

**Data: 20/05/2016**

**NT – 20/2016**

**Solicitante: Juiz (a) Raquel Discacciatti Bello da**

**1ª Vara Cível da Comarca de Belo Horizonte**

**Número do processo: 9038448.18.2016.813.0024**

**Autor: A.L.A.**

**Réu: UNIMED BH**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>x</b>
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Prótese valvar Hancock aórtica**

## Sumário

1.Demanda .....	2
2.Contexto <sup>1</sup> .....	3
3.Pergunta estruturada .....	4
4. Descrição da tecnologia solicitada <sup>2</sup> .....	4
5. Revisão da literatura .....	5
6. Disponibilidade na ANS.....	8
7. Considerações finais .....	9
7. Recomendação .....	9
Referências .....	10

## 1.Demanda

Ato contínuo, expeça-se *email* a NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE) , para que no prazo de até 05 dias forneça informações, por meio do relatório médico padrão adotado pelo TJMG, acerca das próteses objeto da lide, a fim de auxiliar o Juízo quanto ao pedido de tutela antecipada.

Após, venham-me os autos conclusos com urgência.

BELO HORIZONTE, 10 de Maio de 2016

**RAQUEL DISCACCIATI BELLO**

*Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)*

Belo Horizonte, 04 de Maio de 2016

### RELATÓRIO MÉDICO

A pedido do paciente.

O Sr.  é portador de ESTENOSE VALVAR AÓRTICA SEVERA SINTOMÁTICA e necessita realizar TROCA VALVAR AÓRTICA.

Teve indicação do seu cardiologista para utilizar a prótese MEDTRONIC HANCOCK porque este dispositivo tem mais evidência na literatura mundial de uma maior durabilidade em relação às próteses nacionais.

Como o paciente é jovem (59 anos) e não tem outra doença, tem, conseqüentemente, maior expectativa de vida.

Assim, concordamos com a indicação do médico assistente e do paciente e solicitamos para o convênio a referida prótese.

Ressalvo que, o paciente está muito sintomático e deve ser operado o mais breve possível, de forma a evitar complicações que podem, até, abreviar sua vida.

## 2.Contexto<sup>1</sup>

No Brasil, a doença valvar representa uma significativa parcela das internações por doença cardiovascular. Diferentemente de países mais desenvolvidos, a Febre Reumática é a principal etiologia das valvopatias no território brasileiro, responsável por até 70% dos casos. Esta informação deve ser valorizada ao aplicar dados de estudos internacionais nessa população, tendo em vista que os doentes reumáticos apresentam média etária menor, assim como imunologia e evolução exclusivas dessa doença.

Uma vez lesada a valva natural do coração, a única alternativa é seu reparo ou troca por uma valva artificial. O tratamento é cirúrgico e consiste na troca das valvas por próteses, que podem ser de duas naturezas: biológicas(feitas de tecido animal) ou metálicas. A cirurgia para a troca consiste em abertura do tórax e abertura do coração para troca da valva natural por uma prótese. É uma cirurgia de grande porte, com risco elevado. Como qualquer prótese artificial tem um período de uso determinado, é comum que o usuário de uma prótese valvar cardíaca tenha que trocá-la ao longo da vida, necessitando de nova intervenção no coração para troca da prótese desgastada pelo tempo. Por isso, o empenho da ciência é buscar a prótese com maior duração possível, para se evitar a enorme morbidade da cirurgia de “re-troca” da prótese.

As próteses metálicas têm sobrevida maior que as próteses biológicas, por isso são a escolha para pacientes mais jovens, que têm expectativa de sobrevida de muitos anos. Com a prótese metálica, esses indivíduos estarão menos expostos à necessidade de várias trocas valvares durante a vida. As próteses mecânicas apresentam, entretanto, o inconveniente de o paciente necessitar fazer uso de anticoagulante durante todo o período em que estiver com a prótese metálica.

As próteses biológicas (feitas de tecidos animais) apresentam desgaste mais rápido que as metálicas, mas não necessitam do uso de anticoagulante. Mesmo com esse benefício, há consenso em usá-las apenas em pacientes mais idosos, pois seu tempo médio de sobrevida varia entre 10 e 15 anos. Considerando seu uso em uma pessoa de 60 anos, é possível que ela tenha que fazer uma nova cirurgia entre 75 e 80 anos. Como a sobrevida tem aumentado, caso a pessoa sobreviva até os 90 anos, a prótese pode não resistir e

refazer uma cirurgia cardíaca para troca com essa idade é temerário. Por isso, há também consenso em se postergar ao máximo o implante de uma prótese biológica se o indivíduo não tem contraindicação para prótese metálica.

Mesmo após 40 anos da introdução das valvas biológicas, a seleção da prótese valvar continua complexa e deve levar em conta as características individuais do paciente. Para pacientes acima de 65 anos, que apresentam menor risco de calcificação da prótese biológica, há consenso em se usar as próteses biológicas.

Estudos recentes vêm avaliando a indicação da prótese biológica em pacientes abaixo de 60 anos de idade que têm a indicação clássica de próteses metálicas.

### 3. Pergunta estruturada

**Paciente:** paciente de 59 anos necessitando troca valvar aórtica

**Intervenção:** Valva Hancock®

**Comparação:** outras valvas biológicas, valva metálica

**Desfecho:** Melhor resultado, maior durabilidade, menor risco de sangramento.

### 4. Descrição da tecnologia solicitada<sup>2</sup>

Existem diversas marcas e modelos de valvas biológicas com registro no Brasil, que podem ser utilizadas. Hancock II é uma delas.

A valva da marca Hancock® II é indicada para substituição de valva aórtica ou mitral. Consiste em valva tissular obtida do coração suíno. Os folhetos valvares são sustentados em um anel flexível (stent). O stent é coberto por uma fina tela de polietileno utilizada para fixar a valva no coração. A valva recebe tratamento anticálculo (T6- surfactante sulfato de sódio), com a finalidade de proporcionar maior durabilidade à prótese.

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>Uptodate</i>	Aortic valve replacement	4	1
PubMed	bioprosthesis AND Hancock II	88	2
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	bioprosthesis AND Hancock II	0	0
CONITEC	Valva cardíaca	1	0

Não foram encontrados estudos randomizados nem comparações diretas (estudos com maior força de evidência) entre as diversas próteses biológicas existentes e as evidências disponíveis são séries de casos (estudos com baixa força de evidências) ou estudos de coorte (onde não há comparador).

À medida que aumentou a durabilidade de novas gerações de valvas biológicas (diversas), surgiu uma tendência dos cirurgiões a dar preferência às valvas biológicas, que não necessitam de anticoagulação.<sup>3</sup>

Devido aos resultados obtidos em estudos de próteses biológicas e metálicas, as diretrizes atuais recomendam o uso de próteses biológicas em pacientes acima de 60 anos e próteses metálicas em pacientes adultos antes de 60 anos.<sup>1,4</sup>

Porém, alguns cirurgiões vêm indicando valva biológica em pacientes entre 50 e 60 anos, por acreditarem que a valva biológica apresente durabilidade semelhante à metálica, como foi observado em algumas séries de casos.<sup>5,6,7</sup> (estudos com baixo nível de evidência)

Em todos os estudos, entretanto, a durabilidade da valva biológica foi maior quando implantada após 65 anos.<sup>5,6,8,9</sup>

Nishida publicou recentemente uma revisão avaliando a durabilidade de diversas valvas biológicas, através da comparação indireta de estudos publicados. A valva Hancock II apresentou taxa de deterioração, em 20 anos, de 30% a 49% em pacientes abaixo de 65 anos.<sup>9</sup> Como comparação, outras marcas apresentaram taxa de

deterioração, também para pacientes abaixo de 65 anos, durante 20 anos, de observação de: como Biocor® 35% a 54%; Carpentier-Edwards® 7,2%.

Segundo as diretrizes da *American Heart Association*, revisadas em 2014, pacientes abaixo de 60 anos têm indicação preferencial para implante de prótese mecânica.<sup>4</sup>

Segundo a Diretriz Brasileira de Cardiologia, revista da em 2011, pacientes abaixo de 65 anos têm indicação preferencial para implante de prótese mecânica.<sup>1</sup>

A Tabela 1 mostra as recomendações para escolha da prótese, na troca de valva aórtica, segundo a Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 e I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011<sup>10</sup>. É importante reforçar que as indicações para uso de próteses são todas obtidas de estudos de fraca qualidade metodológicas ou mesmo, na falta desses, apenas de opinião de especialistas (pareceres sem respaldo em estudos de boa qualidade).

**Tabela 1- Recomendações para escolha da prótese na troca de valva aórtica. <sup>a</sup>**

Classe de recomendação	Indicação	Nível de evidência
Classe I	A prótese mecânica é recomendada na substituição da valva aórtica nos pacientes que já apresentam próteses mecânicas em posição mitral ou tricúspide.	C
Classe I	A bioprótese é recomendada na substituição da valva aórtica nos pacientes que apresentam contraindicação aos anticoagulantes orais.	C
Classe IIa	O paciente com menos de 65 anos pode optar pela a prótese mecânica, desde que não haja contraindicação à anticoagulação. O paciente pode optar pela bioprótese caso opte por um estilo de vida sem o uso de anticoagulantes.	C
Classe IIa	A bioprótese é recomendada para pacientes acima de 65 anos sem fatores de risco para tromboembolismo.	C
Classe IIa	O uso de homoenxertos podem ser utilizados nos pacientes com endocardite em prótese ou pacientes com anel valvar pequeno.	C
Classe IIa	A bioprótese e o homoenxerto podem ser considerados em mulheres em idade fértil.	C
Classe IIb	A prótese mecânica pode ser recomendada para pacientes com raiz da aorta pequena nos quais a ampliação do anel valvar é de alto risco ou contraindicada.	C

Fonte: Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 e I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011

A valva biológica Hancock II® tem demonstrado excelente durabilidade em pacientes com mais de 60 anos e o estudo de Une<sup>11</sup> teve como objetivo avaliar o resultado em pacientes com menos de 60 anos, já que as informações sobre a durabilidade da valva após a primeira década é limitada. Este estudo acompanhou, durante 20 anos, a durabilidade da bioprótese Hancock II® na posição aórtica em pacientes jovens. Os

#### <sup>a</sup> NÍVEIS DE EVIDÊNCIA

- A - Dados obtidos a partir de estudos randomizados, de boa qualidade, que seguem as orientações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) ou meta-análises de grandes estudos randomizados que seguem as orientações do CONSORT;  
 B - Dados obtidos de um único ensaio clínico randomizado de boa qualidade que segue a orientação do CONSORT ou vários estudos não randomizados;  
 C - Dados obtidos de estudos que incluíram séries de casos e/ou dados de consenso e/ou opinião de especialistas.

#### CLASSIFICAÇÃO DAS INDICAÇÕES E DEFINIÇÃO DAS CLASSES

- Classe I – Consenso de que o procedimento/tratamento é útil e eficaz  
 Classe II- Condições para as quais não há consenso acerca da utilidade e eficácia do procedimento/tratamento  
 Classe IIa – Opinião favorece a indicação do procedimento/tratamento.  
 Classe IIb – Opinião não favorece claramente a indicação do procedimento/tratamento  
 Classe III – Consenso de que o procedimento/tratamento não é útil e em alguns casos pode gerar risco.



resultados mostram que na primeira década a durabilidade da bioprótese Hancock II® foi excelente. Porém, a deterioração estrutural da valva aumentou dramaticamente durante a segunda década, principalmente em pacientes com menos de 50 anos e/ou incompatibilidade entre tamanho da prótese/paciente.

Como explicitado anteriormente, a valva da marca Hancock® é uma, entre tantas próteses biológicas disponíveis com registro no Brasil pela ANVISA. A Tabela 2, mostra os resultados obtidos em estudos que acompanharam (poucos pacientes) durante 20 anos em uso das valvas de marca Hancock® e outra valva biológica de marca Biocor®.

**Tabela 2- Comparação entre valvas biológicas Hancock® II e Biocor® em acompanhamento de 20 anos, em dois estudos de coorte diferentes.**

<b>Critério analisado</b>	<b>Valva Hancock® II (Borger M.A.)<sup>12</sup></b>	<b>Valva Biocor® (Myken P.S.)<sup>13</sup></b>
Sobrevida geral (16 a 20 anos):		
<b>posição aórtica</b>	19% ± 4%	17,7%± 3,3%
<b>posição mitral</b>	6% ± 3%	16,4%± 4,7%
Taxa livre de reoperação(em 20 anos):		
<b>&lt;65 anos</b>	39%± 9%	44,5% ± 9,2%
<b>&gt;65 anos</b>	73% ± 16%	92,1% ± 3,9%
Taxa livre de fenômenos tromboembólicos:		
<b>posição aórtica</b>	79% ±3%	70,8% ±5.5%
<b>posição mitral</b>	83 ± 3%	71,3 ± 5,7%
Taxa livre de endocardite:		
<b>posição aórtica</b>	91% ± 5%	95.1% ± 1.5%
<b>posição mitral</b>	85 ± 5%	91.7% ± 3.0%

## 6. Disponibilidade na ANS

As próteses valvares bilógicas e metálicas têm cobertura na ANS, sem especificação de marca.<sup>14</sup>



## 7. Considerações finais

Por sua durabilidade menor (qualquer valva biológica) que as valvas metálicas, a escolha de uma ou outra depende da expectativa de sobrevida do paciente. Quanto menos trocas o paciente fizer durante a vida, por desgaste da prótese, melhor resultado ele terá. Portanto, o principal fator determinante para a escolha entre uma prótese metálica ou biológica é a idade do paciente.<sup>9</sup>

Tanto a Diretriz da *American Heart Association* e quanto a Diretriz Brasileira de Cardiologia recomendam o uso de prótese biológica para indivíduos acima de 65 e 60 anos respectivamente, sendo que essas indicações são baseadas em opinião de especialistas ou estudos muito frágeis do ponto de vista metodológico.

A escolha sobre o uso de prótese biológica na idade limítrofe de 59 anos pode ser considerada, caso o paciente apresente alguma contraindicação para o uso de anticoagulante. Essa escolha depende de informações clínicas, não disponíveis para o NATS.

Sendo a escolha a prótese biológica (mesmo com o risco de mais cirurgias durante a vida do paciente), não é possível, à luz das publicações atuais, determinar se existe diferença significativa entre as várias marcas de próteses biológicas.

## 7. Recomendação

Trata-se de paciente com idade limítrofe para a seleção de prótese metálica ou biológica; nem mesmo as diretrizes sobre o assunto mostram consenso sobre a idade mínima para a indicação prótese biológica.

Como o médico assistente optou por **prótese biológica** para o caso clínico em questão, o NATS considera que essa é uma **opção aceitável**, dentro dos parâmetros de literatura apresentados.

Entretanto, há que se considerar que, **entre as diversas marcas de próteses biológicas, não foi possível estabelecer diferenças significativas**, sendo que

algumas apresentam vantagens em determinados aspectos e outras marcas vantagens em outros aspectos.

Portanto, não encontramos subsídios para afirmar que a prótese da marca Hancock® é a mais indicada para o paciente, podendo ser indicada **qualquer marca** de prótese biológica, com o mesmo nível de evidência científica.

## Referências

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM BM. Diretriz Valvopatias - 2011.pdf. *Arq Bras Cardiol* 2011; 97(5 supl 1) 1-67. 2011:1–67.
2. Medtronic Aortic and Mitral Bioprostheses for Valve Replacement.
3. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137(1):82–90. doi:10.1016/j.jtcvs.2008.08.015.
4. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(22):e57–e185. doi:10.1016/j.jacc.2014.02.536.
5. Wang Y, Chen S, Shi J, Li G, Dong N. Mid- to long-term outcome comparison of the Medtronic Hancock II and bi-leaflet mechanical aortic valve replacement in patients younger than 60 years of age: a propensity-matched analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2015. doi:10.1093/icvts/ivv347.
6. Chiang YP, Chikwe J, Moskowitz AJ, Itagaki S, Adams DH, Egorova NN. Survival and long-term outcomes following bioprosthetic vs mechanical aortic valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA*. 2014;312(13):1323–9. doi:10.1001/jama.2014.12679.
7. David TE, Armstrong S, Maganti M. Hancock II bioprosthesis for aortic valve replacement: the gold standard of bioprosthetic valves durability? *Ann Thorac Surg*. 2010;90(3):775–81. doi:10.1016/j.athoracsur.2010.05.034.
8. Brown ML, Schaff HV, Lahr BD, et al. Aortic valve replacement in patients aged 50 to 70 years: improved outcome with mechanical versus biologic prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;135(4):878–84; discussion 884. doi:10.1016/j.jtcvs.2007.10.065.
9. Nishida T, Tominaga R. A look at recent improvements in the durability of tissue valves. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;61(4):182–90. doi:10.1007/s11748-013-0202-z.
10. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM BM. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97((5 supl.1)):1–67.

11. Une D, Ruel M, David TE. Twenty-year durability of the aortic Hancock II bioprosthesis in young patients: is it durable enough?. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(5):825–30. doi:10.1093/ejcts/ezu014.
12. Borger MA, Ivanov J, Armstrong S, Christie-Hrybinsky D, Feindel CM, David TE. Twenty-year results of the Hancock II bioprosthesis. *J Heart Valve Dis*. 2006;15(1):49–55; discussion 55–6. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16480012>. Accessed February 24, 2015.
13. Mykén PSU, Bech-Hansen O. A 20-year experience of 1712 patients with the Biocor porcine bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137(1):76–81. doi:10.1016/j.jtcvs.2008.05.068.
14. Pareceres Técnicos da ANS - ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2016.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al