

17/10/2015

44/2015

TEMA: Implante de válvula aórtica transcater (TAVI) devido estenose aórtica grave

SOLICITANTE: Juiz Arnaldo Assis Ribeiro Júnior

NÚMERO DO PROCESSO: 9073124.26.2015.813.0024

Ré: UNIMED Montes Claros Cooperativa de Trabalho Médico LTDA

CONTEXTO

Processo: 9073124.26.2015.813.0024 05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL - Procedimento do Juizado Especial Cível
Distribuição: 13/10/2015

PROMOVENTE:
PROMOVIDO : UNIMED MONTES CLAROS COOPERATIVA DE TRABALHO LTDA

Ofício Nº: 284/2015

Pelo presente, solicito a V. Sa. que preste informações técnicas, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a este juízo visando subsidiar a análise do pedido liminar formulado pela parte autora na petição inicial. Seguem cópias da petição retro mencionada, de relatórios médicos e despacho proferido.

Atenciosamente.

J

Á UNIMED de MONTES CLAROS

O paciente [REDACTED], 49 anos é portador de estenose aórtica grave com indicação para troca valvar aórtica. Apresenta sintomas graves como dispnéia, síncope e dor precordial. E o eco cardiograma confirma o diagnóstico e a indicação cirúrgica gradiente de 78/44mmHg. Trata-se de paciente de baixo peso, 37Kg, de deformidade torácica, sendo portador de DOENÇA PULMONAR CRÔNICA grave calcificação da aorta AORTA EM PORCELANA, tem doença coronariana com obstrução de coronária direita ASSINTOMÁTICA com EURO escore de 28% e risco de complicações graves de 75%, a pneumologia e cardiologia CONTRA-INDICARAM A CIRURGIA CONVENCIONAL. Concordamos com o cardiologista e com o Pneumologista que a única alternativa para tratar sua valvulopatia muito grave é por VIA TRANSCATETER estando CONTRA-INDICADA A CIRURGIA ABERTA.

Anexado o processo, segundo o qual o requerente afirma que a UNIMED Montes Claros não autorizou o pagamento de valva aórtica transcáteter®.

SOBRE A DOENÇA¹

A estenose aórtica é uma doença insidiosa com um longo período de latência, mas que evolui rapidamente após o aparecimento de sintomas.

A estenose aórtica de qualquer causa tem por característica uma redução lenta da área valvar, com piora progressiva e os sintomas surgem geralmente a partir de uma área valvar menor que um centímetro quadrado.

A substituição cirúrgica da valva aórtica é o único tratamento estabelecido para a estenose aórtica grave sintomática. A troca valvar aórtica está associada com melhora de prognóstico e de qualidade de vida. A indicação da cirurgia de troca valvar aórtica, entretanto, deve considerar vários fatores, como as condições clínicas do paciente e a presença de comorbidades, que influenciam o risco cirúrgico.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

P – Paciente portador de estenose aórtica grave, necessitando submeter-se a troca valvar

I - TAVI

C – Cirurgia convencional, valvoplastia por balão, tratamento clínico.

O – melhor resultado, maior segurança.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

O implante por cateter de prótese biológica em posição aórtica foi introduzido em 2002 por Cribier e colaboradores como uma técnica alternativa à cirurgia de troca valvar, para o tratamento dos portadores de estenose aórtica grave sintomática, considerados de alto risco para a cirurgia aberta.²

A *Medtronic Core Valve®* consiste numa prótese fabricada a partir de pericárdio de porco, portanto é uma prótese biológica, ou bioprótese. Ela é montada e suturada sobre uma estrutura de nitinolauto-expansível. A dimensão do sistema de disponibilização da prótese é geralmente 18 *French*, o que facilita o acesso vascular. Atualmente, as próteses disponíveis são de terceira geração e há dois diferentes tamanhos para atender às diferenças nas dimensões do ânulo aórtico: a prótese de 26 mm contempla ânulos valvares aórticos entre 20 e 24 mm e a prótese de 29 mm é apropriada para ânulos valvares entre 24 e 27 mm.

REVISÃO DA LITERATURA

Leon e colaboradores publicaram um estudo que incluiu portadores de estenose aórtica grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para tratamento com TAVI ou tratamento clínico ou valvoplastia com balão. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento foi de no mínimo um ano, média de 1,6 anos. O estudo apontou resultados promissores quanto à mortalidade para os pacientes idosos (média de idade de 83 anos) portadores de estenose aórtica grave, com alto risco cirúrgico. A extrapolação dos resultados deste estudo deve considerar que o mesmo teve curto período de *follow-up* e adotou critérios de exclusão rígidos, o que restringe o benefício a um grupo muito específico de pacientes. Além disto, a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais foi mais alta no grupo TAVI, ainda que a diferença não tenha sido significativa.³

Smith e colaboradores publicaram estudo que incluiu 699 pacientes portadores de estenose aórtica grave, sintomática (classe funcional II, III ou IV de NYHA) considerados de alto risco para a cirurgia de troca valvar aórtica convencional, randomizados para cirurgia aberta ou TAVI. Foram excluídos pacientes com doença coronariana com indicação de revascularização. O acompanhamento mínimo foi de 1 ano, média de 1,4anos. O desfecho principal foi óbito por qualquer causa em 1 ano. A mortalidade foi igual nos dois grupos. Porém, durante os procedimentos ocorreram três mortes no grupo TAVI e uma morte no grupo cirurgia aberta. Dezesesseis pacientes randomizados para TAVI tiveram o procedimento convertido para cirurgia aberta ou tratamento clínico e um paciente randomizado para cirurgia aberta foi encaminhado para TAVI devido à impossibilidade da troca valvar. As complicações neurológicas e vasculares foram maiores no grupo TAVI. Este estudo demonstrou que a substituição valvar aórtica transcater, por via transapical ou por via femoral, não foi inferior à substituição valvar aórtica por cirurgia aberta convencional, para portadores de estenose aórtica grave, com idade maior que 80 anos e considerados de alto risco cirúrgico, durante um seguimento médio de pouco mais de um ano.⁴

Um aspecto relevante demonstrado pelo estudo é o risco significativamente maior de acidentes vasculares cerebrais associados à TAVI em relação ao tratamento por cirurgia convencional. Como as técnicas são semelhantes quanto à mortalidade, o benefício que a TAVI, como método menos invasivo de tratamento, poderia proporcionar, fica muito comprometido pelo risco significativamente mais alto de acidente vascular cerebral. É importante ressaltar que o risco de AVC associado à TAVI foi mais que o dobro do risco associado à cirurgia convencional, sendo 5,5% *versus* 2,4% em 30 dias e 8,3% *versus* 4,3% em um ano, respectivamente.³

As mesmas considerações são válidas para as complicações vasculares maiores: quase quatro vezes mais frequentes com a TAVI do que com o tratamento cirúrgico convencional.

Outra importante limitação deste estudo é o curto tempo de seguimento dos pacientes (pouco mais de um ano).

Biondi-Zocai e colaboradores publicaram recentemente metanálise que incluiu os maiores estudos publicados comparando TAVI e troca aórtica por cirurgia convencional. Em todos os estudos, os pacientes tinham acima de 80 anos. Os autores concluíram que a mortalidade foi a mesma nos dois procedimentos, mas TAVI apresentou maior risco de insuficiência aórtica moderada a grave.⁵

Portanto, menores complicações durante o implante da TAVI podem não ser vantajosas devido ao risco posterior de insuficiência aórtica.

Persiste a dúvida: a durabilidade da TAVI em 10 anos será semelhante à durabilidade da valva biológica convencional?

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

A expectativa de durabilidade das próteses biológicas implantadas em posição aórtica por cirurgia aberta convencional é maior que dez anos. Por isto, em que se pesem o tempo mais curto de permanência hospitalar e o menor número de novas hospitalizações após o procedimento por cateter, é importante saber se existem ganhos com relação ao tempo até que seja necessária nova intervenção para troca valvar, por degeneração ou disfunção da prótese. Para tanto, é necessário que sejam feitos estudos com períodos mais longos de seguimento dos pacientes.

Para os pacientes considerados detentores de risco cirúrgico proibitivo, a TAVI pode ser efetiva, mas ainda não dispomos de informações sobre desfechos em longo prazo, não dispomos de informações sobre a utilização da TAVI em pacientes abaixo de 80 anos, e o risco de desenvolver insuficiência aórtica moderada a grave pode não compensar a realização do procedimento.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) emitiu Relatório de Recomendação para Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis:

DECISÃO

PORTARIA Nº 2, DE 29 DE JANEIRO DE 2014

Torna pública a decisão de **não incorporar** o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis no Sistema Único de Saúde-SUS.

O procedimento não tem cobertura obrigatória no rol da ANS 2015.

Em relação ao caso específico do paciente:

49 anos, grave doença pulmonar, doença coronariana associada, deformidade torácica:

Nenhum estudo avaliou o implante de TAVI nesta faixa etária.

A doença coronariana associada foi considerada fator de exclusão dos pacientes nos estudos realizados.

Portanto, para este caso, não existe suporte nos estudos realizados para indicação da TAVI.

RECOMENDAÇÃO

Em concordância com a CONITEC, o NATS não recomenda o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica.

REFERÊNCIAS

1. Otto CM. Clinical features and evaluation com TAVI aortic stenosis in adults. UpToDate. Disponível em: www.uptodate.com
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F et all. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation 2002; 106: 3006-3008.

3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients Who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010; 363: 1597-1607.
4. 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: 2187-2198.
5. Biondi-Zoccai G, Peruzzi M, Abbate A, Gertz ZM, Benedetto U, Tonelli E, D'Ascenzo F, Giordano A, Agostoni P, Frati G.
6. Network meta-analysis on the comparative effectiveness and safety of transcatheter aortic valve implantation with CoreValve or Sapien devices versus surgical replacement.Heart Lung Vessel. 2014;6(4):232-43.