

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Itumirim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005838

**IDADE:** 80 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I35, I10, I25, I50

**PEDIDO DA AÇÃO:** TAVI (implante transcaterter de bioprótese aórtica) para tratamento de valvopatia aórtica (estenose aórtica grave sintomática, funcionalmente bivalvular)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica específica substituta ao tratamento cirúrgico convencional, para tratamento de estenose aórtica, funcionalmente bivalvular em paciente idoso frágil.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Existe(m) outra(s) alternativa(s) com capacidade terapêutica similar (procedimento, terapia, OPME, insumo, equipamento, etc) para tratamento do paciente disponível na rede pública de saúde? **R.: O procedimento TAVI foi incorporado ao SUS sob protocolo, no entanto, o procedimento encontra-se revogado desde 06/2024.**

Há justificativa para a prescrição do(s) procedimento(s) específico(s) diferenciado(s) em razão da condição peculiar do paciente? **R.: Nos relatórios apresentados não constam elementos técnicos que permitam avaliar individualmente se a indicação do procedimento cirúrgico TAVI, preenche os requisitos técnicos existentes nas diretrizes terapêuticas atuais. As Diretrizes atuais das Sociedades de Cardiologia (nacional e internacionais) apontam para a indicação do TAVI para todos os pacientes considerados inoperáveis, e como intervenção preferencial para os pacientes  $\geq 75$  anos (independentemente do grau de risco), e para os pacientes frágeis e/ou de alto risco cirúrgico, avaliados por critérios técnicos objetivos estabelecidos pelos principais escores internacionais**

**(STS-PROM, EuroScore II, Ambler Score).**

**Considerando apenas o fator idade, o paciente possui indicação preferencial da realização do procedimento TAVI. Porém, consta na documentação apresentada, que o paciente é idoso frágil. A indicação do procedimento está também condicionada à não futilidade, ou seja, ao status funcional / sobrevida > 01 ano. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que permitam avaliar / afirmar adequação, imprescindibilidade e não futilidade da indicação / realização do procedimento requerido.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idoso, frágil, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, miocardiopatia isquêmica, estenose aórtica grave e insuficiência cardíaca congestiva secundária à estenose. Consta que o paciente vem apresentando dispneia aos pequenos esforços, dor torácica e síncope, além de edema, principalmente em membros inferiores.

Consta que o paciente esteve internado e que foi avaliado pela equipe de cirurgia cardíaca e da hemodinâmica, e que foi indicada a realização de angioplastia para tratar as lesões coronarianas e realização do procedimento TAVI (implante transcater de valva aórtica) para tratamento da estenose aórtica, devido a risco “proibitivo” (alto risco) para a realização de cirurgia convencional.

Consta que o paciente foi submetido à angioplastia com sucesso (implante de 2 *stents* farmacológicos) em 02/01/2024, e que aguarda a realização da intervenção TAVI) o mais breve possível.

Conforme a documentação apresentada, a indicação / solicitação da realização do procedimento TAVI é proveniente do hospital regional do Sul de Minas (Fundação Privada – CNES 2761041), no entanto, a equipe do referido hospital não fez o cadastro administrativo no SUS, referente à indicação / solicitação do procedimento (TAVI) indicado no hospital em 17/04/24 (ID Num. 10245734688 - Pág. 2).

Consta que foi feita solicitação verbal da realização do procedimento em 30/04/24. Consta que a gestão do encaminhamento à rede referenciada dos pacientes do SUS daquela microrregião, para a realização de procedimentos de alta complexidade, é feita pela secretaria de saúde do município de Lavras (ID Num. 10245734689 - Pág. 10).

Consta no documento (ID Num. 10245734689 - Pág. 14 a 19), que devido a quadro de angina instável o paciente foi internado no hospital São Vicente de Paulo em Carrancas (pequeno porte, não possui setor especializado), e que na data do dia 22/12/2023 foi feito cadastro no SUS para realização em caráter de urgência, do procedimento (troca valvar com revascularização miocárdica - código procedimento 0406011206). O paciente foi posteriormente encaminhado para o hospital regional em Varginha. Consta alta do hospital regional do Sul de Minas no dia 04/01/2024 às 16h24min.

Consta que exame de ecocardiograma realizado em 20/10/? evidenciou estenose aórtica grave, valva aórtica funcionalmente bivalvular. Exame de cateterismo realizado em 21/11/? evidenciou coronariopatia moderada a grave.

Consta no documento (ID Num. 10245734689 - Pág. 3), que em 04/06/24 foi feita inclusão do paciente em fila de espera, para realização em caráter eletivo do procedimento TAVI (código procedimento SIGTAP – SUS 04.06.01.152-4).

Consta no documento (ID Num. 10245734689 - Pág. 3), orçamento de procedimento cirúrgico (TAVI), datado de 12/06/24, do hospital Vaz Monteiro em Lavras.

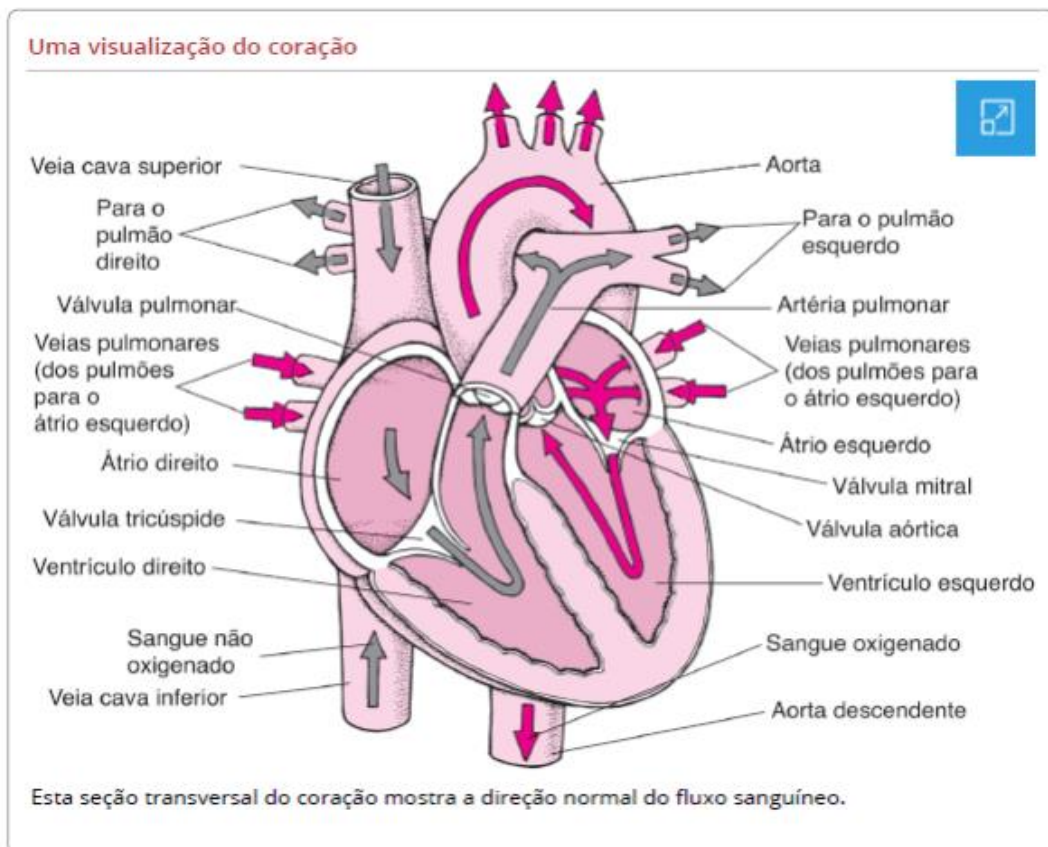
A **insuficiência cardíaca** (IC) é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. O manejo de pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a importante mortalidade, o que torna imprescindível um modelo de acompanhamento longitudinal e multidisciplinar.

A IC resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e

exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispnéia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga.

**Valvopatias:** As válvulas cardíacas regulam o fluxo sanguíneo através das quatro câmaras do coração. As duas câmaras circulares pequenas superiores são os átrios e as duas câmaras maiores em formato de cones inferiores são os ventrículos. Cada ventrículo tem uma válvula de entrada e outra de saída. Cada válvula é composta por abas (cúspides ou folhetos) que se abrem e fecham como portas de um só sentido.

No ventrículo direito a válvula de entrada é a válvula tricúspide, que se abre desde o átrio direito, e a válvula de saída é a válvula pulmonar, que se abre para a artéria pulmonar. No ventrículo esquerdo, a válvula de entrada é a válvula mitral, que se abre desde o átrio esquerdo, e a válvula de saída é a aórtica, que se abre para o interior da artéria aorta.



Na ausência de valvopatias, quando os ventrículos estão relaxados (fase da diástole) as valvas tricúspide e mitral estão abertas, para permitir o

enchimento de cada ventrículo, e as valvas pulmonar e aórtica ficam fechadas. Quando os ventrículos estão contraindo (fase da sístole) as valvas pulmonar e aórtica estão abertas, e as valvas tricúspide e mitral ficam fechadas.

No entanto, as valvas cardíacas podem apresentar funcionamento alterado, afetando a capacidade do bombeamento normal de sangue pelo coração. O funcionamento alterado das válvulas cardíacas pode se dar por insuficiência / vazamento (causando regurgitação) ou por estreitamento, por não abrirem de forma adequada, vindo a bloquear parcialmente o fluxo de sangue através da válvula (estenose). A estenose e a regurgitação podem afetar qualquer uma das válvulas cardíacas. Pode ainda acontecer da valva apresentar ambas as disfunções (duplo vício).

A **estenose aórtica** (EA) é a lesão valvar primária mais comum, estima-se uma prevalência de estenose aórtica sintomática de 3 a 5% na população acima dos 75 anos de idade. A principal etiologia da estenose aórtica é a calcificação degenerativa, relacionada a fatores de risco para aterosclerose, principalmente ao envelhecimento. O único tratamento que modifica a história natural da estenose aórtica sintomática ainda é a intervenção valvar.

A intervenção valvar, seja cirúrgica ou transcáteter, é a única estratégia de tratamento associada à redução de mortalidade em pacientes portadores de estenose aórtica. No entanto, a história natural da EA cursa com longo período de baixo risco e a definição do momento ideal da intervenção é o ponto-chave no acompanhamento clínico desta valvopatia.

Os estágios da história natural são sequenciais e denominados: A (fator de risco), B (EA leve a moderada, isto é, em progressão), C (anatomicamente importante sem repercussão) e D (anatomicamente importante com sintomas). Só há risco e/ou repercussão clínica quando a valvopatia torna-se anatomicamente importante, isto é, atinge estágio C. Portanto, o primeiro passo para raciocínio sobre intervenção é a documentação precisa do diagnóstico anatômico da valvopatia, sendo que pacientes com EAo importante devem ser avaliados minuciosamente.<sup>20</sup>

*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, presença de neoplasia maligna ativa).

As manifestações clínicas da EA são relacionadas à insuficiência cardíaca, podendo também estarem presentes dor no peito (angina) e síncope. 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 - do inglês *surgical aortic valve replacement*) ou implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) leva em consideração critérios clínicos e anatômicos.

Por tratar-se da lesão valvar primária mais frequente com o envelhecimento, e de procedimento de alto custo e grande impacto financeiro para a realidade do sistema público e suplementar de saúde no Brasil, foram definidos critérios de elegibilidade / imprescindibilidade para a realização do procedimento de implante percutâneo de válvula aórtica - TAVI.

As diretrizes técnicas resumem e avaliam as evidências científicas disponíveis, com o objetivo de auxiliar os profissionais da saúde na proposição das melhores estratégias de manejo, para um paciente individual com uma determinada condição.

A definição / escolha da intervenção a ser instituída, considera além dos critérios clínicos, a análise conjunta do risco cirúrgico (avaliado por escores internacionais padronizados), a presença de comorbidades não contempladas nos escores, a fragilidade e patologias que contraindiquem o procedimento operatório. Adicionalmente, são realizados também exames de função e 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.

*Os pacientes com EA considerados inoperáveis são aqueles com condições coexistentes associadas a uma probabilidade de morte em 30 dias*

*após a cirurgia de troca valvar  $\geq 50\%$  ou a sequelas graves e irreversíveis. Existem diversos modelos de estratificação de risco para prever a mortalidade pós-operatória em cirurgia valvar. Os mais utilizados são: EuroScore II, STS Score (STS) e Ambler Score (AS).<sup>2</sup>*

O grupo de *pacientes considerados inoperáveis* são aqueles que possuem *contraindicações específicas* à intervenção cirúrgica convencional proposta, *independentemente do risco cirúrgico*. Esses pacientes apresentam condições clínicas / comorbidades que impedem a realização do procedimento cirúrgico convencional (SARV), 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.

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. Desde 2002, quando o procedimento foi realizado pela primeira vez, houve um rápido crescimento de seu uso em todo o mundo para o tratamento de estenose aórtica grave em pacientes de alto risco cirúrgico.

O implante (TAVI) é um procedimento no qual uma bioprótese da válvula aórtica é inserida através de um cateter, e implantada dentro da válvula aórtica nativa doente. O implante é feito por meio de um procedimento hemodinâmico, preferencialmente pela via transfemoral ou transapical. A bioprótese aórtica é guiada por um cateter orientado por fluoroscopia e ecocardiografia até ser posicionada no anel aórtico. Após posicionamento e liberação da prótese, a localização é confirmada por injeção de contraste, ecocardiografia ou aortografia. O procedimento vem gradualmente sendo adotado para o tratamento da estenose aórtica importante sintomática em pacientes de vários perfis de risco.

O procedimento TAVI é uma modalidade alternativa de intervenção percutânea (pelas vias principais: transapical ou transfemoral). Considera-se que a principal vantagem do TAVI é permitir a troca da válvula aórtica sem a necessidade de cirurgias de peito aberto (toracotomia e circulação extracorpórea), desta forma, o TAVI é considerado atualmente a única opção terapêutica para pacientes com estenose aórtica, considerados inoperáveis.

As Diretrizes atuais das Sociedades de Cardiologia (nacional e internacionais) apontam para a indicação do TAVI para todos os pacientes considerados inoperáveis, e como intervenção preferencial para os pacientes  $\geq$  75 anos (independentemente do grau de risco), e para os pacientes frágeis e/ou de alto risco cirúrgico, avaliados por critérios técnicos objetivos estabelecidos pelos principais escores internacionais (STS-PROM, EuroScore II, Ambler Score).

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 a existência ou não de contraindicações à realização do procedimento cirúrgico convencional, a expectativa de vida com qualidade após o procedimento.

Segundo diretrizes técnicas atuais, *a 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”.<sup>4</sup>*

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.

*“O correto momento de indicação e o tipo de tratamento intervencionista estão atrelados ao preciso diagnóstico anatômico e funcional da valvopatia cardíaca e a uma minuciosa avaliação global do paciente”.<sup>4</sup>*

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, descrever a morfologia valvar, definir a gravidade da estenose aórtica, avaliando a calcificação da válvula, quantificar a regurgitação aórtica, avaliar a função do ventrículo esquerdo e a espessura da parede, detectando outra doença valvular ou patologia aórtica, definir a morfologia da aorta e determinar a viabilidade de cirurgia aórtica preservadora de válvula ou reparo valvar, e fornecer informações prognósticas. Não foi apresentado o resultado do exame realizado em 20/10/?.

*Fatores clínicos, anatômicos e dos 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. Embora o implante de válvula aórtica transcaterter (TAVI) tenha revolucionado o cenário do tratamento para estenose aórtica, existe uma coorte de pacientes em que o TAVI é considerado fútil.

“A **futilidade terapêutica** tem sido definida como a falta de eficácia médica, especialmente quando o médico julga que é improvável que a terapia produza os resultados clínicos pretendidos, ou a falta de sobrevivência significativa de acordo com os valores pessoais do paciente. **A avaliação da futilidade vai além da sobrevivência e inclui a recuperação funcional.** **A futilidade das intervenções deve ser levada em consideração, especialmente para intervenções transcaterter**”.<sup>6</sup>

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 convencional 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 por 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.*

**Fragilidade e condições relacionadas que afetam os resultados do TAVI:** Fragilidade é um estado de diminuição da reserva funcional e fisiológica, e é frequentemente causada pelo acúmulo de déficits de saúde. Entender a fragilidade ajuda a prever resultados, estratificar riscos e identificar alvos e resultados específicos do paciente. Também pode identificar pacientes que podem se beneficiar de intervenções específicas para fragilidade. Ensaios avaliando a eficácia de intervenções sobre fragilidade entre pacientes TAVI ainda são aguardados; no entanto, essas intervenções provaram ser benéficas em outras populações. Intervenções físicas, nutricionais e cognitivas podem melhorar as pontuações e o status de fragilidade em 12 meses. Exercícios intensivos levam a maiores melhorias na incapacidade e no funcionamento físico em comparação com exercícios leves. A suplementação nutricional em pacientes mais velhos demonstrou uma melhora na qualidade de vida e no funcionamento físico.

A avaliação da fragilidade gerou enorme interesse na comunidade TAVI, com o desenvolvimento de vários sistemas de pontuação. Consequentemente, a prevalência relatada de fragilidade varia entre 6% e 90%. Determinar qual pontuação usar, equilibrar uma avaliação abrangente de fragilidade com uma carga de trabalho clínica ocupada e determinar o que fazer **uma vez que a fragilidade tenha sido reconhecida** são desafiadores. Abaixo, fornecemos um resumo dos principais domínios de fragilidade com limites validados para

futilidade. Independentemente de como a fragilidade é avaliada, ela está associada a um prognóstico ruim. Duas meta-análises demonstraram que a fragilidade é um preditor independente de mortalidade em  $\leq 30$  dias (HR 2,35; IC de 95% [1,78–3,09]),  $>30$  dias (HR 1,63; IC de 95% [1,34–1,97]) e em 1 ano (HR 2,16, IC de 95% [1,57–3,00]). A fragilidade também prevê declínio funcional pós-TAVI (OR 1,82; IC 95% [1,14–2,91]).<sup>21</sup>

**Condições cardíacas que afetam os resultados do TAVI:** Embora a FA seja um marcador de aumento da morbidade, demonstrou-se que ela prevê independentemente a mortalidade em 1 ano (HR comparado com ritmo sinusal 1,88 – 2,36), mas não em 30 dias. A mortalidade é frequentemente relacionada à insuficiência cardíaca; no entanto, insuficiência renal, doença tromboembólica e regurgitação mitral estão todas associadas à FA e provavelmente contribuem para a mortalidade. O risco aumenta com frequência cardíaca mais alta e pontuações CHA2DS2VASc, apoiando a importância do controle da frequência e das comorbidades na determinação da futilidade. O AVC pós-TAVI é um determinante importante da funcionalidade e da qualidade de vida. A FA pré-TAVI não demonstrou aumentar o risco de AVC, enquanto a nova FA pós-TAVI aumenta. Isso provavelmente se deve a diferenças no tratamento antitrombótico.<sup>21</sup>

**Função e estrutura do ventrículo esquerdo:** A disfunção sistólica ventricular esquerda aumenta independentemente a mortalidade por insuficiência cardíaca e morte cardíaca súbita pós-TAVI, com pior função conferindo um risco maior. No entanto, o baixo fluxo transvalvar (medido como volume sistólico indexado  $\leq 35$  ml/m<sup>2</sup>) pode ser um marcador prognóstico melhor do que a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE). Isso é apoiado por resultados mais precários em pacientes com estenose aórtica paradoxal de baixo fluxo e baixo gradiente (BFLG; onde a FEVE é normal) e um estudo onde o baixo fluxo permaneceu um preditor independente de mortalidade (HR 1,29; IC de 95% [1,03–1,62]), mas a FEVE e o gradiente médio não. Assim, o efeito do baixo fluxo direto pode ser mais importante do que o mecanismo que o causa. Deve-se notar que, apesar dos resultados ruins em

comparação com pacientes de fluxo normal e alto gradiente, aqueles com LFLG têm uma mortalidade menor com TAVI do que com tratamento conservador (HR 0,36; IC de 95% [0,24–0,55];  $p < 0,001$ ). Este é o caso tanto para a AS LFLG clássica (HR 0,43; IC de 95% [0,19–0,98];  $p = 0,04$ ) quanto para a AS LFLG paradoxal (HR 0,38; IC de 95% [0,16–0,87];  $p = 0,02$ ). Entre os sobreviventes, os resultados funcionais em 1 ano pós-TAVI com baixo fluxo são comparáveis aos pacientes com fluxo normal. A disfunção sistólica ventricular esquerda também pode ser reversível em pacientes com AS, com melhoras vistas em até dois terços dos pacientes já 48 horas após o TAVI e continuadas até mais de 1 ano após o TAVI. Os determinantes da melhora na disfunção sistólica ventricular esquerda são o gradiente transvalvar alto na linha de base e a ausência de um marcapasso permanente.<sup>21</sup>

Mesmo entre pacientes com FEVE preservada, um refinamento adicional do risco é benéfico. A imagem de *strain* é um marcador mais sensível da função sistólica do VE do que a FEVE. Estudos demonstraram que entre pacientes com FEVE preservada, o *strain* longitudinal pode prever mortalidade acima e além dos fatores de risco tradicionais (para cada aumento de 1% no *strain* longitudinal HR 1,05–1,42;  $p < 0,0001$ ). Um impacto marcante na mortalidade foi observado em pacientes com *strain* longitudinal  $< -12,1\%$  em comparação com melhores valores de *strain* (10% morreram em 1 ano).<sup>21</sup>

Função ventricular esquerda, regurgitação mitral (RM), hipertensão pulmonar (HP) e disfunção ventricular direita (RVD) estão inextricavelmente ligadas, de modo que cada patologia influencia as outras. Portanto, destrinchar a contribuição de doenças individuais para os resultados é desafiador, criando controvérsia entre os estudos.<sup>21</sup>

**Condições extracardíacas que afetam os resultados do TAVI:** A anemia está associada a um prognóstico pior de forma dependente da gravidade e afeta a mortalidade em 1 ano (hemoglobina  $< 10$  g/dl, HR 2,78; IC 95% [1,60–4,82]; hemoglobina  $< 13$  g/dl para homens e  $< 12$  g/dl para mulheres, HR 2,10; C 95%: [1,06–4,18]) em vez de em 30 dias, e aumenta as taxas de hospitalização devido à insuficiência cardíaca. No entanto, o TAVI também pode

levar à resolução da anemia preexistente; particularmente aquela causada pela hemólise intravascular induzida por AS e clivagem do fator de Von Willebrand. A anemia pós-TAVI, em vez da anemia basal, é preditiva de uma resposta sintomática ruim à TAVI, indicando que causas de anemia não relacionadas à EA (como insuficiência renal) que persistem após a TAVI provavelmente afetarão os resultados, incluindo a melhora dos sintomas. Visar uma causa tratável de anemia em pacientes com EA; por exemplo, com terapia com ferro, precisa ser avaliado em estudos prospectivos.<sup>21</sup>

Doença Renal Crônica: A DRC é um preditor de mortalidade em 30 dias e em 1 ano de forma dependente da gravidade (cada redução de 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> na taxa de filtração glomerular estimada basal aumenta a mortalidade em 4,4%). Pacientes em diálise têm um aumento de aproximadamente duas vezes na mortalidade em comparação com pacientes sem diálise. Também aumenta o risco de sangramento e acidente vascular cerebral entre pacientes de alto risco. Apesar desse risco aumentado, o TAVI é uma opção melhor do que o tratamento médico, com taxas de mortalidade mais baixas (em uma média de 1,9 anos, HR de mortalidade com tratamento médico em comparação com TAVI 3,95; IC de 95% [2,59–6,02]) e potencial estabilização da função renal. A DRC foi identificada como um preditor independente da falta de melhora no estado funcional, de forma dependente da gravidade, principalmente devido a comorbidades associadas, como anemia e sarcopenia.<sup>21</sup>

A sarcopenia é um estado de baixa massa muscular, força e função e está presente em um terço dos pacientes idosos. Foi demonstrado em estudos, que a sarcopenia prediz mortalidade e agravamento da incapacidade em 1 ano.<sup>18</sup>

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, evolução para 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.

A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção eletiva de eficácia equivalente. Quando bem indicadas, qualquer uma das duas modalidades de intervenção deve ser realizada em centros especializados, o mais precocemente possível. 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.

A classificação de risco é proveniente da avaliação clínica associada a ferramentas auxiliares, como exemplo, os dois principais escores: pontuação de risco previsto de mortalidade (PROM) da STS (Society of Thoracic Surgeons Risk Score) - <https://www.sts.org/resources/acsd-operative-risk-calculator> e EuroScore II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) - <http://www.euroscore.org/calc.html>. 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 (> 10 pelo STS ou > 8 pelo EuroScore II).<sup>6</sup>

A tabela 6 das diretrizes do ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Euro 2021, traz um resumo dos fatores que influenciam na escolha da modalidade de intervenção individual a ser instituída.<sup>6</sup>

A intervenção TAVI tem indicação (Classe IA) para pacientes com estenose aórtica  $\geq 75$  anos, ou naqueles de alto risco operatório (STS-PROM/ EuroScore II > 8%) ou inadequados para cirurgia convencional.<sup>6</sup> Pacientes de risco muito alto (STS > 15%) não apresentam benefício de sobrevida em comparação com o tratamento conservador.<sup>6</sup>

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.<sup>6</sup>

O grupo de pacientes de baixo risco para cirurgia convencional tem indicação (Classe IB). Pacientes com estenose aórtica < 75 anos, de baixo risco cirúrgico (STS-PROM/EuroScore II < 4%) ou aqueles operáveis que sejam inadequados para TAVI via transfemoral (que é a via preferencial).<sup>6</sup>

Na saúde suplementar, 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 escore 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 à adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.*

O TAVI é recomendado pelas principais agências internacionais da Bélgica, Canadá, Inglaterra e Nova Zelândia. A agência Inglesa (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. Os estabelecimentos 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.

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), com indicação específica e restrita para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes considerados inoperáveis, condicionada no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS. No entanto, o procedimento encontra-se revogado desde junho/2024. <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011524/07/2024>

Embora o implante TAVI tenha revolucionado o cenário do tratamento da estenose aórtica grave sintomática, existe uma coorte de pacientes onde o TAVI é considerado fútil. Entre os principais ensaios de alto risco, um terço a metade dos pacientes morreram ou não receberam nenhum benefício sintomático do procedimento em 1 ano. A futilidade do TAVI resulta na exposição desnecessária de riscos para os pacientes e na utilização ineficiente de recursos para os serviços de saúde.

Há situações em que é improvável que a intervenção melhore a qualidade de vida ou sobrevida do paciente. As diretrizes atuais definem futilidade como a falta de sobrevivência ou melhora na qualidade de vida / sintomas 1 ano após o TAVI e não recomendam intervenção para estenose aórtica se o TAVI for considerado fútil.

“A futilidade no implante transcater de válvula aórtica (TAVI) é comum e deve ser evitada. Até metade dos pacientes de alto risco submetidos a TAVI não obtém qualquer melhora na qualidade de vida (QV), nos sintomas ou na sobrevida em 1 ano”.<sup>18</sup>

“Quanto mais comorbidades um paciente tiver, menores serão as chances de melhora na qualidade de vida física e psicológica e maior será a taxa de mortalidade. Além disso, a gravidade dessas comorbidades é importante, sendo que maior gravidade corresponde a maior risco de futilidade. A futilidade deve ser considerada, especialmente em pacientes cuja saúde é afetada principalmente por outras comorbidades além da EA”.<sup>18</sup>

Identificar os sintomas de um paciente e avaliar a real contribuição da estenose aórtica para esses sintomas é fundamental. Várias condições cardíacas e extracardíacas e de fragilidade aumentam o risco de mortalidade apesar do TAVI. A avaliação da futilidade vai além da sobrevivência e inclui a recuperação funcional, porque alguns pacientes apresentam alta mortalidade apesar do TAVI, ou não recebem nenhum benefício sintomático / funcional com a realização do procedimento.

Quanto mais comorbidades um paciente tiver, menores serão as chances de melhora na qualidade de vida física e psicológica, e maior será a taxa de mortalidade. Além disso, a gravidade dessas comorbidades é importante, com maior potencial referente a risco maior de futilidade. A triagem e avaliação abrangente de comorbidades e fragilidade, podem levar a uma melhor previsão de risco e reduzir a futilidade. Portanto, tanto os pacientes quanto os médicos precisam ter clareza sobre as melhorias potenciais que o TAVI pode fornecer.<sup>21</sup>

No **caso concreto** não foram apresentados elementos técnicos imprescindíveis para a avaliação individualizada da indicação da realização do procedimento TAVI para o paciente em tela. Não foi apresentado o resultado do exame de ecocardiograma, não foi apresentado resultado de avaliação da função renal, não foi apresentada nenhuma avaliação da função cognitiva do paciente. Por exemplo, pacientes que apresentam baixas pontuações no Mini Exame do Estado Mental, apresentam risco três vezes maior de declínio funcional ou mortalidade até 1 ano após o TAVI. Foi informado que o paciente é idoso frágil, no entanto, não foi apresentada nenhuma ferramenta de avaliação da fragilidade. Independentemente de como a fragilidade é avaliada, ela está associada a um prognóstico ruim, e deve ser considerada na avaliação global do paciente.

Considerando que não foram apresentados elementos técnicos imprescindíveis para uma avaliação individual, não é possível afirmar que a indicação para o caso concreto, preenche os requisitos de adequação, imprescindibilidade e não futilidade da realização do implante de bioprótese aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose de valva aórtica, funcionalmente

bivalvular. A idade não é fator determinante para concluir por adequada indicação e eliminar a futilidade da realização do procedimento requerido.

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

[http://antigo-](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210317_Relatorio_CP_15_TAVI_estenose_aortica_grave.pdf)

[conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210317\\_Relatorio\\_CP\\_15\\_TAVI\\_estenose\\_aortica\\_grave.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210317_Relatorio_CP_15_TAVI_estenose_aortica_grave.pdf)

3) 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.

Portaria GM/MS Nº 3.904, de 1 de novembro de 2022. Inclui na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o Implante Transcateter da Válvula Aórtica (ITVA) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com contraindicação cirúrgica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e dá outras providências.

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](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-](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5l0le/jrln98fv eg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern/*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cR ZYH_iHO kKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true)

[viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5l0le/jrln98fv eg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern/\\*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg\\_njdr0cR ZYH\\_iHO kKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2\\_tbSGr2Te\\_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5l0le/jrln98fv eg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern/*/ACFrOgDcZeAcd7OGMTDhgg_njdr0cR ZYH_iHO kKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-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*, Volume 43, Edição 21, 1 de junho de 2022, Página 2022, <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](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](http://www.sbccv.org.br/medica/imageBank/1%C2%BA_boletim_01-2021.pdf)

10) Scores de risco: ferramentas imperfeitas ou apenas de utilização complexa? Henrique Cyrne Carvalho. Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar do Porto, Hospital de Santo António, Porto, Portugal. Vol. 37. Núm. 7. páginas 591-593 (julho 2018) DOI:10.1016/j.repc.2018.05.008.

<https://www.revportcardiol.org/pt-scores-risco-ferramentas-imperfeitas-ou-articulo-S0870255118303494>

11) 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-](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da)

- sociedade/consultas-publicas/cp81/procedimentos/re\_128\_tavi\_estenose\_aortica.pdf
- 12) 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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9345155/>
- 13) Alta Complexidade. Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.  
<https://saude.mg.gov.br/altacomplexidade>
- 14) Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade.  
<http://cnrac.datasus.gov.br/cnrac/app/publica.jspx>
- 15) Anexo I (resultado do cálculo do EuroScore II feito em 31/01/2024).
- 16) Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease (Diretriz de 2020 para o Controle de Pacientes com Doença Cardíaca Valvar).  
<https://www.acc.org/-/media/Non-Clinical/Files-PDFs-Excel-MS-Word-etc/Guidelines/2020/B21017-VHD-GMS-Tool-Portuguese.pdf>
- 17) SIGTAP-DATASUS. Procedimento 04.06.01.152-4, Implante Transcateter de válvula aórtica (TAVI). Procedimento revogado desde 06/2024.  
*CONSISTE DA INTERVENÇÃO TRANSCATETER POR VIA TRANSFEMORAL, COM IMPLANTE VALVAR SEM NECESSIDADE DE TORACOTOMIA E CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. INDICADO NO TRATAMENTO DA ESTENOSE AÓRTICA GRAVE EM CASO DE PACIENTE IDOSO COM CONTRAINDICAÇÃO À TROCA VALVAR CIRÚRGICA (SARV). INCLUI PRÓTESE CARDÍACA DO TIPO BIOLÓGICA E DE APLICAÇÃO AÓRTICA, ALÉM DE CATETERES, CATETERES BALÃO, FIOS GUIA E TODOS OS MATERIAIS NECESSÁRIOS A REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.*  
<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011524/07/2024>
- 18) Artigo de Revisão. Kush P Patel, Thomas Treibel, Paul Scully, Michael Fertleman, Samuel Searle, Daniel Davis, James C Lua, Michael J Mullen, Futilidade no implante transcateter de válvula aórtica: uma busca por esclarecer, *Cardiologia Intervencionista* 2022;17:e01. t style="vertical-align: herdar;" DOI:<https://doi.org/10.15420/icr.2021.15>  
<https://www.icrjournal.com/articles/futility-transcatheter-aortic-valve-implantation-search-clarity#CitationPopup>
- 19) Avaliação Funcional do Idoso. Instituto Paulista de Geriatria e Gerontologia. Secretaria Estadual da Saúde. São Paulo. Brasil. 2ª Edição, 2015.

<https://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/guias-e-manuais/ipgg-avaliacaofuncionaldoidoso.pdf>

20) Atualização do Diagnóstico e Tratamento das Valvopatias. Volume 32 - N. 2. Abril/Junho 2022. Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo.

[https://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/5218609081657115558pdfrevistasocesv32\\_02.pdf](https://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/5218609081657115558pdfrevistasocesv32_02.pdf)

21) Futilidade no implante de válvula aórtica por cateter: uma busca por clareza. *Cardiologia Intervencionista* 2022;17:e01.

DOI: <https://doi.org/10.15420/icr.2021.15>

<https://www.icrjournal.com/articles/futility-transcatheter-aortic-valve-implantation-search-clarity>

22) Técnicas de intervenção transcaterter da valva tricúspide e etapas do procedimento para o tratamento da regurgitação tricúspide: uma revisão da literatura. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2022-002030>

<https://openheart.bmj.com/content/openhrt/9/1/e002030.full.pdf>

23) Hospital Regional do Sul de Minas.

[http://cnes2.datasus.gov.br/Exibe\\_Ficha\\_Estabelecimento.asp?VCo\\_Unidade=3170702761041](http://cnes2.datasus.gov.br/Exibe_Ficha_Estabelecimento.asp?VCo_Unidade=3170702761041)

### **V – DATA:**

23/07/2024

NATJUS – TJMG