cardíaca.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

---

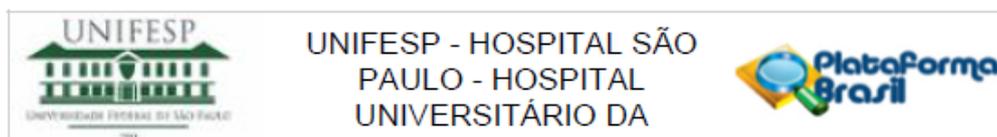
1. Gomes WJ, Moreira RS, Zilli AC, Bettiati Jr LC, Figueira FAM, D'Azevedo SS, et al. The Brazilian Registry of Adult Patient Undergoing Cardiovascular Surgery, the BYPASS Project: Results of the First 1,722 Patients. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2017;32(2):71-6.
2. D'Agostino RS, Jacobs JP, Badhwar V, Fernandez FG, Paone G, Wormuth DW, Shahian DM, et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2019 Update on Outcomes and Quality. *Ann Thorac Surg.* 2019;107:24-32. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.10.004>
3. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: Executive Summary 2018 – Harvest 4 (Jan 2018 – Sep 2018). <https://www.sts.org/sites/default/files/documents/ACSD%202018%20Executive%20Summary%20Harvest%204.pdf>
4. The European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Fourth EACTS Adult Cardiac Surgical Database report. January 2017. <http://www.e-dendrite.com/files/13/file/Pages-from-EACTS-2010.pdf>
5. Siregar S, Groenwold RH, Versteegh MI, Takkenberg JJ, Bots ML, Van der Graaf Y, et al. Data resource profile: adult cardiac surgery database of the Netherlands Association for Cardio-Thoracic Surgery. *Int J Epidemiol.* 2013;42(1):142-9.
6. Rao C, Zhang H, Gao H, Zhao Y, Yuan X, Hua K, et al. The Chinese Cardiac Surgery Registry: design and data audit. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(4):1514-20.
7. Murakami A, Hirata Y, Motomura N, Miyata H, Iwanaka T, Takamoto S. The national clinical database as an initiative for quality improvement in Japan. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;47(5):437-43.
8. Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Trivedi U, Bryan A, Treasure T, et al. How does EuroSCORE II perform in UK cardiac surgery; an analysis of 23,740 patients from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National Database. *Heart.* 2012;98(21):1568-72.

9. Gomes WJ, Jatene FB, Amaral JJM, Feitosa JLA, Almeida RMS, Cascudo MM. Brazilian Registry of Cardiovascular Surgery in Adults. From design to reality. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2014;29(2):III.
10. Gomes WJ, Kalil RAK, Jatene FB. Brazilian Registry of Cardiovascular Surgery in adults fully operational. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2016;31(2):II.
11. <https://my.clevelandclinic.org/departments/heart/outcomes/420-mitral-valve-surgery>
12. Schmitto JD, Mokash SA, Cohn LH. Past, Present and Future of Minimally invasive mitral valve surgery. *J Heart Valve Dis.* 2011;20:493-498.
13. Gillinov AM, Banbury MK, Cosgrove DM. Is minimally invasive heart valve surgery a paradigm for the future? *Curr Cardiol Rep.* 1999;1:318-322.
14. Mohr FW, Falk V, Diegeler A, Walther T, Van Son JA, Autschbach R. Minimally invasive port-access mitral valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998;115:567-576.
15. McClure RS, Athanasopoulos LV, McGurk S, Davidson MJ, Couper GS, Cohn LH. One thousand minimally invasive mitral valve operations: Early outcomes, late outcomes, and echocardiographic follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:1199-206.
16. Otto CM, Bonow RO. *Valvular Heart Disease- A Companion to Braunwald's Heart Disease.* 4<sup>th</sup> ed. Elsevier; 2014.
17. Vieira OM, Chaves CP, Manso JE, Eulálio JM. *Clínica Cirúrgica 2 – Fundamentos Teóricos e Práticos.* Atheneu; 2000.
18. Netter FH. *Atlas of Human Anatomy.* Ciba Pharmaceuticals Division; 1995.
19. Kouchoukos NT, Blackstone EH, Hanley FL, Doty DB, Karp RB. *Cardiac Surgery – Kirklin/Barratt-Boyes.* 3th ed. Churchill Livingstone; 2003.
20. Carapetis JR. Rheumatic heart disease in developing countries. *New Engl J Med.* 2007;357:439-41.
21. Gordis L. The virtual disappearance of rheumatic fever in the United States: lessons in the rise and fall of disease. *Circulation.* 1985;72:1155-62.

22. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-11.
23. Soler-Soler J; Galve E. Worldwide perspective of valve disease. *Heart*. 2000;83:721-5
24. Baumgartner H; Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, et al. 2017 ESC / EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. The task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur H Jour*. 2017;38:2739-86.
25. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin III JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA / ACC focused update of the 2014 AHA / ACC guideline for the management of patients with valvular heart diseases. A report of the American College of Cardiology / American Heart Association task force on clinical practice guidelines. *Circulation*. 2017;135:e1159-e1195.
26. Nistri S, Basso C, Marzari C, Mormino P, Thiene G. Frequency of bicuspid aortic valve in young male conscripts by echocardiogram. *Am J Cardiol*. 2005;96:718-21.
27. Movahed MR, Hepner AD, Ahmadi-Kashani M. Echocardiographic prevalence of bicuspid aortic valve in the population. *Heart Lung Circ*. 2006;15:297-9.
28. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.

29. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al (PARTNER 2 Investigators). Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1602.
30. Da Silva JP, Da Silva LF. Ebstein's anomaly of the tricuspid valve: the cone repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;15:38-45.
31. Ranken JJ, Gaca JG. Techniques of aortic valve repair. *Innovations*. 2011;6:348-354.

**Anexo I – Folha de Rosto Comitê de ética em pesquisa (CEP)**



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Perfil das Cirurgias Valvares no Brasil- subestudo do Registro BYPASS

**Pesquisador:** Alexandre Zilli

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 01906618.0.0000.5505

**Instituição Proponente:** Departamento de Medicina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.116.238

**Apresentação do Projeto:**

Projeto CEP/UNIFESP n:1268/2018 (parecer final)

Trata-se de projeto de mestrado de Alexandre Zilli. Orientador: Prof. Dr. Walter José Gomes; Co-orientador: Dra. Solange Guizilini. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

**APRESENTAÇÃO:** As doenças valvares constituem a segunda causa de cirurgias cardíacas no mundo. No entanto, sua etiologia difere muito de acordo com a população e país estudado. No Brasil, não há dados confiáveis sobre o perfil epidemiológico e resultados do tratamento cirúrgico dos pacientes com doenças valvares. **Objetivo:** Analisar o perfil das cirurgias cardíacas valvares realizadas no Brasil, assim como os desfechos clínicos pós-operatórios: mortalidade, complicações e tempos de internação em Unidade de Terapia Intensiva e hospitalar. **Método:** Estudo transversal. O banco de dados a ser analisado neste trabalho, constitui o banco de dados do estudo com título: Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos (BYPASS), já aprovado pelo comitê de ética em pesquisa sob o número do parecer: 887.627, em andamento.

**-HIPÓTESE:** A cirurgia cardíaca valvar no Brasil tem resultados semelhantes aos centros internacionais.

**Objetivo da Pesquisa:**

**-OBJETIVO PRIMÁRIO:** Analisar o perfil das cirurgias cardíacas valvares realizadas no Brasil,

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7182 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.238

utilizando o banco de dados do Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos (BYPASS).

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Analisar os desfechos clínicos pós-operatórios: mortalidade, complicações e tempos de internação em Unidade de Terapia Intensiva e hospitalar.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: risco de quebra de sigilo de informações do Banco de Dados do estudo BYPASS, na troca de informações entre instituições e pesquisadores envolvidos.

-BENEFÍCIOS: A análise de dados fundamental para identificar características próprias dos pacientes submetidos a cirurgias cardíacas valvares em nosso país, apontar falhas e aprimorar serviços, reduzindo custos do sistema de saúde e melhoria de qualidade, maior funcionalidade e expectativa de vida para os pacientes.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Este trabalho utiliza o banco de dados do Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos (BYPASS), um estudo nacional observacional, prospectivo, com segmento longitudinal.

LOCAL: Departamento de Medicina, Disciplina de Cardiologia, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

PARTICIPANTES: Serão analisados dados de 915 pacientes submetidos a cirurgias cardíacas valvares provenientes do banco de dados do Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos.

-Critério de Inclusão: Pacientes adultos maiores que 18 anos submetidos a cirurgias cardíacas valvares.

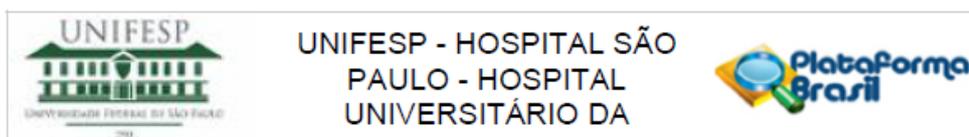
-Critério de Exclusão: Incluso em outro estudo. Recusa do paciente

#### PROCEDIMENTOS:

-O banco de dados a ser analisado neste trabalho, constitui o banco de dados do estudo com título: Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos (BYPASS), já aprovado pelo comitê de ética em pesquisa sob o número do parecer: 887.627, em andamento.

-O Registro Brasileiro de pacientes adultos submetidos a cirurgias cardíacas é um registro nacional que já atinge a marca de mais de 3500 pacientes documentados, sendo cerca de um terço submetidos a cirurgias valvares. Trata-se de um estudo observacional, prospectivo e de seguimento longitudinal. O projeto BYPASS é propriedade da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular e coordenado pelo Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração em São Paulo.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.238

-Dados analisados: Os principais dados a serem analisados, além dos demográficos, são os associados ao risco cirúrgico precoce e tardio utilizados para cálculo do EuroScore e STS Score descritos na tabela 2. Além dos dados referentes ao tipo da cirurgia realizada, etiologia da doença valvar, complicações cirúrgicas e dados sobre a internação hospitalar, citados na tabela 3.

(mais informações, ver projeto detalhado).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro apresentados adequadamente.

2-Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Este estudo utiliza o banco de dados do Registro BYPASS, observacional e prospectivo, no qual todos os pacientes recrutados já assinaram previamente TCLE.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Respostas ao parecer nº 3.035.341. de 23 de Novembro de 2018. Todas as correções foram feitas e acatadas. O pesquisador assume total responsabilidade ética e legal das informações referidas neste projeto de pesquisa. PROJETO APROVADO.

Pergunta 1 e 2: Foi informado que o banco de dados a ser analisado neste trabalho, constitui o banco de dados de um projeto anterior: "Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos (BYPASS)", já aprovado por um Comitê de Ética. Favor enviar mais informações sobre o projeto citado: qual é o título do projeto, CAAE, por qual Comitê de Ética foi aprovado, quem é o pesquisador responsável e carta de aprovação do projeto.

**RESPOSTA:**

Título da Pesquisa: Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos

Instituição Proponente: Hospital do Coração/ Associação Beneficente Síria (mudança de razão social)

Pesquisador Principal: Otavio Berwanger da Silva

CAAE: 35905514.3.1001.0060

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comitê de Ética: 0060 - Hospital do Coração/ Associação Beneficente Síria

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.238

Pergunta 3: Enviar carta, assinada pelo pesquisador responsável pelo projeto do qual os dados serão obtidos, autorizando o uso de dados.

RESPOSTA: O projeto BYPASS é de propriedade da Sociedade Brasileira de Cirurgias Cardiovascular (SBCCV). Encaminho em anexo, na Plataforma Brasil, a carta de autorização da SBCCV para o uso de dados para o projeto.

Pergunta 4: Adequar, no formulário de submissão da Plataforma Brasil, o campo "Riscos"? Favor informar quais serão os riscos mesmo que mínimos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que deve ser sempre informado quais serão os riscos, por mínimo que sejam.

RESPOSTA: Informado no campo "Riscos", no formulário de submissão da Plataforma Brasil, o risco de quebra de sigilo de informações do Banco de Dados do estudo BYPASS, na troca de informações entre instituições e pesquisadores envolvidos.

Pergunta 5: O Cronograma informado no formulário de submissão da Plataforma Brasil indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Favor esclarecer, e será necessário adequar. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP.

RESPOSTA: Apesar da coleta de dados do Estudo BYPASS já ter sido iniciada e autorizada há aproximadamente 2 (dois) anos e estar ainda em vigência, sendo um Registro permanente das cirurgias cardíacas no Brasil de propriedade da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), o projeto em questão "Perfil da Cirurgias Valvares no Brasil- subestudo do registro BYPASS" ainda não foi iniciado, e aguarda aprovação pelo CEP/UNIFESP. Assim, realizei adequação das datas do Cronograma no formulário de submissão da plataforma Brasil.

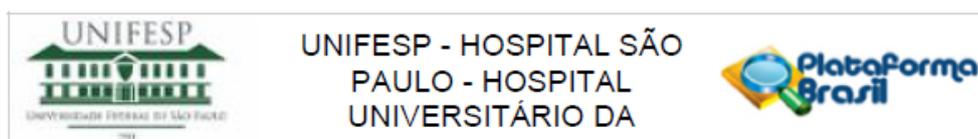
#### Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	18/12/2018		Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.238

Básicas do Projeto	ETO_1179326.pdf	22:06:07		Aceito
Outros	Resposta_Parecer_Consubstanciado_CEP.docx	18/12/2018 22:04:42	Alexandre Zilli	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_SBCCV_Plataforma_Brasil_Dr_Zilli.pdf	13/12/2018 17:04:49	Alexandre Zilli	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Valvulares_AZilli.docx	22/10/2018 13:25:17	Alexandre Zilli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Perfil_das_Cirurgias_Valvares_no_Brasil.docx	21/08/2018 19:53:14	Alexandre Zilli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 18 de Janeiro de 2019

---

Assinado por:  
Miguel Roberto Jorge  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

## Anexo II- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do registro BYPASS.



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar de um estudo chamado "Registro Brasileiro de Cirurgia Cardíaca" da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, pois, você realizará uma cirurgia no coração. Este estudo será realizado em vários hospitais do Brasil e 2000 pacientes como você irá participar.

#### Justificativas e Objetivos do estudo

"O Registro Brasileiro de Cirurgia Cardíaca" – Bypass Registry - da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular e parceria com o Instituto de Ensino e Pesquisa do HCor IEP-HCor, representa um projeto de avaliação das cirurgias cardíacas realizadas no Brasil. No Brasil não sabemos o perfil, o tipo de paciente que realiza uma cirurgia cardíaca. O objetivo do estudo é conhecer a população de pacientes no Brasil que fazem a cirurgia cardíaca e saber as taxas de recuperação e evolução.

Este termo é para solicitar sua permissão para utilizarmos as informações a respeito deste atendimento, suas condições clínicas e seus dados da cirurgia, como por exemplo, idade, estado civil, doenças prévias, resultados de exames, o tratamento e tipo de cirurgia que serão utilizados em você.

#### Quais as minhas responsabilidades e direitos?

Você terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais ou finais desta pesquisa. Você não será submetido a nenhum exame ou medicamentos adicionais que não sejam os que o seu médico assistente indicou ou pretende indicar para o seu tratamento. Seu único desconforto é que pedimos a autorização para contatá-lo por telefone em 30 dias, 6 e 12 meses, para saber detalhes de sua saúde.

#### Quais são os possíveis benefícios e riscos?

Não há benefício direto para você. No entanto, estas informações serão utilizadas para conhecer melhor como ocorre e como é o atendimento das cirurgias cardíacas realizadas no Brasil.

O risco para esse registro é considerado baixo, ou mínimo, uma vez que nenhuma intervenção ou procedimento será efetuado além dos que o seu médico decidiu fazer.

Através deste estudo poderemos identificar como estão sendo realizadas as cirurgias. Isto nos ajudará a conhecer melhor o paciente que como você, está fazendo uma cirurgia no coração e a conhecer o motivo da cirurgia, auxiliando na melhoria da saúde da população brasileira.

#### Existe algum custo ou reembolso?

Não há despesas pessoais para o Sr.(a) em qualquer fase deste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Este estudo foi revisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com os códigos de ética e normas regulatórias brasileiras.

#### As minhas informações serão confidenciais?

Versão 01 de 03 de maio de 2014

Rubrica Paciente: \_\_\_\_\_

Rubrica Investigador \_\_\_\_\_



## Anexo III- Formulário de preenchimento de dados para cirurgias valvares do RegistroBYPASS.



### ADMISSÃO



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

O número do paciente no estudo será fornecido após o cadastro das informações do paciente no website:

<https://servicos.hcor.com.br/IEP/estudoclinico/>

\*Investigador Principal: \_\_\_\_\_ Data de arrolamento : \_\_\_\_\_  
(data da triagem) - dd/mm/aaaa

\*Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

\*Sexo:  Masculino  Feminino \*Data de Nascimento: - dd/mm/aaaa \_\_\_\_\_

\*RG: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Telefone Residencial: \_\_\_\_\_ Telefone Comercial: \_\_\_\_\_

\*Telefone Celular: \_\_\_\_\_

#### FORMULÁRIO DE CONTATO

Pessoa de contato #1 (familiar ou amigo próximo e que não more com o paciente)

Relação com o Paciente: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Telefone Residencial: \_\_\_\_\_ Telefone Comercial: \_\_\_\_\_

Telefone Celular: \_\_\_\_\_

Pessoa de contato #2 (familiar ou amigo próximo e que não more com o paciente)

Relação com o Paciente: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Telefone Residencial: \_\_\_\_\_ Telefone Comercial: \_\_\_\_\_

Telefone Celular: \_\_\_\_\_

\* campos obrigatórios

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## DADOS PRÉ-OPERATÓRIOS



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Critérios de Inclusão

- a) Paciente maior de 18 anos  Sim  Não
- b) Cirurgia Cardiovascular  Sim  Não

\* Cirurgias: Revascularização do Miocárdio; Aorta; Valvar; Fibrilação Atrial; Transplante Cardíaco; Assistência Circulatoria Mecânica; Cardiopatia Congênita em Adultos

### 2. Critérios de Exclusão

- a) Inclusão prévia no estudo  Sim  Não
- b) Recusa do paciente ( ou responsável legal) para participar do estudo (TCLE)  Sim  Não

### 3. Classificação do Atendimento

- a) Tipo de Atendimento:  SUS  Saúde Suplementar  Privado

Se SUS, informar número do Cartão Nacional de Saúde: \_\_\_\_\_

- b) Paciente foi transferido de outro serviço:  Sim  Não

### 4. Indicação da Cirurgia

- a) Data da Internação (que gerou a cirurgia) (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

- b) Data da cirurgia (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

- c) Tipo de Cirurgia:  Eletiva  Urgência  Emergência  Resgate  
 Conversão (da hemodinâmica)

- d) Cirurgia Indicada por Heart Team:  Sim  Não

- e) Procedimento em Sala Híbrida:  Sim  Não

- f) Condição pré-operatória:  Estável  Instável  Crítica

### 5. Exames físicos pré-operatório

- a) PA (mmHg): \_\_\_\_\_ b) FC (bpm): \_\_\_\_\_ c) Peso (kg): \_\_\_\_\_ d) Altura (m): \_\_\_\_\_

### 6. Anamnese Pré-operatória e Antecedentes Pessoais (mais próximo possível da cirurgia)

- a) Doença Arterial Coronária (DAC)  Sim  Não

- b) História Familiar para DAC  Sim  Não

- c) Diabetes Mellitus  Sim  Não

- d) Dislipidemia  Sim  Não

- e) Hipertensão Arterial Sistêmica  Sim  Não

- f) Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)  Sim  Não Se sim, data do IAM mais recente: \_\_\_\_\_

Com Supra/ Elevação do Segmento ST  Sim  Não

- g) Intervenção Coronária Percutânea (ICP)  Sim  Não

h) Cirurgias cardiovasculares  Sim  Não Se sim, quais \_\_\_\_\_

- i) Acidente Vascular Encefálico (AVE)  Sim  Não Se sim, informar  Hemorrágico  Isquêmico

- Apresenta Sequelas  Leve(pequenos déficits)  Moderada (plegias)  Grave(coma, incapacitações)

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## DADOS PRÉ-OPERATÓRIOS



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 6. Anamnese Pré-operatória e Antecedentes Pessoais - continuação

- j) Doença Arterial Periférica  Sim  Não
- k) Insuficiência Cardíaca  Sim  Não Se sim, informar a classificação (se calculado) NYHA \_\_\_\_\_  
Congestiva (ICC)
- l) Insuficiência Renal Crônica  Sim  Não Se sim, dialítico  Sim  Não  
(Creatinina >2,0mg/dL)
- m) PCR não fatal  Sim  Não
- n) Tabagismo atual  Sim  Não Ex-tabagista  Sim  Não
- o) Doença Valvar  Sim  Não
- p) Arritmia cardíaca  Sim  Não
- q) Uso de Marcapasso  Sim  Não
- r) DPOC  Sim  Não
- s) Endocardite ativa  Sim  Não
- t) Doença Reumática  Sim  Não
- u) EQ5D  Sim  Não Se sim, Valor: \_\_\_\_\_

### 7. Medicação Pré-Operatória

\* informar se medicação é de uso contínuo (Sim ou Não) e se foi utilizada nas 24 horas pré-operatórias

- a) AAS  Sim  Não  24h pré-operatórias
- b) Outros antiagregantes plaquetários  Sim  Não  24h pré-operatórias
- c) Antitrombótico  Sim  Não  24h pré-operatórias
- d) Anticoagulantes orais  Sim  Não  24h pré-operatórias
- e) Hipoglicemiantes orais  Sim  Não  24h pré-operatórias
- f) Insulina  Sim  Não  24h pré-operatórias
- g) Nitrato  Sim  Não  24h pré-operatórias
- h) Outros vasodilatadores orais  Sim  Não  24h pré-operatórias
- i) Vasodilatadores venosos  Sim  Não  24h pré-operatórias
- j) Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA)/  
Bloqueador Renina Angiotensina (BRA)  Sim  Não  24h pré-operatórias
- k) Bloqueador do Canal de Cálcio (BCC)  Sim  Não  24h pré-operatórias
- l) Antiarrítmicos  Sim  Não  24h pré-operatórias
- m) Inotrópicos digitálicos  Sim  Não  24h pré-operatórias
- n) Inotrópicos não digitálicos  Sim  Não  24h pré-operatórias
- o) Diuréticos  Sim  Não  24h pré-operatórias
- p) Betabloqueadores  Sim  Não  24h pré-operatórias
- q) Estatinas  Sim  Não  24h pré-operatórias

### 8. Exames Pré Operatórios

- a) Hemoglobina (g/dL) \_\_\_\_\_ b) Hemoglobina Glicada (%) \_\_\_\_\_
- c) Creatinina (mg/dL) \_\_\_\_\_ d) Glicemia (mg/dL) \_\_\_\_\_
- e) BNP (pg/mL) \_\_\_\_\_
- f) Ecocardiograma  Sim  Não FEVE (%) \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## DADOS TRANSOPERATÓRIOS



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Dados Transoperatórios

- a) Acesso cirúrgico  Cirurgia Aberta  Minimamente Invasiva  Robótica
- b) Horário do início da cirurgia (incisão) \_\_\_\_\_ b1) Horário do Término (fechamento da pele) \_\_\_\_\_
- c) Circulação Extracorpórea  Sim  Não Se sim, responda questões c1 a c3
- c1) Parada Circulatória  Sim  Não Se sim  Parcial  Total
- c2) Tempo de Parada Circulatória \_\_\_\_\_ minutos
- c3) Cardioplegia  Sim  Não
- d) Eventos Clínicos  Sim  Não Se sim, responda questões d1 a d6
- d1) Sangramento Maior  Sim  Não
- d2) Transfusão de hemoderivados  Sim  Não
- d3) Síndrome Pós Perfusão  Sim  Não
- d4) Arritmia  Sim  Não Se sim, especificar: \_\_\_\_\_
- d5) IAM  Sim  Não
- d6) Baixo débito  Sim  Não
- e) Vasopressores ou Adrenérgicos  Sim  Não
- f) Óbito transoperatório  Sim  Não Se sim, preencher CRF de óbito
- g) Outros eventos dignos de nota: \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## SEGUIMENTO DE 7º DIA PO OU ALTA



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Seguimento de 7º dia PO ou Alta Hospitalar (o que ocorrer primeiro)

- a) Alta ou 7º dia PO  7º dia PO  Alta Hospitalar Se alta, informar data (dd/mm/aaaa) \_\_\_\_\_
- b) Alta da UTI  Sim  Não
- c) Reoperação  Sim  Não Se sim, informar a causa: \_\_\_\_\_ Data do Evento \_\_\_\_\_
- d) Sangramento Maior  Sim  Não Data do Evento \_\_\_\_\_
- e) ICP  Sim  Não Se sim, informar  Angioplastia  Stent

### 2. Medicações no 7º dia PO ou Alta

- a) AAS  Sim  Não
- b) Outros antiagregantes plaquetários  Sim  Não
- c) Anticoagulantes orais  Sim  Não
- d) Insulina  Sim  Não
- e) Hipoglicemiantes orais  Sim  Não
- f) Inotrópicos digitálicos  Sim  Não
- g) Inotrópicos não digitálicos  Sim  Não
- h) Antiarrítmicos  Sim  Não
- i) IECA/BRA  Sim  Não
- j) Diuréticos  Sim  Não
- k) Betabloqueadores  Sim  Não
- l) Estatinas  Sim  Não
- m) Bloq. Canal de Ca<sup>+</sup>  Sim  Não
- o) Antitrombóticos  Sim  Não

### 3. Eventos até 7º dia PO ou Alta

- a) Óbito  Sim  Não Se sim, preencher CRF de óbito
- b) Ventilação Mecânica Prolongada (>24hr PO)  Sim  Não Se sim, informar tempo em dias \_\_\_\_\_
- c) Traqueostomia  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- d) Insuficiência Respiratória/SDRA  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- e) ICC  Sim  Não Se sim, informar a classificação (se calculado) NYHA \_\_\_\_\_ Data do Evento: \_\_\_\_\_
- f) Baixo Débito/ Choque  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- g) Falência Renal  Sim  Não Se sim, dialítica?  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- h) Coagulopatia  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- i) Transfusão de hemoderivados  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- j) AVE  Sim  Não Se sim, informar  Isquêmico  Hemorrágico Data do Evento: \_\_\_\_\_
- k) Tromboembolismo Pulmonar (TEP)  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- l) Trombose Venosa Profunda (TVP)  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_
- m) Arritmias  Sim  Não Se sim, especificar: \_\_\_\_\_ Data do Evento: \_\_\_\_\_
- n) Uso de marcapasso  Sim  Não Data do Evento: \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## SEGUIMENTO DE 7º DIA PO OU ALTA



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 3. Eventos até a alta/ 7º dia PO - continuação

- |   |                              |                              |                              |  |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
| o) Tamponamento Cardíaco                                | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |                              | Data do Evento:  |
| p) Pericardite  | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |                              | Data do Evento:  |
| q) Endocardite  | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |                              | Data do Evento:  |
| r) Infecção/Sepse                                       | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | Se sim, de foco cirúrgico?   | <input type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não |
| s) IAM  | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | Se sim, com SST?             | <input type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não |
| t) Síndrome Vasoplégica                                 | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |                              | Data do Evento:  |
| u) Em caso de transplante, apresentou rejeição do órgão | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> NSA | Data do Evento:  |

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## SEGUIMENTO DE 30 DIAS



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Seguimento de 30 dias

a) Data do 30º dia de seguimento

b) Perda de Seguimento  Sim  Não

Se não, continuar o preenchimento

c) Dias de UTI

d) Paciente Permanece Internado  Sim  Não

Do 7º ao 30º dia PO

Se não, informar data da alta

Houve reinternação  Sim  Não

Se reinternação, causa

Data da Reinternação \_\_\_\_\_

cardiovascular

e) Uso de tabaco (da alta até 30º dia PO)  Sim  Não

f) Intervenções Cirurgicas  Sim  Não

Se sim, causa cardiovascular  Sim  Não

Se sim, datas das intervenções \_\_\_\_\_

### 2. Medicações no 30º PO

a) AAS  Sim  Não

h) Antiarrítmicos  Sim  Não

b) Outros antiagregantes plaquetários  Sim  Não

i) IECA/BRA  Sim  Não

c) Anticoagulantes orais  Sim  Não

j) Diuréticos  Sim  Não

d) Insulina  Sim  Não

k) Betabloqueadores  Sim  Não

e) Hipoglicemiantes orais  Sim  Não

l) Estatinas  Sim  Não

f) Inotrópicos digitálicos  Sim  Não

m) Bloq. Canal de Ca<sup>+</sup>  Sim  Não

g) Inotrópicos não digitálicos  Sim  Não

o) Antitrombóticos  Sim  Não

### 3. Eventos desde a alta/ 7º dia PO até 30º PO

a) Óbito  Sim  Não

Se sim, preencher CRF Óbito

b) TEP  Sim  Não

Data do Evento: \_\_\_\_\_

c) TVP  Sim  Não

Data do Evento: \_\_\_\_\_

d) Insuficiência Renal Aguda  Sim  Não

Data do Evento: \_\_\_\_\_

e) ICC  Sim  Não

Se sim, informar a classificação (se calculado)

NYHA

Data do Evento: \_\_\_\_\_

f) AVE  Sim  Não

Se sim, informar:

Isquêmico  
 Hemorrágico  
 Grave(coma, incapacitações)

Data do Evento: \_\_\_\_\_

Se sim, apresenta sequelas

Leve(pequenos déficits)

Moderada (plegias)

g) Fibrilação Atrial  Sim  Não

Data do Evento: \_\_\_\_\_

h) PCR não fatal  Sim  Não

Data do Evento: \_\_\_\_\_

i) Complicações relacionadas ao transplante  Sim  Não

NSA

Data do Evento: \_\_\_\_\_

j) EQ5D  Sim  Não

Valor: \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## CIRURGIA VALVAR



Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Etiopatogenia

a) Informar Etiopatogenia  Congênita  Reumática

Outra: \_\_\_\_\_

### 2. Dados Propedêuticos

a) Área das valvas (cm<sup>2</sup>)

Valva Mitral	_____	Valva Pulmonar	_____
Valva Aórtica	_____	Valva Tricúspide	_____

b) Informar se disfunção das valvas

	Valva Mitral	Valva Aórtica	Valva Pulmonar	Valva Tricúspide
Leve				
Moderada				
Grave				

### 3. Valva Implantada

a) Valva Mecânica  Sim  Não Se sim, especificar abaixo

	Fabricante	Modelo	Diâmetro (mm)	VM	VAo	VP	VT
1	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b) Valva Biológica/ Bioprótese  Sim  Não Se sim, especificar abaixo

	Fabricante	Modelo	Diâmetro (mm)	VM	VAo	VP	VT
1	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c) Enxerto  Sim  Não Se sim, especificar abaixo

	Valva Mitral	Valva Aórtica	Valva Pulmonar	Valva Tricúspide
Homoenxerto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heteroenxerto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autoenxerto Pulmonar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

d) Implante Percutâneo  Sim  Não Se sim, especificar abaixo

	Core Valve	Edwards Sapiens	Inovare
Valva Mitral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valva Aórtica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 4. Procedimentos

a) Plastia  Sim  Não  
Se sim, informar a(s) valva(s)  VM  VAo  VP  VT

b) Outras cirurgias associadas  Sim  Não Se sim, qual(is) \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## ÓBITO



Sociedade Brasileira  
De Cirurgia  
Cardiovascular



Instituto de Ensino  
e Pesquisa  
HCor

Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº do paciente

Iniciais do paciente

### 1. Dados do Óbito

a) Data (dd/mm/aaaa)

c) Óbito Hospitalar

d) Óbito Transoperatório

e) Óbito por causa Cardiovascular

Se sim, informar causa principal

Sim  Não

Sim  Não

Sim  Não

IAM (Preencher  
CRF Revascularização do  
Miocárdio)

Outra arritmia

TEP

Se não, informar a causa principal

Infecção/ Sepsis

Falência  
Hepática

Trauma

Outros (CID 10): \_\_\_\_\_

b) Hora (hh:mm)

\_\_\_\_\_

Assistolia

ICC

TVP

Falência Renal

Câncer

FV

Choque  
Cardiogênico

Doença  
Vascular Periférica

Sangramento

Pulmonar

TVS

AVC/ AVE

Outro

Gastrointestinal

Neurológica

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO IV- Tabela de dados para cálculo do EuroSCORE I.**

		<b>Additive EuroSCORE</b>	<b>Logistic EuroSCORE</b>
		$\Phi$	$\beta_i X_i$
<b>Patient Factors</b>			
Age	<b>69yr</b>	<b>2</b>	<b>0,765485568</b>
Sex	<input type="checkbox"/> Female		
Chronic pulmonary disease	<input type="checkbox"/> Yes		
Extracardiac arteriopathy	<input type="checkbox"/> Yes		
Neurological dysfunction	<input type="checkbox"/> Yes		
Previous cardiac surgery	<input type="checkbox"/> Yes		
Serum creatinine >200 $\mu\text{mol/ L}$	<input type="checkbox"/> Yes		
Active endocarditis	<input type="checkbox"/> Yes		
Critical preoperative state	<input type="checkbox"/> Yes		
<b>Cardiac Factors</b>			
Unstable angina	<input type="checkbox"/> Yes		
LV dysfunction moderate or LVEF 30-50%	<input type="checkbox"/> Moderate		
Lv dysfunction poor or LVEF<30	<input type="checkbox"/> Poor		
Recent myocardial infarct	<input type="checkbox"/> Yes		
Pulmonary hypertension	<input type="checkbox"/> Yes		
<b>Operation Factors</b>			
Emergency	<input type="checkbox"/> Yes		
Other than isolated CABG	<input type="checkbox"/> Yes		
Surgery on thoracic aorta	<input type="checkbox"/> Yes		
Postinfarct septal rupture	<input type="checkbox"/> Yes		
 <b>EuroSCORE</b>		$\Sigma\Phi$	$e^{(-4.789594 + \Sigma\beta_i X_i)} / 1 + e^{(-4.789594 + \Sigma\beta_i X_i)}$

**ANEXO V – Tabela de dados para cálculo do EuroSCORE II**

Patient related factors			Cardiac related factors		
Age <sup>1</sup> (years)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NYHA	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Gender	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>	CCS class 4 angina <sup>8</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Renal impairment <sup>2</sup> <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	<input type="text" value="normal (CC &gt;85ml/min)"/>	<input type="text" value="0"/>	LV function	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Extracardiac arteriopathy <sup>3</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Recent MI <sup>9</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Poor mobility <sup>4</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Pulmonary hypertension <sup>10</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Previous cardiac surgery	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	<b>Operation related factors</b>		
Chronic lung disease <sup>5</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Urgency <sup>11</sup>	<input type="text" value="elective"/>	<input type="text" value="0"/>
Active endocarditis <sup>6</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Weight of the intervention <sup>12</sup>	<input type="text" value="isolated CABG"/>	<input type="text" value="0"/>
Critical preoperative state <sup>7</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Surgery on thoracic aorta	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Diabetes on insulin	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>			
EuroSCORE II <input type="text" value="0"/>					
 <b>EuroSCORE II</b>					
<small>Note: This is the 2011 EuroSCORE II</small>	<input type="button" value="Calculate"/>	<input type="button" value="Clear"/>			