

Audiência pública

Doenças Valvares

DRA. FERNANDA MARINHO MANGIONE

Cardiologista Intervencionista

Hospital Beneficência Portuguesa de SP

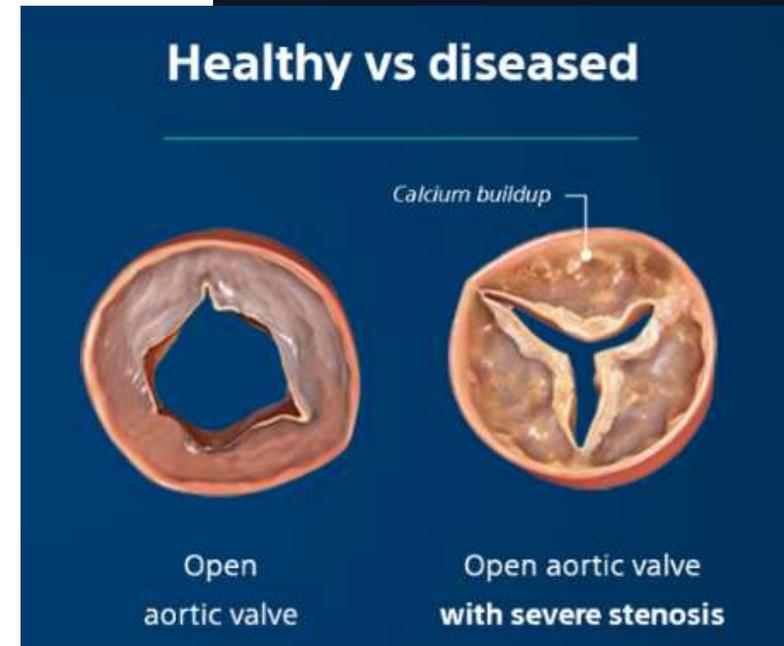
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Diretora de avaliação de tecnologia em saúde- SBHCI

Especialização em pesquisa clínica pela Universidade de Harvard - EUA

Estenose Aórtica

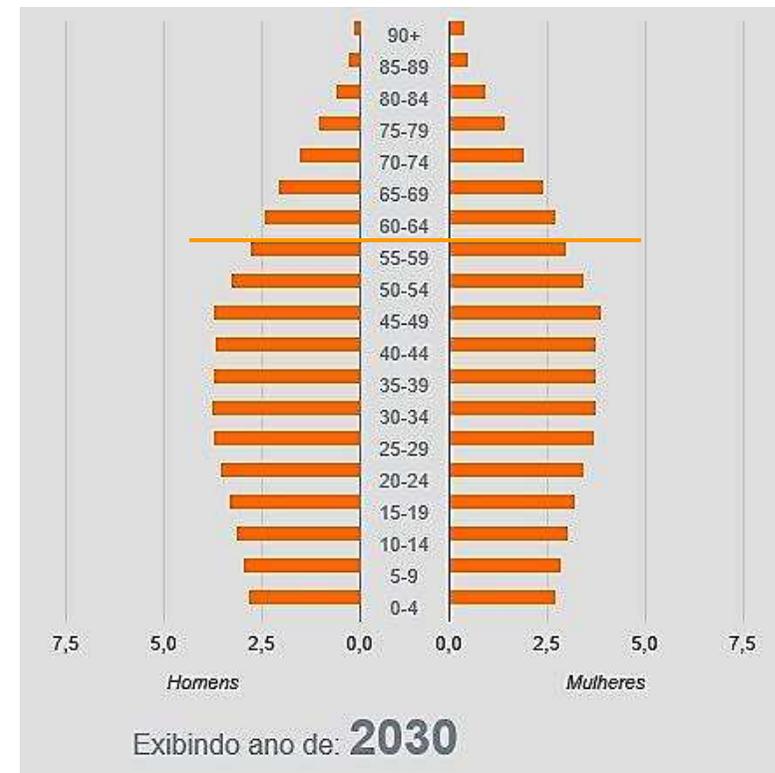
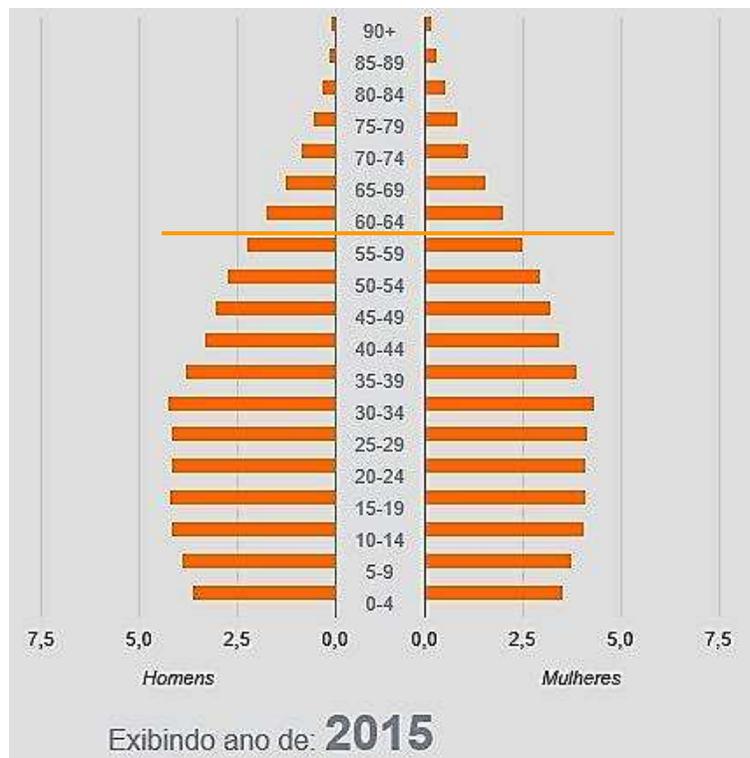
- Presente em aproximadamente 4,5% dos indivíduos acima de 75 anos.
- Devido o envelhecimento populacional, sua incidência deverá aumentar nas próximas décadas.
- Os pacientes sintomáticos tratados clinicamente, tem um mau prognóstico
- Tratamento = substituição valvar aórtica (Cirurgia ou TAVI)



População Idosa > 60 anos

Demografia

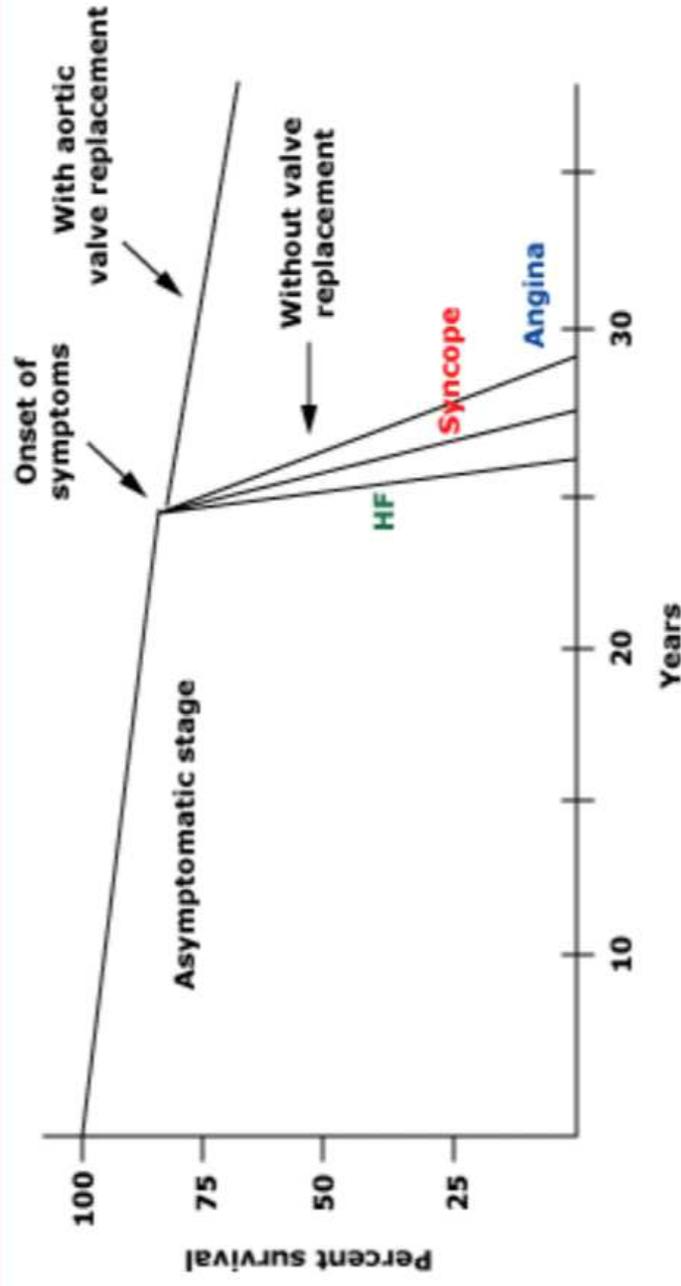
Ampliação do Vértice da Pirâmide



2015 – 22,9 milhões (11,3%) → 2035 – 88,6 milhões (39,2%)

Dados IBGE/2015 – www.ibge.gov.br

Natural history of aortic stenosis



Schematic representation of the natural history of aortic stenosis and of the major impact of aortic valve replacement. Survival is excellent during the prolonged asymptomatic phase. After the development of symptoms, however, mortality exceeds 90 percent within a few years. Aortic valve replacement prevents this rapid downhill course.

Aortic Stenosis



Indications for AVR in asymptomatic patients with severe AS:

- Exercise test demonstrating reduced exercise tolerance or fall in BP >10 mmHg
- LVEF <50%
- Undergoing other forms of cardiac surgery

class IIa

B

class I

B

class I

B

- Peak AV jet velocity >5 m/s
- BNP >3 x normal for age/sex
- Peak AV jet velocity >0.3 m/s/y

Patients at low surgical risk

class IIa

B

class IIa

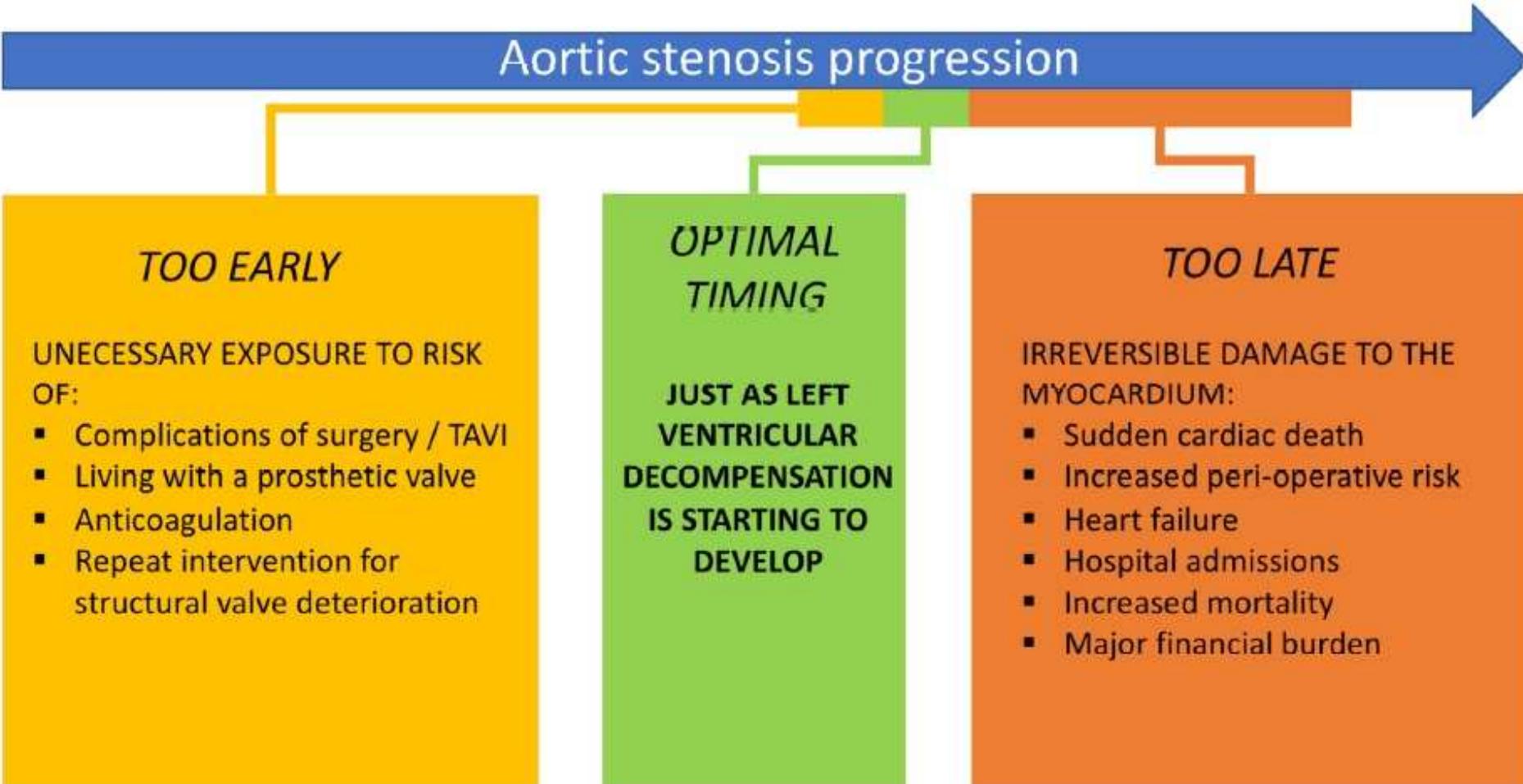
B

class IIa

B

When should we offer valve intervention?

Aortic stenosis progression



TOO EARLY

UNNECESSARY EXPOSURE TO RISK OF:

- Complications of surgery / TAVI
- Living with a prosthetic valve
- Anticoagulation
- Repeat intervention for structural valve deterioration

OPTIMAL TIMING

**JUST AS LEFT
VENTRICULAR
DECOMPENSATION
IS STARTING TO
DEVELOP**

TOO LATE

IRREVERSIBLE DAMAGE TO THE MYOCARDIUM:

- Sudden cardiac death
- Increased peri-operative risk
- Heart failure
- Hospital admissions
- Increased mortality
- Major financial burden

RECOVERY TRIAL

Desfecho Primário

Estenose Aórtica Muito Grave

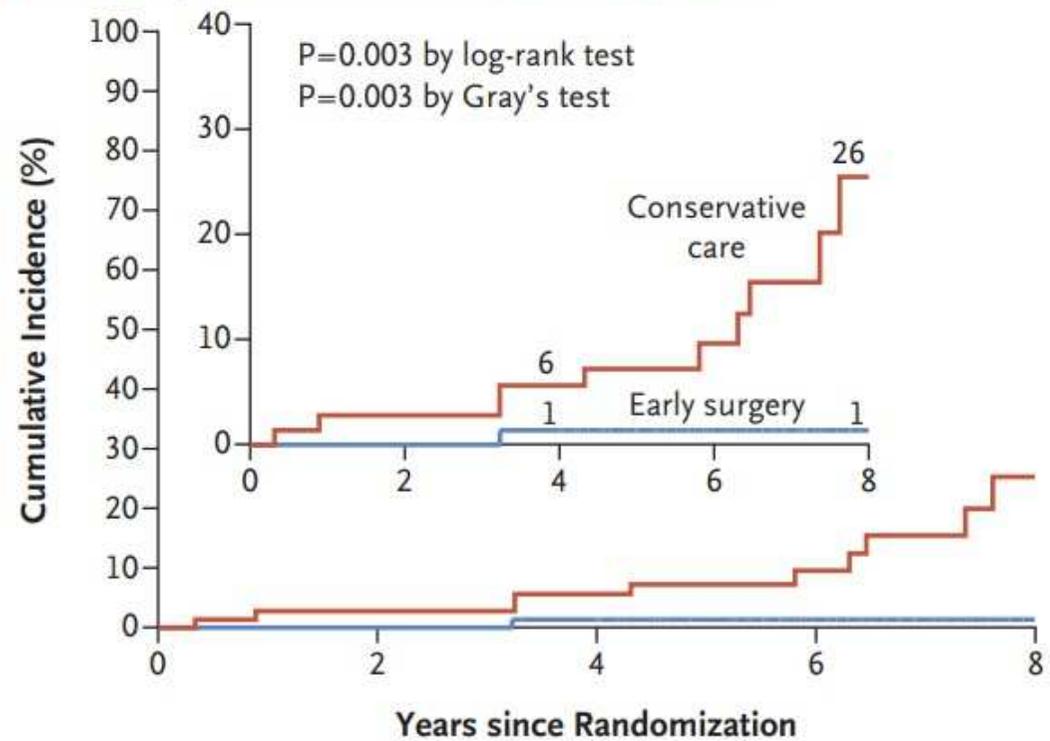
assintomática

AVA $\leq 0,75$ cm²

Velocidade do Jato Aórtico $\geq 4,5$ m/s

Gradiente Médio ≥ 50 mmHg

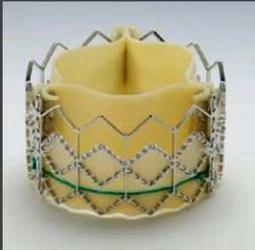
Operative Mortality or Death from Cardiovascular Causes



Implante Transcateter Valvar Aórtico (TAVI)

- Sedação
- Minimamente invasivo
- 1 hora de procedimento
- Sem cortes
- Alta precoce (1 a 3 dias)
- Resultados excelentes a curto e longo prazo

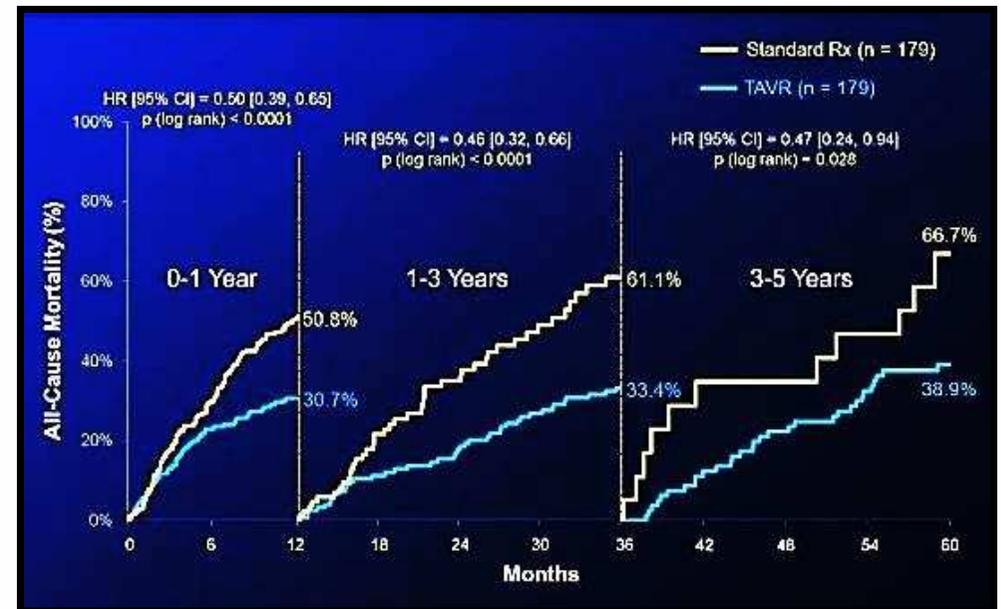
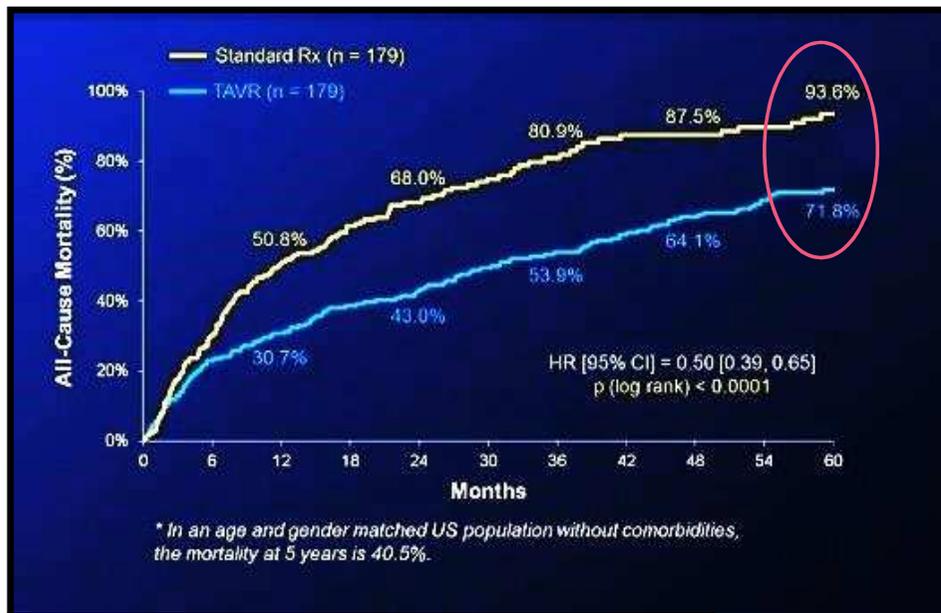




PARTNER TRIAL B

Pacientes Inoperáveis $n = 358$

21 Centros (Canada, Alemanha e EUA) → Prótese Edwards SapienXT



Landmark Analysis

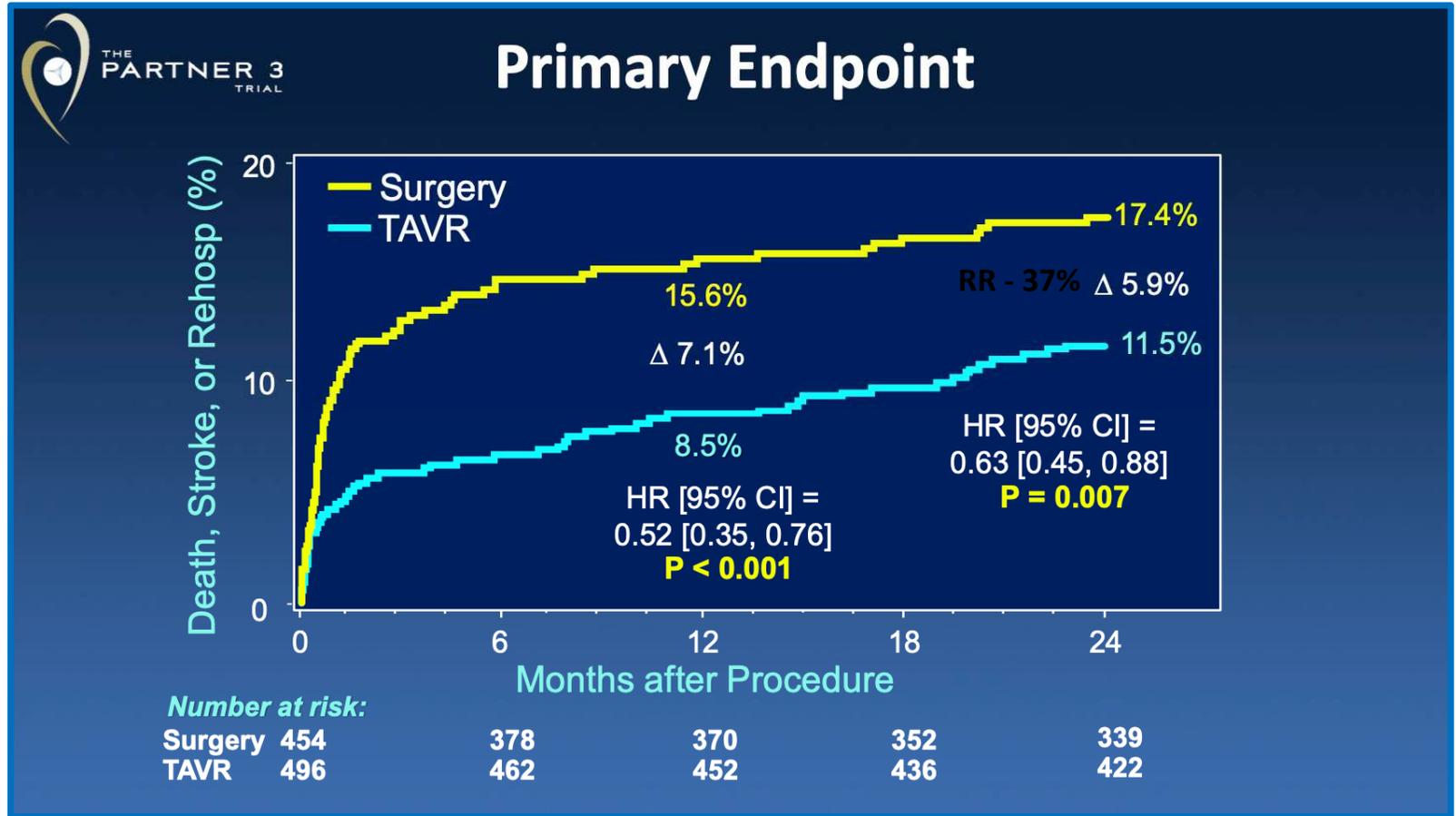
Kapadia S.R. Lancet 2015;385:2485-91

SAPIEN 3



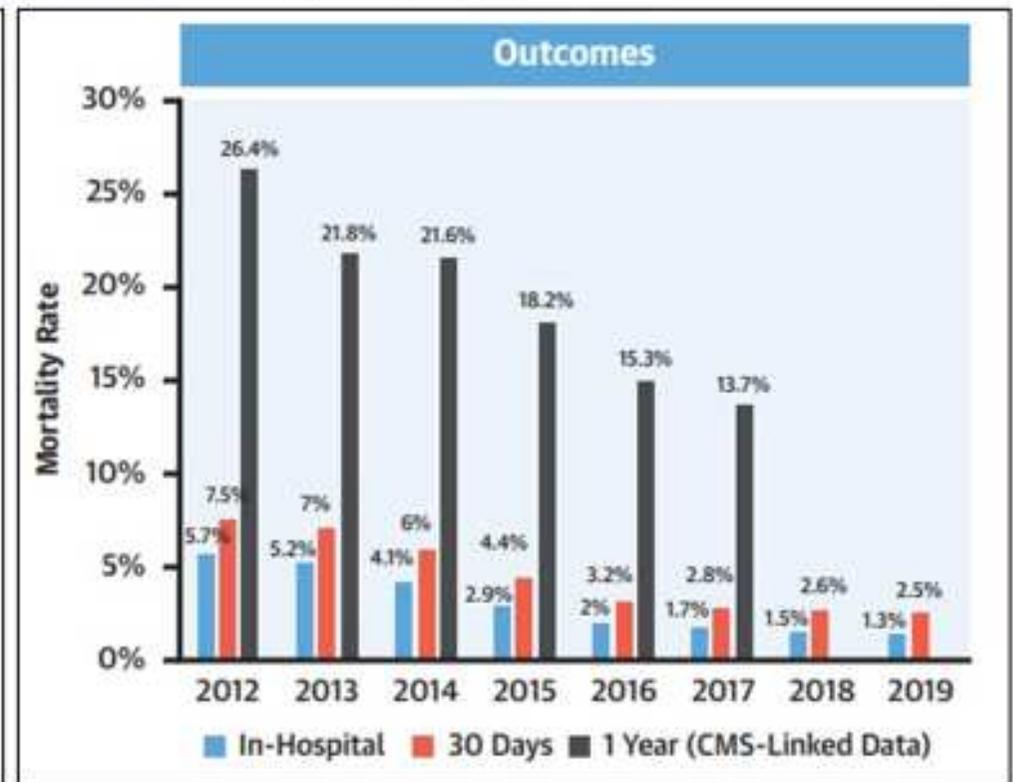
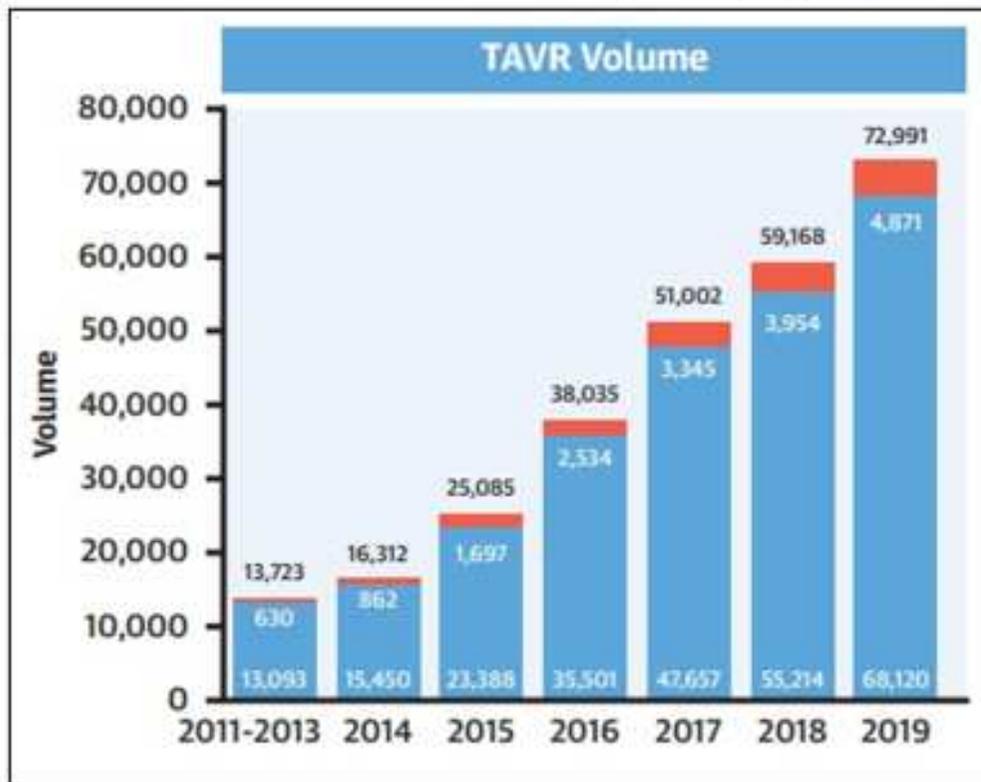
PARTNER 3
Baixo Risco

*Desfecho
Primário*



STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement

n = 276.316 2011-2019 49 Centros



■ Native

■ VIV

Carroll J.D. J Am Coll Cardiol 2020;76:2492-2516

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	128	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Implante transcatereter de prótese valvar aórtica - TAVI	
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave e sintomáticos, de alto risco cirúrgico, incluindo pacientes inoperáveis.	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento cirurgico/Invasivo	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.8797IFDEK*Ows	9736454	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENционISTA

Relatório de **recomendação**

PROCEDIMENTO

- **Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento de estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis.**

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 96ª Reunião Ordinária, no dia 05 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com estenose aórtica grave sintomática inoperáveis. Os membros da Conitec consideraram o benefício clínico com ganhos em sobrevida e qualidade de vida dos pacientes para recomendar a incorporação desta tecnologia que está condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 606/2021.