

Nota Técnica 10433

Data de conclusão: 11/08/2020 08:54:03

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 10433

CID: I35.0 - Estenose (da valva) aórtica

Diagnóstico: Estenose (da valva) aórtica.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico fornecido em 27 de março de 2019 e sumário de alta de 01 de março 2019 anexado (com descrição de ecocardiograma demonstrando estenose aórtica grave).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Procedimento cirúrgico 04.06.01.069-2 (Implante de Prótese Valvar).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)

Custo da tecnologia: Por não ser um procedimento previsto em tabela SUS, não há estimativa de preço do mesmo no SIGTAP. O custo varia conforme o material escolhido para uso e também conforme custo do serviço envolvido. Há estimativa orçamentária em relatório realizado pela CONITEC, prevendo um valor unitário da válvula de R\$72.000,00, e custo total de serviço médico e hospitalar de R\$12.234,48, totalizando R\$84.234,48 por procedimento. Pelo parecer da CONITEC, esta tecnologia foi considerada de alto custo, benefício questionável e riscos consideráveis associados [6].

Fonte do custo da tecnologia: Descrita no item anterior (Custo da Tecnologia).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A TAVI é um procedimento endovascular que surgiu da necessidade de se estabelecer uma terapêutica alternativa para pacientes considerados de alto risco. Estima-se que um terço dos pacientes que teriam indicação de troca valvar não a fazem por apresentarem idade avançada ou múltiplas comorbidades [8]. Os primeiros estudos de grande impacto que avaliaram a aplicabilidade da TAVI, verificaram seu uso em pacientes considerados inoperáveis e de alto risco. O estudo PARTNER 1 (Coorte A e B) foi um desses estudos, configurando um ensaio clínico multicêntrico que comparou TAVI com terapia padrão em pacientes que apresentavam indicação de troca valvar mas que eram classificados como indivíduos de alto risco e/ou inoperáveis (Mangione et al. 2017). O PARTNER 1A constatou uma taxa de óbito em 1 ano de 24,2% nos pacientes que realizaram TAVI e 26,8% nos pacientes que realizaram terapia cirúrgica, já o PARTNER 1B evidenciou que o grupo de terapia clínica farmacológica apresentou mais óbitos ao final de 1 ano em relação ao grupo TAVI (50,7% vs. 30,7% p<0,001). Sobre o desfecho do PARTNER 1B, cabe salientar que havia mais pacientes com doença miocárdica prévia, DPOC e fibrilação atrial no grupo de terapia padrão, o que pode ter interferido no resultado final [9]. Apesar dessas ressalvas e, apesar de diferentes metanálises atuais não conseguirem demonstrar superioridade ou benefício significativo do uso de TAVI em termos de mortalidade nesses pacientes [10–12], atualmente seu uso como alternativa à cirurgia de troca valvar em casos inoperáveis ou de alto risco (risco calculado conforme [Calculadora de Risco de Curto Prazo STS](#) ou EuroSCORE) é defendido por diferentes sociedades internacionais [13–16].

Estudos adicionais vieram com intuito de verificar se pacientes de risco baixo ou intermediário também teriam benefícios da terapêutica com TAVI. Os estudos PARTNER 2, SAPIEN 3, NOTION e PARTNER 3 focaram em estudar pacientes de risco baixo e/ou intermediário e não evidenciaram diferença de desfechos principais entre os indivíduos que realizaram TAVI e os que realizaram terapia padrão [17–19]. Ensaios clínicos e metanálises foram feitos no sentido

de avaliar pacientes com risco baixo e intermediário e demonstraram não haver diferença entre o uso de TAVI e cirurgia nos principais desfechos avaliados [20–23]. Entende-se, portanto, que a escolha de um método em relação à outro deve levar em conta a disponibilidade das técnicas, a preferência do paciente, as características clínicas envolvidas, as características anatômicas e as condições cardíacas [11]. A mais recente diretriz lançada pela European Society of Cardiology (ESC) ratifica essa ideia e recomenda que deve ser realizada uma abordagem individual para decidir entre TAVI ou cirurgia de troca valvar [24].

Ao se indicar TAVI a um paciente, assim como ao se indicar cirurgia de troca valvar, os benefícios do procedimento devem superar os riscos. Para a TAVI existe uma taxa estimada de óbito em 30 dias de aproximadamente 7% [25], e os demais riscos que envolvem o procedimento são: infarto agudo do miocárdio (1%), acidente vascular cerebral (3% - 7%), sangramento (3% - 4%), lesão renal aguda (22%), complicações vasculares e valvares (1% - 7%), surgimento de fibrilação atrial, surgimento de anormalidades de condução cardíaca (5.7% - 42.5%), mau posicionamento e migração do dispositivo valvar (1 - 2%), e risco de evolução para cirurgia aberta (1% - 5%) [26–28].

A escolha preferencial pela TAVI por parte da equipe assistente se deu não pelo risco cirúrgico em questão (paciente não apresenta alto risco cirúrgico), mas sim pelo risco aumentado de complicações infecciosas no pós operatório devido uso de traqueostomia. Alguns estudos, sendo a maioria retrospectivos por revisão de prontuário, associam a realização de traqueostomia (após esternotomia) a maiores taxas de infecção de sítio cirúrgico (tanto infecções superficiais quanto profundas). No estudo de Tsai et al., que fez avaliação retrospectiva de 11.795 pacientes, constatou que 10% dos que realizaram traqueostomia após esternotomia desenvolveram algum tipo de infecção em sítio cirúrgico [29]. Uma metanálise de Toeg et al. realizada com 13 estudos para identificar a incidência de infecção de sítio cirúrgico em paciente que passaram por traqueostomia no pós operatório de esternotomia constatou uma taxa de infecção de 7% [30]. Não existem evidências científicas na atualidade que esclareçam se pacientes com traqueostomia prévia à cirurgia valvar apresentam maior chance de infecção quando comparados a pacientes que foram submetidos à TAVI. A ESC, através de sua diretriz de 2017, não cita traqueostomia prévia como fator a ser considerado para indicar TAVI em detrimento de procedimento cirúrgico [24]. Sabe-se que, de forma geral, as taxas de infecções profundas após esternotomias variam conforme cada serviço hospitalar e podem ficar ao redor de 0,9% a 20% [4]. Desta forma, a incidência esperada de infecção para pacientes traqueostomizados parece estar de acordo com as taxas esperadas e semelhantes à população em geral.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora declara necessidade de TAVI, em detrimento à realização de procedimento cirúrgico convencional, devido ao risco aumentado de infecção pelo fato da existência prévia de traqueostomia definitiva. Porém, não existem estudos que comprovem que pacientes com traqueostomia prévia apresentem maior risco de infecção pós esternotomia em relação à população em geral. Soma-se à decisão o fato de não haver superioridade da TAVI

em relação à cirurgia de troca valvar em pacientes de risco baixo ou intermediário. Parece haver um benefício pequeno do uso desta tecnologia em pacientes de alto risco ou inoperáveis (óbitos em 1 ano de 49% na terapia padrão e 30% na terapia com TAVI segundo estudo PARTNER 1), porém ainda há divergência sobre esse real benefício na literatura, visto que diversas metanálises não comprovaram esses resultados. Trata-se, portanto, de uma tecnologia de alto custo e sem superioridade comprovada em relação à terapêutica cirúrgica para o quadro clínico em questão.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

- Referências bibliográficas:** [1] [Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. Am J Med 2017;130:253–63.](#)
- [2] [Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. the Tromsø study. Heart 2013;99:396–400.](#)
- [3] [Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. Arq Bras Cardiol 2017;109:1–34.](#)
- [4] [Koo HJ, Lee HN, Anh TT, Kang J-W, Yang DH, Song J-K, et al. Postoperative Complications after Surgical Aortic Valve Replacement. Cardiovascular Imaging Asia 2017;1:222–30.](#)
- [5] [Adams HSL, Ashokkumar S, Newcomb A, Maclsaac AI, Whitbourn RJ, Palmer S. Contemporary review of severe aortic stenosis. Intern Med J 2019;49:297–305.](#)
- [6] [Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e. IED de G e. I de T em SC. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica \(TAVI\) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis Agosto de 2013.](#)
- [7] [Saúde A. Protocolos e Diretrizes. Ministério Da Saúde 2017. <https://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes> \(accessed July 9, 2020\).](#)
- [8] [Boskovski MT, Nguyen TC, McCabe JM, Kaneko T. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Severe Aortic Stenosis: A Review of a Disruptive Technology in Aortic Valve Surgery. JAMA Surg 2019. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2019.4449>.](#)
- [9] [Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364:2187–98.](#)
- [10] [Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D, et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. Annals of Cardiothoracic Surgery 2013;2:10.](#)
- [11] [Wagner G, Steiner S, Gartlehner G, Arfsten H, Wildner B, Mayr H, et al. Comparison of transcatheter aortic valve implantation with other approaches to treat aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev 2019;8:44.](#)
- [12] [Wang D, Huang L, Zhang Y, Cheng Z, Zhang X, Ren P, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: comparison of results from randomized controlled trials and real-world data. Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery 2020;35. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2019-0288>.](#)
- [13] [Bonow RO, Brown AS, Gillam LD, Kapadia SR, Kavinsky CJ, Lindman BR, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/EACTS/HVS/SCA/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2017 appropriate use criteria for the treatment of patients with severe aortic stenosis: a report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Valve Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists,](#)

Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2017;70:2566–98.

[14] Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afilalo J, Fremes S, Lauck S, et al. 2019 Canadian Cardiovascular Society Position Statement for Transcatheter Aortic Valve Implantation. Can J Cardiol 2019;35:1437–48.

[15] TAVI Service - BCIS. BCIS n.d. <https://www.bcis.org.uk/resources/bcis-guidance-documents/service-specification-for-transcatheter-aortic-valve-implantation-tavi/> (accessed July 6, 2020).

[16] UpToDate n.d. <https://www.uptodate.com/contents/estimating-the-mortality-risk-of-valvular-surgery?search=aortic%20stenosis%20treatment&topicRef=8154&source=see-link> (accessed July 7, 2020).

[17] Maisano F. Faculty Opinions recommendation of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. Faculty Opinions – Post-Publication Peer Review of the Biomedical Literature 2018. <https://doi.org/10.3410/f.726264086.793541292>.

[18] Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. Lancet 2016;387:2218–25.

[19] Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. J Am Coll Cardiol 2015;65:2184–94.

[20] Nagaraja V, Raval J, Eslick GD, Ong ATL. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of randomised and non-randomised trials. Open Heart 2014;1:e000013.

[21] Vipparthy SC, Ravi V, Avula S, Kambhatla S, Mahmood M, Kabour A, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Low Surgical Risk. Am J Cardiol 2020;125:459–68.

[22] Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O’Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019;380:1706–15.

[23] Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2017;376:1321–31.

[24] Editorial A, Article Editorial. THE TASK FORCE FOR THE MANAGEMENT OF VALVULAR HEART DISEASE OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC) AND THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR CARDIO-THORACIC SURGERY (EACTS) 2017 ESC/EACTS GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF VALVULAR HEART DISEASE (TEXT IS AVAILABLE IN ELECTRONIC VERSION). Russian Journal of Cardiology 2018;103–55. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-7-103-155>.

[25] Alsara O, Alsarah A, Laird-Fick H. Advanced age and the clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation. J Geriatr Cardiol 2014;11:163–70.

[26] Neragi-Miandoab S, Michler RE. A Review of Most Relevant Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation. ISRN Cardiology 2013;2013:1–12. <https://doi.org/10.1155/2013/956252>.

[27] Depboylu BC, Yazman S, Harmandar B. Complications of transcatheter aortic valve replacement and rescue attempts 2018.

[28] Patris V, Giakoumidakis K, Argiriou M, Naka K, Apostolakis E, Field M, et al. Factors associated with early cardiac complications following transcatheter aortic valve implantation with

[transapical approach. Pragmatic and Observational Research 2018;9:21–7. https://doi.org/10.2147/por.s157843.](https://doi.org/10.2147/por.s157843)

[29] [Tsai Y-C, Phan K, Stroebel A, Williams L, Nicotra L, Drake L, et al. Association between post-sternotomy tracheostomy and deep sternal wound infection: a retrospective analysis. J Thorac Dis 2016;8:3294–300.](#)

[30] [Toeg H, French D, Gilbert S, Rubens F. Incidence of sternal wound infection after tracheostomy in patients undergoing cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. J Thorac Cardiovasc Surg 2017;153:1394–400.e7.](#)

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia procedimento de Implante Valvar Aórtico Transcateter (TAVI). Paciente masculino, de 77 anos, diabético, com hipotireoidismo e insuficiência cardíaca (IC) secundária à estenose aórtica grave. Em 2006, tratou neoplasia de laringe com quimio e radioterapia, resultando em uso permanente de traqueostomia. Devido à estenose aórtica sintomática, foi encaminhado para avaliação cirúrgica com vistas à troca valvar e tal procedimento foi contra indicado por parte da equipe de cirurgia cardíaca. Apesar do paciente não apresentar alto risco cirúrgico para o procedimento (verificado pelos escores tradicionais), considerou-se que apresentava alto risco de infecção de sítio cirúrgico devido à esternotomia em paciente traqueostomizado. Por este motivo, considerou-se o procedimento por TAVI uma abordagem mais segura.

A estenose aórtica (EA) é um espessamento valvar, evidenciado em ecodopplercardiograma, que pode ser causado por calcificação, alterações congênitas ou doença reumática [1]. A prevalência da estenose aórtica aumenta com a idade, atingindo aproximadamente 4% dos indivíduos entre 70 e 79 anos e 10% dos indivíduos entre 80 e 89 anos [2,3]. A EA sintomática não tratada apresenta mortalidade de 25% com sobrevida média de 2 a 3 anos [3]. Nem toda estenose aórtica necessita de tratamento cirúrgico, mas quadros de EA grave e sintomática tem indicação de troca valvar [3]. A cirurgia de troca valvar é uma cirurgia de grande porte que envolve técnica aberta e circulação extracorpórea [4]. A TAVI surgiu como alternativa às terapêuticas vigentes (que até 2002 incluíam apenas cirurgia de troca valvar ou tratamento medicamentoso paliativo), e é um procedimento em que uma nova válvula aórtica é inserida por meio de cateter em vaso femoral, sem necessidade de circulação extracorpórea ou abertura da caixa torácica, podendo ser alternativa para pacientes de alto risco e sendo tão efetiva quanto o procedimento cirúrgico [1,5].