

M-VARC

(Adaptado de: J Am Coll Cardiol 2015;66:308–21.)

Classificação de Todas as Causas de Mortalidade

I. Mortalidade cardiovascular vs. não cardiovascular

A. Morte cardiovascular

- Qualquer uma das seguintes condições:
 - Insuficiência cardíaca (subclassificada em disfunção ventricular esquerda vs. ventricular direita)
 - IAM
 - Sangramento maior
 - Tromboembolismo
 - AVC
 - Arritmia e distúrbio do sistema de condução
 - Infecção cardiovascular ou sepse (ex. mediastinite ou endocardite)
 - Tamponamento
 - Morte súbita e inesperada
 - Outro motivo cardiovascular
 - Falha do dispositivo
 - Morte por causa desconhecida (adjudicada como cardiovascular)

B. Morte não cardiovascular

- Qualquer morte onde a causa primária está claramente relacionada a outra condição:
 - Infecção não cardiovascular e sepse (ex. pneumonia)
 - Insuficiência renal
 - Insuficiência hepática
 - Câncer
 - Trauma
 - Homicídio
 - Suicídio
 - Outra causa não cardiovascular

II. Mortalidade periprocedimento vs. não periprocedimento

Morte periprocedimento será considerada quando ocorrer dentro de 30 dias da intervenção ou além de 30 dias no paciente ainda hospitalizado.

Hospitalização ou Re-Hospitalização - definição e classificação

Definição: Hospitalização é definida como admissão em uma unidade de internação por ≥ 24 horas, incluindo a permanência no pronto socorro / pronto atendimento. Hospitalizações planejadas para condições pré-existent são excluídas a menos que ocorra a piora da condição de base.

Hospitalização está subclassificada como:

I. Hospitalização por insuficiência cardíaca: ambos dos seguintes critérios adicionais estão presentes:

- i. Sinais, sintomas E/OU evidência laboratorial de piora da insuficiência cardíaca
- ii. Administração de terapias endovenosas para tratamento de insuficiência cardíaca (IC) ou utilização de dispositivos de assistência circulatória.

Pacientes hospitalizados com insuficiência cardíaca também são subclassificados como:

IA. Hospitalização por insuficiência cardíaca primária (relacionada ao coração)

IB. Hospitalização por insuficiência cardíaca secundária (NÃO relacionada ao coração)

II. Hospitalização por outra causa cardiovascular: DAC, IAM, HAS, arritmias cardíacas, cardiomegalia, derrame pericárdico, aterosclerose, AVC, ou doença vascular periférica, não classificada como insuficiência cardíaca.

III. Hospitalização não cardiovascular: causas não relacionadas a insuficiência cardíaca ou outra causa cardiovascular, como definido acima.

AVC e AIT – diagnóstico e classificação

Critério diagnóstico:

- I. Episódio agudo de déficit neurológico focal ou global com ao menos 1 dos seguintes:
 - A. Alteração do nível de consciência
 - B. Hemiplegia, hemiparesia, dormência, ou perda sensorial afetando 1 dos lados do corpo
 - C. Disfasia ou afasia, hemianopsia, amaurose fugaz, ou outro sinal ou sintoma neurológico consistente com AVC
- II. Com a ressalva de não haver pronta identificação de causa não relacionada a AVC/AIT como justificativa da apresentação clínica (ex. tumor cerebral, trauma, infecção, hipoglicemia, lesão periférica, influência farmacológica) como determinado direta / indiretamente pelo neurologista.

Classificação:

- I. AVC: duração do déficit neurológico focal ou global ≥ 24 hs ou < 24 hs se disponível neuroimagem apresentando nova hemorragia intracraniana ou subaracnóidea (AVC hemorrágico) ou infarto do sistema nervoso central (AVC isquêmico) ou déficit neurológico que resulte em morte.
- II. AIT: duração do déficit neurológico focal ou global < 24 hs e neuroimagem não apresenta nova hemorragia ou infarto.

Confirmação do diagnóstico de AVC ou AIT deverá ser através de ao menos 1 das seguintes:

- I. Avaliação do neurologista ou neurocirurgião, OU
- II. Neuroimagem de tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética cerebral (RM)

Classificação do momento do AVC/AIT:

- I. Periprocedimento: se ocorrer dentro de 30 dias da intervenção ou depois de 30 dias se o paciente permanecer internado pelo procedimento índice. O AVC/AIT periprocedimento poderá ser imediato se ocorrer dentro de 24hs do procedimento ou dentro de 24hs do despertar da anestesia geral se além de 24hs.

- II. Não periprocedimento: se ocorrer depois de 30 dias da intervenção e depois da alta hospitalar do procedimento índice.

Classificação da etiologia do AVC/AIT:

- I. Isquêmico: episódio agudo focal cerebral, raquimedular ou disfunção retiniana causada por infarto do tecido do sistema nervoso central.
- II. Hemorrágico: episódio agudo focal cerebral, raquimedular ou disfunção retiniana causada por hemorragia intraparenquimatosa, intraventricular ou subaracnóidea.
- III. Indeterminada: se houver informação insuficiente que permita categorizar evento como sendo isquêmico ou hemorrágico.

Classificação de gravidade:

- I. AVC incapacitante: escore ≥ 2 na mRs* aos 90 dias MAIS o aumento de ≥ 1 categoria no score mRs* em relação ao basal.
- II. AVC não incapacitante: escore < 2 na mRs* aos 90 dias ou queda ≥ 1 categoria no score mRs* em relação ao basal

***mRs: Escala de Rankin modificada**

Definição de IAM após troca de valva mitral cirúrgica ou transcater

I. IAM Periprocedimento (≤ 48 hs após procedimento índice)

- A. Pacientes com CK-MB ou Troponina I normal basal: o pico de CK-MB medido dentro de 48hs após o procedimento deverá aumentar em ≥ 10 X o limite superior de referência do laboratório local (ULN) E novo supra ou infradesnivelamento do segmento ST ≥ 1 mm em ao menos 2 derivações contíguas OU ≥ 5 X ULN com nova onda Q patológica em 2 ou mais derivações contíguas ou novo bloqueio de ramo esquerdo persistente, OU na ausência de resultado de CK-MB e o valor basal de Troponina I normal, o nível de Troponina I dentro de 48 hs da ATC aumentar em ≥ 70 X ULN E novo supra ou infradesnivelamento do segmento ST ≥ 1 mm em ao menos 2 derivações contíguas, OU ≥ 35 X ULN com nova onda Q patológica em 2 ou mais derivações contíguas ou novo bloqueio de ramo esquerdo persistente.
- B. Pacientes com CK-MB ou Troponina elevado basal: aumento de CK-MB ou Troponina I por um incremento absoluto igual àqueles níveis recomendados acima do nível mais recente pré-procedimento E novas alterações no ECG, como descrito.

II. IAM espontâneo (> 48 hs depois do procedimento índice)

Aumento ou queda dos biomarcadores cardíacos (preferível Troponina I) com ao menos 1 valor acima do percentil 99th URL (ou ULN na ausência de URL), juntos com ao menos 1 dos seguintes critérios:

- A. Sintomas de isquemia
- B. Alteração no ECG indicativa de nova isquemia (nova alteração no segmento ST ou na onda T ou novo bloqueio de ramo esquerdo) OU nova onda Q patológica em 2 derivações contíguas
- C. Imagem evidenciando nova perda de miocárdio viável ou nova alteração segmentar contrátil.

III. IAM associado a morte por causa cardíaca súbita e inesperada

Morte por causa cardíaca súbita ou parada cardíaca, frequentemente com sintomas sugestivos de isquemia miocárdica e acompanhado de novo supra de ST ou novo bloqueio de ramo esquerdo E/OU

evidência de trombo fresco por angiografia coronária E/OU autópsia, sem possibilidade de análise laboratorial antes do óbito OU antes de apresentar biomarcadores no sangue.

IV. Achados patológicos de IAM.

Complicações Vascular e No Local do Acesso

I. Complicações vasculares

A. Complicação vascular maior no local do acesso, incluindo:

- i. Dissecção ou ruptura aórtica OU
- ii. Complicações do local de acesso com injúria venosa ou arterial (dissecção, estenose, isquemia, trombose arterial ou venosa incluindo embolia pulmonar, perfuração, ruptura, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retroperitoneal, defeito septal atrial), lesão de nervo irreversível ou síndrome compartimental resultante em morte; instabilidade hemodinâmica; sangramento conforme escala MVARC - ameaçador a vida, extensivo, sangramento maior; isquemia visceral; ou dano neurológico OU
- iii. Embolização distal (não cerebral) de origem vascular que requeira cirurgia ou resulte em amputação ou dano irreversível de um órgão OU
- iv. Intervenção cirúrgica ou endovascular não planejada que resulte em sangramento conforme escala MVARC - ameaçador a vida, extensivo, sangramento maior; isquemia visceral ou dano neurológico

B. Complicação vascular menor no local do acesso, incluindo:

- i. Complicações do local de acesso com injúria venosa ou arterial (dissecção, estenose, isquemia, trombose arterial ou venosa incluindo embolia pulmonar, perfuração, ruptura, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma, hematoma retroperitoneal, defeito septal atrial) NÃO resultante em morte, sangramento conforme escala MVARC - ameaçador a vida, extensivo, sangramento maior; isquemia visceral; ou dano neurológico OU
- ii. Embolização distal tratada com embolectomia e/ou trombectomia NÃO resultando em amputação ou dano irreversível de um órgão, OU
- iii. Qualquer intervenção endovascular ou cirúrgica não planejada que não se enquadre nos critérios de complicação vascular maior, OU
- iv. Reparo vascular (via cirúrgica, compressão guiada por ultrassom, embolização transcatereter ou implante de stent)

II. Complicações cardíacas estruturais relacionadas ao acesso

A. Complicações estruturais cardíacas maiores, incluindo:

- i. Perfuração cardíaca ou pseudoaneurisma resultando em morte, sangramento ameaçador a vida, comprometimento hemodinâmico, OU tamponamento OU que necessite de intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada

B. Complicações estruturais cardíacas menores, incluindo:

- i. Perfuração cardíaca ou pseudoaneurisma que não se enquadre nos critérios de complicação estrutural maior

Definição de Complicações Hemorrágicas

Escala da Sangramento Primário M-VARC

I. Menor

Qualquer sinal evidente de sangramento (ex.: sangramento maior do que o esperado para a circunstância clínica, incluindo sangramento identificado apenas por imagem) que se enquadra em ao menos 1 dos critérios: requer intervenção não cirúrgica pelo profissional de saúde; que leve à hospitalização ou ao aumento do nível de atendimento; que precise de avaliação; OU que requeira a transfusão de 1 ou 2 unidades de sangue ou de concentrados de hemácias, e que não preencha os critérios para sangramento maior, extenso ou ameaçador a vida.

II. Maior

Sinal evidente de sangramento associado à queda da hemoglobina de $\geq 3,0$ g/dL ou necessite de transfusão de 3 unidades de sangue ou hemácias E não se enquadre nos critérios de sangramento ameaçador a vida ou extenso.

III. Extenso

Sinal evidente de sangramento com queda de $\geq 4,0$ g/dL ou necessite de transfusão de 4 unidades de sangue ou hemácias no período de 24 horas, ou sangramento com queda de ≥ 6 g/dL ou necessite de transfusão de ≥ 4 unidades (*BARC tipo 3b) dentro de 30 dias do procedimento.

IV. Ameaçador a vida

Sangramento em um órgão crítico, como intracraniano, intraespinal, intraocular ou pericárdico necessitando de intervenção ou cirurgia, ou síndrome compartimental, ou sangramento que cause choque hipovolêmico ou hipotensão (PAS < 90 mmHg com duração > 30 minutos e não respondendo a ressuscitação volêmica) ou que requeira doses significativas de vasopressores ou cirurgia.

V. Fatal

Sangramento adjudicado como causa da morte. Sangramento severo adjudicado como principal causa de uma subsequente complicação fatal, como IAM ou parada cardíaca, também é considerado como sangramento fatal.

***BARC 3b:**

- Sangramento evidente + queda da hemoglobina ≥ 5 g/dL (queda relacionada ao sangramento)
- Tamponamento cardíaco
- Sangramento que requer intervenção cirúrgica para controle (excluído sangramento dental, nasal, de pele, hemorroidário)
- Sangramento que requer agente vasoativo endovenoso

Definição e Estágios de Insuficiência Renal Aguda

Definição: alteração máxima na creatinina até 7 dias após procedimento.

Estágios:

- **Estágio 1:** aumento na creatinina de 150%-199% (aumento em 1,5 - 1,99x em relação ao basal), aumento $\geq 0,3$ mg/dL ($\geq 26,4$ mmol/L) dentro de 48 horas ou débito urinário $< 0,5$ ml/kg/h em ≥ 6 horas, porém < 12 horas.
- **Estágio 2:** aumento na creatinina em 200%-299% (aumento em 2,0 – 2,99x em relação ao basal) ou débito urinário $< 0,5$ ml/kg/h em ≥ 12 horas, porém < 24 horas.
- **Estágio 3:** aumento na creatinina em $\geq 300\%$ (aumento em $>3,0$ x em relação ao basal), creatinina $\geq 4,0$ mg/dL (≥ 354 mmol/L) com aumento agudo de $\geq 0,5$ mg/dL (44 mmol/L), débito urinário $<$

0,3ml/kg/h em ≥ 24 horas, ou anúria em ≥ 12 horas, paciente em diálise será considerado estágio 3 independente de outro critério.

Distúrbios dos Sistemas de Condução e Arritmias

Para procedimentos de valva mitral de emergência em que frequência de arritmias graves e distúrbios dos sistemas de condução são desconhecidos, o monitoramento contínuo de ritmo por no mínimo 48 horas no período pós procedimento é recomendado para maximizar a detecção de arritmias e distúrbios de condução.

Dados a serem coletados para todos os pacientes incluem:

- I. Anormalidades de condução, FA paroxística ou permanente (ou Flutter), arritmias ventriculares, presença de marca passo definitivo e desfibrilador implantável.
- II. Distúrbio cardíaco de condução novo ou piora relacionado ao procedimento (incluindo 1º, 2º [Mobitz I ou Mobitz II], ou bloqueio AV de 3º grau; bloqueio de ramo direito completo ou incompleto; atraso na condução intraventricular; bloqueio de ramo esquerdo; bloqueio fascicular anterior esquerdo; ou bloqueio fascicular posterior esquerdo, incluindo bloqueio cardíaco) com necessidade de implante de marcapasso definitivo; cada um subclassificados como permanente ou transitório.
- III. Fibrilação atrial ou Flutter de início recente
- IV. Taquicardia ou fibrilação ventricular de início recente
- V. Deslocamento do eletrodo do marca passo ou do desfibrilador

Distúrbios de condução e arritmias são classificados de acordo com:

- I. Ocorrência de instabilidade hemodinâmica
- II. Necessidade de terapia incluindo cardioversão elétrica / farmacológica ou início de nova medicação (anticoagulante oral, terapia para controle de ritmo ou frequência)
- III. Necessidade de implante de marca passo permanente ou desfibrilador, incluindo a indicação e o número de dias após o procedimento. Pacientes com desfibrilador, registrar número de choques adequados e inadequados.

Sucesso da Técnica, do Dispositivo, do Procedimento e do Paciente

- I. **Sucesso da técnica** (avaliado na saída da sala de hemodinâmica / híbrida) deve apresentar todos as seguintes:
 - i. Ausência de mortalidade E
 - ii. Sucesso no acesso, na entrega, e na retirada do sistema de entrega do dispositivo E
 - iii. Sucesso na entrega e no posicionamento correto do dispositivo na primeira tentativa E
 - iv. Sem necessidade de cirurgia de emergência ou reintervenção relacionada ao dispositivo ou ao procedimento de acesso.
- II. **Sucesso do dispositivo** (avaliados aos 30 dias e a cada intervalo tardio pós procedimento) deve apresentar todos as seguintes:
 - i. Ausência de mortalidade ou AVC no procedimento E
 - ii. Posicionamento do dispositivo adequado E
 - iii. Sem necessidade de cirurgia não planejada ou procedimento de intervenção relacionada ao dispositivo ou ao procedimento de acesso E

- iv. Segurança e desempenho continuados do dispositivo incluindo:
 - a. Sem evidência de falha estrutural ou no funcionamento (veja quadro *Problemas e Complicações de Falhas Técnicas Relacionadas ao Dispositivo – parte II*)
 - b. Sem complicações ou problemas específicos de falha técnica relacionada ao dispositivo
 - c. Redução da regurgitação mitral para níveis ótimos ou aceitáveis sem estenose mitral significativa (ex.: área do orifício regurgitante efetivo pós procedimento $\geq 1,5\text{cm}^2$ com gradiente transmitral < 5 mmHg), e regurgitação mitral paravalvar não superior a discreto (1+) (e sem hemólise associada).

III. Sucesso do procedimento (avaliado aos 30 dias) deve apresentar todos as seguintes:

- i. Sucesso do dispositivo ótimo ou aceitável E
- ii. Ausência de evento adverso sério relacionado ao procedimento ou ao dispositivo incluindo:
 - a. Morte
 - b. AVC
 - c. Sangramento ameaçador à vida (Escala MVARC)
 - d. Complicação vascular maior
 - e. Complicação estrutural cardíaca maior
 - f. IRA estágio 2 ou 3 (incluindo nova diálise)
 - g. IAM ou isquemia coronária que requer ATC ou revascularização do miocárdio
 - h. Hipotensão grave, insuficiência respiratória que requer vasopressor intravenoso ou insuficiência cardíaca que requer tratamento invasivo ou mecânico como ultrafiltração ou dispositivo de assistência mecânica como BIA ou BiVAD ou LVAD ou intubação prolongada por ≥ 48 horas.
 - i. Qualquer disfunção, migração, trombose ou outra complicação relacionada à válvula que requer cirurgia ou reintervenção.

IV. Sucesso do paciente (medido em 1 ano) deve apresentar todos as seguintes:

- I. Sucesso do dispositivo ótimo ou aceitável E
- II. Paciente retornou ao ambiente pré procedimento E
- III. Nenhuma re-hospitalização ou reintervenção por outras condições (ex.: regurgitação mitral, insuficiência cardíaca) E
- IV. Melhora dos sintomas em relação ao basal (ex.: melhora da classificação NYHA ≥ 1 classe) E
- V. Melhora do status funcional em relação ao basal (ex.: melhora no teste de caminhada 6 minutos em ≥ 50 metros) E
- VI. Melhora na qualidade de vida em relação ao basal (ex.: ≥ 10 no Questionário Kansas de cardiomiopatia)

Problemas e Complicações de Falhas Técnicas Relacionadas ao Dispositivo

I. Falha do dispositivo

Falha do dispositivo é definido como ausência do sucesso do dispositivo (descrito acima) e subclassificada como:

- falha na entrega (ex.: falha técnica)
- falha estrutural: o dispositivo não funciona como pretendido devido a complicação relacionada ao próprio dispositivo (ex.: fratura, migração ou embolização, folheto congelado)

- falha de funcionamento: dispositivo funciona como esperado e sem complicação, mas não reduz o grau de regurgitação mitral (regurgitação mitral > moderada [2+] ou não alivia ou cria nova estenose mitral [área do orifício regurgitante efetivo < 1,5 cm² ou gradiente transmitral ≥ 5 mmHg])

II. Problemas e complicações de falha técnica relacionada ao dispositivo

- *Leak* paravalvar
 - maior: moderado ou severo (2+, 3+ ou 4+) ou associado com hemólise ou requer intervenção percutânea ou cirurgia
 - menor: trace ou leve (1+) sem hemólise
- Defeito septal atrial iatrogênico
 - maior: shunt direito-esquerdo significativo (Qp:Qs ≥ 2:1) ou sintomático que requer fechamento
 - menor: shunt não significativo que permanece ainda após ≥ 6 meses
- Obstrução ou compressão de vaso coronário
 - evidência angiográfica de qualquer redução no diâmetro luminal de artéria coronária ou do seio coronário relacionado a compressão externa, trombose, embolia, dissecação ou todas as causas subclassificadas como:
 - maior (diâmetro da estenose ≥ 50%) ou menor (< 50%)
 - sintomático ou não
 - requer tratamento ou não
 - transitório (somente intraprocedimento e resolvido ao término do procedimento) ou persistente
- Derrame pericárdico
 - maior: causa tamponamento cardíaco e requer intervenção
 - menor: não causa tamponamento cardíaco e não requer intervenção
- Conversão para cirurgia valvar mitral aberta durante o procedimento transcater, subclassificada como:
 - secundário ao dano ou disfunção do aparelho de válvula mitral, que requer reparo cirúrgico ou substituição da válvula OU
 - complicações secundárias ao procedimento (como perfuração cardíaca, remoção do dispositivo embolizado, etc.)
- Mal posicionamento do dispositivo
 - posicionamento ectópico do dispositivo: entrega permanente do dispositivo em um local que não é o pretendido
 - migração do dispositivo: depois do posicionamento correto inicial, o dispositivo se move dentro da sua posição inicial, mas não causa embolização do dispositivo
 - embolização do dispositivo: o dispositivo se move durante e depois da implantação e perde contato com sua posição inicial
- Soltura do dispositivo:
 - parcial: soltura de parte do dispositivo a partir de sua posição inicial sem embolização
 - completo: soltura levando a embolização do dispositivo ou posicionamento ectópico do dispositivo
- Fratura do dispositivo:
 - maior: uma ruptura, rasgo, perfuração ou outro defeito estrutural do dispositivo (stent, folheto, braço, etc.) resultando na falha do dispositivo, em sintomas recorrentes ou que requer intervenção

- menor: uma ruptura, rasgo, perfuração ou outro defeito estrutural do dispositivo (stent, folheto, braço, etc.) não resultando na falha do dispositivo, nem em sintomas recorrentes ou que não requer intervenção
- Dano ao aparelho valvar mitral nativo:
 - cordas tendíneas
 - músculos papilares
 - folhetos
 - ânulo mitral
- Interação com estruturas intracardíacas valvares não mitral
 - obstrução da via de saída do VE (aumento no gradiente em ≥ 10 mmHg em relação ao basal)
 - regurgitação valvar aórtica (\geq moderada ou 2+)
 - outros
- Trombose do dispositivo, definido como trombo aderido ou próximo a uma válvula implantada, subclassificado como:
 - maior: ocluindo parte do fluxo sanguíneo, interferindo com o funcionamento da válvula (ex.: imobilidade de 1 ou mais folhetos), é sintomático ou grande o suficiente para requerer tratamento
 - menor: achado acidentalmente no ecocardiograma ou outro teste de imagem e que não é maior
- Endocardite
 - qualquer 1 dos seguintes:
 - preenche os critérios de Duke modificado para endocardite
 - evidência de abscesso, *leak* paravalvar, pus ou vegetação confirmada como secundária por estudo histológico ou bacteriológico durante uma operação ou autópsia
 - pode ser subclassificado também pelo microorganismo, bem como em precoce (< 1 ano) ou tardio (≥ 1 ano)
- Hemólise
 - presença de *leak* paravalvar no ecocardiograma transesofágico ou transtorácico + anemia que requer transfusão + aumento nos níveis de haptoglobina e/ou LDH, devem ser confirmados por um hematologista
- Outros desfechos específicos do dispositivo
 - número de clips usados na intenção de alcançar a redução desejada da regurgitação mitral
 - necessidade de dispositivos adicionais não planejados (válvulas, cliques) por falha na entrega do dispositivo, soltura do dispositivo, fratura do dispositivo ou falha do sistema de entrega
 - se for necessário cirurgia, incapacidade de realizar reparo na valva mitral por causa da presença de alterações anatômicas do dispositivo

M-VARC disponível na íntegra através do link

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109715025589?via%3Dihub>