

Data: 17/02/2017

RT – 04/2017

Solicitante: Juiz Carlos José Cordeiro

2ª Unidade Jurisdicional Cível- Uberlândia

Processo 0702.15.009.662-7

Autor: I.N.O.

Réu: UNIMED BH e CABEFE

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: Estenose aórtica

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	3
4. Descrição da tecnologia solicitada ²	3
5. Revisão da literatura.....	4
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	5
As próteses valvares biológicas e metálicas têm cobertura na ANS sem especificação de marca. ⁸	5
7. Recomendação	6
Referências	6

1. Demanda

SECRETARIA DO JUÍZO DA 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG
ESCRIVÃ : *Bela Maria Casseia Peres Oliveira*

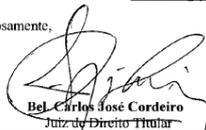
Uberlândia, 13 de fevereiro de 2017.

Ofício nº: 0080/2017
Autos : 0702.15.009.662-7
Ação : Ação Ordinária
Partes :
Unimed Belo Horizonte e CABEFE – Caixa de Beneficência dos
Funcionários da Emater.

Ilmo(a). Senhor(a),

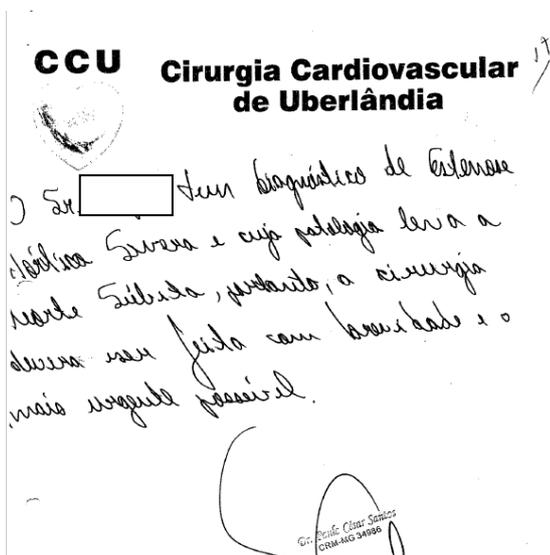
Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de 10 (dez) dias, parecer técnico acerca do caso em questão, com as especificações que entender necessárias, conforme cópias anexas, bem como que a resposta nos seja enviada para o e-mail da serventia: ula2civel@ijmg.jus.br.

Atenciosamente,


Bel. Carlos José Cordeiro
Juiz de Direito Titular

Relatório médico

CCU **Cirurgia Cardiovascular**
de Uberlândia


Sr. tem histórico de Extensão
Aórtica Súbita e cujo patologia leva a
Morte Súbita, portanto, a cirurgia
deve ser feita com brevidade e o
mais urgente possível.


Dr. Paulo César Soares
CRM-MG 34998

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 65 anos, portador de estenose aórtica grave

I – cirurgia de troca valvar

C – tratamento clínico.

D – melhor resultado clínico, menor morbimortalidade.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

O tratamento cirúrgico das valvopatias consiste na troca das valvas por próteses biológicas ou metálicas.

Mesmo após 40 anos de introdução das valvas biológicas, a seleção da prótese valvar continua complexa e deve levar em conta as características individuais do paciente. A primeira escolha do cirurgião é entre a prótese metálica – expondo o paciente à necessidade de anticoagulação - e a prótese biológica, com risco de reoperação em 10 a 15 anos por degeneração valvar. Pacientes acima de 65 anos apresentam menor risco de calcificação da prótese, e estão cada vez mais recebendo próteses biológicas.

Não há comprovação de superioridade de uma marca valvar em relação às outras disponíveis.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Aortic valve replacement	4	1
PubMed	Aortic stenosis	5792	6
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	bioprosthesis AND aortic	0	0
<i>Conitec</i>	Valva cardíaca	1	0
<i>Busca direta</i>	Diretriz troca valvar	2	2

A Cirurgia Valvar Aórtica é a única terapêutica efetiva em longo prazo em pacientes com Estenose Aórtica importante. Entretanto, em decorrência do risco operatório e das complicações imediatas e tardias das próteses valvares, o momento ideal para a indicação cirúrgica é muitas vezes controverso. O adequado conhecimento da história natural da doença juntamente com a avaliação clínica completa e de dados específicos de exames complementares possibilita traçar diretrizes racionais de tratamento. Embora ensaios clínicos randomizados comparando cirurgia e tratamento clínico continuado não tenham sido realizados, estudos observacionais mostram que a cirurgia corretiva da estenose aórtica pode levar a melhora dos sintomas e aumento importante na sobrevida.

A cirurgia de implante de prótese valvar cardíaca está associada a problemas significativos. Entre as complicações encontram-se disfunção de prótese, vazamento para

valvular, formação de trombos, êmbolos arteriais, endocardite infecciosa e os problemas associados à anticoagulação. As complicações graves dependem do tipo de prótese e de uma série de variáveis clínicas; entretanto, ocorrem com uma frequência de pelo menos 3% ao ano. A taxa de mortalidade relacionada diretamente à valva ocorre em aproximadamente 1% ao ano.²

Para a substituição isolada da valva aórtica, a taxa de mortalidade operatória é estimada em 3,2%. Taxas de eventos adversos variam de 1,5% para Acidente Vascular Encefálico a 10,9% para ventilação mecânica prolongada.²

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

À medida que aumentou a durabilidade de novas gerações de valvas biológicas, ocorreu uma tendência dos cirurgiões a dar preferência às valvas biológicas, que não necessitam de anticoagulação.³

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.^{2,1}

Em todos os estudos incluídos, a durabilidade da valva biológica foi maior quando implantada após 65 anos.^{4,5,6,7}

6. Disponibilidade na ANS/SUS

As próteses valvares biológicas e metálicas têm cobertura na ANS sem especificação de marca.⁸

7. Recomendação

A cirurgia de troca valvar aórtica é o melhor tratamento para estenose aórtica grave.

Porém, o melhor momento cirúrgico ainda é duvidoso.

A cirurgia caracteriza-se como urgência e emergência em pacientes internados em unidade de tratamento intensivo, em choque cardiogênico. **Não é o caso do paciente em questão.**

A prótese indicada para o paciente é a prótese biológica, devido à sua idade (65 anos).

Não é possível, à luz das publicações atuais, determinar se existe diferença significativa entre as marcas de próteses biológicas, sendo o principal fator determinante de sua durabilidade a idade do paciente.

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. 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. [http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz Valvopatias - 2011.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz%20Valvopatias%20-%202011.pdf). Published 2011. Accessed December 21, 2015.
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. 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*. December 2015. doi:10.1093/icvts/ivv347.
5. 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):1323-1329. doi:10.1001/jama.2014.12679.
6. Brown ML, Schaff H V, 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.

7. Nishida T, Tominaga R. A look at recent improvements in the durability of tissue valves. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;61(4):182-190. doi:10.1007/s11748-013-0202-z.
8. Pareceres Técnicos da ANS - ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. <http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans>. Published 2016. Accessed May 22, 2016.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al