

NÚMERO: 016/2013
DATA: 21/10/2013
ATUALIZAÇÃO: 10/07/2015

ASSUNTO: Implantação de Válvulas Aórticas Transcateter
PALAVRAS-CHAVE: Válvulas aórticas transcater
PARA: Médicos do Sistema de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

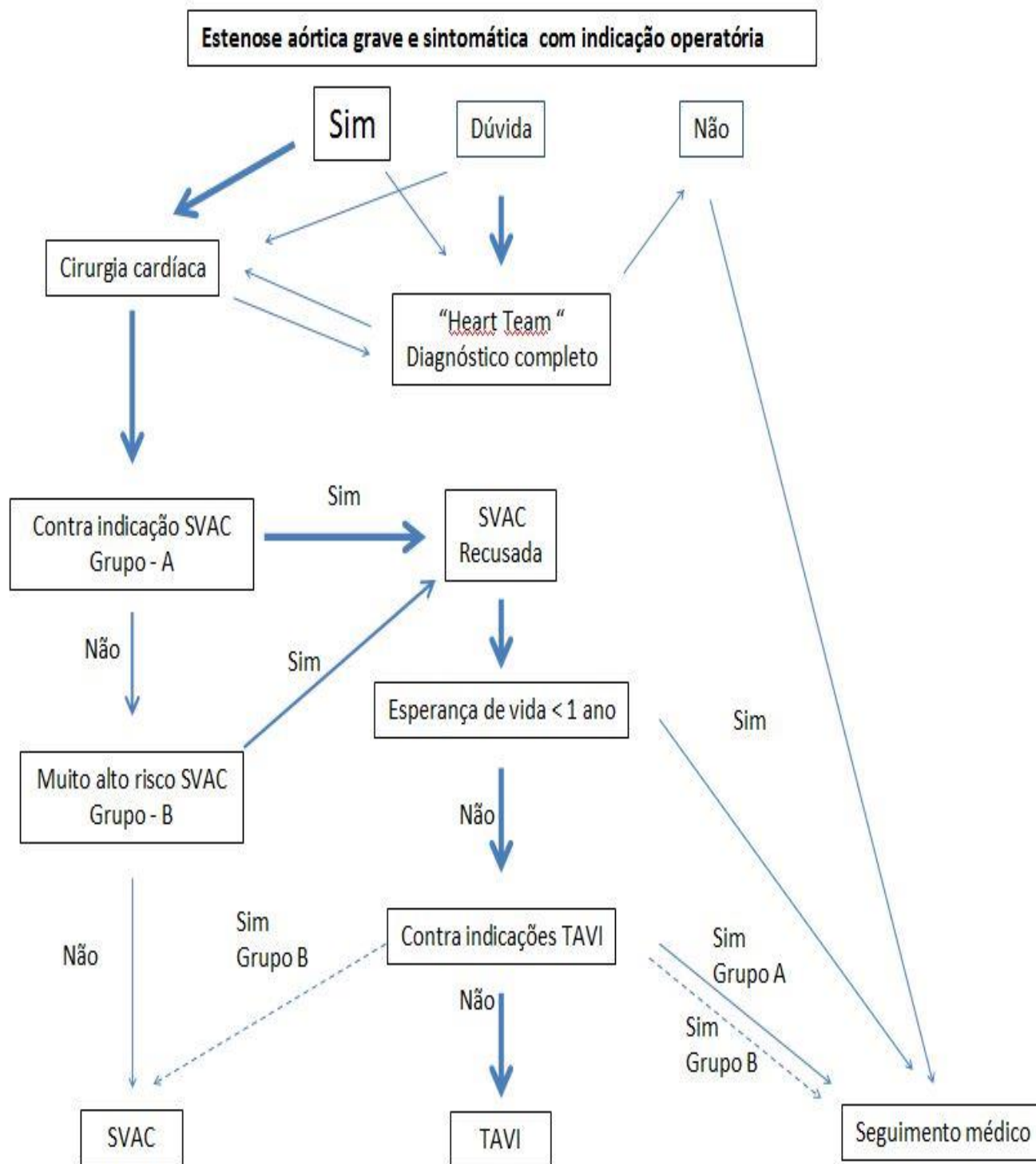
Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para as Doenças Cérebro-cardiovasculares e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte:

NORMA

1. A Implantação valvular aórtica transcater (*transcatheter aortic valve implantation*) (TAVI) deve ser realizada em hospitais com cardiologia de intervenção e serviço de cirurgia cardíaca (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)¹.
2. O programa de implantação de válvulas aórticas transcater (*transcatheter aortic valve implantation* - TAVI) deve ser realizado por um grupo multidisciplinar de profissionais de saúde (*Heart Team*) incluindo cardiologistas, cirurgiões cardíacos e outros especialistas, se necessário.
3. O doente ou o representante legal deve ser informado e esclarecido da necessidade de tratamento (TAVI) dos efeitos secundários, benefícios e riscos da terapêutica.
4. Deve ainda ser obtido um consentimento informado escrito para a realização de TAVI, integrado no processo clínico do utente.
5. O risco cirúrgico para substituição valvular convencional deve ser avaliado por cirurgião cardíaco e cardiologista, e esta avaliação deve ser apoiada por dois algoritmos internacionalmente aceites e disponíveis na internet:
 - a) STS Model - <http://riskcalc.sts.org/STSTWebRiskCalc261/de.aspx>
 - b) EuroScore II - <http://www.euroscore.org/calc.html>
6. A TAVI está indicada em utente que cumulativamente (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)^{1,2}:
 - a) Tenha o diagnóstico de estenose aórtica grave e sintomática;
 - b) Não seja candidata a cirurgia valvular convencional;
 - c) Tenha esperança de vida superior a um ano.
7. Constituem contra indicações clínicas para a realização da TAVI (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)^{1,3}:
 - a) Demência grave;

- b) Fragilidade extrema;
 - c) Dependência grave nas atividades de vida diária (dependência não causada pela estenose aórtica);
 - d) Endocardite infecciosa ativa;
 - e) Outras condições clínicas com sobrevida inferior a um ano.
8. Constituem contra indicações anatómicas para a realização da TAVI (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)^{1,2}:
- a) Dimensão do anel > 29 mm ou ≤ 17 mm;
 - b) Insuficiência mitral grave;
 - c) Isquemia grave não corrigível;
 - d) Disfunção ventricular grave (sem potencial de melhoria);
 - e) Hipertensão pulmonar grave e irreversível.
9. Na TAVI é obrigatório um registo com dados clínicos de todos os utentes, anualmente, e sem limite de tempo incluindo, necessariamente, as conclusões do *Heart Team*.
10. Qualquer exceção à Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.

11.O algoritmo clínico



12.O instrumento de auditoria clínica

Instrumento de Auditoria				
Norma " Implantação de Válvulas Aórticas Transcaterer "				
Unidade: _____				
Data: __/__/__		Equipa auditora: _____		
1. Consentimento Informado				
Critérios	Sim	Não	N/A	Evidência /Fonte
Existe evidência de um consentimento informado escrito para a realização de implantação valvular aórtica transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI)				
Sub-total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
2. Implantação valvular aórtica transcaterer				
Critérios	Sim	Não	N/A	Evidência /Fonte
Existe evidência de que no utente a implantação valvular aórtica transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI) é realizada em hospitais com cardiologia de intervenção e serviço de cirurgia cardíaca				
Existe evidência de que o programa de implantação de válvulas aórticas transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI) é realizado por um grupo multidisciplinar de profissionais de saúde (<i>Heart Team</i>) incluindo cardiologistas, cirurgiões cardíacos e outros especialistas, se necessário				
Existe evidência de que no utente, o risco cirúrgico para substituição valvular convencional é avaliado por cirurgião cardíaco e cardiologista, e esta avaliação deve ser apoiada por dois algoritmos internacionalmente aceites e disponíveis na internet: <i>STS Model e EuroScore II</i>				
Existe evidência de que no utente que cumulativamente: tenha o diagnóstico de estenose aórtica grave e sintomática; não seja candidata a cirurgia valvular convencional; tenha esperança de vida superior a um ano é indicada a implantação de válvulas aórticas transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI)				
Existe evidência de que no utente, são contraindicações clínicas para a realização da a implantação de válvulas aórticas transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI): demência grave; fragilidade extrema; dependência grave nas atividades de vida diária (dependência não causada pela estenose aórtica); endocardite infecciosa ativa; outras condições clínicas com sobrevida inferior a um ano				
Existe evidência de que no utente, são contraindicações anatómicas para a realização da a implantação de válvulas aórticas transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI): dimensão do anel > 29 mm ou ≤ 17 mm; insuficiência mitral grave; isquemia grave não corrigível; disfunção ventricular grave (sem potencial de melhoria); hipertensão pulmonar grave e irreversível				
Existe evidência de que a implantação de válvulas aórticas transcaterer (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>) (TAVI) é acompanhada de um registo com dados clínicos de todos os utentes, anualmente, e sem limite de tempo incluindo, necessariamente, as conclusões do <i>Heart Team</i>				
Sub-total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

13.A presente Norma, atualizada com os contributos científicos recebidos durante a discussão pública, revoga a versão de 21/10/2013 e será atualizada sempre que a evolução da evidência científica assim o determine.

14.O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

TEXTO DE APOIO

Conceito, definições e orientações

A. A Compete ao *Heart Team* decidir sobre os meios complementares de diagnóstico a realizar como estudo pré-operatório, nomeadamente:

- 1) Exames anatómicos: ETT, ETE, cateterismo com coronariografia, aortografia e angiografia periférica, angio-TC torácico, abdominal e pélvico;
- 2) Exames funcionais: PFR, testes de fragilidade, testes de avaliação motora, e testes de avaliação mental, entre outros.

B. Para cada utente, tem de ser estudado e selecionado o melhor tipo de prótese valvular e a melhor via de acesso para TAVI. Os diferentes acessos atualmente disponíveis são:

- 1) Transfemoral;
- 2) Transapical;
- 3) Transaxilar;
- 4) Transaórtico.

Fundamentação

A. Para a realização de TAVI ser ponderada, a cirurgia convencional tem de ser recusada por um cirurgião cardíaco experiente, após observação presencial do utente e o motivo da recusa fica registado.

B. Constituem contra indicações para cirurgia convencional, absolutas ou relativas, dependendo do seu grau de severidade e de associação de riscos:

- 1) Aorta de porcelana;
- 2) Placas calcificadas extensas na aorta ascendente;
- 3) Doença hepática;
- 4) Fibrose mediastínica após radioterapia;
- 5) Reoperação com grave risco por enxertos patentes retroesternais;
- 6) Doença pulmonar obstrutiva crónica grave;
- 7) Deformidade torácica grave.

C. A TAVI é um procedimento em evolução, sendo obrigatório um registo com dados clínicos de todos os utentes, anualmente, e sem limite de tempo incluindo, necessariamente, as conclusões do *Heart Team*.

D. Constituição do *Heart Team* de TAVI:

- 1) É um conjunto multidisciplinar de médicos com experiência nas áreas de: TAVI, cirurgia cardíaca, cardiologia de intervenção, ecocardiografia e angio-TC;
- 2) Outras especialidades potencial necessárias para a decisão do *Heart Team* são: neurologia, psiquiatria, pneumologia, nefrologia, fisioterapia, gerontologia, entre outras;
- 3) Considera-se que um *Heart Team* de TAVI tem um nível adequado de experiência e de qualidade se, para além de se verificar taxas de morbilidade mortalidade inferiores a 15% e taxa de sobrevida a um ano superior a 60 %, apresentar os seguintes valores mínimos anuais:
 - a) 50 substituições valvulares aórticas convencionais;
 - b) 1000 cateterismos;
 - c) 400 intervenções cardíacas em laboratório de hemodinâmica;
 - d) 40/50 TAVI incluindo todos os tipos. (Na Europa a média anual de procedimentos por Centro em 2011 foi de 41 e prevêem-se a curto prazo 200-250 casos anuais em Portugal).

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes máximos das unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
 - 1) Percentagem (%) anual de internamentos por cirurgias valvulares aórticas convencionais:
 - a) Numerador: número de internamentos por cirurgias valvulares aórticas convencionais (ICD9 35);
 - b) Denominador: número total de internamentos no Serviço de Cirurgia Cardíaca.
 - 2) Percentagem anual de utentes submetidos a TAVI entre todos os utentes com indicação para intervenção na estenose aórtica (ICD9 433.1):
 - (i) Numerador: número de utentes submetidos a TAVI;
 - (ii) Denominador: todos os utentes com estenose aórtica e submetidos a intervenção (normal ou TAVI).

- 3) Numero total de óbitos anuais em utentes submetidos a TAVI:
 - a) Numerador: número total de óbitos em utentes submetidos a TAVI, no último ano;
 - b) Denominador: número de utentes submetidos a TAVI, no último ano.
- 4) Percentagem anual de internamentos por estenose aórtica:
 - a) Numerador: número de internamentos por estenose aórtica (ICD9 433.1);
 - b) Denominador: número total de internamentos no serviço de cardiologia.
- 5) Em contexto de auditoria clínica serão avaliados ainda os seguintes indicadores:
 - a) Resultados clínicos da TAVI – dados anuais de mortalidade e morbilidade segundo os critérios VARC obtidos a partir de um registo contínuo obrigatório de todos os utentes;
 - b) Número anual de utentes avaliados pelo *Heart Team*;
 - c) Utesentes avaliados e não submetidos a TAVI – dados anuais de mortalidade e morbilidade.

Comité Científico

- A. A presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para as Doenças Cérebro-cardiovasculares da Direção-Geral da Saúde e do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo existente entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.
- B. A elaboração da proposta da presente Norma foi efetuada por José Santos Neves, Rui Cruz Ferreira (coordenação científica), Vasco Ribeiro, Rui Campante Teles, Lino Patrício, Luís Vouga e Pedro Canas da Silva.
- C. Todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- D. A avaliação científica do conteúdo final da presente Norma foi efetuada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde.

Coordenação Executiva

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada por Cristina Martins d'Arrábida.

Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas

Pelo Despacho n.º 7584/2012, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 107, de 1 de junho de 2012, a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas tem como missão a validação científica do conteúdo das Normas Clínicas emitidas pela Direção-Geral da Saúde. Nesta Comissão, a representação do Departamento da Qualidade na Saúde é assegurada por Henrique Luz Rodrigues.

Siglas/Acrónimos

Sigla/Acrónimo Designação

ETE	Ecocardiografia Transesofágica
ETT	Ecocardiografia Transtorácica
PFR	Provas de função respiratória
STS	<i>Society of Thoracic Surgeons</i>
TAVI	Implantação valvular aórtica transcater (Transcatheter Aortic Valve Implantation)
SVAC	Substituição Valvular Aórtica Convencional
VARC	<i>Valve Academic Research Consortium</i>

Referências Bibliográficas

1. [Holmes DR Jr](#) et al. .2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012 Sep;144 (3):e29-84. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.03.001.
2. Darren Mylotte et al. *Transcatheter Aortic Valve Replacement in Europe.* *J Am Coll Cardiol* 2013;62:43-52.
3. Arie Pieter Kappetein et al. *Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document.* *Eur J Cardiothorac Surg* (2012) doi: 10.1093/ejcts/ezs533 First published online: October 1, 2012.