

De acordo com VARC-2, será considerada mortalidade relacionada ao procedimento o óbito que ocorrer dentro de 30 dias ou durante a hospitalização do procedimento índice (se este se prolongar além de 30 dias).

1. Morte

a) Morte cardiovascular

Morte por causa cardíaca (IAM, tamponamento cardíaco, arritmias, piora do ICC, etc).

Morte por condições não coronárias como eventos neurológicos, embolia pulmonar, aneurisma de aorta, dissecação de aneurisma ou outra doença vascular.

Morte por complicação relacionada ao procedimento ou ao tratamento dado à complicação proveniente do procedimento.

Toda morte relacionada a disfunção estrutural ou não estrutural do dispositivo.

Morte súbita ou por causa desconhecida.

b) Morte não-cardiovascular

Qualquer morte onde a causa primária está claramente relacionada a outra condição (trauma, câncer, suicídio)

2. IAM peri-procedimento (≤ 72 horas depois do procedimento índice)

Sinal ou sintoma sugestivo de isquemia miocárdica **E** elevação de biomarcadores (preferência para CK-MB) dentro das primeiras 72hs depois do procedimento índice sendo que com pico excedendo 15 x o limite máximo de referência para troponina OU 5 x para CK-MB.

Se biomarcadores elevados no baseline, deverá apresentar nova elevação mínima de 50% pós procedimento **E** o valor máximo deverá ultrapassar limite anteriormente registrado.

3. IAM espontâneo (≥ 72 horas depois do procedimento índice)

Elevação dos biomarcadores cardíacos (preferência troponina) junto com evidência de isquemia miocárdica **E UM** dos seguintes critérios:

Sintomas de isquemia

Alteração no ECG com alteração de ST-T ou BRE

Onda Q patológica em ao menos duas derivações contíguas

Imagem demonstrando necrose miocárdica ou alteração de contratilidade

Morte súbita, morte cardíaca inesperada envolvendo parada cardíaca com BRE ou alteração no segmento ST ou evidência de trombo por angiografia coronária e/ou achados na autópsia.

4. Acidente Vascular Cerebral

Episódio agudo de um déficit neurológico focal ou global, **com ao menos um dos seguintes**: alteração do nível de consciência, hemiplegia, hemiparesia, entorpecimento, perda sensorial afetando um dos lados do corpo, disfasia ou afasia, amaurose ou outro sinal ou sintoma neurológico. Alteração neurológica relacionada a alteração metabólica, influência farmacológica, tumor cerebral, hipoglicemia ou presença de quadro infeccioso deverão ser descartados.

AVC isquêmico: episódio agudo causado por infarto do tecido do SNC.

AVC hemorrágico: episódio agudo causado por hemorragia subaracnóide, intraventricular ou intraparenquimal.

AVC maior: score ≥ 2 na mRS* em relação ao baseline.

AVC menor: score < 2 na mRS* em relação ao baseline.

*mRS: Escala Rankin modificada

5. Complicações hemorrágicas

a) *Risco de morte ou incapacitante:*

Sangramento fatal (BARC 5) **OU**

Sangramento intracraniano, intramedular, intraocular ou pericárdico com necessidade de pericardiocentese **OU** intramuscular com Síndrome Compartimental (BARC 3b e 3c) **OU**

Choque hipovolêmico ou hipotensão severa com necessidade de vasopressor ou cirurgia (BARC 3b) **OU**

Sangramento aparente e de causa definida com queda de hemoglobina ≥ 5 g/dL **OU** transfusão de ≥ 4 unidades de sangue ou hemácias (BARC 3b).

b) *Sangramento maior:*

Sangramento aparente e de causa definida associado com queda de hemoglobina ao menos em 3,0 g/dL **OU** necessidade de transfusão de 2 ou 3 unidades de hemácias **OU** necessidade de internação **OU** lesão permanente **OU** necessidade de cirurgia **E** não se enquadra nos critérios de Risco de Morte / Incapacitante.

c) *Sangramento menor:*

Qualquer sangramento que não se enquadre como Risco de Morte / Incapacitante ou Maior, como hematoma no local do acesso.

6. Insuficiência renal aguda

Pacientes em diálise são considerados como estágio 3.

Aumento de creatinina deve ocorrer **em até 7 dias pós-procedimento**.

a) *Estágio 1:* aumento da creatinina sérica de 1,5 a 1,99 vezes ao baseline **OU** eliminação urinária $< 0,5$ mL/kg/h em > 6 hs mas < 12 hs **OU** aumento da creatinina $> 0,3$ mg/dL em relação ao baseline

b) *Estágio 2:* aumento da creatinina sérica de 2,0 a 2,99 vezes ao baseline **OU** eliminação urinária $< 0,5$ mL/kg/h em > 12 hs mas < 24 hs

c) *Estágio 3:* aumento da creatinina sérica acima de 3,0 vezes ao baseline **OU** creatinina sérica $\geq 4,0$ mg/dL com aumento agudo de ao menos 0,5mg/dL **OU** eliminação urinária $< 0,3$ mL/kg/h em ≥ 24 hs **OU** anúria por ≥ 12 hs

7. Complicações vasculares

a) *Complicações vascular maior*

Dissecção aórtica, perfuração do VE ou qualquer novo aneurisma / pseudoaneurisma apical **OU**

Injúria vascular relacionada ao local de acesso (dissecção, estenose, perfuração, ruptura, fístula artério-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, síndrome compartimental, lesão neurológica, falha do dispositivo hemostático) CAUSANDO: morte, risco de morte ou sangramento maior, isquemia visceral ou prejuízo neurológico **OU**

Embolização distal (não cerebral) de origem vascular com necessidade de cirurgia ou que resulte em amputação ou dano em órgão irreversível **OU**

Intervenção endovascular ou cirurgia não planejada **associada** a óbito, sangramento maior, isquemia visceral ou lesão neurológica **OU**

isquemia ipsilateral de extremidade documentada por sintomas, exame físico, e/ou ausência ou diminuição de circulação sanguínea ao angiograma **OU**

Cirurgia para lesão de nervo relacionada ao local de acesso **OU**

Lesão de nervo permanente relacionado ao local de acesso.

b) *Complicação vascular menor*

Lesão vascular relacionada ao local de acesso (dissecção, estenose, perfuração, ruptura, fístula artério-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, síndrome compartimental, lesão neurológica, falha do dispositivo

hemostático) **não causando**: morte, risco de morte, sangramento maior, isquemia visceral ou lesão neurológica **OU**

Embolização distal tratada por embolectomia e/ou trombectomia e **NÃO** resultando em amputação ou dano em órgão irreversível **OU**

Stent endovascular não planejado ou intervenção cirúrgica não planejada que não se enquadra nos critérios de complicação vascular maior **OU**

Reparação vascular ou a necessidade de reparação vascular (via cirurgia, compressão guiada por ultrassom, embolização transcater ou stent-graft **OU**

Falha no dispositivo hemostático percutâneo em realizar a hemostasia no local de arteriotomia levando a tratamento alternativo (outro que não seja compressão manual ou balonamento endovascular adjunto).

8. Arritmias e distúrbios de condução

Anormalidades da condução átrio ventricular ou intraventricular do estímulo, BAV de alto grau intermitente ou permanente

Novo implante de marca passo permanente

Nova de FA ou flutter

Qualquer arritmia que resulte em instabilidade hemodinâmica ou requeira terapia

9. Outras complicações relacionadas a TAVI

- **Conversão para cirurgia aberta**: esternotomia durante procedimento TAVI secundário a qualquer complicação relacionada ao procedimento
- **Uso não planejado de bypass cardiopulmonar** para suporte hemodinâmico em qualquer momento do procedimento TAVI
- **Obstrução coronária**: evidência angiográfica ou ecocardiográfica de nova obstrução, parcial ou completa do óstio coronário, quer pela própria prótese valvar, folhetos nativos, calcificações ou dissecção durante ou após o procedimento TAVI
- **Perfuração septal ventricular**: evidência angiográfica ou ecocardiográfica de nova perfuração septal ventricular durante ou após procedimento TAVI
- **Mau funcionamento ou dano no aparelho da valva mitral**: evidência angiográfica ou ecocardiográfica de nova lesão (músculo papilar ou folheto) ao aparelho da valva mitral ou mau funcionamento da valva mitral durante ou depois do procedimento TAVI
- **Tamponamento cardíaco**: evidência de nova efusão pericárdica associada a instabilidade hemodinâmica e claramente relacionada ao procedimento TAVI
- **Endocardite**: preenchimento do critério Duke para endocardite; evidência de abscesso, vazamento paravalvular, pus, crescimento secundária a infecção por histologia ou estudo bacteriano durante uma reoperação; achados do abscesso, pus, crescimento envolvendo o reparo ou substituição durante autópsia
- **Trombose valvar**: qualquer trombo preso na valva implantada ou próximo desta ocluindo parcialmente o fluxo sanguíneo, interferindo com o funcionamento da valva.
- **Migração valvar**: após o correto posicionamento inicial, a valva move para cima ou para baixo, dentro do annulus aórtico a partir da sua posição inicial, com ou sem consequências]
- **Embolização valvar**: a prótese move durante ou após sua liberação perdendo o contato com o annulus aórtico
- **Liberação valvar ectópica**: liberação permanente da prótese valvar em outro local que não a raiz aórtica
- **Valve-in-valve**: qualquer prótese valvar adicional é implantada dentro de outra prótese anteriormente implantada por posicionamento do dispositivo subótimo e/ou durante ou depois do procedimento índice.

10. Disfunção da Bioprótese

	Prosthetic aortic valve stenosis ^a		
	Normal	Mild stenosis	Moderate/severe stenosis
Quantitative Parameters (flow-dependent) ^b			
Peak velocity (m/s)	<3 m/s	3–4 m/s	>4 m/s
Mean gradient (mmHg)	<20 mmHg	20–40 mmHg	>40 mmHg
Quantitative parameters (flow-independent)			
Doppler velocity index ^c	>0.35	0.35–0.25	<0.25
Effective orifice area ^d	>1.1 cm ²	1.1–0.8 cm ²	<0.8 cm ²
Effective orifice area ^e	>0.9 cm ²	0.9–0.6 cm ²	<0.6 cm ²
Prosthesis–patient mismatch (PPM)			
	Insignificant	Moderate	Severe
Indexed effective orifice area ^f (cm ² /m ²)	>0.85 cm ² /m ²	0.85–0.65 cm ² /m ²	<0.65 cm ² /m ²
Indexed effective orifice area ^g (cm ² /m ²)	>0.70 cm ² /m ²	0.90–0.60 cm ² /m ²	<0.60 cm ² /m ²
Prosthetic aortic valve regurgitation			
	Mild	Moderate	Severe
Semi-quantitative parameters			
Diastolic flow reversal in the descending aorta—PW	Absent or brief early diastolic	Intermediate	Prominent, holodiastolic
Circumferential extent of prosthetic valve paravalvular regurgitation (%) ^h	<10%	10–29%	≥30%
Quantitative parameters ^c			
Regurgitant volume (mL/beat)	<30 mL	30–59 mL	≥60 mL
Regurgitant fraction (%)	<30%	30–49%	≥50%
EROA (cm ²)	0.10 cm ²	0.10–0.29 cm ²	≥0.30 cm ²

^aIn conditions of normal or near normal stroke volume (50–70 mL).

^bThese parameters are more affected by flow, including concomitant aortic regurgitation.

^cFor LVOT >2.5 cm, significant stenosis criteria is <0.20.

^dUse in setting of BSA ≥1.6 cm² (note: dependent on the size of the valve and the size of the native annulus).

^eUse in setting of BSA <1.6 cm².

Referência:

Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document disponível em <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.09.001>