

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: São Sebastião do Paraíso

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0004946

IDADE: 80 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

PEDIDO DA AÇÃO: Implante de prótese valvar aórtica por cateter (TAVI)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica cirúrgica minimamente invasiva, substituta à cirurgia convencional para tratamento de estenose aórtica sintomática em paciente octagenário, com diversas comorbidades.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requer apreciação do caso pelo Nat-Jus, considerando que a parte autora pugna que a parte ré HAPVIDA Assistência Médica S.A. realize cirurgia cardíaca para fins de IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICO (TAVI).

A estenose aórtica grave, quando sintomática, representa uma redução na sobrevida global dos pacientes e na sua qualidade de vida, impactada por sintomas como angina, síncope e dispneia aos esforços. Por acometer principalmente idosos, subgrupo com maior prevalência de comorbidades, uma fração dos pacientes não é considerada candidata ao tratamento cirúrgico de troca valvar, ao serem julgados inoperáveis devido ao elevado risco operatório. Nestes casos, a literatura é robusta quanto ao TAVI representar uma opção de tratamento associada a ganhos tanto em qualidade de vida quanto em sobrevida global.

Resumidamente pode-se dizer que para pacientes com menos de 75 anos, com baixo risco cirúrgico ou que não sejam candidatos a TAVI transfemoral, a recomendação é de cirurgia convencional.

Os pacientes de mais de 75 anos ou de qualquer idade com um risco cirúrgico alto são candidatos a TAVI.

Para os casos de risco intermediário, ambos os procedimentos são adequados e a decisão deve ser tomada de acordo com as características clínicas, anatômicas e do procedimento discutidas em equipe e compartilhadas com o paciente.

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de estenose aórtica sintomática, (valva aórtica com estenose moderada e refluxo discreto), além de várias morbidades, para o qual foi proposto tratamento com implante de prótese valvar aórtica por cateter (TAVI).

Consta que o paciente possui hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulino terapia, doença arterial coronariana com histórico de angioplastia, hipertensão pulmonar, insuficiência cardíaca classe funcional III de NYHA na última avaliação, além de episódio de diverticulite complicada em abril/2022, quando foi submetido à reconstrução do trânsito intestinal.

O paciente foi atendido através de convênio estabelecido entre o município de São Sebastião do Paraíso e o grupo Hapvida Assistência Médica S.A. Não é possível afirmar que a indicação da realização do TAVI para o caso concreto, foi feita através de Heart Team.

Não foi apresentado resultado de avaliação do grau de risco cirúrgico do paciente, considerando os principais escores sugeridos pelas diretrizes atuais. Não foi apresentada avaliação de *imprescindibilidade ou futilidade do procedimento*, considerando o uso de *ferramentas que possibilitam tal definição*, como por exemplo os escores (escore Katz, escore Fried, Partner Risk Score, ou o France-2 Risk Score).

A estenose aórtica (EA) sintomática ou assintomática é a lesão valvar

primária mais comum. O único tratamento que modifica a história natural da estenose aórtica sintomática ainda é a intervenção valvar. Estenose aórtica anatomicamente importante obtêm benefício com a intervenção.

O manejo dos pacientes com EA grave sintomática impõe a necessidade de definir qual a modalidade de intervenção é a mais adequada / indicada. A seleção do paciente para substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR) ou implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) leva em consideração critérios clínicos e anatômicos. Considera-se que a principal vantagem do TAVI é permitir a troca da válvula aórtica sem a necessidade de cirurgias de peito aberto, o que o coloca como opção terapêutica para pacientes com estenose aórtica, considerados inoperáveis.

A *estenose aórtica grave sintomática* tem prognóstico sombrio e a intervenção precoce é fortemente recomendada. As únicas exceções são para aqueles pacientes em quem é improvável que a intervenção melhore a qualidade de vida ou sobrevida (devido a comorbidades graves) ou para aqueles com condições concomitantes associadas à sobrevida < 1 ano (por exemplo, malignidade).

Entre os critérios clínicos, avaliam-se o risco cirúrgico (avaliado por escores internacionais padronizados), comorbidades não contempladas nos escores, fragilidade e patologias que contraindiquem o procedimento operatório. Adicionalmente, exames de imagem, que têm papel importante na avaliação anatômica da válvula aórtica, aorta e seus ramos, auxiliam na indicação e na escolha da via de acesso, da prótese adequada e na predição de complicações.

O implante transcater de válvula aórtica (TAVI) é um procedimento endovascular que surgiu da necessidade de se estabelecer uma terapêutica alternativa para pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco. O procedimento vem sendo adotado para o tratamento da estenose aórtica importante sintomática em pacientes de vários perfis de risco. Por tratar-se da lesão valvar primária mais frequente com o envelhecimento, e de procedimento de alto custo e grande impacto, o sistema público e

suplementar de saúde, definiram critérios de elegibilidade / imprescindibilidade para a realização do TAVI.

O TAVI é uma modalidade alternativa de intervenção percutânea (transapical ou transfemoral), com troca da valva aórtica sem necessidade de toracotomia e circulação extracorpórea (cirurgia convencional). As Diretrizes atuais das Sociedades de Cardiologia apontam indicação de realização de TAVI para pacientes considerados inoperáveis, e preferencial para pacientes ≥ 75 anos (independentemente do grau de risco), e para pacientes frágeis e/ou de alto risco cirúrgico, avaliado por critérios técnicos objetivos estabelecidos pelos principais escores (STS-PROM, EuroScore II).

A definição da modalidade de intervenção a ser instituída deve ser sempre pautada na comparação do benefício e do provável risco do procedimento. A indicação de modalidade substituta de alto custo deve sempre levar em consideração o risco cirúrgico, a presença ou não de comorbidades, a fragilidade e contraindicações ao procedimento cirúrgico convencional.

Segundo diretrizes técnicas atuais, a definição indicação específica da intervenção TAVI deve ser feita por equipe especializada (Heart Team), estando desaconselhada a realização da intervenção em locais desprovidos desse grupo de especialistas.

“O Heart Team é um conceito no qual um conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o melhor tratamento para um determinado paciente. Com a introdução de diferentes tipos de abordagem para o tratamento de pacientes com valvopatias, o Heart Team tem sido cada vez mais utilizado em seu manejo. É composto por diversas sub-especialidades cardiológicas, com especialistas que exercem papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: do cardiologista clínico (a quem cabe a seleção e a indicação de pacientes, além do acompanhamento pré e pós-intervenção), ao cirurgião cardíaco e ao hemodinamicista, responsáveis pela concretização dos procedimentos indicados pelo Heart Team. Além deles, o radiologista é importante na

análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção; e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios, pode também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado”.⁽⁴⁾

As evidências atuais reforçam o papel crítico do “Heart Team”, para a definição do tipo de intervenção a ser adotada. A estratificação do risco cirúrgico se aplica a qualquer tipo de intervenção e é necessária para ponderar o risco da intervenção em relação à história natural esperada da valvopatia. Muita ênfase deve ser dada aos critérios para seleção / definição do tipo de intervenção de alto custo a ser instituída.

Propedêutica não invasiva usando ecocardiografia tridimensional, tomografia computadorizada cardíaca, ressonância magnética cardíaca e biomarcadores desempenham um papel complementar relevante na avaliação dos pacientes. A ecocardiografia é fundamental para confirmar o diagnóstico e a gravidade da estenose aórtica, avaliando a calcificação da válvula, a função do ventrículo esquerdo e a espessura da parede, detectando outra doença valvular ou patologia aórtica e fornecendo informações prognósticas.

Fatores clínicos, anatômicos e de procedimentos influenciam na escolha da modalidade de tratamento para um paciente individual. A expectativa de vida é altamente dependente da idade absoluta e da fragilidade, e difere entre homens e mulheres. Considerando as diretrizes técnicas atuais, a idade passou a ter um papel preponderante, com recomendações de classe I. A expectativa de vida relacionada ao paciente e a qualidade de vida esperada devem ser criteriosamente consideradas.

A fragilidade pode ser definida como um estado de vulnerabilidade, caracterizado pela fraqueza física, diminuição da reserva fisiológica e da capacidade de manter a homeostase, levando a um aumento da vulnerabilidade ao estresse, conferindo um risco aumentado de morbidade e mortalidade após cirurgia e TAVI. Apesar de não ser contemplada nos escores de risco de uso rotineiro, a avaliação da fragilidade é imprescindível

na avaliação individualizada do paciente, porque é um preditor de eventos como mortalidade, tempo de hospitalização e declínio funcional após a intervenção cirúrgica convencional ou transcaterter.

É importante que a avaliação da fragilidade não seja subjetiva, mas sim resultado de um conjunto de impressão clínica associada a medidas/escores objetivos. Existem vários escores e ferramentas disponíveis (como exemplo escore de Katz, escore de Fried) para a avaliação e quantificação da fragilidade, através da mensuração de dados relacionados ao status funcional, independência para atividades instrumentais diárias, estado nutricional, cognição, entre outros.

Duas outras ferramentas auxiliares ao julgamento clínico, que foram validadas para ajudar na definição de pacientes que não terão benefício de sobrevida ou da sintomatologia com a intervenção TAVI, são o Partner Risk Score e o France-2 Risk Score. Essas ferramentas possibilitam definir a futilidade do procedimento. O Partner Risk Score e o France-2 Risk Score, são ferramentas *online* que combinam fatores de mau prognóstico e estimam o risco de mortalidade ou ausência de melhora de qualidade de vida em pacientes submetidos ao TAVI.

Embora seja por vezes difícil definir o benefício clínico para um indivíduo, devem ser considerados fatores que atuando em conjunto podem determinar ausência de benefício com TAVI. Condições como falência renal / estágio final, doença pulmonar avançada (dependente de oxigenioterapia), limitada e lenta deambulação (6 min walktime < 150 m), fração de ejeção < 30% / volume sistólico do VE indexado < ou = 35mL/m², hipertensão pulmonar, regurgitação mitral severa e não apropriada para tratamento por intervenção STS-PROM escore > 15%, demência avançada, neoplasia ativa, fragilidade debilitante / caquexia e sarcopenia, são exemplos de situações / morbidades que desclassificam o paciente para a realização de TAVI.

Os estudos demonstram que o TAVI não é modalidade de intervenção isenta de riscos, o procedimento associa-se com riscos imediatos tais como: necessidade de refazer o procedimento, implante de marcapasso,

hemotransfusões, evoluir com insuficiência renal com necessidade de diálise, complicações cardiovasculares (como por exemplo: lesões vasculares, tamponamento cardíaco), acidente vascular cerebral e até mesmo o óbito. Após o primeiro mês, os riscos associados à realização do TAVI que persistem é o acidente vascular cerebral e o óbito.

Quando indicadas, as duas modalidades de intervenções devem ser realizadas em centros especializados. **A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas.** O implante de bioprótese aórtica percutâneo TAVI, trouxe benefício inexorável para pacientes considerados inoperáveis e de alto risco, mas, não é uma intervenção imprescindível para todos os pacientes.

O grupo de pacientes considerados inoperáveis são aqueles que possuem contraindicações específicas à intervenção proposta, independente do risco cirúrgico. Esses pacientes apresentam condições clínicas / comorbidades que impedem a realização do procedimento cirúrgico convencional, e por isso, os consensos são unânimes na indicação do TAVI para esse grupo de pacientes. Entre essas condições / morbidades, podem ser citadas: aorta em porcelana, doença hepática com coagulopatia, sequelas de irradiação torácica prévia, deformidade torácica importante ou enxerto de coronária aderido ao esterno, doença pulmonar obstrutiva crônica grave dependente de oxigênio suplementar ou embolias pulmonares recorrentes.

A classificação de risco é proveniente da avaliação clínica associada a ferramentas auxiliares como os dois principais escores: STS e EuroSCORE II (> 8 pelo STS ou > 10 pelo EuroScore II). Tais scores possibilitam estimar o risco operatório através de ferramentas *online* que combinam fatores de risco e classificam os pacientes em baixo, intermediário e alto risco operatório.

A intervenção TAVI tem indicação (Classe IA) para pacientes com estenose aórtica ≥ 75 anos, ou naqueles de alto risco operatório (STS-PROM/ EuroScore II > 8%) ou inadequados para cirurgia convencional.

O grupo de pacientes de risco intermediário (STS-PROM entre 4 e 8% e presença de características anatômicas desfavoráveis) têm sido objeto de

discussão e estudo. Para esse grupo, ambas as modalidades de intervenção são adequadas, e a decisão deve ser tomada de acordo com as características clínicas, anatômicas e do procedimento, discutidas em equipe especializada e compartilhadas com o paciente.

O grupo de pacientes de baixo risco tem indicação (Classe IB) para cirurgia convencional em pacientes com estenose aórtica < 75 anos, de baixo risco cirúrgico (STS-PROM/EuroScore II < 4%) ou aqueles operáveis que sejam inadequados para TAVI transfemoral (via preferencial).

A ANS através da Resolução Normativa 465/21, anexo II item 143, vigente a partir de 01/04/2021, definiu os critérios de elegibilidade para a cobertura obrigatória / imprescindibilidade da intervenção TAVI (implante percutâneo de válvula aórtica) em substituição à cirurgia convencional, para o tratamento da estenose aórtica grave sintomática, para pacientes que preencham TODOS os critérios abaixo:

a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como score Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;

b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar a adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.

Em consonância com o posicionamento de agências internacionais, tais como exemplo: a inglesa *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e a canadense *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), a CONITEC emitiu em maio/2021, parecer favorável à incorporação do implante percutâneo transfemoral de válvula aórtica (TAVI), para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes considerados inoperáveis, condicionada no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na

análise para o SUS.

O TAVI é recomendado pelas principais agências internacionais da Bélgica, Canadá, Inglaterra e Nova Zelândia. A agência da Inglaterra (National Institute for Health and Care Excellence - NICE) destaca que TAVI é um procedimento tecnicamente desafiador, que só deve ser realizado em centros especializados e apenas por médicos e equipes com treinamento especial e experiência em intervenções endovasculares complexas. As unidades que realizam este procedimento devem ter suporte cirúrgico cardíaco e vascular para o tratamento de emergência de complicações e subsequente atendimento ao paciente. O procedimento TAVI exige expertise e infraestrutura complexas.

Considerando a documentação apresentada, os elementos técnicos identificados não classificam o paciente como inoperável para a cirurgia convencional.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que o paciente preenche os critérios técnicos estabelecidos pela ANS e CONITEC para a indicação / imprescindibilidade de realização específica do procedimento TAVI, em substituição à cirurgia convencional para o tratamento da estenose aórtica grave sintomática.

Considerando o fator idade, a indicação do TAVI para o paciente em tela, está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais da sociedade brasileira de cardiologia e sociedades internacionais de indicação de realização preferencial do TAVI para pacientes ≥ 75 anos, independentemente do grau de risco.

Não foi identificada a presença do Heart Team na indicação do procedimento para o caso em tela. Conforme recomendado pelas sociedades / diretrizes técnicas atuais, a indicação deve ser feita pelo Heart Team, estando desaconselhada a realização da intervenção (TAVI) em locais desprovidos desse grupo de especialistas.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria Nº 1.846, de 21 de novembro de 2018. Atualiza critérios para

habilitação de hospital como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004. Portaria 1.169/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, por meio da organização e implantação de Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular.

2) Portaria SCTIE/MS Nº 32, de 28 de junho de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

3) Relatório de Recomendação da CONITEC nº 611, maio/2021. Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis.

4) Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias. 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2020; 115(4):720-775. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20201047>
https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/1678-4170-abc-115-04-0720/1678-4170-abc-115-04-0720.x55156.pdf

5) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur. Coração J.12 de fevereiro de 2022; 43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.

https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjO Osd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdlfYI MO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true

6) Diretrizes ESC/EACTS 2021 para o tratamento da doença cardíaca valvular: Desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho para o tratamento da doença cardíaca valvular da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) e da Associação Europeia de Cirurgia Cardio-Torácica (EACTS). *European Heart Journal*,

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac051>

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/7/561/6358470?login=false>

7) Seleção de Pacientes para Implante de Valva Aórtica Transcateter. Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(1):14–9.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/836936/01_revistasocesp_v27_01.pdf

8) Link para avaliação / cálculo de risco cirúrgico.

<https://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>

9) Diretriz do ACC/AHA 2020 para o Manejo de Pacientes com Doença Valvar – Distorções e Controvérsias Comprometem a Autoridade do Documento. Walter J. Gomes, Orlando Petrucci, Fernando R. Moraes Neto, Luciano C. Albuquerque. Boletim Científico 01/2021. Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

http://www.sbccv.org.br/medica/imageBank/1%C2%BA_boletim_01-2021.pdf

10) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Nº UAT 128, Ciclo 2019-2020.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp81/procedimentos/re_128_tavi_estenose_aortica.pdf

11) Evolução e Estado Atual das Práticas de Implante Transcateter de Válvula Aórtica na América Latina – Estudo Escrito LATAM. *Arq Bras Cardiol.* 2022 junho; 118(6): 1085–1096. doi: [10.36660/abc.20210327](https://doi.org/10.36660/abc.20210327)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9345155/>

V – DATA:

22/01/2024

NATJUS – TJMG