

Data: 20/03/2017

NT – 09/2017

Solicitante: Juiz Octávio de Almeida Neves

15ª Unidade Jurisdicional Cível- BH

Processo 1.0035.17000410-1/001

Autor: M.D.B.

Ré: UNIMED ARAGUARI

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: TAVI – Implante Transcutâneo de Valva Aórtica.

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	3
3.Pergunta estruturada	4
4.Descrição da tecnologia solicitada ²	4
5.Revisão da literatura.....	5
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	8
7.Recomendação	9
Referências.....	9

1.Demanda

Prezado Senhor (a) Representante Legal do NATS,

De ordem do Excelentíssimo Senhor Juiz de Direito convocado, Dr. Octávio de Almeida Neves (JD Convocado), Relator, nos autos do(a) Agravo de Instrumento Cível nº 1.0035.17.000410-1/001(0154951-22.2017.8.13.0000), tendo como partes: UNIMED ARAGUARI COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, agravante, e , agravada, solicita ao Senhor (a) Representante Legal que forneça apoio técnico ao deslinde da questão, conforme despacho em anexo .

Atenciosamente,



Luciano Lara Campos - Escrevente em substituição - T008224-8 do Cartório da 15ª
Câmara Cível - Unidade Raja Gabaglia

Relatório médico

A Sra. [REDACTED] 87anos, 1.65m de altura e 82Kg de peso tem diagnóstico de Estenose Aórtica grave sintomática em classe funcional NYHA III/IV, e necessita de tratamento dessa Estenose, após avaliação completa do caso e discussão em reunião clínica com "Heart Team", optamos por tratamento percutâneo da Valva aórtica com implante de prótese, pelas seguintes características:

Paciente idosa frágil, score de fragilidade de 5 e doença articular grave com limitação de caminhar sem ajuda e necessitará de cirurgia para prótese de quadril, porém necessita de tratamento da estenose aórtica primeiro, pois trata-se de uma estenose grave com área valvar de 0.5cm² e volume sistólico indexado abaixo de 35ml, devido a isso trata-se de uma estenose aórtica grave com gradiente paradoxal e volume sistólico baixo que contribui para aumento na mortalidade operatória, considerada por critérios clínicos pelo alto IMC de 34, um EUROSCORE log de 11 somatória e 22.85%, CONSIDERADO DE ALTO RISCO PARA CIRURGIA CONVENCIONAL E UM STS SCORE 6.1% óbito e DE 23.40% DE MORBI/MORTALIDADE COM 27.61% . Dessa forma esta paciente e este caso têm de tratamento de valva aórtica para implante percutâneo de Valva aórtica com isso diminui o risco de óbito pela cirurgia convencional neste caso.

Solicitamos liberação do procedimento e materiais em anexo.

Atenciosamente!

Equipe multidisciplinar para tratamento das doenças estruturais do coração.

Segue em anexo cálculos das morbi/mortalidade.

Dr. Paulo César Santos
CRM-MG 34986
Cirurgião Cardiovascular

Dr. Daniel Oliveira de Conti
Cirurgião Cardiovascular
CRM 37619

Roberto
Dr. Roberto Vieira Botelho
CRM-MG 22120
CONTROLE 5354000

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA¹

A estenose aórtica é uma doença insidiosa com um longo período de latência, mas que evolui rapidamente após o aparecimento de sintomas.

A estenose aórtica de qualquer causa tem por característica uma redução lenta da área valvar, com piora progressiva e os sintomas surgem geralmente a partir de uma área valvar menor que um centímetro quadrado.

A substituição cirúrgica da valva aórtica é o único tratamento estabelecido para a estenose aórtica grave sintomática. A troca valvar aórtica está associada com melhora de prognóstico e de qualidade de vida. A indicação da cirurgia de troca valvar aórtica, entretanto, deve considerar vários fatores, como as condições clínicas do paciente e a presença de co-morbidades, que influenciam o risco cirúrgico.¹

3. Pergunta estruturada

P – paciente de 87 anos, portadora de estenose aórtica grave

I – TAVI

C – troca valvar convencional, tratamento clínico.

D – melhor resultado clínico, menor morbimortalidade.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

O implante por cateter de prótese biológica em posição aórtica foi introduzido em 2002 por Cribier e colaboradores como uma técnica alternativa à cirurgia de troca valvar, para o tratamento dos portadores de estenose aórtica grave sintomática, considerados de alto risco para a cirurgia aberta.

A *MedtronicCoreValve®* consiste numa prótese fabricada a partir de pericárdio de porco, portanto é uma prótese biológica, ou bioprótese. Ela é montada e suturada sobre uma estrutura de nitinol auto-expansível. A dimensão do sistema de disponibilização da prótese é geralmente 18 *French*, o que facilita o acesso vascular. Atualmente, as próteses disponíveis são de terceira geração e há dois diferentes tamanhos para atender às diferenças nas dimensões do ânulo aórtico: a prótese de 26 mm contempla ânulos valvares aórticos entre 20 e 24 mm e a prótese de 29 mm é apropriada para ânulos valvares entre 24 e 27 mm.

Nome comercial: Existem três valvas de diferentes fabricantes aprovadas para o procedimento de TAVI pela ANVISA: CoreValve® (Medtronic), Sapien® (Edwards Lifescience) e Inovare® (Braile Biomédica) - (ANVISA 17/06/2011; ANVISA 17/06/2011; ANVISA 19/09/2011).

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	10	1
PubMed	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	1474	4
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	"Transcatheter aortic-valve implantation"[All Fields] AND "aortic stenosis"[All Fields]	1	1
<i>Conitec</i>	TAVI	1	1

Kularatna e colaboradores publicaram recentemente estudo de avaliação de tecnologia de saúde realizado na Universidade de Cambridge analisando o custo-efetividade da TAVI em pacientes com estenose aórtica grave. O estudo incluiu análises de custo-efetividade realizadas no Canadá, Bélgica e Reino Unido. Todos os estudos concluíram que TAVI foi mais cara e menos efetiva para pacientes com alto risco cirúrgico para troca valvar aórtica, embora, em tese, possa ser útil em pacientes sem possibilidade cirúrgica.³

Leon e colaboradores publicaram um estudo que incluiu portadores de estenose aórtica

grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para tratamento com TAVI ou tratamento clínico ou valvoplastia com balão. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento foi de no mínimo um ano, média de 1,6 anos. O estudo apontou resultados promissores quanto à mortalidade para os pacientes idosos (média de idade de 83 anos) portadores de estenose aórtica grave, com alto risco cirúrgico. A extrapolação dos resultados deste estudo deve considerar que o mesmo teve curto período de *follow up* e adotou critérios de exclusão rígidos, o que restringe o benefício a um grupo muito específico de pacientes. Além disto, a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais foi mais alta no grupo TAVI, ainda que a diferença não tenha sido significativa.⁴

Smith e colaboradores publicaram estudo que incluiu 699 pacientes portadores de estenose aórtica grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para cirurgia aberta ou TAVI. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento mínimo foi de 1 ano, média de 1,4 anos. O desfecho principal foi óbito por qualquer causa em 1 ano. A mortalidade foi igual nos dois grupos. Porém, durante os procedimentos ocorreram três mortes no grupo TAVI e uma morte no grupo cirurgia aberta. Dezesesseis pacientes randomizados para TAVI tiveram o procedimento convertido para cirurgia aberta ou tratamento clínico e um paciente randomizado para cirurgia aberta foi encaminhado para TAVI devido à impossibilidade da troca valvar. As complicações neurológicas e vasculares foram maiores no grupo TAVI. Este estudo demonstrou que a substituição valvar aórtica transcater, por via transapical ou por via femoral, não foi inferior à substituição valvar aórtica por cirurgia aberta convencional, para portadores de estenose aórtica grave, com idade maior que 80 anos e considerados de alto risco cirúrgico, durante um seguimento médio de pouco mais de um ano.⁵

Um aspecto relevante demonstrado pelo estudo é o risco significativamente maior de acidentes vasculares cerebrais associados à TAVI em relação ao tratamento por cirurgia

convencional. Como as técnicas são semelhantes quanto à mortalidade, o benefício que a TAVI, como método menos invasivo de tratamento, poderia proporcionar, fica muito comprometido pelo risco significativamente mais alto de acidente vascular cerebral. É importante ressaltar que o risco de AVC associado à TAVI foi mais que o dobro do risco associado à cirurgia convencional, sendo 5,5% *versus* 2,4% em 30 dias e 8,3% *versus* 4,3% em um ano, respectivamente.³

As mesmas considerações são válidas para as complicações vasculares maiores: quase quatro vezes mais frequentes com a TAVI do que com o tratamento cirúrgico convencional.

Outra importante limitação deste estudo é o curto tempo de seguimento dos pacientes (pouco mais de um ano).

Biondi-Zocai e colaboradores publicaram recentemente metanálise que incluiu os maiores estudos publicados comparando TAVI e troca aórtica por cirurgia convencional. Em todos os estudos, os pacientes tinham acima de 80 anos. Os autores concluíram que a mortalidade foi a mesma nos dois procedimentos, mas TAVI apresentou maior risco de insuficiência aórtica moderada a grave.⁶

Brabandt e col. publicaram artigo de revisão sobre a TAVI e concluíram que, embora seja uma esperança para casos graves inoperáveis, persistem sérias dúvidas sobre os benefícios e os riscos da TAVI.⁷

Uma revisão sistemática recente não encontrou diferenças significantes entre tratamento cirúrgico e troca transcáteter de valva aórtica para mortalidade ou acidente vascular cerebral, embora a TAVI ainda não tenha seguimento em longo prazo e seja extremamente cara.⁸

Portanto, menores complicações durante o implante da TAVI podem não ser vantajosas devido ao risco posterior de insuficiência aórtica.

Persiste a dúvida: a durabilidade da TAVI em 10 anos será semelhante à durabilidade da valva biológica convencional?

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

A expectativa de durabilidade das próteses biológicas implantadas em posição aórtica por cirurgia aberta, convencional é maior que dez anos. Por isto, em que se pesem o tempo mais curto de permanência hospitalar e o menor número de novas hospitalizações após o procedimento por cateter, é importante saber se existem ganhos com relação ao tempo até que seja necessária nova intervenção para troca valvar, por degeneração ou disfunção da prótese. Para tanto, é necessário que sejam feitos estudos com períodos mais longos de seguimento dos pacientes.

Para os pacientes considerados com risco cirúrgico proibitivo, a TAVI pode ser efetiva, mas ainda não dispomos de informações sobre desfechos em longo prazo, e o risco de desenvolver insuficiência aórtica moderada a grave pode não compensar a realização do procedimento.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) emitiu Relatório de Recomendação para Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis:

DECISÃO

PORTARIA Nº 2, DE 29 DE JANEIRO DE 2014

Torna pública a decisão de **não incorporar** o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis no Sistema Único de Saúde-SUS.

O procedimento não tem cobertura obrigatória no rol da ANS 2015.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento de implante transcater de valva aórtica não tem cobertura obrigatória pela ANS.

No SUS, o implante transcater de valva aórtica não é realizado.

7. Recomendação

Em concordância com a CONITEC, o NATS não recomenda o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica em pacientes inoperáveis.

Referências

1. s: Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III GR, O’Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM III TJ. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014. doi:10.1016/j.jacc.2014.02.536.
2. CONITEC. TAVI. *Ministério da Saúde*. 2013.
3. Kularatna S, Byrnes J, Mervin MC, Scuffham PA. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS REPORTING COST-EFFECTIVENESS OF TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(3):89-96. doi:10.1017/S0266462316000180.
4. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.
5. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-2198. doi:10.1056/NEJMoa1103510.
6. Biondi-Zoccai G, Peruzzi M, Abbate A, et al. Network meta-analysis on the comparative effectiveness and safety of transcatheter aortic valve implantation with CoreValve or Sapien devices versus surgical replacement. *Heart Lung Vessel*. 2014;6(4):232-243. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25436205>.
7. Van Brabandt H, Neyt M, Hulstaert F. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): risky and costly. *BMJ*. 2012;345(jul31 4):e4710-e4710. doi:10.1136/bmj.e4710.
8. Cao C, Liou KP, Pathan FK, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation versus Surgical Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis of Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness. *Curr Pharm Des*. 2016;22(13):1965-1977. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26891807>.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

