

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004190

IDADE: 75 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I35.0, E11

PEDIDO DA AÇÃO: TAVI

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica cirúrgica minimamente invasiva, substituta à cirurgia convencional para tratamento de estenose aórtica importante e sintomática

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual seria a indicação do procedimento para o tratamento da enfermidade que acomete a paciente, a competência para o seu fornecimento, bem como esclarecer sobre a imprescindibilidade e urgência da medida. **R.: A estenose aórtica sintomática ou assintomática é a lesão valvar primária mais comum. O manejo desses pacientes impõe a necessidade de definir qual a modalidade de intervenção é a mais adequada / indicada. O único tratamento que modifica a história natural da estenose aórtica ainda é a intervenção valvar. A definição de qual modalidade de intervenção é a mais adequada para o paciente, é dependente de criteriosa análise de diversos fatores individuais clínicos, anatômicos e de viabilidade de realização do procedimento. Segundo diretrizes técnicas atuais, essa definição deve ser feita por equipe especializada.**

A intervenção TAVI tem indicação (Classe IA) para pacientes ≥ 75 anos, com estenose aórtica, ou naqueles de alto risco operatório (STS-PROM/EuroScoreII $> 8\%$) ou inadequados para cirurgia convencional. A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas.

Conforme a documentação apresentada, não se identificam elementos

técnicos que permitam afirmar que a opção terapêutica específica requerida é imprescindível para a paciente, e se constitui na única alternativa eficaz para o tratamento da valvopatia apresentada por ela. A indicação do procedimento TAVI para ela, não preenche os critérios técnicos de imprescindibilidade da intervenção específica, segundo diretrizes atuais.

Não foram identificadas condições clínicas / comorbidades proibitivas, que impeçam a realização do procedimento cirúrgico convencional.

As duas modalidades de intervenção (TAVI e cirurgia convencional) são procedimentos eletivos, porém, quando indicadas, devem ser realizadas com a maior brevidade possível. A paciente deve ser encaminhada e avaliada em estabelecimento de saúde da rede pública, credenciada para a realização de procedimentos cirúrgicos cardiovasculares de alta complexidade, como os citados nos municípios de Muriaé e Juiz de Fora.

A competência para a realização das intervenções de alta complexidade é compartilhada entre o município e o estado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, estenose valvar aórtica grave (etiologia degenerativa) com escore STS > 4 pts, motivo pelo qual foi indicada a modalidade de intervenção (TAVI).

O cálculo do escore STS, feito em 30/05/2023, mostra que a paciente não possui sintomas de coronariopatias, sem risco cardiogênico, fração de ejeção de 73%, insuficiência aórtica não documentada, estenose de artérias carótidas direita e esquerda não documentadas, função renal preservada (creatinina 0,73), valores do hemograma ndn, sem uso de oxigênio domiciliar, primeira intervenção cardiovascular, entre outros dados.

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 ainda é a intervenção valvar. Estenose aórtica

anatomicamente importante têm benefício de intervenção.

O manejo dos pacientes com EA 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 TAVI leva em consideração critérios clínicos e anatômicos.

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 padronizados), comorbidades não contempladas nos escores, fragilidade e patologias que contraindiquem o procedimento operatório. Adicionalmente, exames de imagem, que tem 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 TAVI é uma modalidade alternativa de intervenção percutânea (transapical ou transfemoral), com troca valvar sem necessidade de toracotomia e circulação extracorpórea (cirurgia convencional), indicada para pacientes de alto risco cirúrgico ou inoperáveis.

A indicação da modalidade da intervenção deve ser sempre pautada na comparação do benefício e do provável risco do procedimento. A definição da modalidade de intervenção a ser realizada, deve sempre levar em consideração o risco cirúrgico, a presença ou não de comorbidades, fragilidade e patologias que contraindicam o procedimento cirúrgico convencional.

Segundo diretrizes técnicas atuais, essa definição/indicação deve ser feita por equipe especializada (Heart Team), estando desaconselhada a realização da intervenção (TAVI) 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 da intervenção 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 O₂), 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 score > 15%, demência avançada, neoplasia ativa, fragilidade debilitante / caquexia e sarcopenia, são exemplos de situações / morbidades que desclassificam o paciente para a realização de TAVI.

O TAVI não é modalidade de intervenção isenta de riscos, o procedimento associa-se com riscos imediatos tais como: necessidade de implante de marcapasso, hemotransfusões, insuficiência renal, diálise, acidente vascular cerebral, lesões vasculares, tamponamento cardíaco e morte.

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, trouxe benefício inenunciável para pacientes considerados inoperáveis e de alto risco.

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/EuroScoreII $> 8\%$) ou inadequados para cirurgia convencional.

O grupo de pacientes de risco intermediário 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).

Os elementos técnicos apresentados não classificam a paciente como inoperável ou inadequada para a cirurgia convencional. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar indicação classe IA da TAVI para a paciente em tela. A paciente não apresenta contraindicações específicas à realização da cirurgia convencional, a paciente não preenche critérios técnicos que permitam classificá-la como inoperável.

Não é possível afirmar que a modalidade de intervenção específica requerida (TAVI) é imprescindível para a paciente e constitui-se na única modalidade de intervenção terapêutica.

A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas.

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/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5l0le/jrn98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern/*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOokKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true

6) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease Supplementary data.

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>

V – DATA:

04/08/2023

NATJUS – TJMG