

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha (UAT 160)

No dia 29 de julho de 2025, na 42ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o – *Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente Edwards Lifesciences Comercio de Produtos Medico-Cirurgicos Ltda, seguida da apresentação de contrapontos por representantes da Unidas e ABIMED. Ao final, a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- Associação Médica Brasileira (AMB) e Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) é favorável à incorporação da tecnologia UAT 160;
- O Conselho Federal de Medicina (CFM) é favorável à incorporação da UAT 160. A incorporação da UAT 160, que propõe o uso do implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) como primeira linha no tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, é respaldada por evidências de alta qualidade que demonstram equivalência ou superioridade em desfechos clínicos quando comparada à cirurgia convencional. Estudos randomizados mostram menor tempo de internação, recuperação mais rápida e menor incidência de complicações perioperatórias, o que resulta em melhor qualidade de vida e menor custo assistencial a médio prazo. A adoção da TAVI nessa população representa um avanço seguro, eficaz e custo-efetivo no cuidado cardiovascular;
- Biored Brasil manifesta parecer favorável, endossando a posição da AMB e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;

- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), nesse momento, não recomenda a incorporação da TAVI para pacientes com estenose aórtica e risco cirúrgico baixo na saúde suplementar. Embora apresente benefícios em desfechos secundários, a TAVI não mostra superioridade em mortalidade e está associada a maior incidência de marca-passos e regurgitação paravalvar. A tecnologia não é custo-efetiva e o impacto orçamentário estimado é elevado, o que compromete a sustentabilidade do sistema;
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - FAVORÁVEL - A revisão sistemática demonstra que a TAVI é mais eficaz e segura que a cirurgia convencional em estenose aórtica grave de baixo risco, reduzindo complicações e melhorando a qualidade de vida. A avaliação econômica indica que é custo-efetiva na saúde suplementar, enquanto a análise de impacto orçamentário aponta custo incremental moderado e potencial de maior eficiência do sistema. Assim, recomenda-se a incorporação da TAVI para esses pacientes, considerando a evidência clínica robusta, o benefício clínico favorável e o impacto orçamentário gerenciável;
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) é desfavorável à incorporação do TAVI em pacientes com estenose valvar aórtica grave com baixo risco cirúrgico nesse momento. A DUT atual define idade mínima de 75 anos para alto risco. A DUT trazida pelo proponente não define idade mínima para o baixo risco ou para o alto risco. E sabemos que, ao se utilizar TAVI em paciente mais jovem (abaixo de 70 anos), por conta da durabilidade da válvula, aumenta-se a possibilidade de que ele necessite de uma nova intervenção (re-TAVI ou cirurgia convencional). Na avaliação econômica, a ANS recalcoulou o impacto orçamentário apresentado pelo proponente, que já era bastante significativo e ele ficou ainda maior;
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS), diante dos dados apresentados, são favoráveis à incorporação da UAT 160 - Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI);
- Associação Brasileira de Planos de Saúde / Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (ABRAMGE/Sinamge): diante das evidências científicas apresentadas, das dúvidas e do impacto orçamentário previsto, nos posicionamos de maneira desfavorável no momento, acompanhando posicionamento da UNIDAS e da CONASS;
- A Unimed do Brasil posiciona-se preliminarmente contraria à ampliação de uso da TAVI para pacientes de baixo risco em vista a não ser custo-efetiva e levar a impacto orçamento incremental muito elevado, com base no custo elevado apresentado pela fabricante para o implante;
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanha a UNIDAS, com posição desfavorável à incorporação;
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Fenaseg/FenaSaúde) corrobora com a manifestação da Unidas e do Conass, reforçando a ausência de superioridade

nos desfechos associados à mortalidade. Além disso, RCEI elevada e impacto orçamentário importante para o setor devem ser considerados;

- Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) - Pelas vantagens trazidas pela TAVI para pacientes idosos mesmo de baixo risco cirúrgico, pela relação custo-efetividade favorável e pela razoabilidade do impacto orçamentário, a ABIMED se manifesta preliminarmente em favor da incorporação da tecnologia UAT 160.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 160 - Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI)

Proponente:

Edwards Lifesciences

Palestrantes:

Abrao Abuhad (Gerente Medical Affairs)

Marcia R Alves (Diretora Sr. Public Affairs)

29/Julho/2025



Edwards

Dossiê Clinico TAVI Pacientes Baixo Risco Cirúrgico



Edwards

Por que pacientes com Estenose Aórtica Grave de baixo risco cirúrgico também devem ser elegíveis para TAVI ?

Estamos falando de pacientes **graves**, que na maior parte dos países do mundo (Europa/EUA) já são tratados por TAVI, e aqui podem ficar sem acesso a uma tecnologia, que quando bem indicada é melhor aos pacientes e ao sistema de saúde

Por que pacientes com **Estenose Aórtica Grave** de baixo risco cirúrgico

também devem ser elegíveis para TAVI ?

Mortalidade Altíssima
20 % ao ano

STS-PROM < 4 % → Menor risco
≠ Mundo Real

STS-PROM < 4 % → Menor risco ≠ Mundo Real

Procedure Type: Isolated AVR	
PERIOPERATIVE OUTCOME	ESTIMATE %
Operative Mortality	0.676%
Morbidity & Mortality	4.17%
Stroke	0.732%
Renal Failure	0.565%
Reoperation	3.44%
Prolonged Ventilation	1.67%
Deep Sternal Wound Infection	0.027%
Long Hospital Stay (>14 days)	1.82%
Short Hospital Stay (<6 days)*	69.9%

*higher values reflect a better outcome

 Copy

Clinical Summary

Planned Surgery: Isolated AVR, Elective, First cardiovascular surgery

Demographics: 65 year old, male, 65kg, 170cm, BMI: 22.5 kg/m²

Cardiac Status: NYHA Class I, Ejection Fraction = 60%



Procedure Type: Isolated AVR	
PERIOPERATIVE OUTCOME	ESTIMATE %
Operative Mortality	1.86%
Morbidity & Mortality	6.3%
Stroke	1.34%
Renal Failure	0.941%
Reoperation	3.73%
Prolonged Ventilation	2.61%
Deep Sternal Wound Infection	0.025%
Long Hospital Stay (>14 days)	3.91%
Short Hospital Stay (<6 days)*	45.9%

*higher values reflect a better outcome

 Copy

Clinical Summary

Planned Surgery: Isolated AVR, Elective, First cardiovascular surgery

Demographics: 85 year old, male, 65kg, 170cm, BMI: 22.5 kg/m²

Cardiac Status: NYHA Class I, Ejection Fraction = 60%

STS-PROM < 4 % → Menor risco ≠ Mundo Real

Procedure Type: **Isolated AVR****PERIOPERATIVE OUTCOME****ESTIMATE %**

Operative Mortality 0.676%

Morbidity & Mortality 4.17%

Stroke 0.732%

Renal Failure 0.565%

Reoperation 3.44%

Prolonged Ventilation 1.67%

Deep Sternal Wound Infection 0.027%

Long Hospital Stay (>14 days) 1.82%

Short Hospital Stay (<6 days)* 69.9%

*higher values reflect a better outcome

Copy

Clinical Summary**Planned Surgery:** Isolated AVR, Elective, First cardiovascular surgery**Demographics:** 65 year old, male, 65kg, 170cm, BMI: 22.5 kg/m²**Cardiac Status:** NYHA Class I, Ejection Fraction = 60%Procedure Type: **Isolated AVR****PERIOPERATIVE OUTCOME****ESTIMATE %**

Operative Mortality 1.86%

Morbidity & Mortality 6.3%

Stroke 1.34%

Renal Failure 0.941%

Reoperation 3.73%

Prolonged Ventilation 2.61%

Deep Sternal Wound Infection 0.025%

Long Hospital Stay (>14 days) 3.91%

Short Hospital Stay (<6 days)* 45.9%

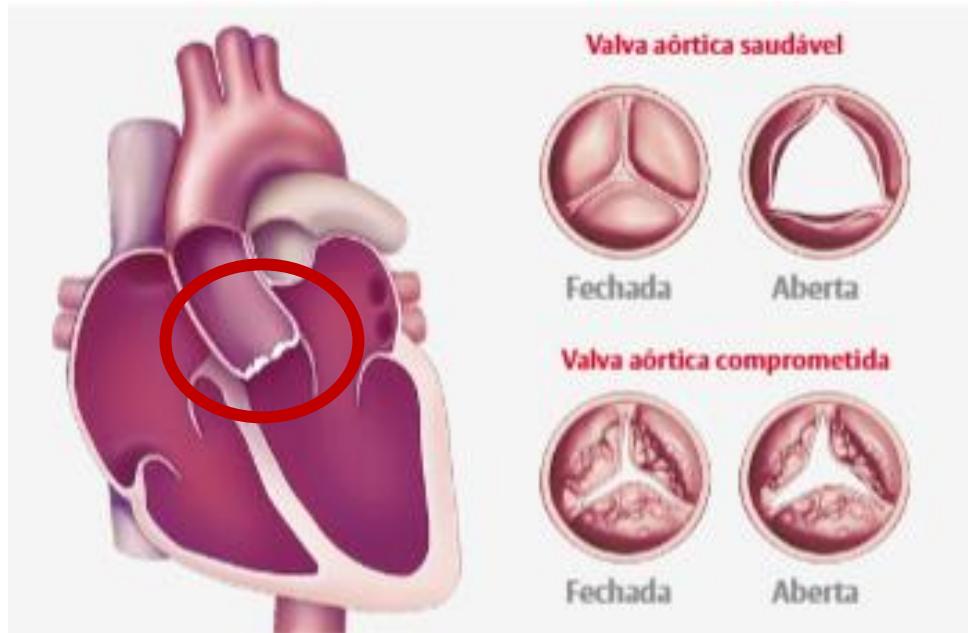
*higher values reflect a better outcome

Copy

Clinical Summary**Planned Surgery:** Isolated AVR, Elective, First cardiovascular surgery**Demographics:** 85 year old, male, 65kg, 170cm, BMI: 22.5 kg/m²**Cardiac Status:** NYHA Class I, Ejection Fraction = 60%

**Por que pacientes com Estenose Aórtica Grave de baixo risco
cirúrgico também devem ser elegíveis para o
procedimento TAVI?**

Estenose Aórtica

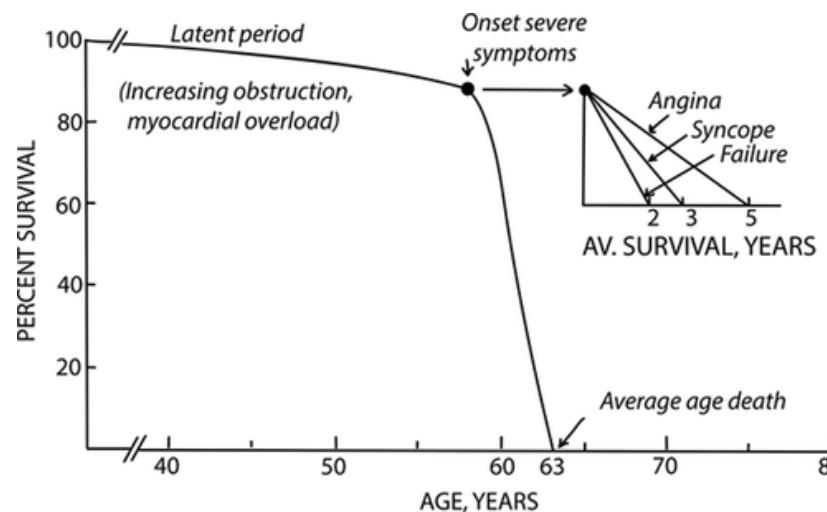
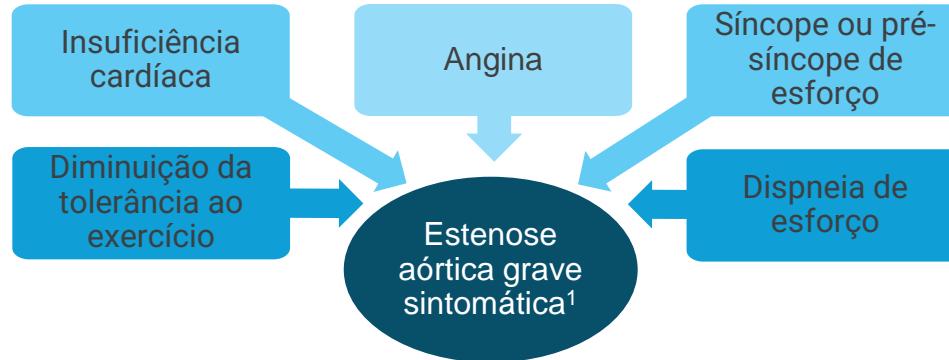


- ✓ Doença degenerativa progressiva
- ✓ Estreitamento da abertura da válva aórtica
- ✓ Ocorre principalmente:
 - Envelhecimento e comorbidades
 - Acúmulo de cálcio e fibrose
- ✓ Sobrecarga do ventrículo esquerdo
- ✓ Disfunção e Insuficiência Cardíaca

Parâmetro Ecocardiográfico ¹	Estenose Aórtica Leve	Estenose Aórtica Moderada	Estenose Aórtica Grave
Gradiente Médio (mmHg)	<20	20-39	≥40
Área Valvar (cm ²)	≤1,5	1,0 a 1,5	<1,0

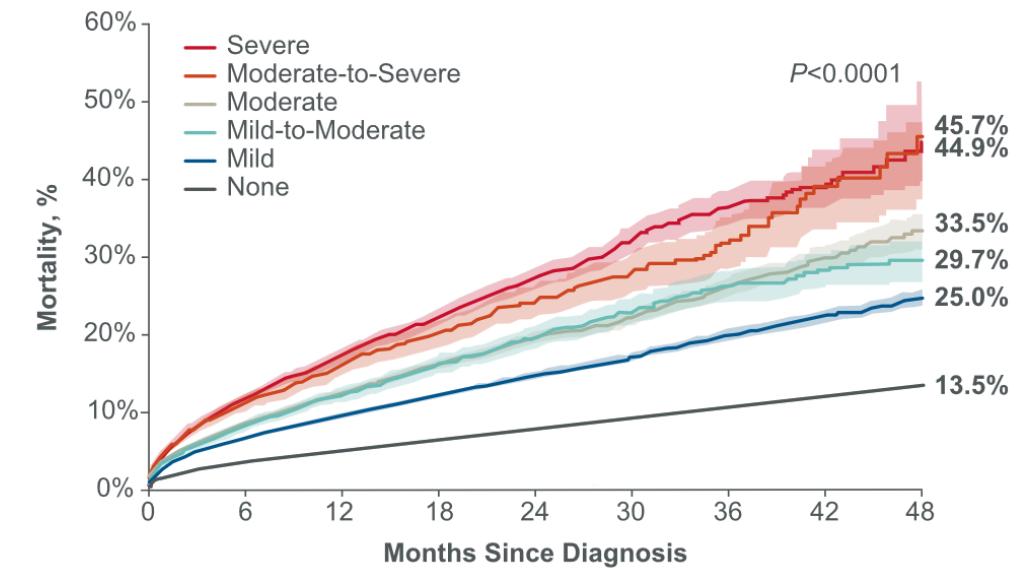
A Estenose Aórtica GRAVE tem alto risco de mortalidade

História Natural culmina com morte em pouco tempo após início dos sintomas



- A mortalidade aumenta conforme a gravidade

Mortalidade não ajustada pela gravidade da estenose aórtica em quatro anos⁶



Nota: no momento 0, N = 12.129 graves; 3.689 moderados a graves; 14.550 moderados; 5.796 leves a moderados; 34.614 leves; 524.342 sem estenose aórtica

Tratamento da Estenose Aórtica GRAVE

Cirurgia Cardíaca		TAVI=Transcatheter Aortic Valve Implantation
Local	Centro Cirúrgico	Sala de Hemodinâmica
Equipe	Cirurgião, Anestesista, Assistentes, Instrumentador, Perfusionista	Intervencionista, Assistente
Tempo do Procedimento ¹	165 min	48 min
Tempo Médio de UTI	4 dias ²	Até 24h ³
Tempo Médio de Internação ⁴	7 dias	3 dias
Anestesia	Geral	Local
Circulação Extracorpórea	Sim	Não
Incisão	Toracotomia	Punção Femoral

Tratamento da Estenose Aórtica GRAVE



		Cirurgia Cardíaca	TAVI=Transcatheter Aortic Valve Implantation
Local	Centro Cirúrgico	Sala de Hemodinâmica	
Equipe	Cirurgião, Anestesista, Assistentes, Instrumentador, Perfusionista	Intervencionista, Assistente	
Tempo do Procedimento ¹	165 min	48 min	
Tempo Médio de UTI	4 dias ²	Até 24h ³	
Tempo Médio de Internação ⁴	7 dias	3 dias	
Anestesia	Geral	Local	
Circulação Extracorpórea	Sim	Não	
Incisão	Toracotomia	Punção Femoral	

Tratamento da Estenose Aórtica GRAVE

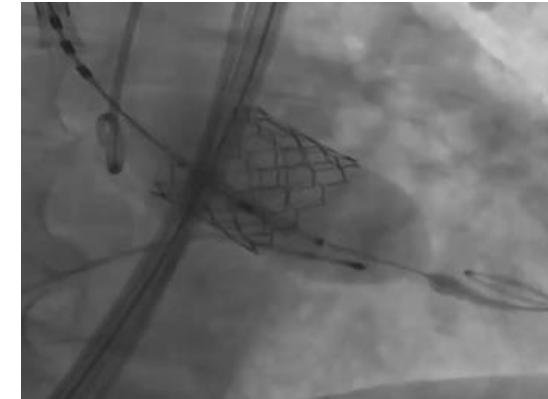
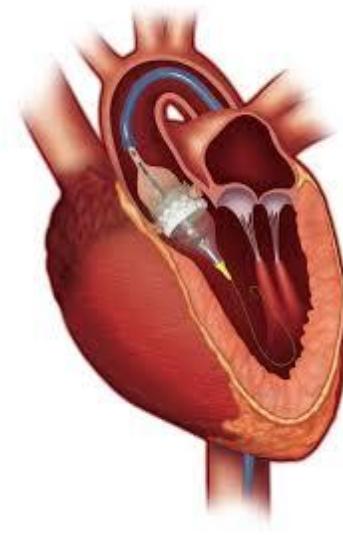
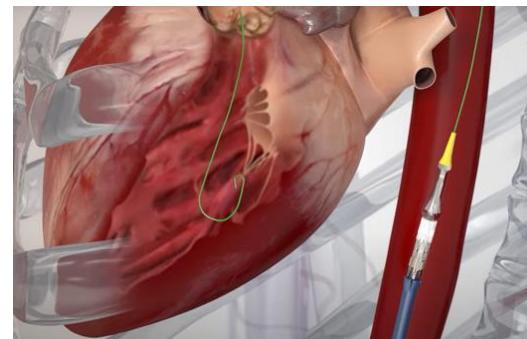
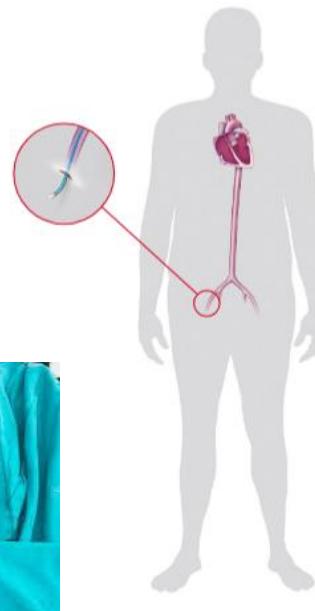


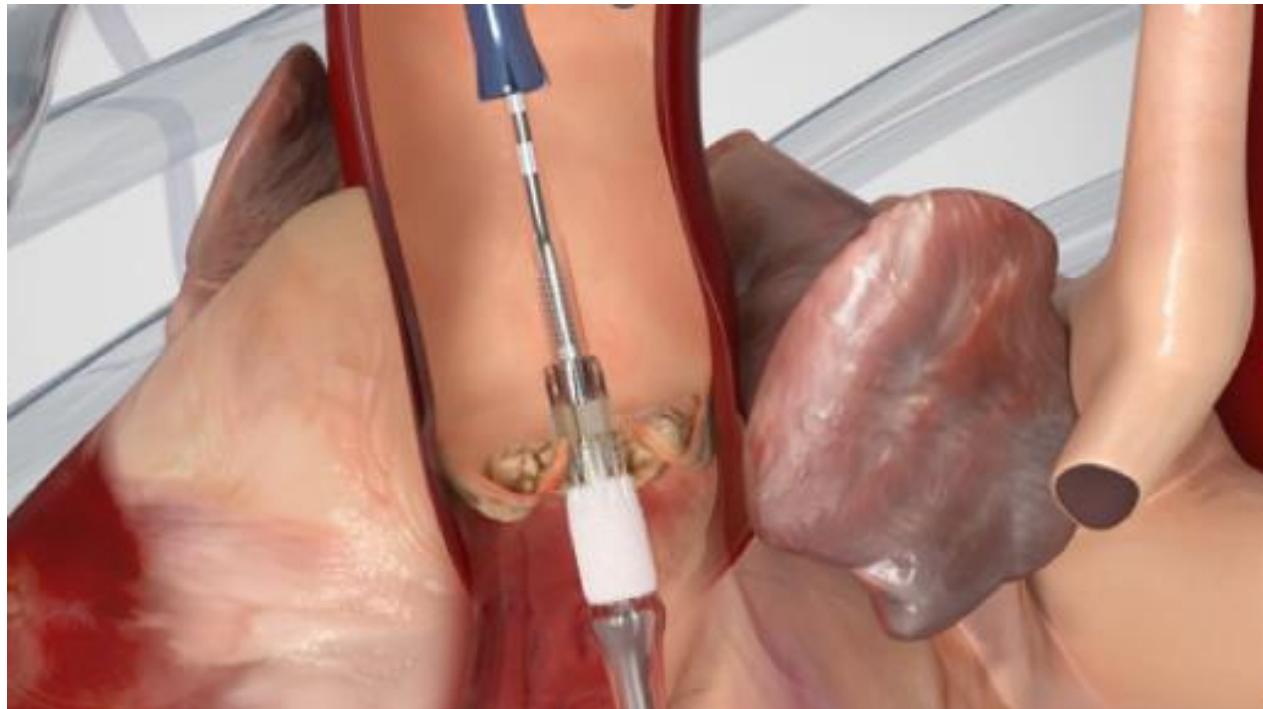
		Cirurgia Cardíaca	TAVI=Transcatheter Aortic Valve Implantation
Local	Centro Cirúrgico	Sala de Hemodinâmica	
Equipe	Cirurgião, Anestesista, Assistentes, Instrumentador, Perfusionista	Intervencionista, Assistente	
Tempo do Procedimento ¹	165 min	48 min	
Tempo Médio de UTI	4 dias ²	Até 24h ³	
Tempo Médio de Internação ⁴	7 dias	3 dias	
Anestesia	Geral	Local	
Circulação Extracorpórea	Sim	Não	
Incisão	Toracotomia	Punção Femoral	



Procedimento TAVI

- Anestesia local
- Punção femoral
- Implante Valvar





Estamos falando do **PROCEDIMENTO**, não de alguma prótese específica

Diretrizes clínicas para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes de BAIXO RISCO (low risk)

País (Diretriz)	Idade	65 a 70 anos	70 a 75 anos	75 a 80 anos	Acima de 80 anos
Europa 	Primeira opção: SAVR	Primeira opção: SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: SAVR Nível. IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA
EUA 	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Nível. Ambas IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA
Brasil 	SAVI TAVI	IA IIbC	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA

SAVR: Cirurgia de troca valvar, TAVI: Troca valva percutânea

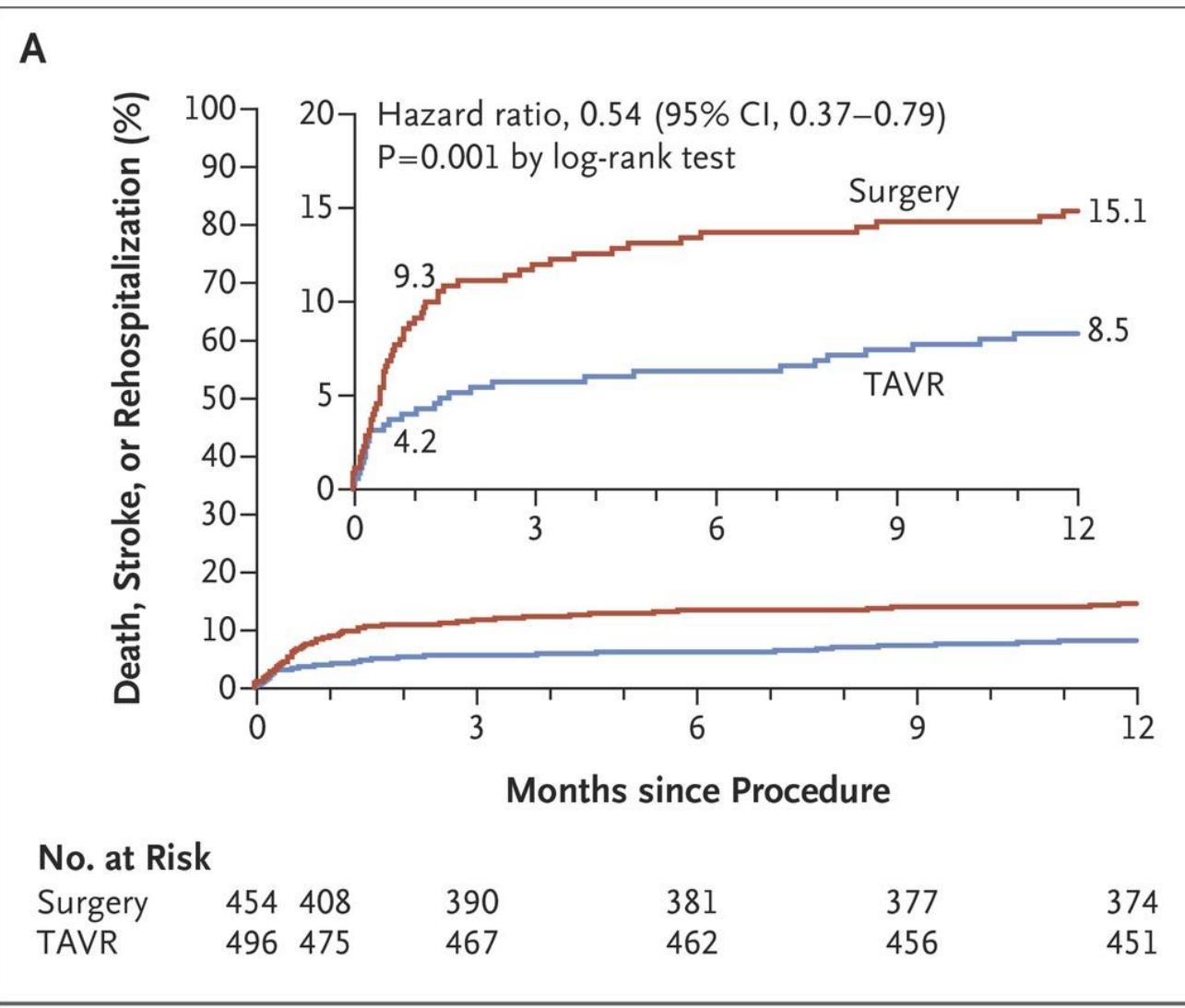
Diretrizes clínicas para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes de BAIXO RISCO (low risk)

País (Diretriz)	Idade	65 a 70 anos	70 a 75 anos	75 a 80 anos	Acima de 80 anos
Europa 	Primeira opção: SAVR	Primeira opção: SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: SAVR Nível IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA
EUA 	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Nível. Amodias IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Nível. Amodias IA	Primeira opção: TAVI Grau recom/Nível IA	
Brasil 	SAVR TAVI	IA IIbC	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA Nível. Amodias IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA Nível. Amodias IA	Primeira opção: TAVI ou SAVR Grau recom/Nível IA Nível. Amodias IA

TAVI indicada

SAVR: Cirurgia de troca valvar, TAVI: Troca valva percutânea

Desfechos Clínicos



Avaliou 1000 pacientes de baixo risco cirúrgico que foram randomizados para cirurgia ou TAVI.
O desfecho primário, composto por morte, AVC, e rehospitalização, evidenciou benefício da TAVI em relação à cirurgia em 1 ano.

Desfechos Clínicos

Pontuação resumida geral do KCCQ¹

(Alteração percentual do parâmetro basal aos 30 dias)

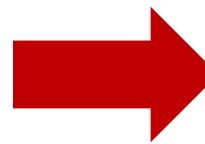
p < 0,01

Cirurgia

13

Valva SAPIEN 3

38



Melhora significativa na
Qualidade de Vida em 30 dias¹

Desfechos Clínicos

Desfecho	1 ano ¹		2 anos ²		5 anos ³	
	SAVR (%)	TAVI (%)	SAVR (%)	TAVI (%)	SAVR (%)	TAVI (%)
Desfecho Primário Composto (Morte, AVC, Rehospitalização)	15,1	8,5*	17,4	11,5*	27,2	22,8
Morte	2,5	1,0	3,2	2,5	8,2	10,0
AVC	3,1	1,2*	3,6	2,5	6,4	5,8
Rehospitalização	11,3	7,3*	12,5	8,5*	17,4	13,7

*p < 0,05

Pontuação resumida geral do KCCQ¹

(Alteração percentual do parâmetro basal aos 30 dias)

p < 0,01

Cirurgia

13

Valva SAPIEN 3

38

Melhora significativa na
Qualidade de Vida em 30 dias¹



Resultados alinhados com demais Trials randomizados e Meta-análises

Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients: an updated meta-analysis of randomized controlled trials

Table 1
Key characteristics of included trials.

	Author Year	Region	N	Mean age	Follow- up	Entry criteria	TAVR valve	STS TAVR %	STS SAVR %
STACCATO	Nielsen 2012	Denmark	70	81 ± 4.1y	3 months	SSAS AVA ≤ 1.0 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²). Patients > 75y, operable and expected survival > 1y	SAPIEN™ BEV	3.1 ± 1.5	3.4 ± 1.2
NOTION	Thyregod 2015	Denmark Sweden	280	79.1 ± 4.8y	10y	SS AS AVA ≤ 1 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²), peak velocity > 4 m/s or MPG > 40 mmHg. Asymptomatic if LV posterior wall thickness ≥ 17 mm. All risk statuses.	CoreValve™ SEV	3.0 ± 1.7	3.0 ± 1.7
PARTNER III	Mack 2019	United States Australia New Zealand Japan	950	73.5 ± 5.9y	5y	SS AS AVA ≤ 1.0 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²), peak velocity ≥ 4 m/s or MPG ≥ 40 mmHg. Asymptomatic if LVEF < 50 % or abnormal exercise test. Low-risk for SAVR (STS PROM < 4 %).	SAPIEN 3™ BEV	1.9 ± 0.65	2.0 ± 0.79
EVOLUT LOW RISK	Popma 2019	North America Australia Europe Japan	1403	73.9 ± 5.9y	4y	SS AS AVA ≤ 1.0 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²) with peak velocity ≥ 4 m/s or MPG ≥ 40 mmHg. Asymptomatic if LVEF < 50 %. Asymptomatic: peak velocity ≥ 5 m/s or MPG ≥ 60 mmHg or LVEF < 50 % or abnormal exercise test. Low-risk for SAVR (STS PROM 30d ≤ 3 %)	CoreValve™ EVOLUT™ EVOLUT PRO™ SEV	1.9 ± 0.7	1.9 ± 0.7
NOTION 2	Jorgensen 2024	Denmark Finland	370	71.1 ± 3.1y	1y	SSAS AVA ≤ 1.0 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²) with peak velocity ≥ 4 m/s or MPG ≥ 40 mmHg. Asymptomatic if LVEF < 50 % or abnormal exercise test. Low-risk for SAVR (STS PROM ≤ 3 %). Patients < 75 y	Operators' decision	1.1 (0.9–1.5)	1.1 (0.8–1.4)
DEDICATE DZH6	Blankenberg 2024	Germany	1414	74.5 ± 4.4y	1y	SSAS AVA ≤ 1.0 cm ² (index 0.6 cm ² /m ²) with peak velocity ≥ 4 m/s or MPG ≥ 40 mmHg. Low-risk or intermediate risk for SAVR (<2% and < 4 % STS-PROM, respectively)	All contemporary CE- marked devices, operators' decision	1.8 (1.2–2.4)	1.9 (1.2–2.5)



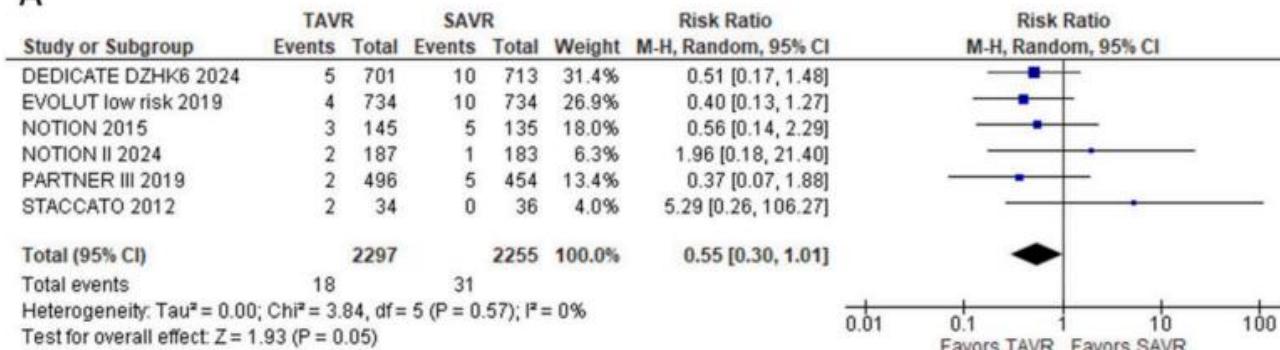
Resultados alinhados com demais Trials randomizados e Meta-análises

Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients: an updated meta-analysis of randomized controlled trials

5. Conclusion

This meta-analysis of six RCT's involving 4487 low-risk patients with AS demonstrates that TAVR offers significant early and intermediate mortality benefits, reduced rehospitalization rates, and a lower incidence of disabling stroke compared to SAVR, with comparable long-term mortality outcomes. TAVR is associated with fewer complications such as life-threatening bleeding and new-onset atrial fibrillation but carries a higher risk of permanent pacemaker implantation. Although results show a favorable trend for TAVR in younger patients and those with low surgical risk, caution is warranted for patients with bicuspid aortic valves due to potential increased risks. The inclusion of recent trials and the long-term follow-up data enhance the robustness of these findings, supporting TAVR as a viable option for low-risk patients while highlighting the need for ongoing assessment of valve durability and performance.

A



B



C

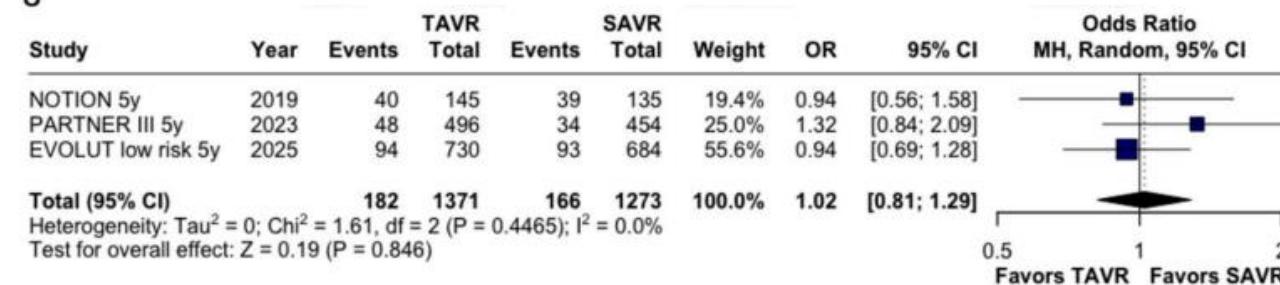
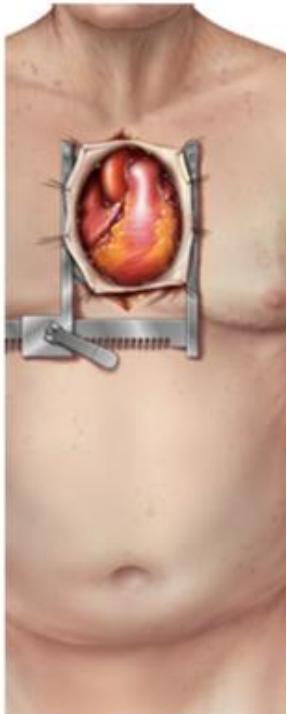
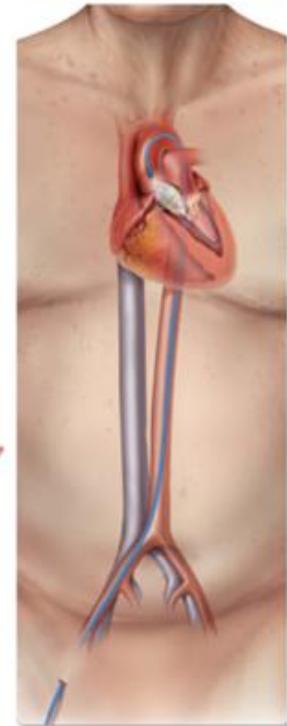


Fig. 3. Forest plot for all-cause mortality at 30-day (Panel A), 1-year (Panel B) and long-term follow-up (Panel C).

Principais Eventos Adversos



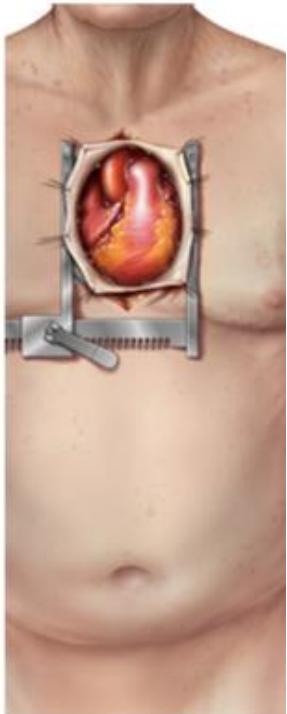
SAVR (%)	Evento Adverso	TAVI (%)
5,6	Marcapasso	7,7
24,5	Sangramento	3,6
40,9	Fibrilação Atrial	7,2



Fibrilação Atrial	30 dias ¹	1 ano ¹	2 anos ²	5 anos ³
SAVR (%)	39,5	40,9	41,8	42,4
TAVI (%)	5,0	7,2	7,9	13,7

Principais Eventos Adversos

Partner 3 Trial - Resultados de Fibrilação Atrial



SAVR (%)	Evento Adverso	TAVI (%)
5,6	Marcapasso	7,7
24,5	Sangramento	3,6
40,9	Fibrilação Atrial	7,2



Fibrilação Atrial	30 dias ¹	1 ano ¹	2 anos ²	5 anos ³
SAVR (%)	39,5	40,9	41,8	42,4
TAVI (%)	5,0	7,2	7,9	13,7



A cirurgia oferece riscos adicionais aos da doença, como Fibrilação Atrial, AVC e Morte

Suplemento do PARTNER 3:

Sangramentos e Necessidade de transfusão

Table S13. Bleeding Complications

	30 Days			1 Year		
	TAVR	Surgery	HR [95% CI]*	TAVR	Surgery	HR [95% CI]*
VARC-2 Definitions						
Life-threatening/Disabling or Major	3.6% (18)	24.5% (111)	0.12 [0.07, 0.21]	7.7% (38)	25.9% (117)	0.25 [0.17, 0.37]
Life-threatening/Disabling	1.2% (6)	11.9% (54)	0.09 [0.04, 0.22]	2.8% (14)	12.8% (58)	0.20 [0.11, 0.36]
Major	2.6% (13)	13.5% (61)	0.18 [0.10, 0.33]	5.3% (26)	14.2% (64)	0.34 [0.22, 0.54]
Minor	4.8% (24)	7.5% (34)	0.63 [0.37, 1.07]	7.7% (38)	9.6% (43)	0.79 [0.51, 1.22]
BARC Definitions						
Type 1	0.8% (4)	2.6% (12)	0.30 [0.10, 0.93]	1.6% (8)	2.6% (12)	0.60 [0.24, 1.46]
Type 2	4.0% (20)	2.9% (13)	1.42 [0.71, 2.86]	6.5% (32)	5.2% (23)	1.27 [0.74, 2.17]
Type 3A	2.0% (10)	9.9% (45)	0.19 [0.10, 0.38]	4.0% (20)	10.9% (49)	0.35 [0.21, 0.59]
Type 3B	1.4% (7)	13.9% (63)	0.09 [0.04, 0.20]	2.6% (13)	14.6% (66)	0.16 [0.09, 0.30]
Type 3C	0.0% (0)	0.2% (1)	NA	0.8% (4)	0.5% (2)	1.77 [0.32, 9.67]
Type 4	0.4% (2)	4.2% (19)	0.09 [0.02, 0.40]	0.6% (3)	4.2% (19)	0.14 [0.04, 0.48]
Type 5	0.4% (2)	0.0% (0)	NA	0.6% (3)	0.2% (1)	2.70 [0.28, 25.94]

Data are KM % (number of patients with event).

*Hazard Ratio and 95% confidence intervals from the log-rank test

Note: 95% confidence intervals presented in this report have not been adjusted for multiplicity, and therefore inferences drawn from these intervals may not be reproducible.

Table S14. Transfusions

	3 Days			In Hospital		
	TAVR	Surgery	Difference [95% CI]*	TAVR	Surgery	Difference [95% CI]*
Patients requiring transfusion (≥ 1 unit)	10/496 (2.0%)	121/454 (26.7%)	-24.6% [-28.9%, -20.4%]	10/496 (2.0%)	126/454 (27.8%)	-25.7% [-30.0%, -21.4%]
Patients requiring ≥ 4 units	4/496 (0.8%)	33/454 (7.3%)	-6.5% [-9.0%, -4.0%]	4/496 (0.8%)	33/454 (7.3%)	-6.5% [-9.0%, -4.0%]
Transfusion Units†						
1	3/10 (30.0%)	32/121 (26.4%)		3/10 (30.0%)	37/126 (29.4%)	
2	3/10 (30.0%)	41/121 (33.9%)		3/10 (30.0%)	41/126 (32.5%)	
3	0/10 (0.0%)	15/121 (12.4%)		0/10 (0.0%)	15/126 (11.9%)	
≥ 4	4/10 (40.0%)	33/121 (27.3%)		4/10 (40.0%)	33/126 (26.2%)	

Data are n patients with event / N patient in study group (%).

*Difference of proportions (TAVR – Surgery) in normal approximation

†Transfusion data is based on site reported information.

Note: 95% confidence intervals presented in this report have not been adjusted for multiplicity, and therefore inferences drawn from these intervals may not be reproducible.

Suplemento do PARTNER 3 – Insuficiência Renal

S11. Acute Kidney Injury

Endpoint	TAVR n/N (%)	Surgery n/N (%)	Difference [95% CI]*
Acute kidney injury stages [†]	7/496 (1.4)	39/454 (8.6)	-7.2 [-9.96, -4.40]
Stage I	5/496 (1.0)	31/454 (6.8)	-5.8 [-8.30, -3.34]
Stage II	0 /496(0.0)	5/454 (1.1)	-1.1 [N/A]
Stage III	2/496 (0.4)	3/454 (0.7)	-0.3 [-1.19, 0.67]

Data are binary event counts at 30 days, presented as patients with event / total patients in study arm (%).

*Difference of proportions (TAVR – Surgery) in normal approximation.

[†] Acute kidney injury stages are derived based on the site-reported creatinine values from day 0 to day 7 per VARC-2 definition

Note: 95% confidence intervals presented in this report have not been adjusted for multiplicity, and therefore inferences drawn from these intervals may not be reproducible.

Impacto da Fibrilação Atrial em pacientes submetidos a Cirurgia Cardíaca

Editorial

The Annals of Thoracic Surgery

Because it is seen and treated so often, POAF is usually considered a benign problem. In Woldendorp and colleagues¹ meta-analysis of 61 studies of greater than 239,000 patients, 25% of patients had POAF. Rates of stroke (both short- and long-term), mortality, and hospital length of stay were all increased.¹ This is not a benign problem. We have grown complacent with our ignorance concerning POAF. We should ask the other questions of good investigation: *When? Why? How?*

1. Woldendorp, Kei, et al. "Postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery: a meta-analysis." *The Annals of Thoracic Surgery* 112.6 (2021): 2084-2093.
2. Hannon, Niamh, et al. "Acute hospital, community, and indirect costs of stroke associated with atrial fibrillation: population-based study." *Stroke* 45.12 (2014): 3670-3674.

Impacto da Fibrilação Atrial em pacientes submetidos a Cirurgia Cardíaca

Table 3. Pooled Early Postoperative Characteristics for the Included Studies

Variable	POAF (n = 60,887)	NSR (n = 178,211)	OR (95% CI)	P Value
Mortality	7.5	3.6	1.74 (1.49-2.03)	<.001
Stroke	3.2	1.3	2.29 (1.97-2.66)	<.001
Return to theatre	9.0	6.0	1.58 (1.38-1.80)	<.001
Major bleeding	5.9	5.2	1.49 (1.33-1.66)	<.001
Acute kidney injury	8.3	3.0	2.72 (2.41-3.06)	<.001
Prolonged ventilation	17.6	8.9	2.54 (1.97-3.27)	<.001
ICU LOS, d	3.2 ± 2.5	2.3 ± 2.0	0.8 (0.2-1.4) ^a	.02
Hospital LOS, d	12.0 ± 3.9	8.9 ± 2.9	2.8 (2.0-3.5) ^a	<.001

^aMean difference (95% CI).

Values are mean ± SD or %.

CI, confidence interval; ICU, intensive care unit; LOS, length of stay; NSR, normal sinus rhythm; OR, odds ratio; POAF, postoperative atrial fibrillation.

Editorial

The Annals of Thoracic Surgery

Because it is seen and treated so often, POAF is usually considered a benign problem. In Woldendorp and colleagues¹ meta-analysis of 61 studies of greater than 239,000 patients, 25% of patients had POAF. Rates of stroke (both short- and long-term), mortality, and hospital length of stay were all increased.¹ This is not a benign problem. We have grown complacent with our ignorance concerning POAF. We should ask the other questions of good investigation: *When? Why? How?*

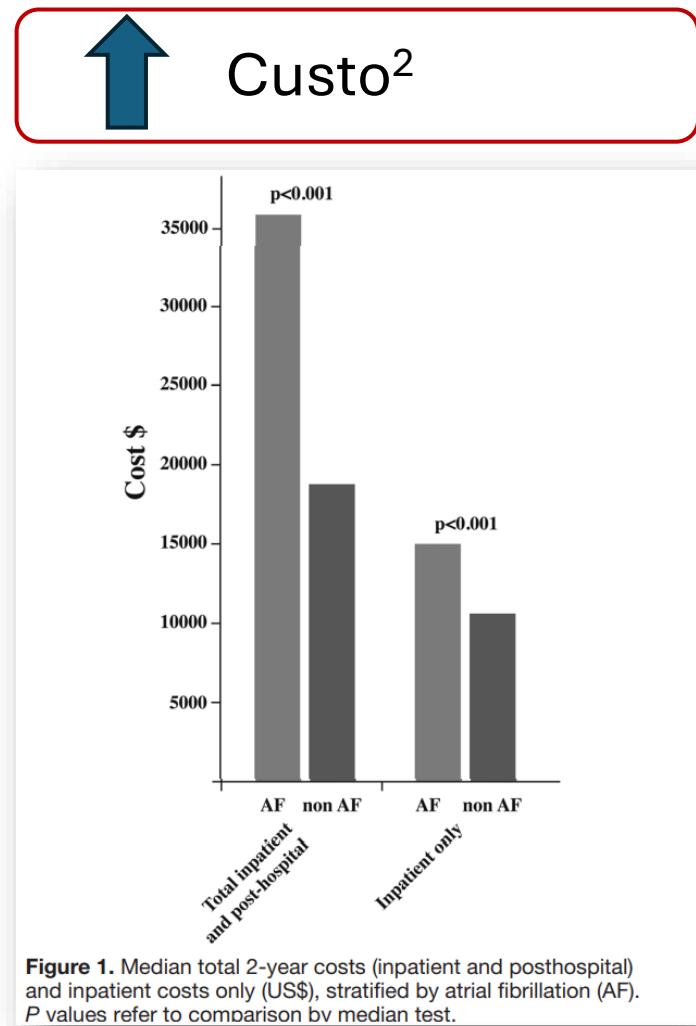


Figure 1. Median total 2-year costs (inpatient and posthospital) and inpatient costs only (US\$), stratified by atrial fibrillation (AF). P values refer to comparison by median test.

Impacto da Fibrilação Atrial em pacientes submetidos a Cirurgia Cardíaca

Table 3. Pooled Early Postoperative Characteristics for the Included Studies

Variable	POAF (n = 60,887)	NSR (n = 178,211)	OR (95% CI)	P Value
Mortality	7.5	3.6	1.74 (1.49-2.03)	<.001
Stroke	3.2	1.3	2.29 (1.97-2.66)	<.001
Return to theatre	9.0	6.0	1.58 (1.38-1.80)	<.001
Major bleeding	5.9	5.2	1.49 (1.33-1.66)	<.001
Acute kidney injury	8.3	3.0	2.72 (2.41-3.06)	<.001
Prolonged ventilation	17.6	8.9	2.54 (1.97-3.27)	<.001
ICU LOS, d	3.2 ± 2.5	2.3 ± 2.0	0.8 (0.2-1.4) ^a	.02
Hospital LOS, d	12.0 ± 3.9	8.9 ± 2.9	2.8 (2.0-3.5) ^a	<.001

^aMean difference (95% CI).

Values are mean ± SD or %.

CI, confidence interval; ICU, intensive care unit; LOS, length of stay; NSR, normal sinus rhythm; OR, odds ratio; POAF, postoperative atrial fibrillation.

Editorial

The Annals of Thoracic Surgery

Because it is seen and treated so often, POAF is usually considered a benign problem. In Woldendorp and colleagues¹ meta-analysis of 61 studies of greater than 239,000 patients, 25% of patients had POAF. Rates of stroke (both short- and long-term), mortality, and hospital length of stay were all increased.¹ This is not a benign problem. We have grown complacent with our ignorance concerning POAF. We should ask the other questions of good investigation: *When? Why? How?*

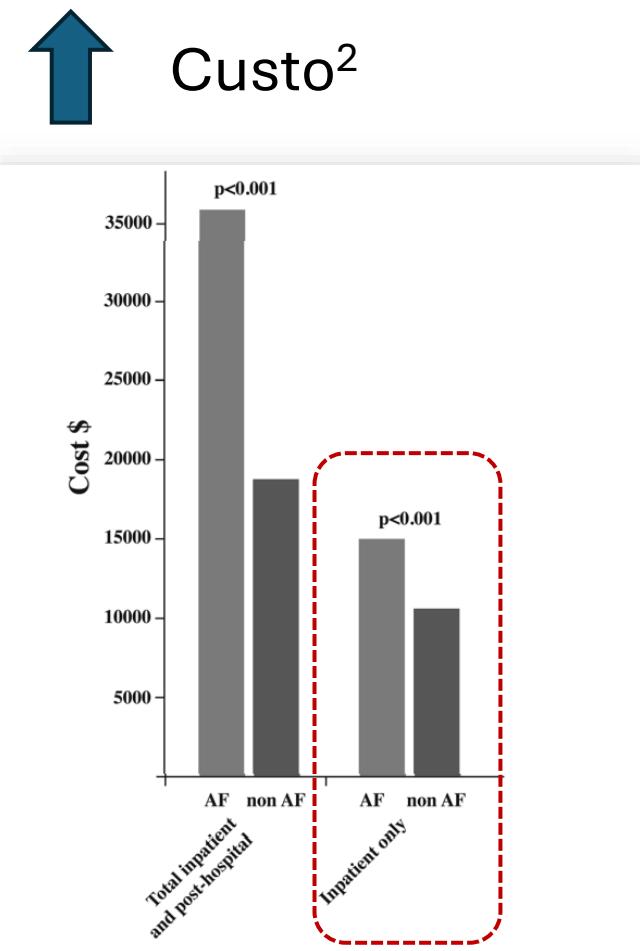


Figure 1. Median total 2-year costs (inpatient and posthospital) and inpatient costs only (US\$), stratified by atrial fibrillation (AF). P values refer to comparison by median test.

Impacto da Fibrilação Atrial em pacientes submetidos a Cirurgia Cardíaca

Table 3. Pooled Early Postoperative Characteristics for the Included Studies

Variable	POAF (n = 60,887)	NSR (n = 178,211)	OR (95% CI)	P Value
Mortality	7.5	3.6	1.74 (1.49-2.03)	<.001
Stroke	3.2	1.3	2.29 (1.97-2.66)	<.001
Return to theatre	9.0	6.0	1.58 (1.38-1.80)	<.001
Major bleeding	5.9	5.2	1.49 (1.33-1.66)	<.001
Acute kidney injury	8.3	3.0	2.72 (2.41-3.06)	<.001
Prolonged ventilation	17.6	8.9	2.54 (1.97-3.27)	<.001
ICU LOS, d	3.2 ± 2.5	2.3 ± 2.0	0.8 (0.2-1.4) ^a	.02
Hospital LOS, d	12.0 ± 3.9	8.9 ± 2.9	2.8 (2.0-3.5) ^a	<.001

^aMean difference (95% CI).

Values are mean ± SD or %.

CI, confidence interval; ICU, intensive care unit; LOS, length of stay; NSR, normal sinus rhythm; OR, odds ratio; POAF, postoperative atrial fibrillation.

Editorial

The Annals of Thoracic Surgery

Because it is seen and treated so often, POAF is usually considered a benign problem. In Woldendorp and colleagues¹ meta-analysis of 61 studies of greater than 239,000 patients, 25% of patients had POAF. Rates of stroke (both short- and long-term), mortality, and hospital length of stay were all increased.¹ This is not a benign problem. We have grown complacent with our ignorance concerning POAF. We should ask the other questions of good investigation: *When? Why? How?*

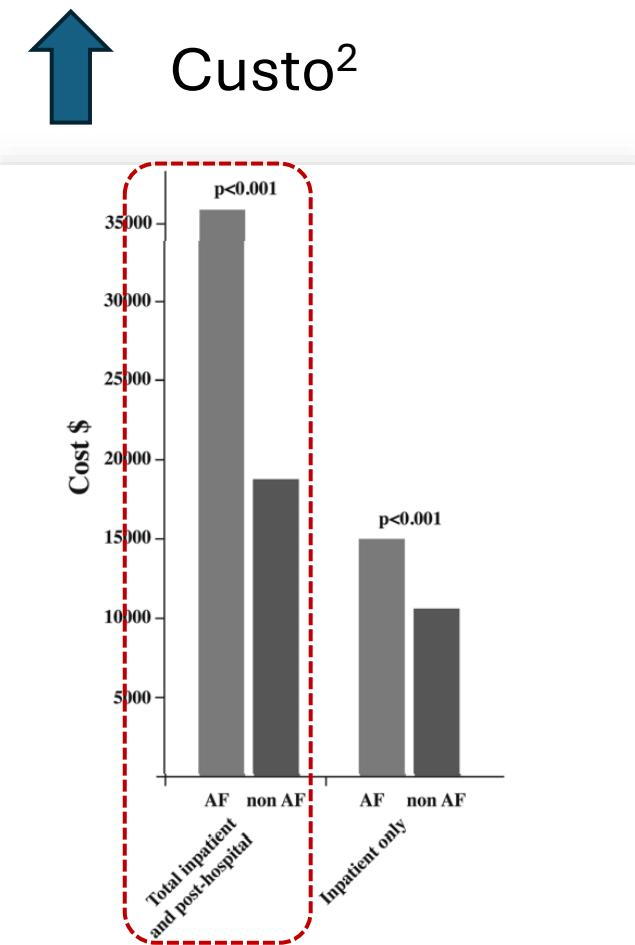


Figure 1. Median total 2-year costs (inpatient and posthospital) and inpatient costs only (US\$), stratified by atrial fibrillation (AF). P values refer to comparison by median test.

Suplemento do PARTNER 3 – Fibrilação Atrial

Table S15. Atrial Fibrillation

	Index Hospitalization		30 Days		1 Year	
	TAVR (N = 417)	Surgery (N = 369)	TAVR (N = 417)	Surgery (N = 369)	TAVR (N = 417)	Surgery (N = 369)
New onset atrial fibrillation*	17/417 (4.1%)	131/369 (35.5%)	21/417 (5.0%)	145/369 (39.3%)	29/417 (7.0%)	150/369 (40.7%)
Present on 30 Day ECG	1/17 (5.9%)	3/131 (2.3%)	NA	NA	NA	NA
Not present on 30 Day ECG	16/17 (94.1%)	120/131 (91.6%)	NA	NA	NA	NA
30 Day ECG missing	0/17 (0.0%)	8/131 (6.1%)	NA	NA	NA	NA
Duration						
≤ 24 hrs	11/17 (64.7%)	41/131 (31.3%)	11/21 (52.4%)	46/145 (31.7%)	12/29 (41.4%)	46/150 (30.7%)
> 24 hrs	5/17 (29.4%)	51/131 (38.9%)	6/21 (28.6%)	54/145 (37.2%)	8/29 (27.6%)	56/150 (37.3%)
Unknown	1/17 (5.9%)	39/131 (29.8%)	4/21 (19.0%)	45/145 (31.0%)	9/29 (31.0%)	48/150 (32.0%)
Treatment						
Electrical cardioversion	7/17 (41.2%)	11/131 (8.4%)	7/21 (33.3%)	13/145 (9.0%)	7/29 (24.1%)	13/150 (8.7%)
Electrical cauterity/ablation	1/17 (5.9%)	0/131 (0.0%)	1/21 (4.8%)	0/145 (0.0%)	1/29 (3.4%)	0/150 (0.0%)
Medical cardioversion	1/17 (5.9%)	8/131 (6.1%)	1/21 (4.8%)	8/145 (5.5%)	1/29 (3.4%)	9/150 (6.0%)
New medication†	4/17 (23.5%)	100/131 (76.3%)	7/21 (33.3%)	110/145 (75.9%)	12/29 (41.4%)	113/150 (75.3%)
Other	1/17 (5.9%)	0/131 (0.0%)	1/21 (4.8%)	1/145 (0.7%)	1/29 (3.4%)	1/150 (0.7%)
No action	3/17 (17.6%)	12/131 (9.2%)	4/21 (19.0%)	13/145 (9.0%)	7/29 (24.1%)	14/150 (9.3%)

Data are binary counts.

* Denominator excludes patients with history of atrial fibrillation at baseline.

† Oral anticoagulation, rhythm or rate controlling therapy

Morbimortalidade em Pacientes acima de 75 Anos Submetidos à Cirurgia por Estenose Valvar Aórtica

Morbidity and Mortality in Patients Aged over 75 Years Undergoing Surgery for Aortic Valve Replacement

Felipe H. Valle, Altamiro R. Costa, Edemar M. C. Pereira, Eduardo Z. Santos, Fernando Pivatto Júnior, Luciano P. Bender, Marcelo Trombka, Thaís B. Modkovski, Ivo A. Nesrala, Renato A. K. Kalil

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia, Porto Alegre, RS - Brasil

Resumo

Fundamento: A maior longevidade observada atualmente ocasionou aumento do número de idosos que necessitam de intervenções cirúrgicas. A estenose aórtica é uma condição frequente nessa faixa etária.

Objetivo: Avaliar morbidade e mortalidade hospitalar em pessoas de 75 anos ou mais, que tenham sido submetidas à cirurgia de valvoplastia, ou de troca valvar por estenose aórtica isolada ou associada a outras lesões.

Métodos: Foram estudados 230 casos consecutivos entre jan/2002-dez/2007. Os pacientes tinham $79,5 \pm 3,7$ anos (75 - 94), sendo que 53,9% eram homens. Na amostra, 68,7% tinham hipertensão arterial, 17,9% tinham fibrilação atrial, 15,9% apresentaram obesidade e 14,4% cirurgia cardíaca prévia. Na cirurgia, 87,4% foram submetidos à colocação de prótese aórtica e 12,6% à valvoplastia aórtica.

Resultados: A mortalidade foi de 13,9% (sendo 9,4% de estenose aórtica isolada x 20,9% com procedimento associado; $p = 0,023$) e a morbidade foi de 30,0% (sendo 25,2% de estenose aórtica isolada x 37,4% com procedimento associado; $p = 0,068$). As complicações mais frequentes foram: baixo débito cardíaco (20,2%), disfunção renal (9,7%) e suporte ventilatório prolongado (7,9%). Na análise bivariada, os maiores preditores de mortalidade foram: baixo débito cardíaco (RR 10,1, IC95%: 5,02-20,3), uso do balão intra-aórtico (RR 6,6, IC95%: 3,83-11,4), sepse (RR 6,77, IC95%: 1,66-9,48) e disfunção renal pós-operatória (RR 6,21, IC95%: 3,47-11,1). Quanto à morbidade, foram preditores: disfunção renal pré-operatória (RR 2,22, IC95%: 1,25-3,95), fibrilação atrial (RR 1,74, IC95%: 1,16-2,61) e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (RR 1,93, IC95%: 1,25-2,97).

Conclusão: A cirurgia valvar aórtica em idosos está relacionada à morbimortalidade um pouco maior do que nos pacientes mais jovens, sendo os seus principais fatores de risco: procedimentos associados, insuficiência renal, fibrilação atrial, DPOC e sepse. (Arq Bras Cardiol. 2010; [online]. ahead print. PP.0-0)

Mortalidade da SAVR na realidade brasileira é maior que a esperada nos escores

Surgical vs Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients 65 Years of Age and Older

Stanley Wolfe, MD, MPH,¹ Vikrant Jagadeesan, MD,² Laurence Wei, MD,¹ J. W. Hayanga, MD,¹ Dhaval Chauhan, MD,¹ R. Tyler Evans, DO,³ Christopher Mascio, MD,¹ J. Scott Rankin, MD,¹ Ramesh Daggubati, MD,² Vinay Badhwar, MD,¹ and J. Hunter Mehaffey, MD, MSc¹

ABSTRACT

BACKGROUND Approval of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) for all risk profiles has extended TAVR use in patients not otherwise examined in clinical trials. We sought to evaluate contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement (SAVR) vs TAVR in Medicare beneficiaries by risk strata.

METHODS Using the US Centers for Medicare Services database, all patients aged 65-85 years undergoing isolated first-time SAVR ($n = 34,215$) or TAVR ($n = 124,897$) were evaluated (2018-2022). Predicted patient risk accounting for comorbidities simulating The Society of Thoracic Surgeons predicted risk of surgical mortality, but including frailty, were stratified by low (<4%, $n = 36,297$ TAVR; $n = 14,693$ SAVR), intermediate (4%-8%, $n = 44,026$ TAVR; $n = 9693$ SAVR), or high (>8%, $n = 44,574$ TAVR; $n = 9841$ SAVR) risk. Doubly robust risk adjustment with inverse probability weighting and multilevel regression with competing-risk time-to-event analyses compared outcomes.

RESULTS SAVR was associated with higher risk-adjusted in-hospital mortality, acute kidney injury, and bleeding but lower pacemaker rate compared with TAVR across all risk strata (all $P < .05$). Longitudinal 5-year analysis highlighted that, compared with TAVR, SAVR was associated with superior freedom from composite death, stroke, or valve reintervention in low- and intermediate-risk patients (hazard ratio [HR] 0.85, $P = .044$, and HR 0.86, $P = .039$, respectively) as well as lower overall readmission for stroke in low- ($HR 0.72, P = .038$) and intermediate- ($HR 0.78, P = .042$) risk patients.

CONCLUSIONS In low- and intermediate-risk Medicare beneficiaries, SAVR was associated with higher in-hospital mortality but superior 5-year longitudinal freedom from death, stroke, or valve reintervention compared to TAVR. These data may further enhance heart team decision-making and patient counseling.

(Ann Thorac Surg 2025; ■:■-■)

© 2025 by The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc.

Surgical vs Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients 65 Years of Age and Older

Stanley Wolfe, MD, MPH,¹ Vikrant Jagadeesan, MD,² Lawrence Wei, MD,¹ J. W. Hayanga, MD,¹ Dhaval Chauhan, MD,¹ R. Tyler Evans, DO,³ Christopher Mascio, MD,¹ J. Scott Rankin, MD,¹ Ramesh Daggubati, MD,² Vinay Badhwar, MD,¹ and J. Hunter Mehaffey, MD, MSc¹

ABSTRACT

BACKGROUND Approval of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) for all risk profiles has extended TAVR use in patients not otherwise examined in clinical trials. We sought to evaluate contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement (SAVR) vs TAVR in Medicare beneficiaries by risk strata.

METHODS Using the US Centers for Medicare Services database, all patients aged 65–85 years undergoing isolated first-time SAVR (n = 34,215) or TAVR (n = 124,897) were evaluated (2018–2022). Predicted patient risk accounting for comorbidities simulating The Society of Thoracic Surgeons predicted risk of surgical mortality, but including frailty, were stratified by low (<4%, n = 36,297 TAVR; n = 14,693 SAVR), intermediate (4%–8%, n = 44,026 TAVR; n = 9693 SAVR), or high (>8%, n = 44,574 TAVR; n = 9841 SAVR) risk. Doubly robust risk adjustment with inverse probability weighting and multilevel regression with competing-risk time-to-event analyses compared outcomes.

RESULTS SAVR was associated with higher risk-adjusted in-hospital mortality, acute kidney injury, and bleeding but lower pacemaker rate compared with TAVR across all risk strata (all $P < .05$). Longitudinal 5-year analysis highlighted that, compared with TAVR, SAVR was associated with superior freedom from composite death, stroke, or valve reintervention in low- and intermediate-risk patients (hazard ratio [HR] 0.85, $P = .044$, and HR 0.86, $P = .039$, respectively) as well as lower overall readmission for stroke in low- (HR 0.72, $P = .038$) and intermediate- (HR 0.78, $P = .042$) risk patients.

CONCLUSIONS In low- and intermediate-risk Medicare beneficiaries, SAVR was associated with higher in-hospital mortality but superior 5-year longitudinal freedom from death, stroke, or valve reintervention compared to TAVR. These data may further enhance heart team decision-making and patient counseling.

(Ann Thorac Surg 2025;■■■)

© 2025 by The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc.

TABLE 1 Low-Risk (<4%) Patient Baseline Characteristics and Outcomes

Variable	Total (50,990)	TAVR (36,297)	SAVR (14,693)	P Value
Baseline Characteristics				
Age, y	73.4 (±7.1)	75.3 (±6.18)	68.7 (±7.06)	< .001
Male	35,590 (69.8)	25,298 (69.7)	10,292 (70.0)	< .001
White race	46,774 (91.7)	33,486 (92.3)	13,288 (90.4)	< .001
Frailty index	0.154 (±0.04)	0.156 (±0.042)	0.149 (±0.035)	< .001
Elixhauser score	4.64 (±1.64)	4.51 (±1.57)	4.96 (±1.75)	< .001
Atrial fibrillation	12,520 (24.6)	9,109 (25.1)	3,411 (23.2)	< .001
Heart failure	20,435 (40.1)	17,415 (48.0)	3,020 (20.6)	< .001
Coronary artery disease	35,790 (70.2)	28,083 (77.4)	7,707 (52.5)	< .001
Diabetes mellitus	16,829 (33.0)	13,053 (36.0)	3,776 (25.7)	< .001
Peripheral artery disease	6,900 (13.5)	5,579 (15.4)	1,321 (9.0)	< .001
Chronic lung disease	9,850 (19.3)	7,414 (20.4)	2,436 (16.6)	< .001
GI bleeding, ulcer, or reflux	22,619 (44.4)	16,979 (46.8)	5,640 (38.4)	< .001
Liver disease	12 (0.024)	4 (0.011)	8 (0.054)	.010
Cancer	2,305 (4.5)	1,859 (5.1)	446 (3.0)	< .001
Obesity	16,753 (32.9)	11,976 (33.0)	4,777 (32.5)	.30
Malnutrition	163 (0.32)	84 (0.231)	79 (0.538)	< .001
Chronic kidney disease	4,858 (9.5)	3,684 (10.1)	1,174 (8.0)	< .001
Aortic insufficiency	1,095 (2.2)	748 (2.1)	347 (2.4)	.04
Unadjusted Outcomes				
Length of stay, d	3.44 (±3.84)	2.06 (±2.57)	6.88 (±4.29)	< .001
Hospital death	209 (0.41)	97 (0.267)	112 (0.762)	< .001
Hospital acute renal failure	16 (0.031)	11 (0.03)	5 (0.034)	> .99
Hospital acute kidney injury	2,689 (5.3)	990 (2.7)	1,699 (11.6)	< .001
Hospital bleeding	1,181 (2.3)	624 (1.7)	557 (3.8)	< .001
Hospital stroke	516 (1.0)	331 (0.912)	185 (1.3)	< .001
Hospital new pacemaker	2,769 (5.4)	1,924 (5.3)	845 (5.8)	.04
Hospital vascular complication	250 (0.49)	196 (0.54)	54 (0.368)	.01
5-y readmission	17,982 (35.3)	12,877 (35.5)	5,105 (34.7)	.12
5-y readmit with stroke	1,403 (2.8)	1,071 (3.0)	332 (2.3)	< .001
5-y readmit with heart failure	8,372 (16.4)	6,431 (17.7)	1,941 (13.2)	< .001
5-y aortic valve reintervention	201 (0.394)	117 (0.322)	84 (0.572)	< .001
5-y composite	5,247 (10.3)	4,192 (11.5)	1,055 (7.18)	< .001
5-y death	4,004 (7.9)	3,275 (9.0)	729 (5.0)	< .001

Estudos de Mundo Real avaliam populações diferentes quando comparam os desfechos de SAVR e TAVR (mais IDOSOS e com COMORBIDADES)



➤ Síntese das Evidências Científicas

Definição da Pergunta da Pesquisa – Estratégia PICO

Estrutura da questão no formato PICO	
P - População	Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo
I - Intervenção	TAVI, via Sapien 3
C - Comparação	SAVR (cirurgia convencional)
O - Desfechos	óbito, AVC, fibrilação atrial, tempo de internação e rehospitalização, qualidade de vida (QVRS) e eventos adversos (EA)
Delineamento de Estudo	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados

- TAVI é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) quando comparado à cirurgia convencional (SAVR)?

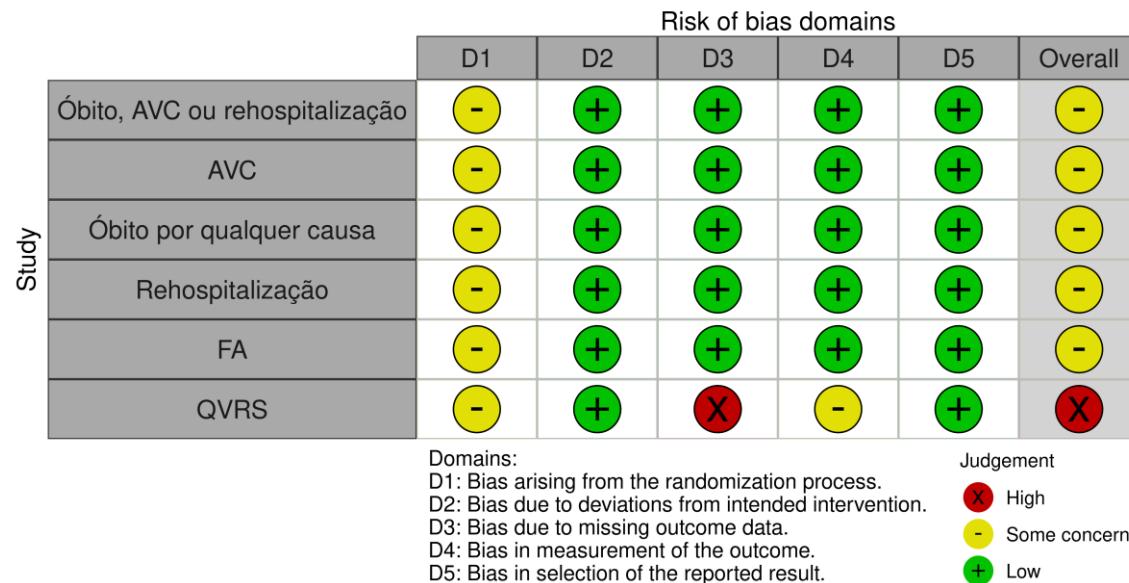
Estudos incluídos

Estudo	Delineamento	Intervenção e comparador	Seguimento	Desfechos	Observações
Mack, 2019	ECR fase III, multicêntrico, aberto (71 centros - EUA, Austrália, Canadá, Japão e Nova Zelândia) Estudo PARTNER 3 (n=1000)	TAVI X Cirurgia	1 ano	Óbito, AVC ou rehospitalização em 12 meses óbito por qualquer causa em 30 dias, AVC em 30 dias	
Baron, 2019			1 ano (estado de saúde)	QVRS em 30 dias	
Leon, 2021			2 anos	Óbito, AVC ou rehospitalização em 24 meses, óbito por qualquer causa em 24 meses, Óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante em 24 meses	
Shahim, 2021a			2 anos	Óbito por qualquer causa em 24 meses	Análise de subgrupo dos pacientes com e sem fibrilação atrial prévia
Shahim, 2021b				Incidência de fibrilação atrial ou FAPO	Análise da incidência de fibrilação atrial e FAPO
Mack, 2023			5 anos	Óbito, AVC ou rehospitalização em 5 anos, óbito por qualquer causa em 5 anos, AVC em 5 anos e QVRS em 5 anos	

Principais resultados de TAVI versus cirurgia

Desfechos	Intervenção	30 dias	1 ano	2 anos	5 anos
Desfecho composto morte, AVC ou rehospitalização	TAVI (n=496)	4,2%	8,5%	11,5%	22,8%
	Cirurgia (n=454)	9,3%	15,6%	17,4%	27,2%
	HR (IC95%)	0,45 (0,27-0,76)	0,52 (0,35-0,76)	0,63 (0,45-0,88)	0,79 (0,61-1,02)
AVC	TAVI (n=496)	0,6%	1,2%	2,4%	5,8%
	Cirurgia (n=454)	2,4%	3,3%	3,6%	6,4%
	HR (IC95%)	0,25 (0,07-0,88)	0,36 (0,14-0,92)	0,66 (0,31-1,40)	0,87 (0,51-1,48)
FA nova	TAVI (n=496)	5,0%	7,0%	7,9%	13,7%
	Cirurgia (n=454)	39,5%	40,9%	41,8%	42,4%
	HR (IC95%)	0,10 (0,06-0,16)	0,54 (0,37-0,79)	0,63 (0,45-0,88)	0,79 (0,61-1,02)
Sangramento grave	TAVI (n=496)	2,6%	5,3%	NR	10,2%
	Cirurgia (n=454)	13,5%	14,2%	NR	14,8%
	HR (IC95%)	0,18 (0,10-0,33)	0,34 (0,22-0,54)	NR	0,65 (0,45-0,95)

Avaliação do risco de viés e certeza no conjunto das evidências



Desfecho	Certeza
Óbito, AVC ou rehospitalização em 12 meses	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito, AVC ou rehospitalização em 24 meses	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito, AVC ou rehospitalização em 5 anos	⊕⊕⊕○ Moderada
AVC em 30 dias	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito em 30 dias	⊕⊕⊕○ Moderada
Óbito em 24 meses	⊕⊕⊕○ Moderada
QVRS em 30 dias	⊕⊕⊕○ Moderada



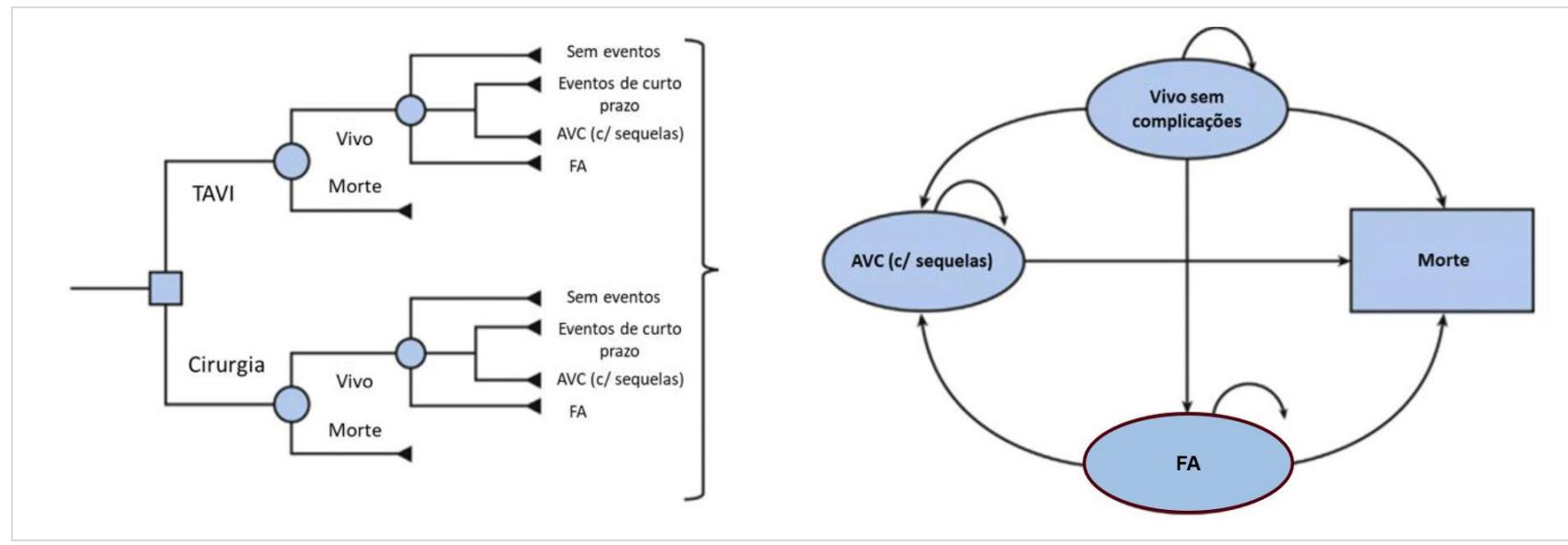
- **Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde**

Análise Custo-efetividade: Principais características da análise

Parâmetros	Observações
População de interesse	<ul style="list-style-type: none">Pacientes com estenose valvar aórtica grave de baixo risco cirúrgico (escore STS-PROM <4%)
Perspectiva	Saúde suplementar como fonte pagadora de serviços de saúde
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none">Intervenção: TAVIComparador: Cirurgia
Desfechos	<ul style="list-style-type: none">Anos de vida ajustados por qualidade e anos de vida
Estrutura do modelo	<ul style="list-style-type: none">Árvore de decisão (30 dias iniciais) + Modelo de Markov (longo prazo)
Horizonte temporal	<ul style="list-style-type: none">Toda vida
Taxa de desconto	<ul style="list-style-type: none">5% para custos e desfechos
Parâmetros clínicos	<ul style="list-style-type: none">Parâmetros clínicos foram estimados em sua maioria do estudo PARTNER 3
Estimativa dos custos	<ul style="list-style-type: none">Definidos através de fontes públicas adequadas à perspectiva da saúde suplementar(Planserv, Unimed, CBHPM, SIMPRO e CMED)
Análise de sensibilidade	<ul style="list-style-type: none">Foram conduzidas análise de sensibilidade determinística e probabilística

Esquema do Modelo de custo-efetividade

Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%)



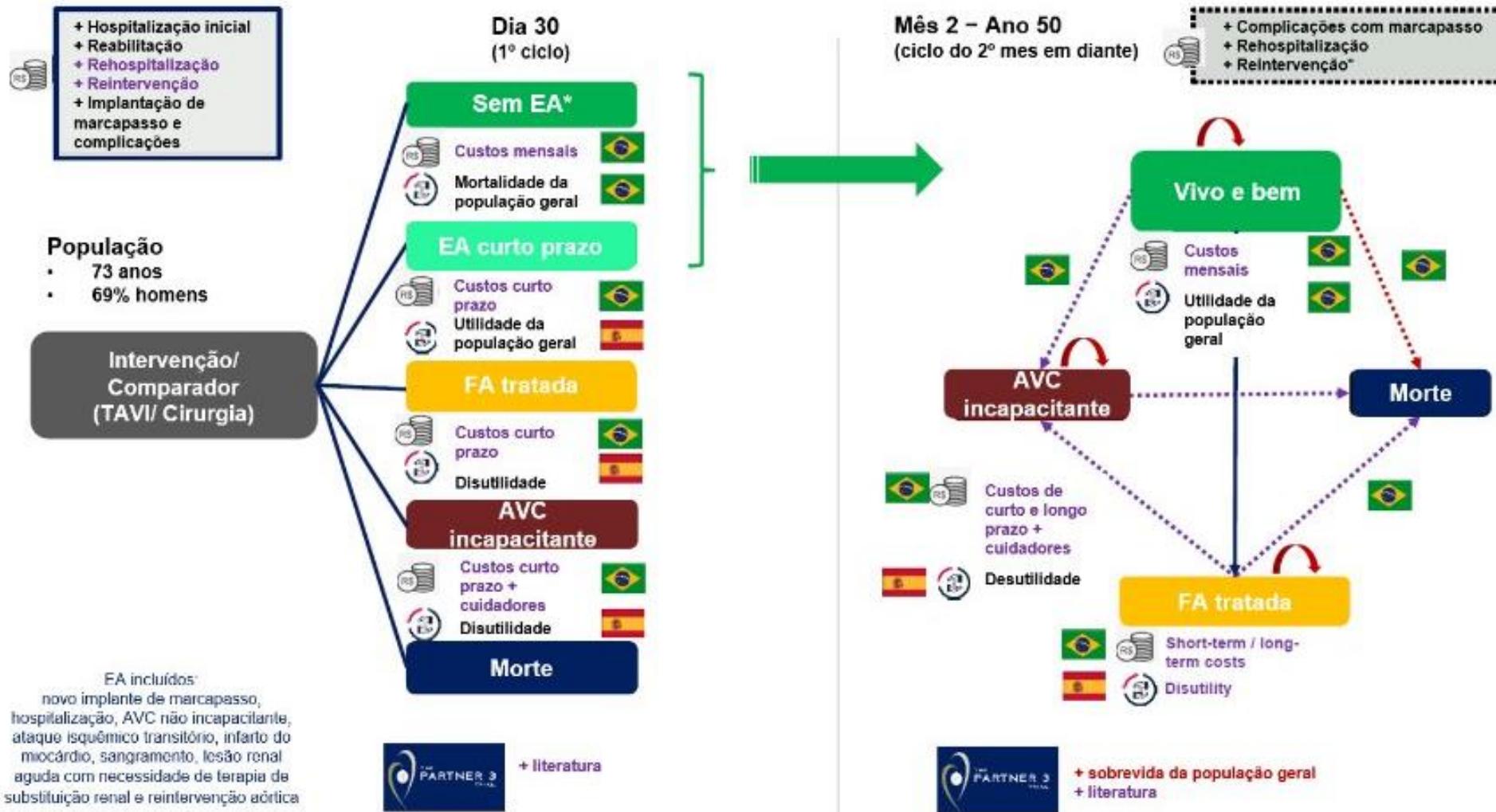
Arvore de decisão

Modelo mimetizando o período agudo pós procedimento
(primeiros 30 dias)

Modelo de Markov

Modelo esquemático mimetizando o longo prazo
(acompanhamento por toda a vida a partir do 31º dia)

Pressupostos do modelo



Parâmetros de custo

Item de Custo	TAVI	Cirurgia	Referência
Procedimento principal	R\$ 135.030,34	R\$ 49.227,92	Planserv, ANS
Reabilitação	R\$ 449,72	R\$ 449,72	Hall et al, 2002
Taxa de reabilitação	2,8%	11,3%	PARTNER 3
Custo da reabilitação	R\$ 12,59	R\$ 50,82	Calculado*
Procedimento de implante de marcapasso	R\$ 17.520,93	R\$ 17.520,93	Planserv
Taxa de implante de marcapasso	6,5%	4,0%	PARTNER 3
Custo com marcapasso	R\$ 1.130,38	R\$ 694,66	Calculado**
Custo total do procedimento cirúrgico	R\$ 136.173,31	R\$ 49.973,40	

Estado de saúde	Custo	Referência
FA (Mês1)	R\$ 6.847,16	Stevens et al, 2018; Santos et al, 2020
FA (Mês2+)	R\$ 176,71	Silva, et al, 2012
AVC incapacitante (Mês1)	R\$ 30.061,85	Christensen et al, 2019
AVC incapacitante (Mês2+)	R\$ 247,74	Christensen et al, 2019
Custo com cuidador	R\$ 2.982,00	Christensen et al, 2019
Vivo sem complicações (Ano1)	R\$ 467,04	CBHPM
Vivo sem complicações (Ano2+)	R\$ 155,68	CBHPM

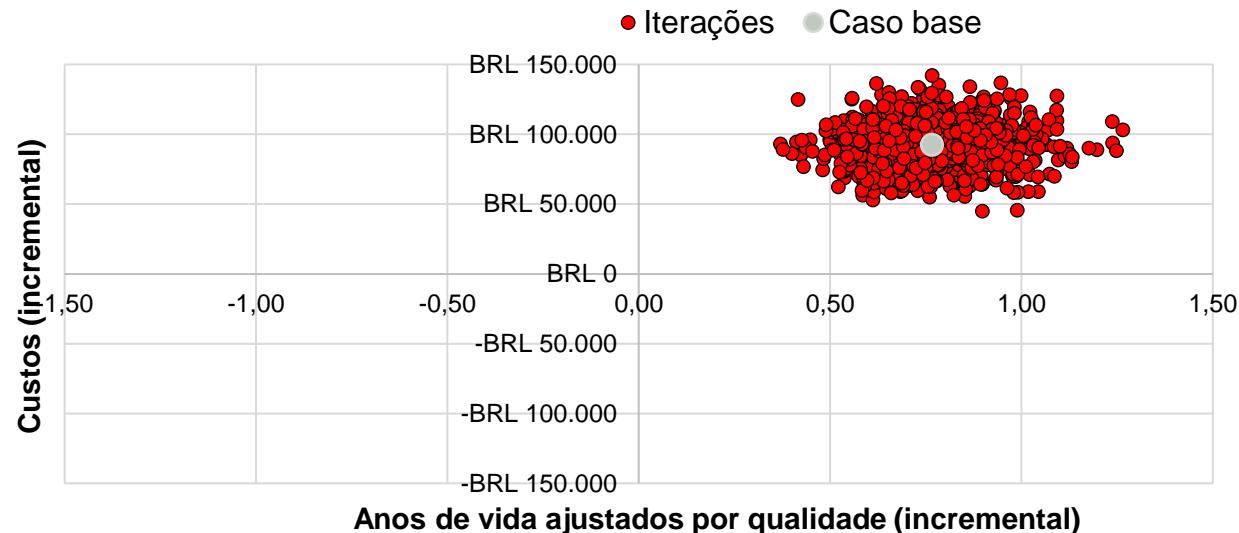
*Considerando as diferentes taxas de reabilitação

**Considerando as diferentes taxas de implantação de marcapasso

Complicações	Custo	Referência
AVC sem sequelas	R\$ 16.344,87	Vieira et al, 2019
Ataque isquêmico transitório	R\$ 8.593,05	Vieira et al, 2019
Infarto do miocárdio	R\$ 39.439,96	Marques et al, 2012
Sangramento	R\$ 9.759,81	Ribeiro et al, 2016
Insuficiência renal com necessidade de diálise	R\$ 14.099,21	Ramirez et al, 2017

Resultado da análise de custo-efetividade

Desfechos	TAVI	Cirurgia	Incremental
Custo total	R\$ 179.972,10	R\$ 88.060,25	R\$ 91.911,84
AVAQ	6,53	5,77	0,77
RCEI (R\$ / AVAQ ganho)			R\$ 119.548,59



Plano de custo-efetividade

O modelo estimou uma razão de aproximadamente R\$ 120 mil por AVAQ ganho, sendo robusto a variação dos parâmetros nas análises de sensibilidade

Abstract #144137



Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low Surgical Risk Symptomatic Severe Aortic Stenosis Patients in Brazil

Sarmah A¹, Polanczyk CA², Candolfi P¹, Albuquerque D³, Dias Alves MR³

¹Edwards Lifesciences Sàrl, Nyon, VD, Switzerland, ²Hospital de Clínicas de Porto Alegre and ³IATS, Porto Alegre, Brazil, ³Edwards Lifesciences, São Paulo, SP, Brazil

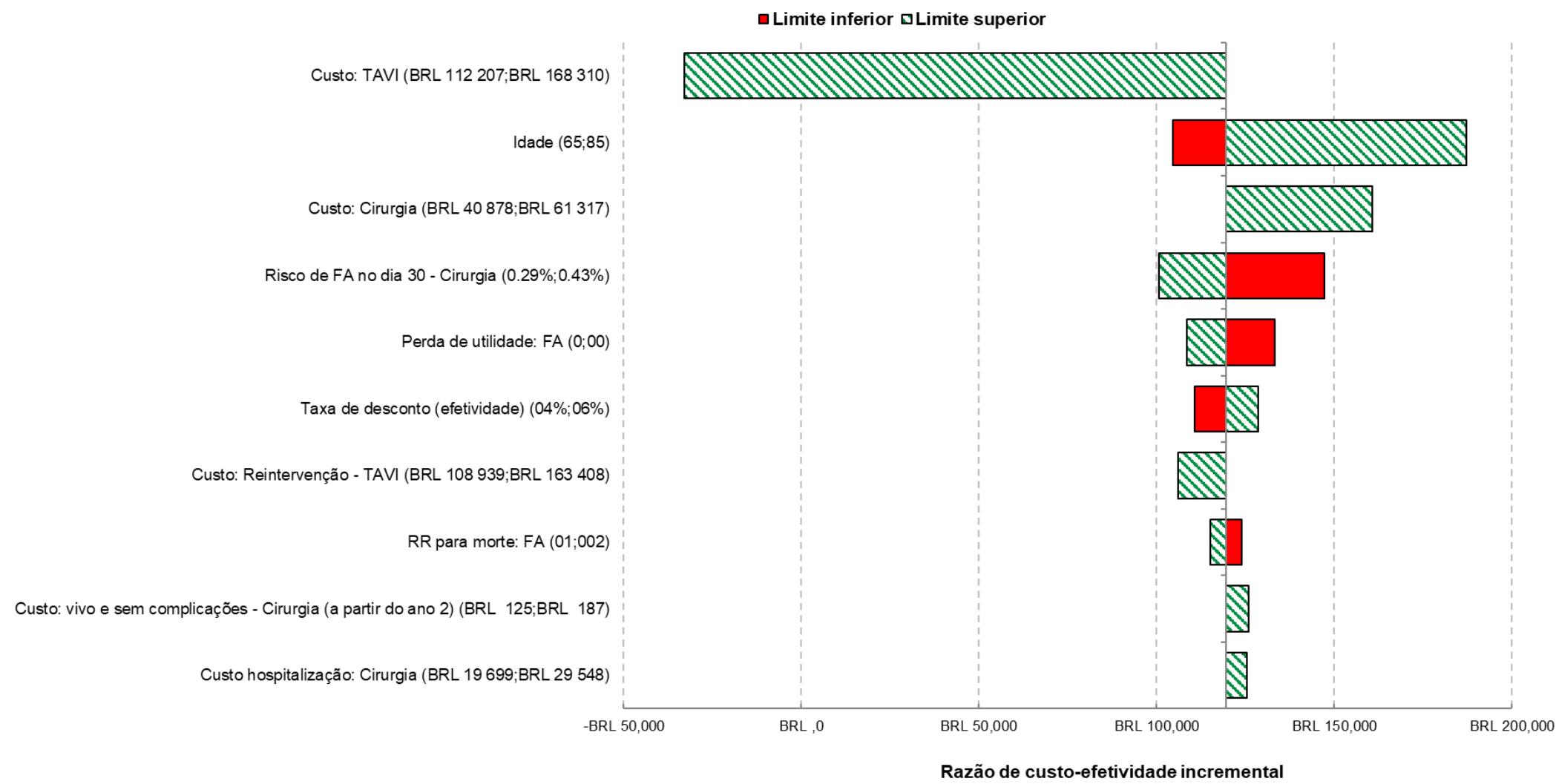
OBJECTIVES: A growing evidence base supports the economic benefits of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) over surgical aortic valve replacement (SAVR) in symptomatic severe aortic stenosis (sSAS) patients at low surgical risk across several European countries. However, there is scarce data on the cost-effectiveness of TAVI for this specific population in Brazil. Hence, this study aims to assess the cost-effectiveness of TAVI over SAVR in Brazilian sSAS patients at low risk (LR) of surgical mortality using clinical outcomes from the recent PARTNER 3 pivotal trial and Brazilian direct healthcare costs and patient outcomes data.

METHODS: A previously published two-stage cost-utility model was adapted to the Brazilian context. An initial decision tree structure captured short-term outcomes including adverse events, extracted from the trial for both the TAVI and the SAVR arms. Next, a Markov model with four health states captured disease progression and longer-term outcomes for patients. Costs were measured in Brazilian Reais (BRL\$) and benefits in QALYs gained. The analysis was carried out from the Brazilian private payer perspective (SSS), the simulated time horizon was lifetime and accrued costs and benefits were discounted at 5% annually. The effect of uncertainty in model assumptions and parameters were explored through multiple sensitivity and scenario analyses

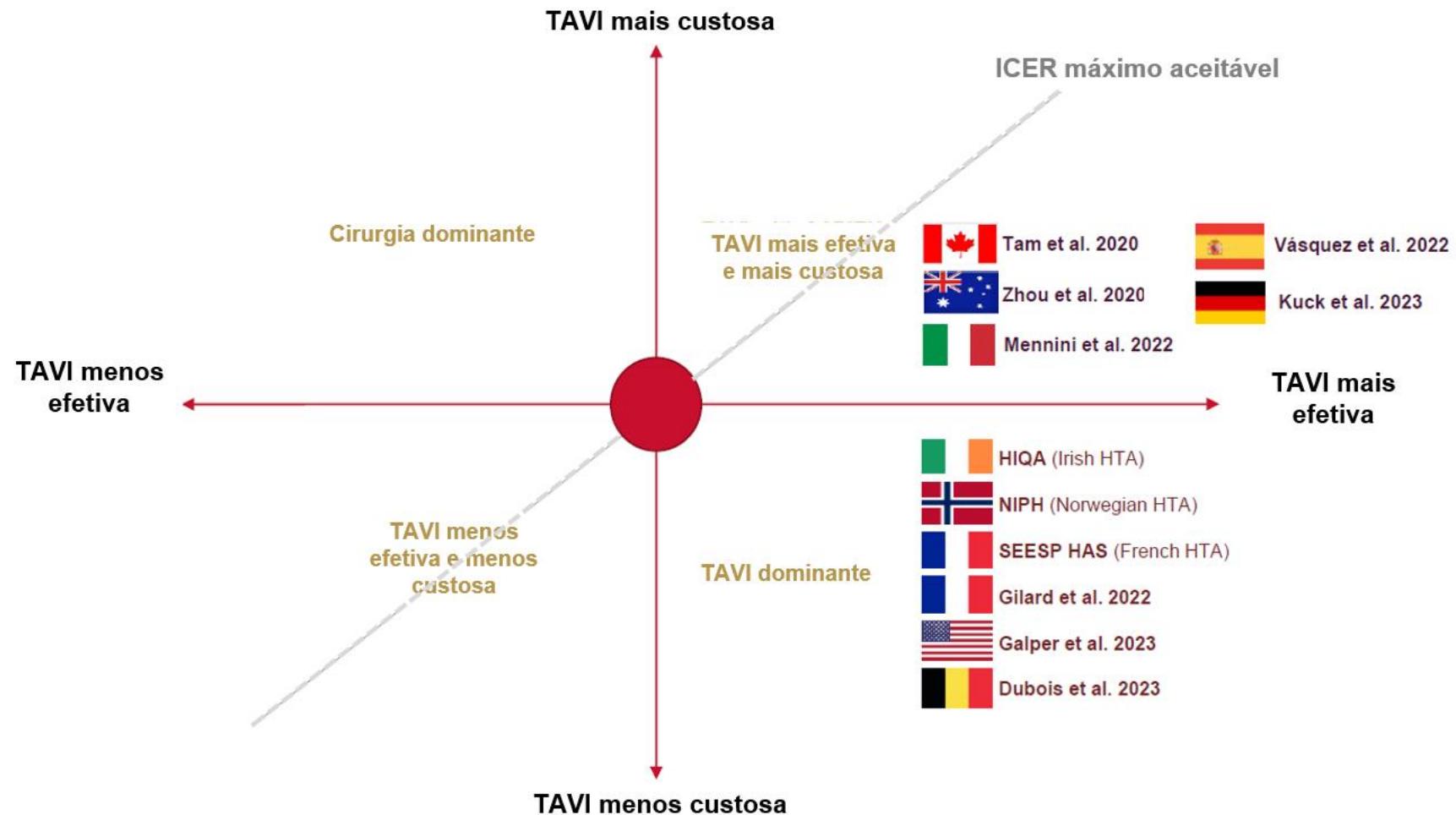
RESULTS: In comparison to SAVR, TAVI resulted in improved outcomes and higher costs over a lifetime horizon. With a QALY gain of +0.77 and increased costs of BRL \$ 91,912 per patient for TAVI compared with SAVR, the incremental cost effectiveness ratio (ICER) for the base case was BRL \$119,549 /QALY. These results are robust, with uncertainty assessed through various further sensitivity analyses.

CONCLUSIONS: In this study, TAVI improves outcomes in Brazilian LR sSAS patients and increases costs. These results are informative for policy makers in the private sector in Brazil as TAVI might be a cost-effective treatment option.

Análise de sensibilidade determinística



TAVI é dominante ou custo-efetiva vs. Cirurgia, em pacientes baixo risco



Em vários países,
TAVI é dominante ou custo-efetiva em relação à cirurgia em pacientes com EA grave de menor risco cirúrgico

Recomendações de agências internacionais ATS

País/Agência	Observações	
Inglaterra/NICE	<u>Guideline</u> : as pressões nas filas de cirurgia cardíaca poderiam ser reduzidas com o uso de TAVI em pacientes de risco intermediário/baixo risco. A decisão entre cirurgia ou TAVI deve ser tomada após avaliação de uma equipe multidisciplinar e discussão com paciente	 Noruega
França/HAS	Elegibilidade determinada por equipe multidisciplinar de médicos	 França
Austrália/MSAC	Equipes cardíacas especializadas escolhem entre TAVI e SAVR, dependendo das necessidades e dos fatores de risco dos pacientes	 Holanda
Noruega/NIPH	Introdução do procedimento teria impacto neutro no curto prazo	 Reino Unido
Canadá/OHTAC	Financiamento público de TAVI	 Itália
Canadá/CADTH	<u>RS de AvE</u> : estudos publicados a partir de 2018 mostraram TAVI dominante (custo-efetiva em relação à SAVR)	 Espanha
Irlanda/HIQA	AVI não é menos eficaz que SAVR em termos de mortalidade Associada a menor tempo de internação hospitalar e ganhos adicionais de QVRS em curto prazo	 Alemanha
Rumi e cols (relatórios ATS)	Recomendações finais positivas (geral)	 Bélgica
Escócia/SHTG	Recomendação positiva (fev/2025)	Decisões tomadas com base no mesmo modelo de custo-efetividade



➤ Impacto Orçamentário

Principais características da AIO

Característica	Observações
População de interesse	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes com estenose valvar aórtica grave de menor risco cirúrgico (escore STS-PROM <4%).
Perspectiva	<ul style="list-style-type: none">• SSS como fonte pagadora
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none">• Intervenção: TAVI• Comparador: Cirurgia
Horizonte temporal	<ul style="list-style-type: none">• 5 anos• Custo de procedimentos, reabilitação e implante de marcapasso ponderados pela taxa de utilização de cada modalidade de tratamento
Estimativa de custos	<ul style="list-style-type: none">• Obtidos diretamente do modelo econômico
Análise de sensibilidade	<ul style="list-style-type: none">• Univariada

Estimativa da população

Parâmetros	Valor	2024	2025	2026	2027	2028	2029
População ≥ 65 anos (no SSS)	---	5.541.053	5.562.040	5.583.107	5.604.253	5.625.480	5.646.786
População prevalente	25%	1.385.263	1.390.510	1.395.777	1.401.063	1.406.370	1.411.697
Progressão para estenose	17,00%	235.495	236.387	237.282	238.181	239.083	239.988
Com estenose valvar aórtica grave	12,00%	28.259	28.366	28.474	28.582	28.690	28.799
Pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco	57,40%	16.221	16.282	16.344	16.406	16.468	16.530
População elegível	---	16.282	16.344	16.406	16.468	16.530	

Cenário referência

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	9%	9%	9%	9%	9%
Cirurgia	91%	91%	91%	91%	91%

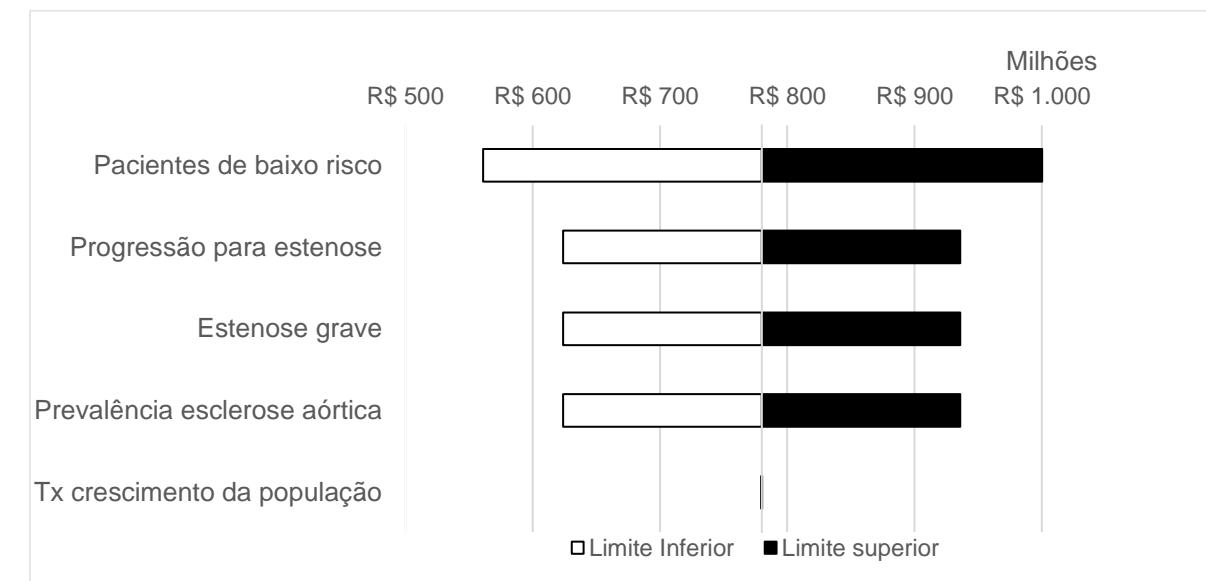
Cenário projetado

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	12%	16%	20%	24%	28%
Cirurgia	88%	84%	80%	76%	72%

Estimativa do impacto orçamentário com a Inclusão da TAVI para pacientes de menor risco

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	982.106.805	1.042.180.605	1.102.695.383	1.163.653.616	1.225.057.798	5.515.694.207
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	42.106.027	98.619.514	155.560.494	212.931.394	270.734.655	R\$ 779.952.083

O impacto orçamentário acumulado em 5 anos proporcionado pela incorporação de TAVI para pacientes de baixo risco cirúrgico é da ordem de **R\$ 780 milhões**.



TAVI: intervenção eficaz que otimiza o uso de recursos assistenciais e econômicos do sistema de saúde do Brasil

- TAVI está associado a eficiências processuais e avanços tecnológicos que oferecem oportunidades de redução de custos.¹⁻⁴



Tempos mais curtos de procedimento



Tempo de internação reduzido



Abordagem terapêutica menos invasiva

TAVR aumenta a capacidade no sistema de saúde ao otimizar o atendimento ao paciente

Procedimento mais curto⁵

Menos complicações e hospitalizações^{2,6}

Alta domiciliar mais rápida e menor necessidade de cuidados pós-agudos⁷



Mais tempo da equipe disponível⁸



Maior disponibilidade de leitos, UTI e equipe para atendimento de pacientes e realização de procedimentos adicionais⁸



Proposta de Diretriz de Utilização (DUT)

IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

- 1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:
 - a. Pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore *Society of Thoracic Surgeons* – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;
 - **b. Pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos, com baixo risco cirúrgico, definido como escore *Society of Thoracic Surgeons* – STS <4%**
 - c. 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



Edwards

Helping Patients is Our Life's Work, and

life is now

APRESENTAÇÃO COSAÚDE ANS

**NOVA TECNOLOGIA
TAVI para casos com
risco cirúrgico baixo**

**Elaborada por Eduardo Blay
Diretor-Sócio**

Para: UNIDAS

18/07/2025
Versão 1.0

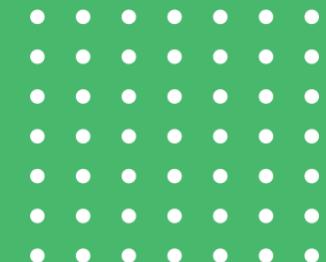


TAVI - Implante de válvula aórtica transcateter

Edwards Lifesciences LLC

Importado e Distribuído por:

Edwards Lifesciences
Comércio de Produtos
Médico-Cirúrgicos Ltda.



DUT ATUAL

143. IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:
 - 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.

Pedido do Requerente

DUT

IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:
 - a. Pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;
 - b. Pacientes com estenose aórtica grave, sintomáticos, **com baixo risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS <4%**;
 - c. 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.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/04/2024 | Edição: 70 | Seção: 1 | Página: 96

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA GM/MS Nº 3.414, DE 9 DE ABRIL DE 2024

Inclui, na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), o Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI), por via transfemoral, para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com contraindicação cirúrgica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e dá outras providências.

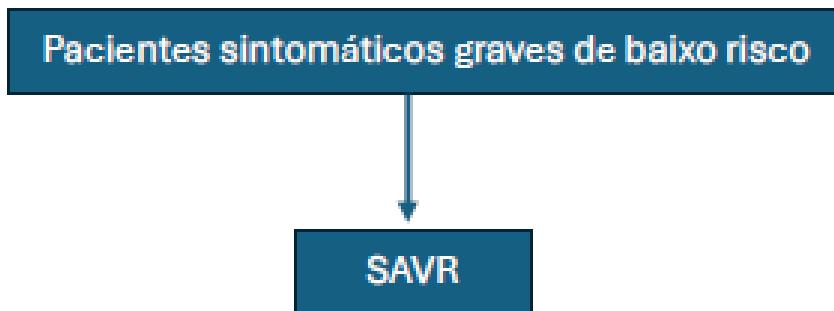
Procedimento	04.06.03.016-2 - Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (Tavi), Por Via Transfemoral.
Descrição	Consiste da Intervenção Transcateter Por Via Transfemoral, Com Implante Valvar Sem Necessidade de Toracotomia e Circulação Extracorpórea. Indicado No Tratamento da Estenose Aórtica Grave Em Caso 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.
Código de Origem	04.06.01.152-4
Modalidade de Atendimento	02 - Hospitalar
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Financiamento	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Subtipo de Financiamento	0082- Alta Complexidade em Cardiologia
Instrumento de Registro	03 - AIH (Proc. Principal)
Sexo	Ambos
Média de Permanência	5
Quantidade Máxima	1
Idade Mínima	75 anos
Idade Máxima	130 anos
Valor Serviço Hospitalar (SH)	R\$ 50.461,44
Valor Serviço Profissional (SP)	R\$ 6.538,56
Valor Total Hospitalar	R\$ 57.000,00
Atributos Complementares	001 - Inclui valor da anestesia; 004 - Admite permanência a maior; 006 - CNRAC; 049 - Permite Informação de Equipe Cirúrgica; 051- Programa Nacional de Redução de Filas de Procedimentos Eletivos

Pedido do Requerente

Linha de Cuidado Atual

Fluxograma de manejo clínico da estenose aórtica sintomática grave

Cenário atual na saúde suplementar:



Legenda: SAVR: substituição cirúrgica da válvula aórtica (do inglês: surgical aortic valve replacement)

Pedido do Requerente

Linha de Cuidado Proposta

Cenário proposto para a saúde suplementar:



Legenda: SAVR: substituição cirúrgica da válvula aórtica (do inglês: *surgical aortic valve replacement*); TAVI: implante de válvula aórtica transcáuteter (do inglês: *transcatheter aortic valve implantation*)

NOTA: Fluxograma proposto com base no *Guideline Americano* (Otto CM, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5):e72-e227. doi: 10.1161/CIR.0000000000000923) e no apresentado na aplicação da Austrália sobre o tema (Australian Government MSAC. Public Summary Document Application 1640 - Transcatheter aortic valve implantation via transfemoral delivery for patients at low risk for surgery [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.msac.gov.au/sites/default/files/2024-12/1640_final_psd_-_july_2021_redacted.pdf>.

Evidências Científicas

□ Este estudo distribuiu aleatoriamente 1.000 pacientes (1:1) para TAVI com a válvula SAPIEN 3 versus cirurgia (pontuação média da Sociedade de Cirurgiões Torácicos: 1,9%; idade média: 73 anos) com acompanhamento clínico e ecocardiográfico em 30 dias e em 1 e 2 anos

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2021 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER

VOL. 77, NO. 9, 2021

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk



Martin B. Leon, MD,^{a,b} Michael J. Mack, MD,^c Rebecca T. Hahn, MD,^{a,b} Vinod H. Thourani, MD,^d Raj Makkar, MD,^e Susheel K. Kodali, MD,^a Maria C. Alu, MS,^{a,b} Mahesh V. Madhavan, MD,^{a,b} Katherine H. Chau, MD, MS,^a Mark Russo, MD, MS,^f Samir R. Kapadia, MD,^g S. Chris Malaisrie, MD,^h David J. Cohen, MD, MSc,ⁱ Philipp Blanke, MD,^j Jonathon A. Leipsic, MD,^j Mathew R. Williams, MD,^k James M. McCabe, MD,^l David L. Brown, MD,^c Vasilis Babaliaros, MD,^m Scott Goldman, MD,ⁿ Howard C. Herrmann, MD,^o Wilson Y. Szeto, MD,^o Philippe Genereux, MD,^p Ashish Pershad, MD, MS,^q Michael Lu, PhD,^r John G. Webb, MD,ⁱ Craig R. Smith, MD,^a Philippe Pibarot, DVM, PhD,^s for the PARTNER 3 Investigators

Evidências Científicas

- Mortes, acidentes vasculares cerebrais e trombose valvar foram mais frequentes no grupo TAVI entre 1 e 2 anos, em comparação à cirurgia
- Os achados ecocardiográficos ao longo de 2 anos indicaram hemodinâmica valvar estável e **nenhuma diferença nos parâmetros de durabilidade da válvula**

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2021 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk

Martin B. Leon, MD,^{a,b} Michael J. Mack, MD,^c Rebecca T. Hahn, MD,^{a,b} Vinod H. Thourani, MD,^d Raj Makkar, MD,^e Susheel K. Kodali, MD,^a Maria C. Alu, MS,^{a,b} Mahesh V. Madhavan, MD,^{a,b} Katherine H. Chau, MD, MS,^a Mark Russo, MD, MS,^f Samir R. Kapadia, MD,^g S. Chris Malaisrie, MD,^h David J. Cohen, MD, MSc,ⁱ Philipp Blanke, MD,^j Jonathon A. Leipsic, MD,^j Mathew R. Williams, MD,^k James M. McCabe, MD,^l David L. Brown, MD,^c Vasilis Babaliaros, MD,^m Scott Goldman, MD,ⁿ Howard C. Herrmann, MD,^o Wilson Y. Szeto, MD,^o Philippe Genereux, MD,^p Ashish Pershad, MD, MS,^q Michael Lu, PhD,^r John G. Webb, MD,ⁱ Craig R. Smith, MD,^a Philippe Pibarot, DVM, PhD,^s for the PARTNER 3 Investigators



Evidências Científicas

☐ A ocorrência de trombose valvar em 2 anos aumentou com o TAVI:

- após TAVI (2,6%; 13 eventos)
- após cirurgia (0,7%; 3 eventos; $p = 0,02$)

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2021 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER

VOL. 77, NO. 9, 2021

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk



Martin B. Leon, MD,^{a,b} Michael J. Mack, MD,^c Rebecca T. Hahn, MD,^{a,b} Vinod H. Thourani, MD,^d Raj Makkar, MD,^e Susheel K. Kodali, MD,^a Maria C. Alu, MS,^{a,b} Mahesh V. Madhavan, MD,^{a,b} Katherine H. Chau, MD, MS,^a Mark Russo, MD, MS,^f Samir R. Kapadia, MD,^g S. Chris Malaisrie, MD,^h David J. Cohen, MD, MSc,ⁱ Philipp Blanke, MD,^j Jonathon A. Leipsic, MD,^j Mathew R. Williams, MD,^k James M. McCabe, MD,^l David L. Brown, MD,^c Vasilis Babaliaros, MD,^m Scott Goldman, MD,ⁿ Howard C. Herrmann, MD,^o Wilson Y. Szeto, MD,^o Philippe Genereux, MD,^p Ashish Pershad, MD, MS,^q Michael Lu, PhD,^r John G. Webb, MD,ⁱ Craig R. Smith, MD,^a Philippe Pibarot, DVM, PhD,^s for the PARTNER 3 Investigators

Evidências Científicas

CONCLUSÃO

□ Entre pacientes de baixo risco com estenose aórtica grave e sintomática submetidos a TAVI ou cirurgia, **não houve diferença significativa entre os grupos nos dois desfechos compostos primários.** (Financiado pela Edwards Lifesciences; número do PARTNER 3 no ClinicalTrials.gov, NCT02675114.)

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

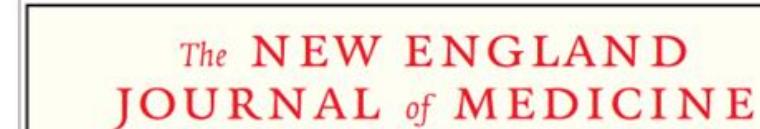
ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years

M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, P. Pibarot, R.T. Hahn, P. Genereux, S.K. Kodali, S.R. Kapadia, D.J. Cohen, S.J. Pocock, M. Lu, R. White, M. Szerlip, J. Ternacle, S.C. Malaisrie, H.C. Herrmann, W.Y. Szeto, M.J. Russo, V. Babaliaros, C.R. Smith, P. Blanke, J.G. Webb, and R. Makkar, for the PARTNER 3 Investigators*

Evidências Científicas

- Entre pacientes com estenose aórtica que apresentam risco intermediário ou alto de morte com a cirurgia, os principais desfechos são semelhantes com a substituição transcateter da valva aórtica (TAVI) e a substituição cirúrgica da válvula aórtica
- **Não há evidências suficientes sobre a comparação dos dois procedimentos em pacientes de baixo risco**



Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients

M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, R. Makkar, S.K. Kodali, M. Russo, S.R. Kapadia, S.C. Malaisrie, D.J. Cohen, P. Pibarot, J. Leipsic, R.T. Hahn, P. Blanke, M.R. Williams, J.M. McCabe, D.L. Brown, V. Babaliaros, S. Goldman, W.Y. Szeto, P. Genereux, A. Pershad, S.J. Pocock, M.C. Aliu, J.G. Webb, and C.R. Smith, for the PARTNER 3 Investigators*

Evidências Científicas

A **cirurgia** está associada a um **menor risco**:

- de regurgitação paravalvar
- menor necessidade de reintervenção valvar
- menor necessidade de marca-passo permanente.

Parecer Técnico-Científico

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de baixo risco cirúrgico

Evidências Científicas

□ Existem algumas **limitações associadas ao procedimento**, dentre elas as vasculares, que podem contribuir para um pior prognóstico dos pacientes como por exemplo: grande tortuosidade na aorta e artérias ilíacas, e femorais estreitas ou muito envolvidas por aterosclerose

Parecer Técnico-Científico

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de baixo risco cirúrgico

Evidências Científicas

- Estes aspectos podem **dificultar o procedimento, aumentando incidência de complicações embólicas distais**
- Placas em excesso na aorta ascendente também **aumentam a morbidade, podendo promover embolização cerebral**

Parecer Técnico-Científico

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de baixo risco cirúrgico

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES

- O requerente apresenta uma Análise de Custo-Efetividade, comparando o TAVI com a cirurgia

Tabela 13. Resultado da análise de custo-efetividade.

Desfechos	TAVI	Cirurgia	Incremental
Custo total	R\$ 179.972,10	R\$ 88.060,25	R\$ 91.911,84
AVAQ	6,53	5,77	0,77
RCEI (R\$ / AVAQ ganho)			R\$ 119.548,59

Fonte: Elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcateter. AVAQ: anos de vida ajustados por qualidade. AV: anos de vida; RCUI: razão de custo-utilidade incremental. RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Análise de Custo - Efetividade

Relatório de avaliação econômica em saúde

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

O resultado da análise apresenta uma RCUI de aproximadamente R\$ 120 mil por AVAQ ganhos.

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES

- O requerente apresenta uma Análise de Custo-Efetividade, comparando o TAVI com a cirurgia

Tabela 13. Resultado da análise de custo-efetividade.

Desfechos	TAVI	Cirurgia	Incremental
Custo total	R\$ 179.972,10	R\$ 88.060,25	R\$ 91.911,84
AVAQ	6,53	5,77	0,77
RCEI (R\$ / AVAQ ganho)			R\$ 119.548,59

Fonte: Elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcateter. AVAQ: anos de vida ajustados por qualidade. AV: anos de vida; RCEI: razão de custo-utilidade incremental. RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Análise de Custo - Efetividade

Relatório de avaliação econômica em saúde

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

**Com o valor do TAVI da Portaria 3414/24
= R\$ 57.000,00, o TAVI seria cost saving**

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES

- Chama a atenção que R\$ 120 mil por AVAC **representa 4 PIB per capita/AVAC**
- “Ademais, resultado semelhante foi encontrado em outro estudo de custo-efetividade realizado para o contexto brasileiro, em que a razão de custo-efetividade incremental (ICER) para o caso base foi de **R\$ 119.549/QALY**”

Análise de Custo - Efetividade

Relatório de avaliação econômica em saúde

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

Análise do impacto orçamentário

Tabela 1. Estimativa da população.

Parâmetros	Valor	2024	2025	2026	2027	2028	2029
População ≥ 65 anos (no SSS) (14) (15)	---	5.541.053	5.562.040	5.583.107	5.604.253	5.625.480	5.646.786
População prevalente (16)	25%	1.385.263	1.390.510	1.395.777	1.401.063	1.406.370	1.411.697
Progressão para estenose (16)	17,00%	235.495	236.387	237.282	238.181	239.083	239.988
Com estenose valvar aórtica grave (17)	12,00%	28.259	28.366	28.474	28.582	28.690	28.799
Pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco (18)	57,40%	16.221	16.282	16.344	16.406	16.468	16.530
População elegível	---		16.282	16.344	16.406	16.468	16.530

Fonte: elaboração própria. SSS: Sistema de saúde suplementar; TAVI: implante de válvula aórtica transcateter.

Análise do impacto orçamentário

Tabela 2. Cenário referência.

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	9%	9%	9%	9%	9%
Cirurgia	91%	91%	91%	91%	91%

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcateter.

Tabela 3. Cenário projetado.

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	12%	16%	20%	24%	28%

Tabela 4. Cenários de maior e menor participação de TAVI no mercado.

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
Menor participação	10%	12,5%	15%	17,5%	20%
Maior participação	15%	20%	26%	33%	40%

Fonte: elaboração própria.

Análise do impacto orçamentário

Tabela 5. Custo do procedimento de TAVI e cirurgia aberta – Cenário base.

Itens de custo	TAVI	Cirurgia
Procedimento principal	R\$ 135.030,34	R\$ 49.227,92
Reabilitação	R\$ 449,72	R\$ 449,72
Taxa de reabilitação	2,8%	11,3%
Custo da reabilitação	R\$ 12,59	R\$ 50,82
Procedimento de implante de marcapasso	R\$ 17.520,93	R\$ 17.520,93
Taxa de implante de marcapasso	6,5%	4,0%
Custo com marcapasso	R\$ 1.130,38	R\$ 694,66
Custo total do procedimento cirúrgico	R\$ 136.173,31	R\$ 49.973,40

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcateter.

Relatório de análise de impacto orçamentário

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

R\$ 86.199,91

+ 172,5 %

Análise do impacto orçamentário

Tabela 5. Custo do procedimento de TAVI e cirurgia aberta – Cenário base.

Itens de custo	TAVI	Cirurgia
Procedimento principal	R\$ 135.030,34	R\$ 49.227,92
Reabilitação	R\$ 449,72	R\$ 449,72
Taxa de reabilitação	2,8%	11,3%
Custo da reabilitação	R\$ 12,59	R\$ 50,82
Procedimento de implante de marcapasso	R\$ 17.520,93	R\$ 17.520,93
Taxa de implante de marcapasso	6,5%	4,0%
Custo com marcapasso	R\$ 1.130,38	R\$ 694,66
Custo total do procedimento cirúrgico	R\$ 136.173,31	R\$ 49.973,40

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcateter.

Relatório de análise de impacto orçamentário

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

**Com o valor da Portaria 3414/24
= R\$ 57.000,00 a diferença seria de
R\$ 7.026,60**

Análise do impacto orçamentário

Tabela 7. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base.

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	982.106.805	1.042.180.605	1.102.695.383	1.163.653.616	1.225.057.798	5.515.694.207
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	42.106.027	98.619.514	155.560.494	212.931.394	270.734.655	779.952.083

Fonte: elaboração própria.

Com o valor da Portaria 3414/24 o impacto incremental seria de aproximadamente R\$ 63,57 mi

Análise do impacto orçamentário

Tabela 9. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base (maior participação de mercado).

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	1.024.212.832	1.098.534.613	1.187.546.561	1.291.412.453	1.396.048.106	5.997.754.565
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	84.212.053	154.973.552	240.411.672	340.690.231	441.724.963	1.262.012.441

Fonte: elaboração própria.

Com o valor da Portaria 3414/24 o impacto incremental seria de aproximadamente R\$ 102,85 mi

Parecer das Agências de ATS

AGÊNCIA	PARECER	OBSERVAÇÕES
CONITEC	Aprovou	Para pacientes inoperáveis
PCDT DO MS	Aprovou	PORTARIA SAES/MS Nº 1.589, DE 10 DE ABRIL DE 2024
NICE	Aprovou	
CADTH Canadian Drug Expert Committee	Em análise	Atualmente denominada CDA - Canadian Drug Agency



CONCLUSÕES

- ❑ Custo adicional por procedimento = **R\$ 86.199,91, que representa um incremento de 172,5%, com impacto em 5 anos de R\$ 1,26 bi, inviável economicamente**
- ❑ **RCEI** – relação de custo-efetividade incremental de **4 PIB per capita por AVAC ou QALY**

CONCLUSÃO GERAL

MANIFESTAMOS A NOSSA NÃO
RECOMENDAÇÃO À
INCORPORAÇÃO AO ROL ANS

Implante transcateter valvar aórtico (TAVI) em pacientes de baixo risco cirúrgico

DRA. FERNANDA MARINHO MANGIONE

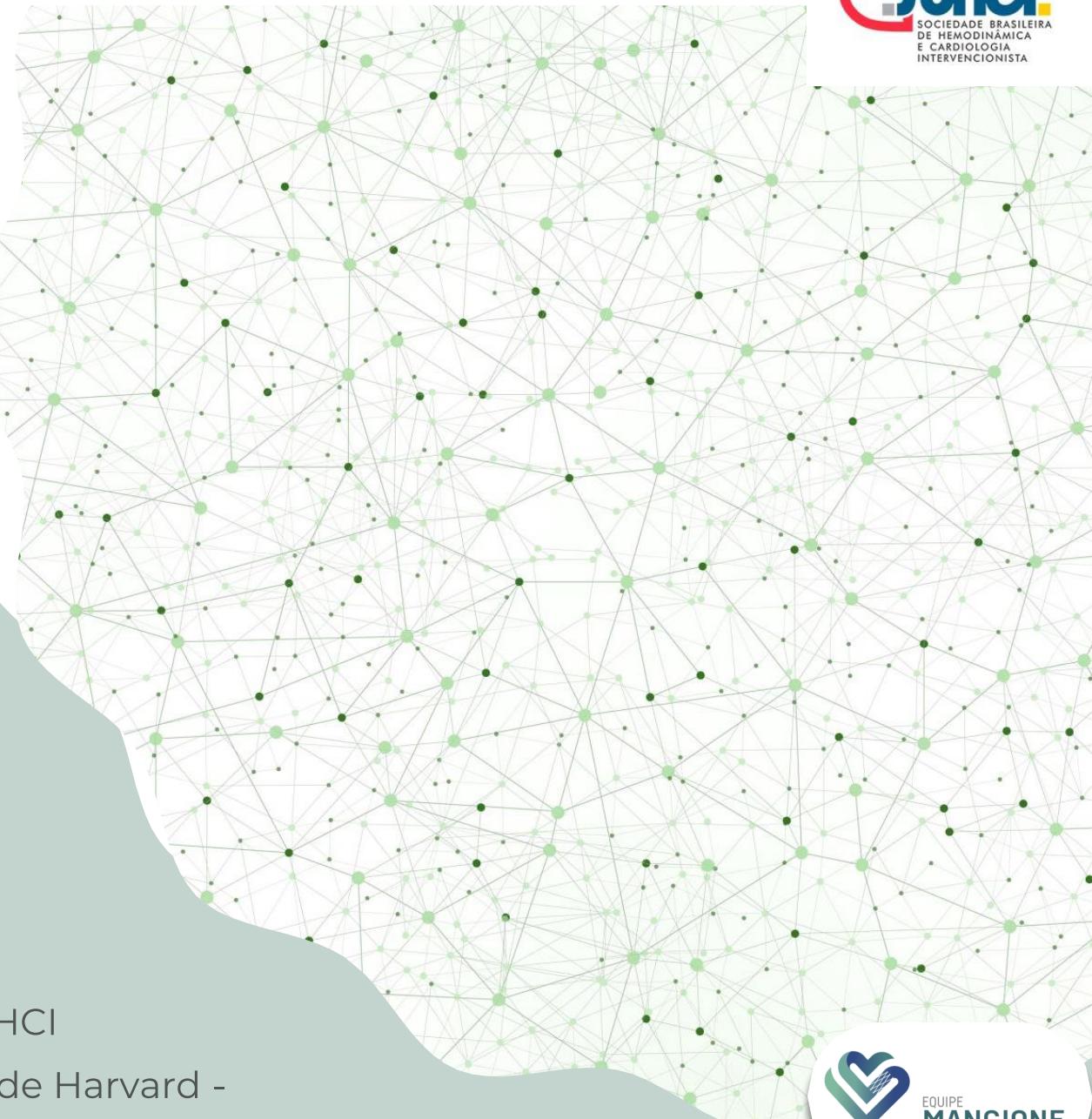
Cardiologista Intervencionista

Hospital Beneficência Portuguesa de SP

Hospital Alemão Oswaldo Cruz

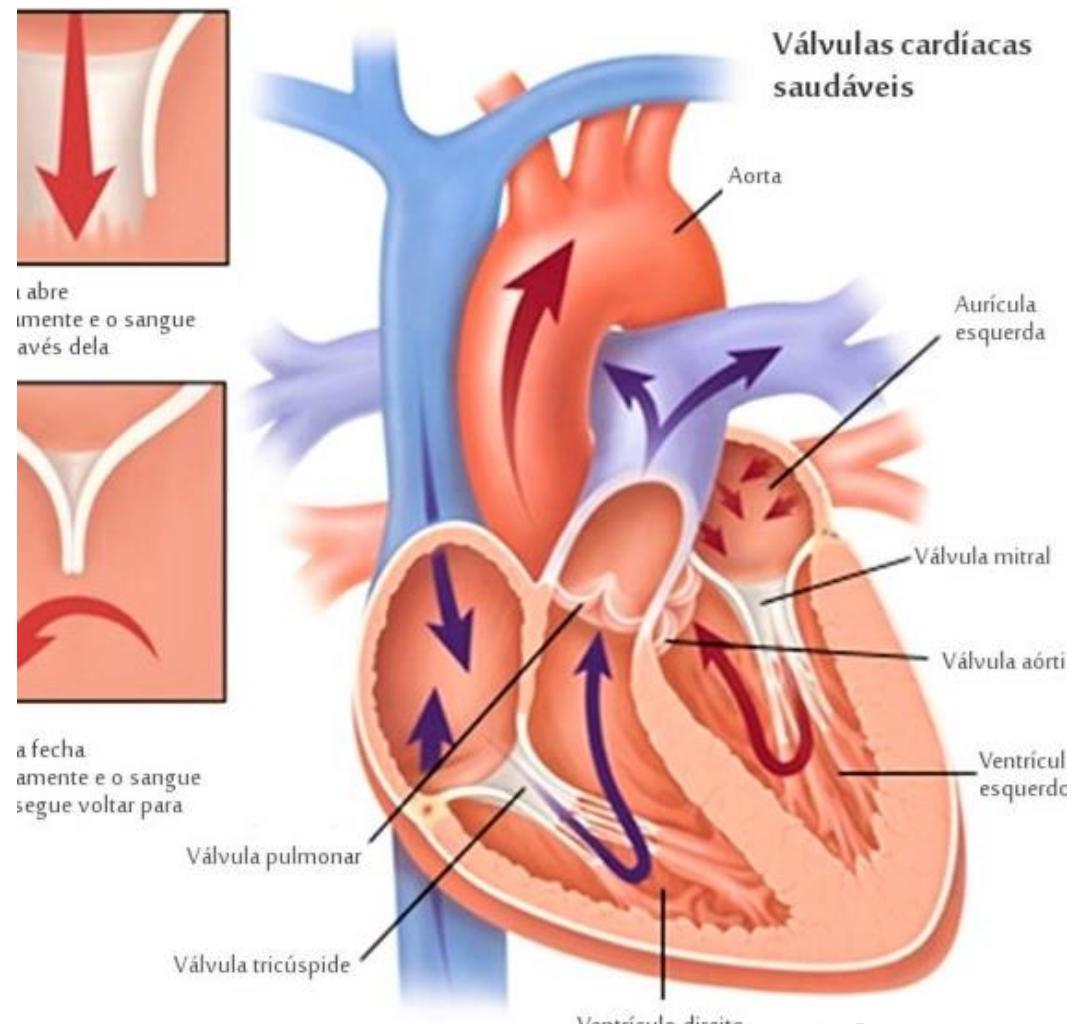
Ex- Diretora de avaliação de tecnologia em saúde- SBHCI

Especialização em pesquisa clínica pela Universidade de Harvard -
EUA



VALVA AÓRTICA

- Funciona como uma porta de saída para o sangue do coração para o corpo.
- Abre para saída do sangue e fecha para que ele não retorne no sentido contrário
- Área normal $>3 \text{ cm}^2$
- Se $<1\text{cm}^2$ considerada estenose grave



Estenose Aórtica

- Lesão valvar primária mais comum que requer intervenção nos países desenvolvidos.
- 4,5% dos indivíduos acima de 75 anos.
- Causa degenerativa:
 - Caracteriza-se por acúmulos grosseiros de cálcio na base das válvulas com fibrose

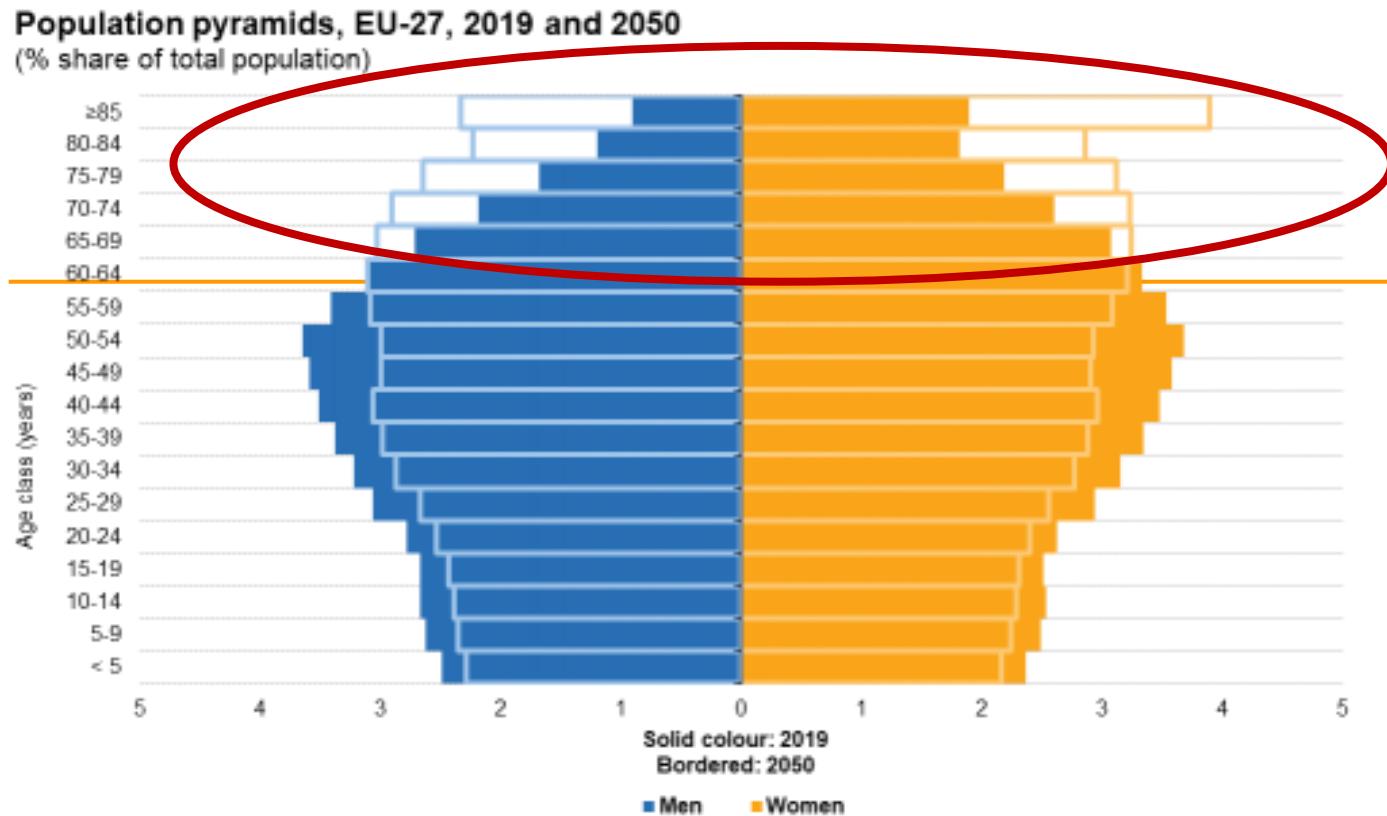
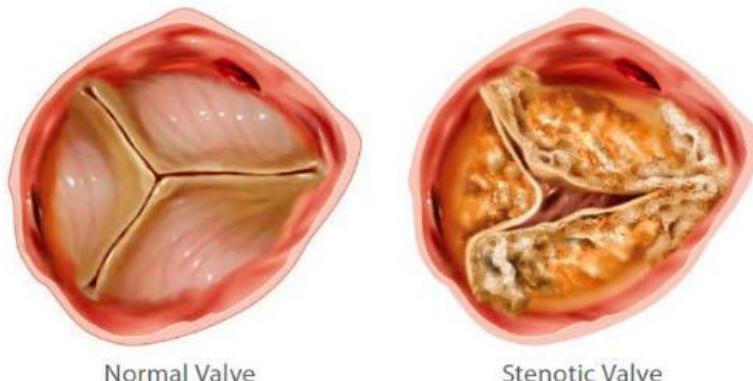


População idosa > 60 years

Dados Demográficos

Presente em 4,5% dos indivíduos acima de 75 anos.

Devido o envelhecimento populacional, sua incidência deverá aumentar nas próximas décadas.

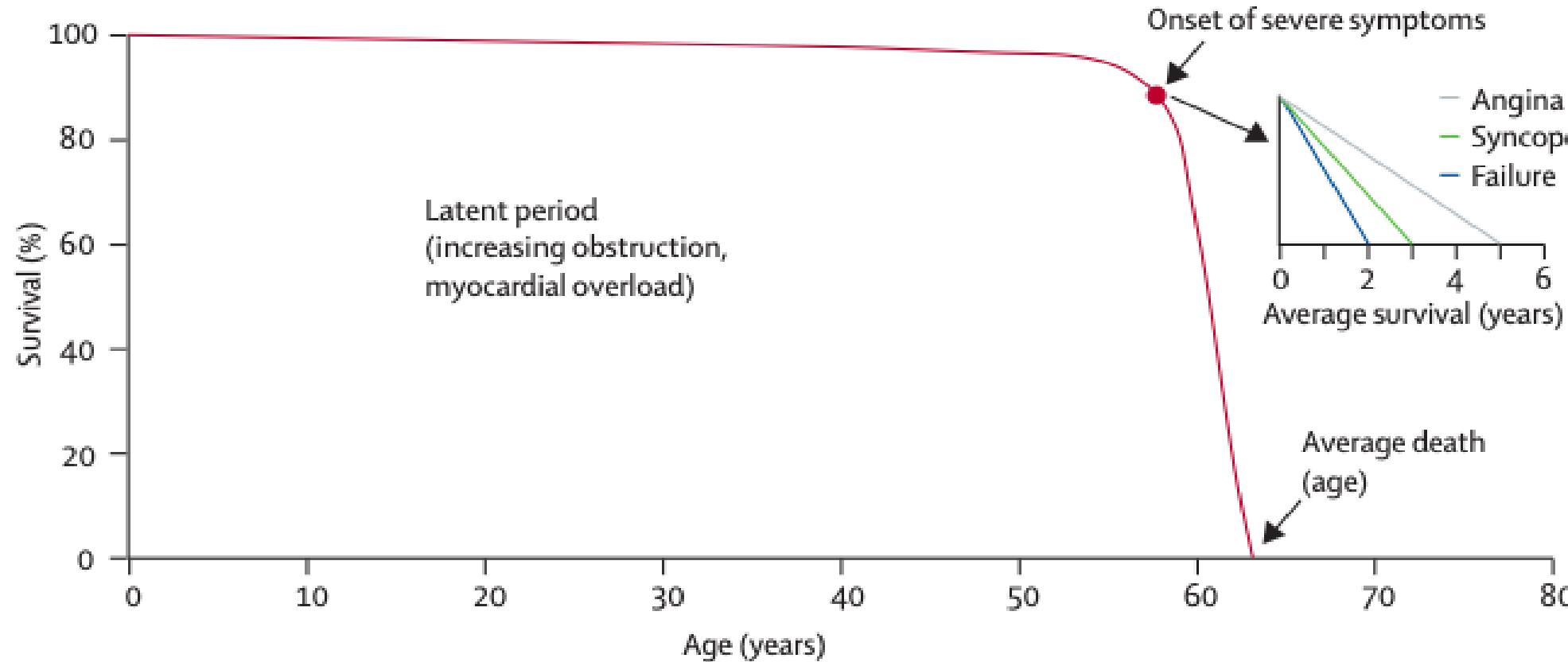


Note: all data as of 1 January. 2019: estimates and provisional. 2050: population according to the 2019 projections, baseline variant (EUROPOP2019).
Source: Eurostat (online data codes: demo_pjangroup and proj_19np)

eurostat

equipe
MANGIONE

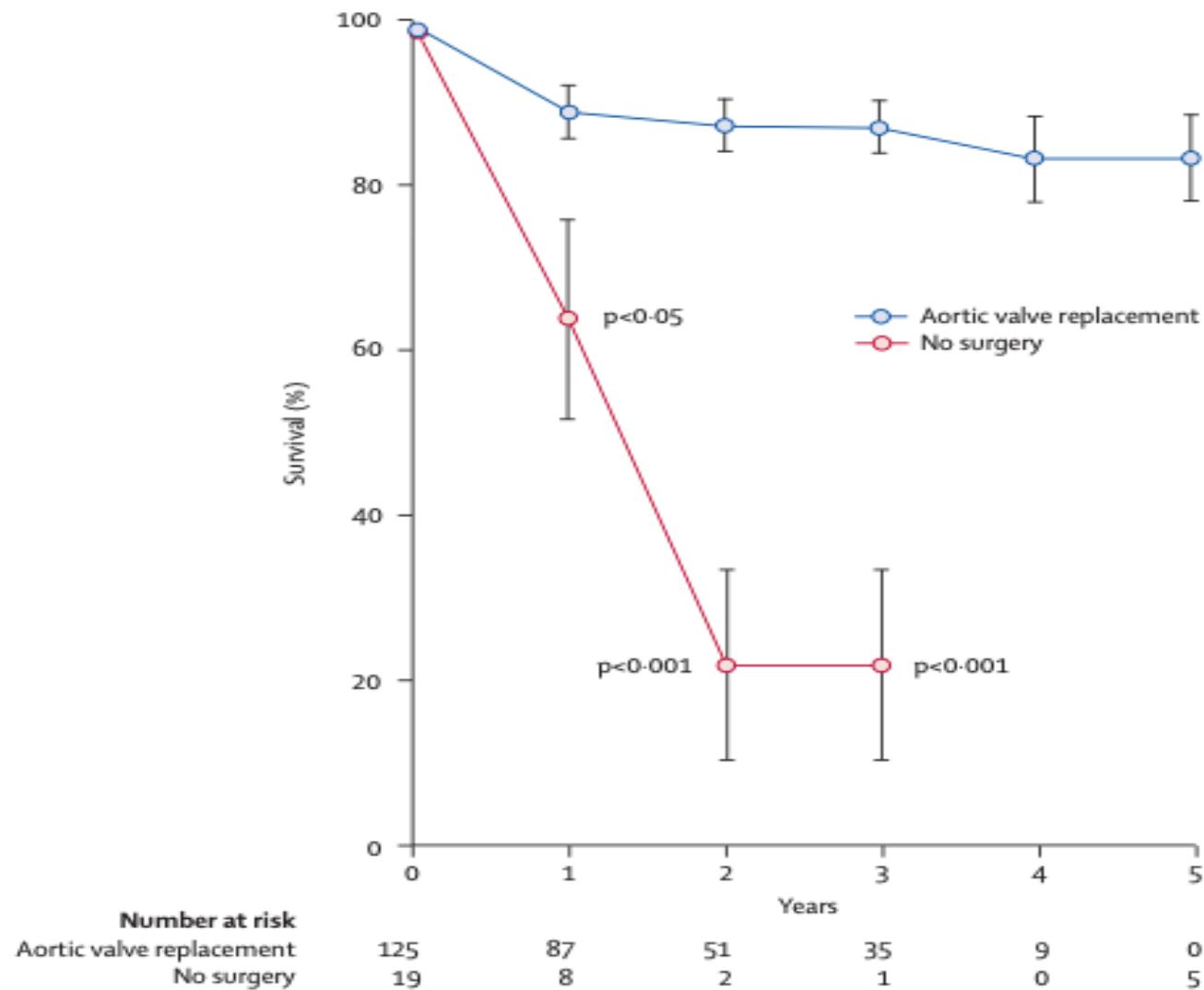
Estenose Aórtica – Curso Natural



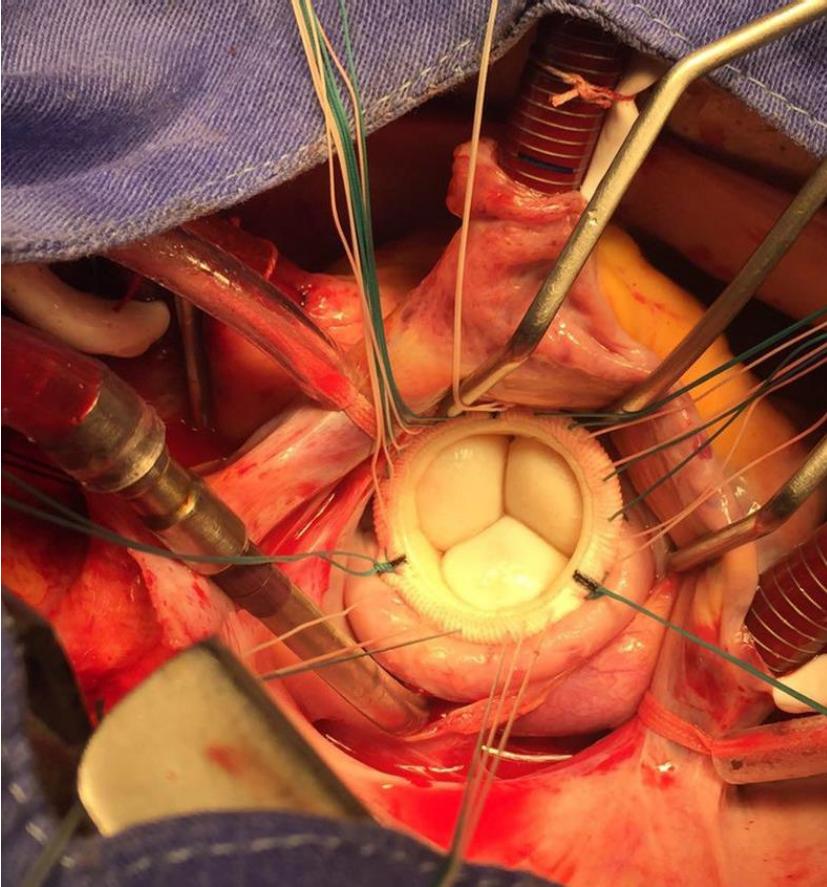
Tratamento = substituição valvar
 aórtica (Cirurgia ou TAVI)

Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968

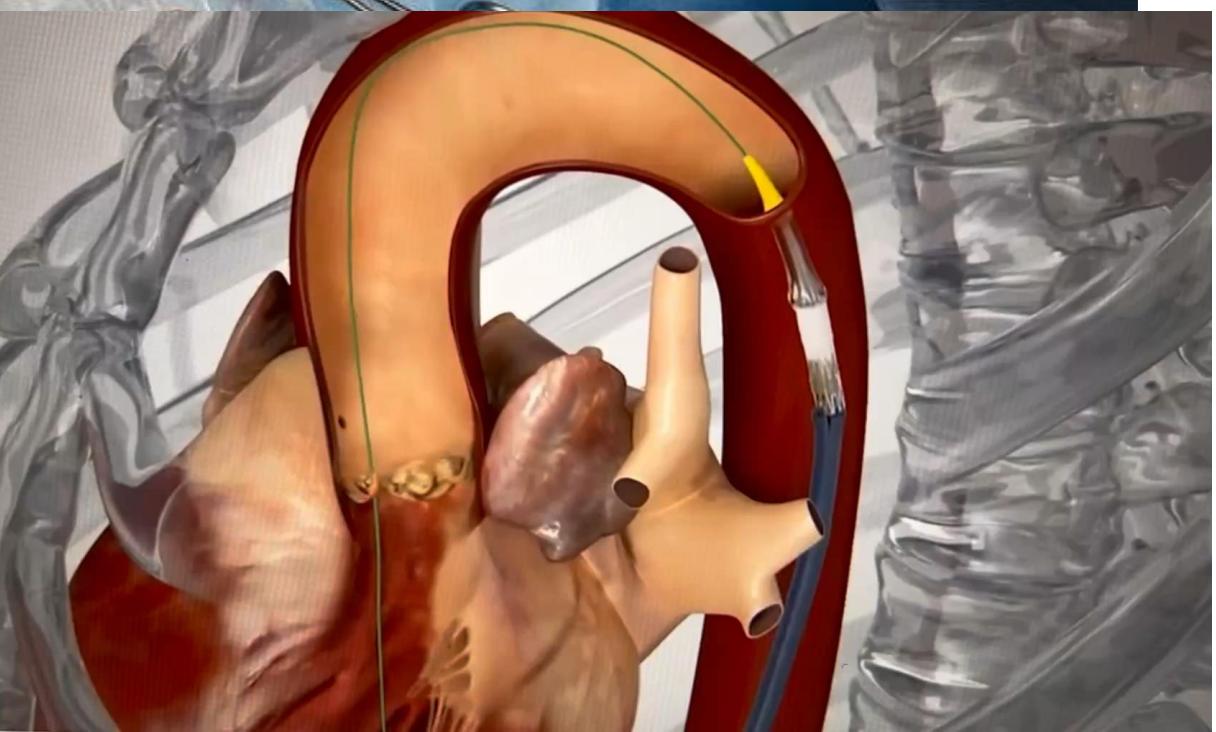
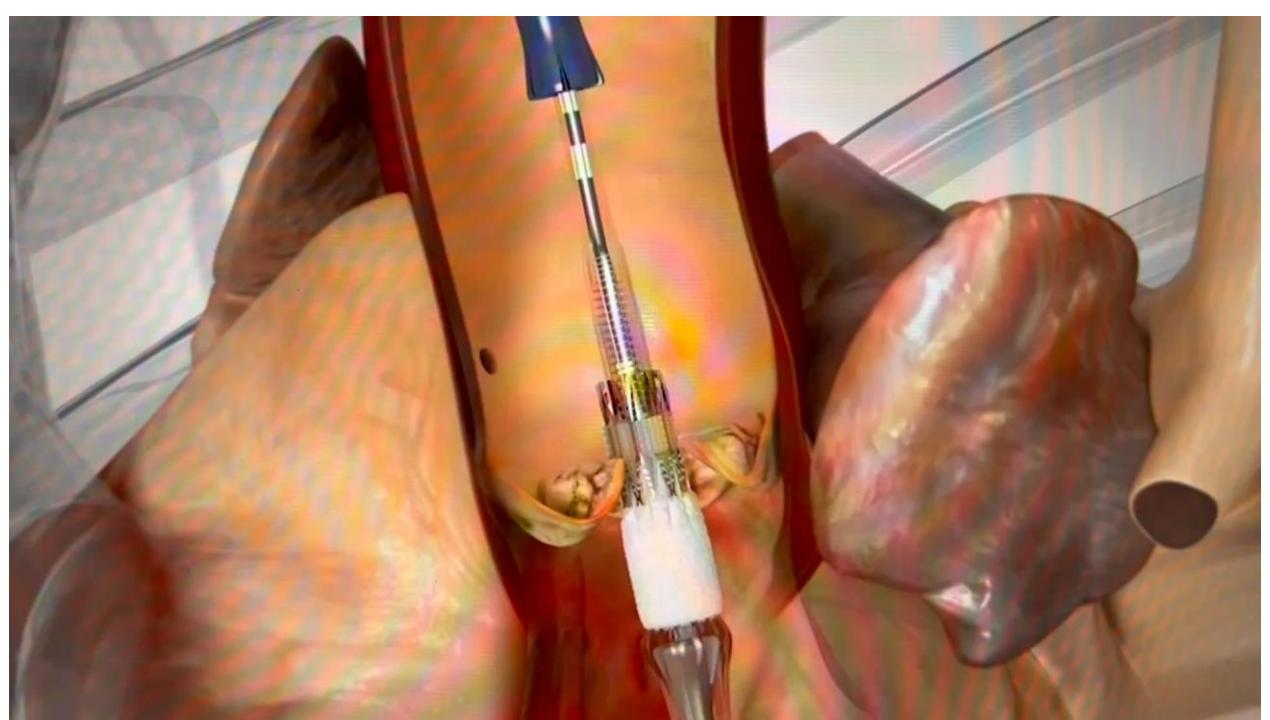
Estenose Aórtica Sintomática - Tratamento



Sintomas = Intervenção

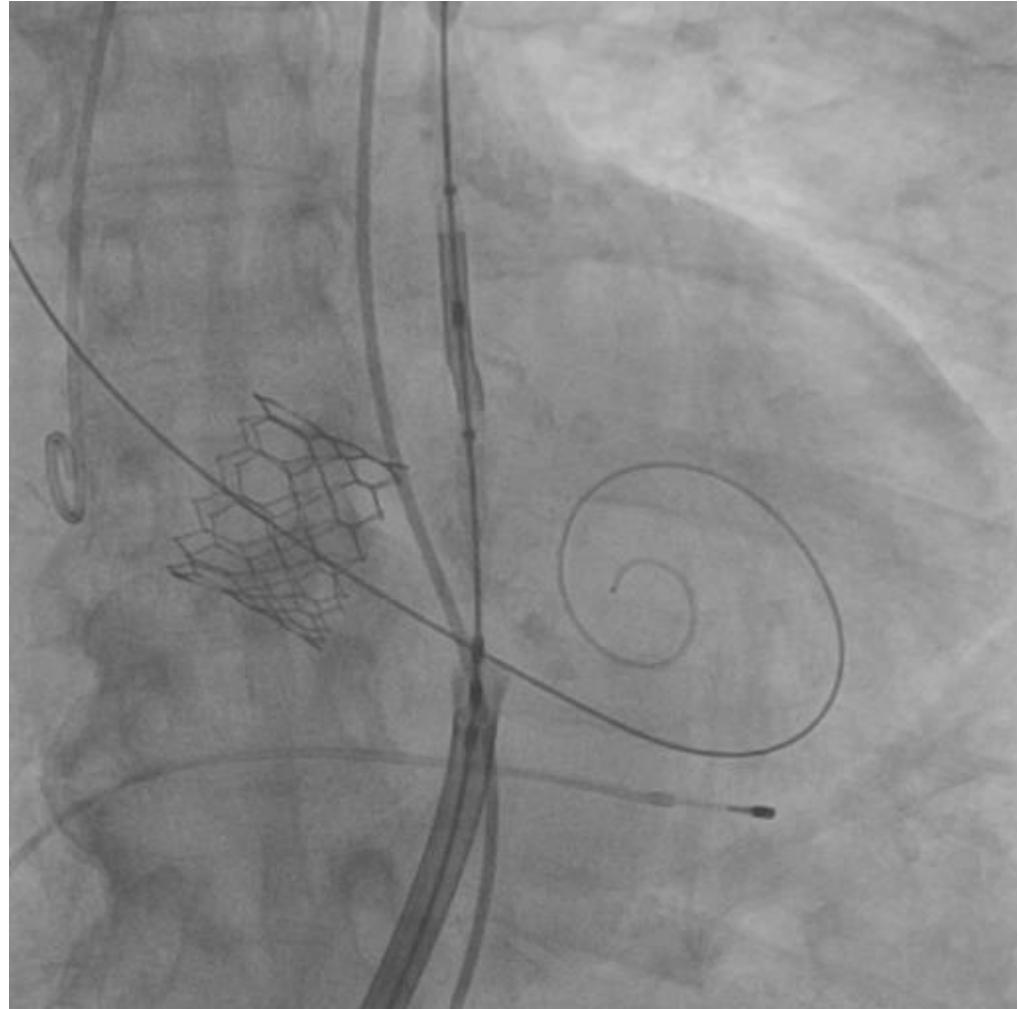


Cirurgia de troca Valvar



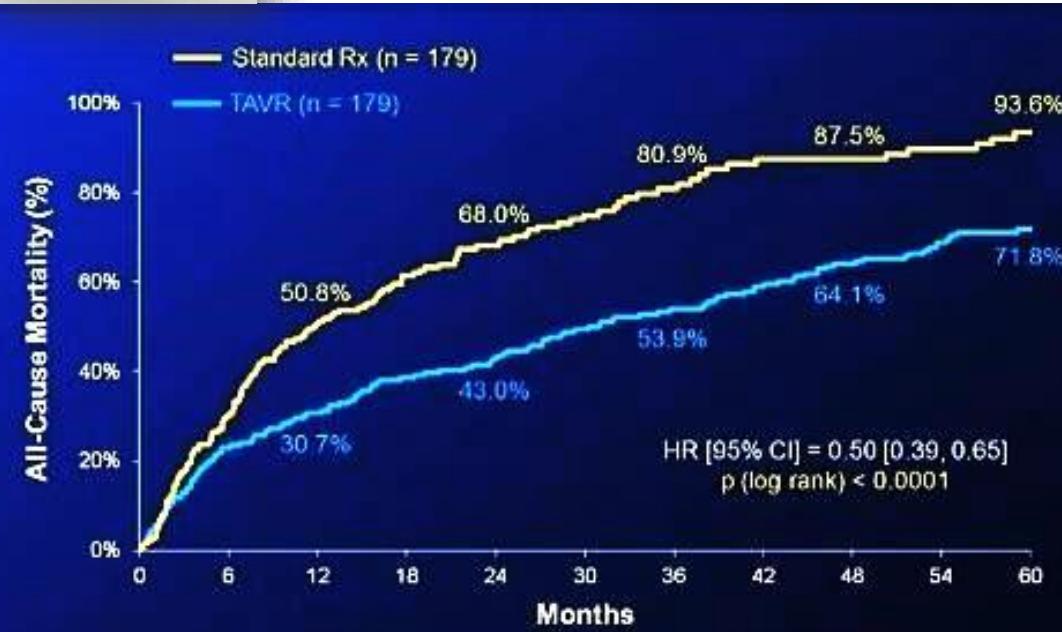
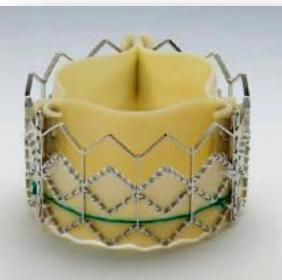


TAVI

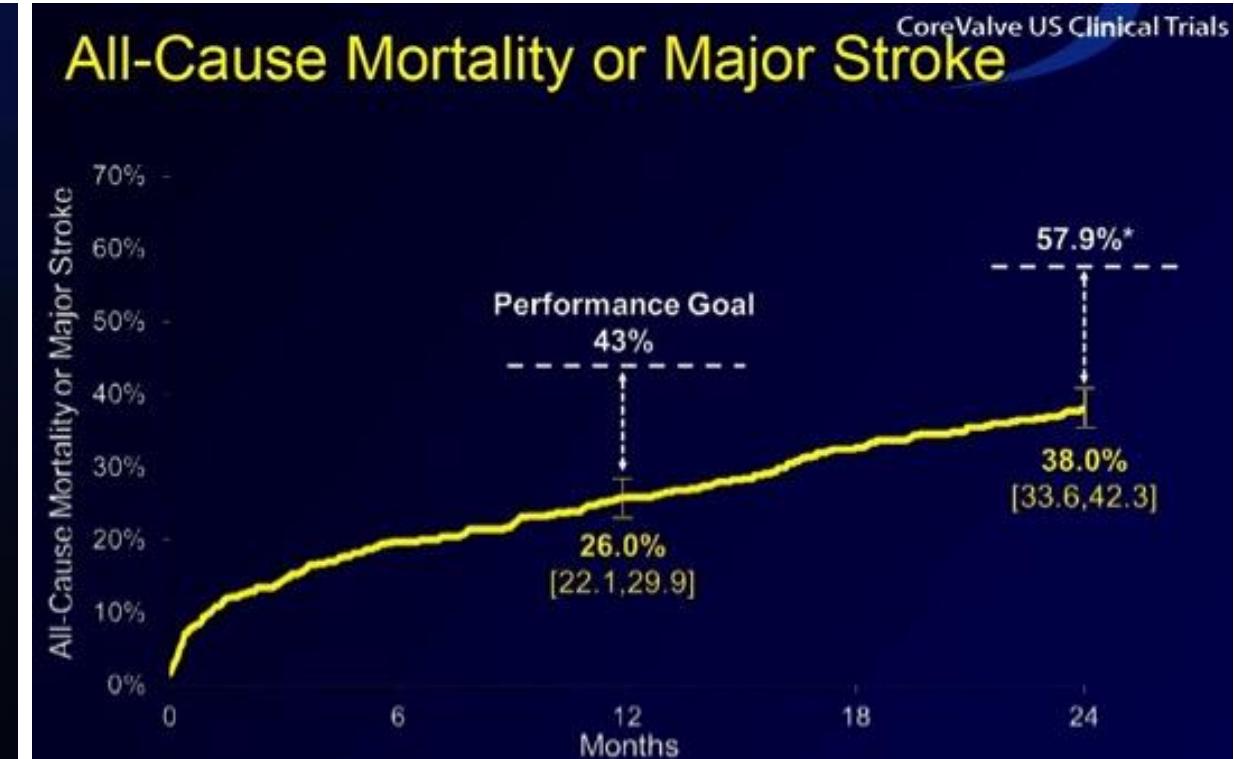




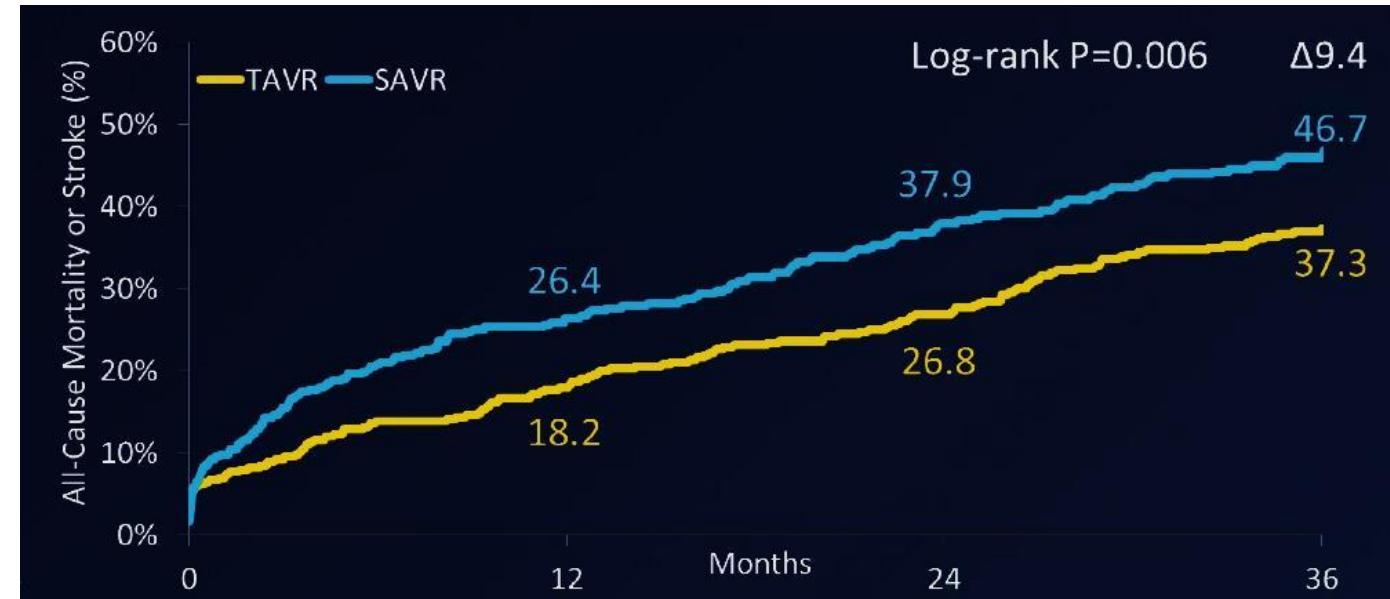
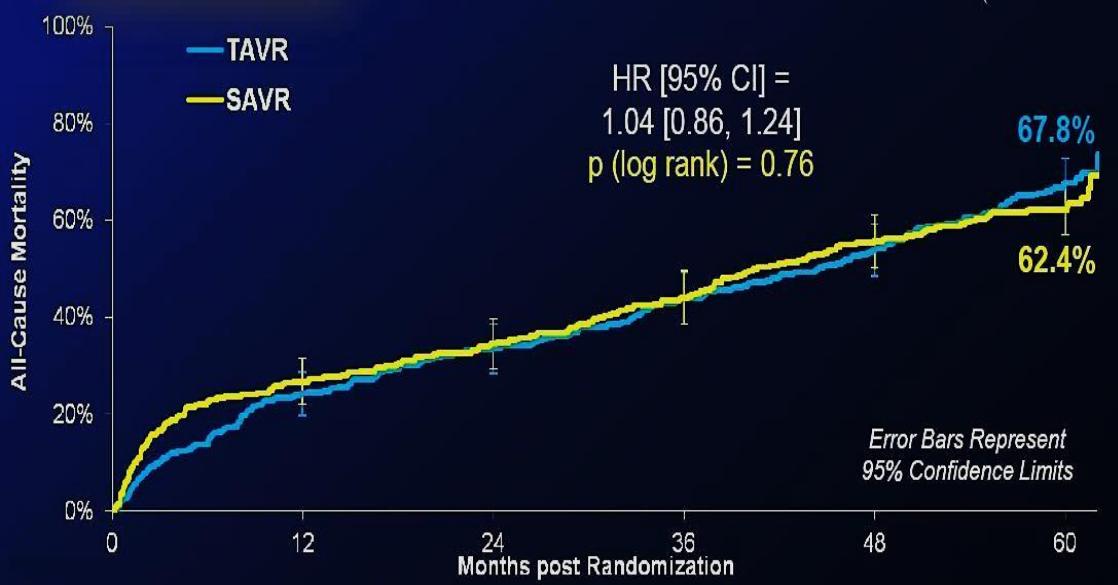
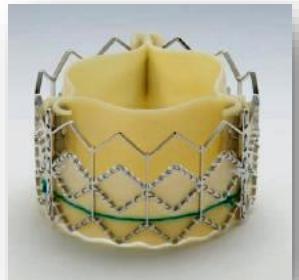
PARTNER TRIAL B (inoperável) & CoreValve Extreme Risk



* In an age and gender matched US population without comorbidities, the mortality at 5 years is 40.5%.



PARTNER TRIAL A & CoreValve US Trial – Alto risco



Mack M.J. Lancet 2015;385:2477-84

Deeb G.M. ACC/2016



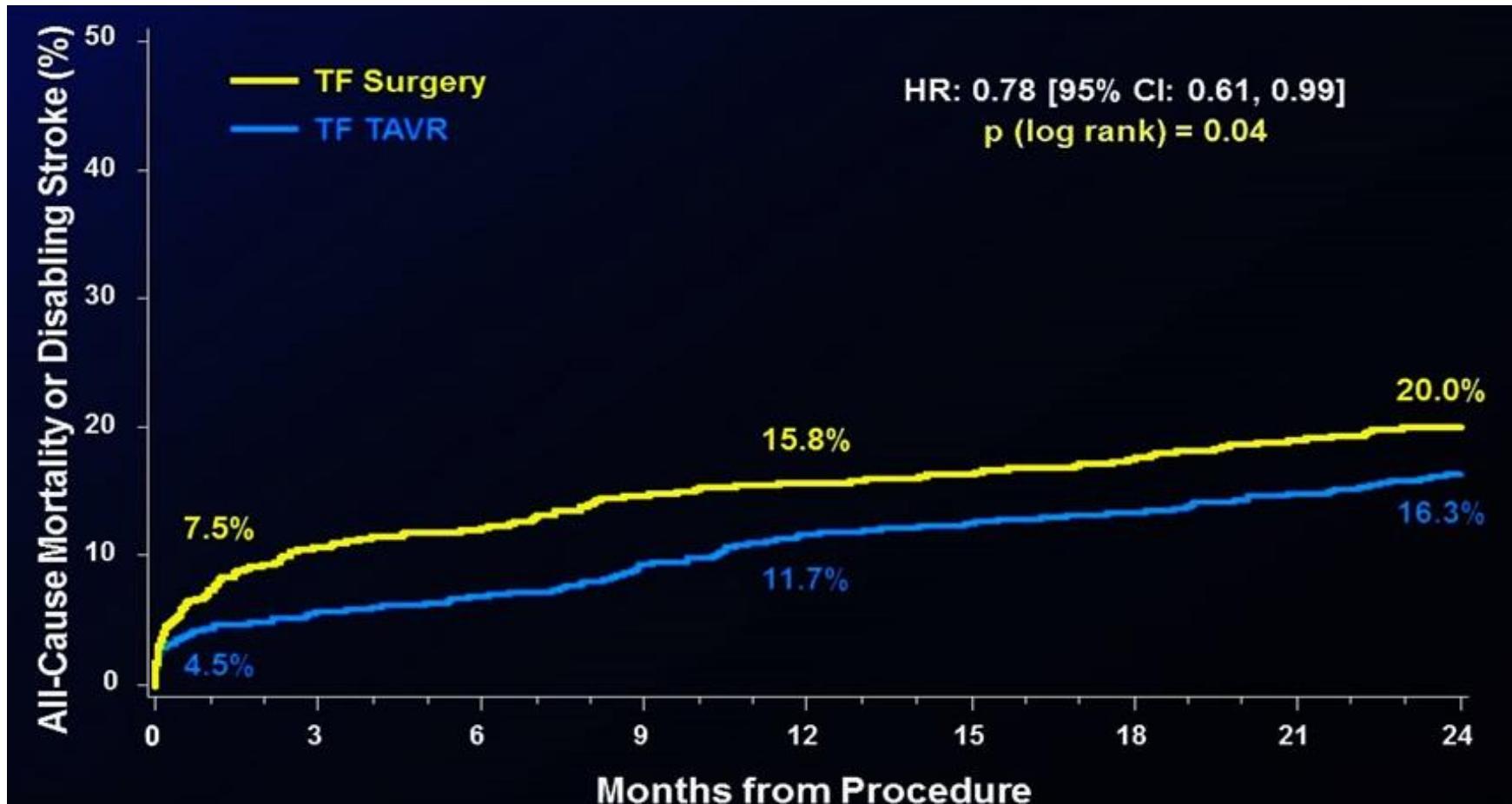
PARTNER 2A

Risco intermediário



Transfemoral

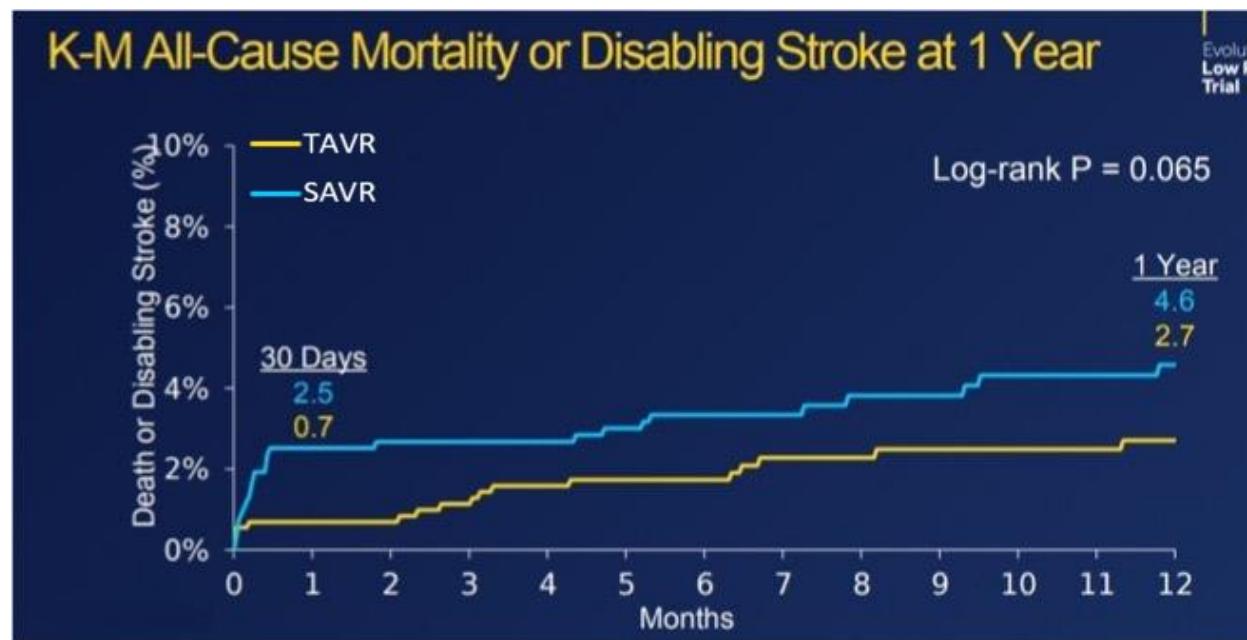
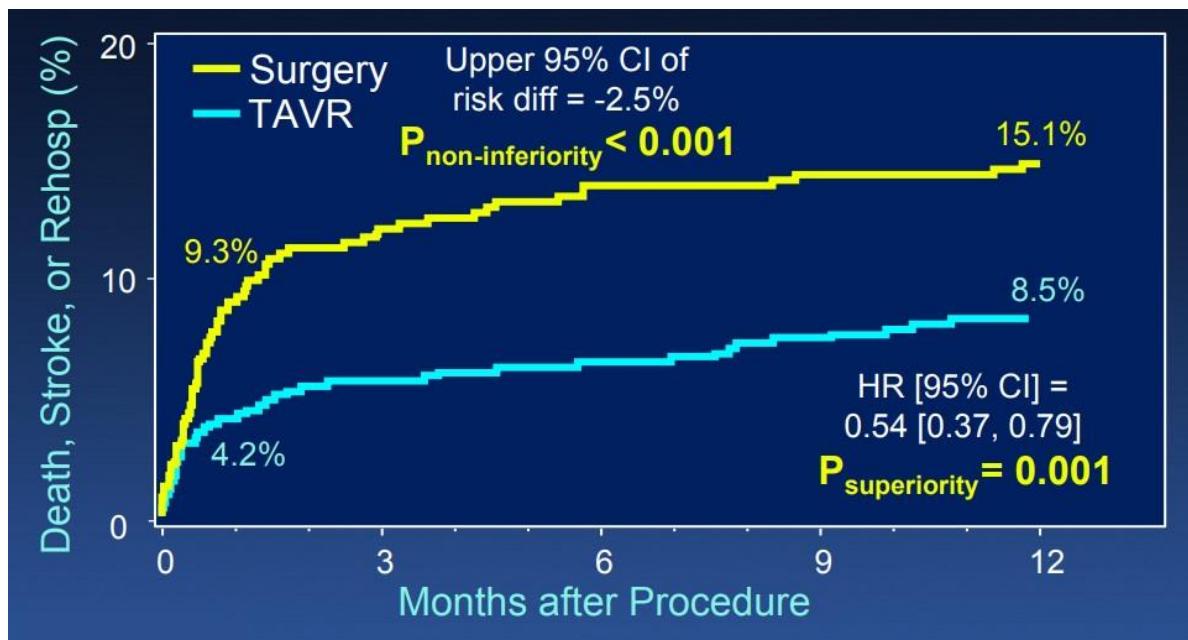
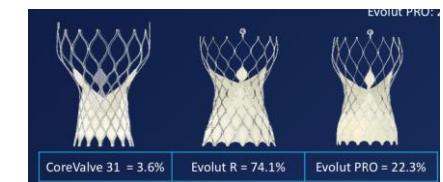
n = 1550 (76,3%)



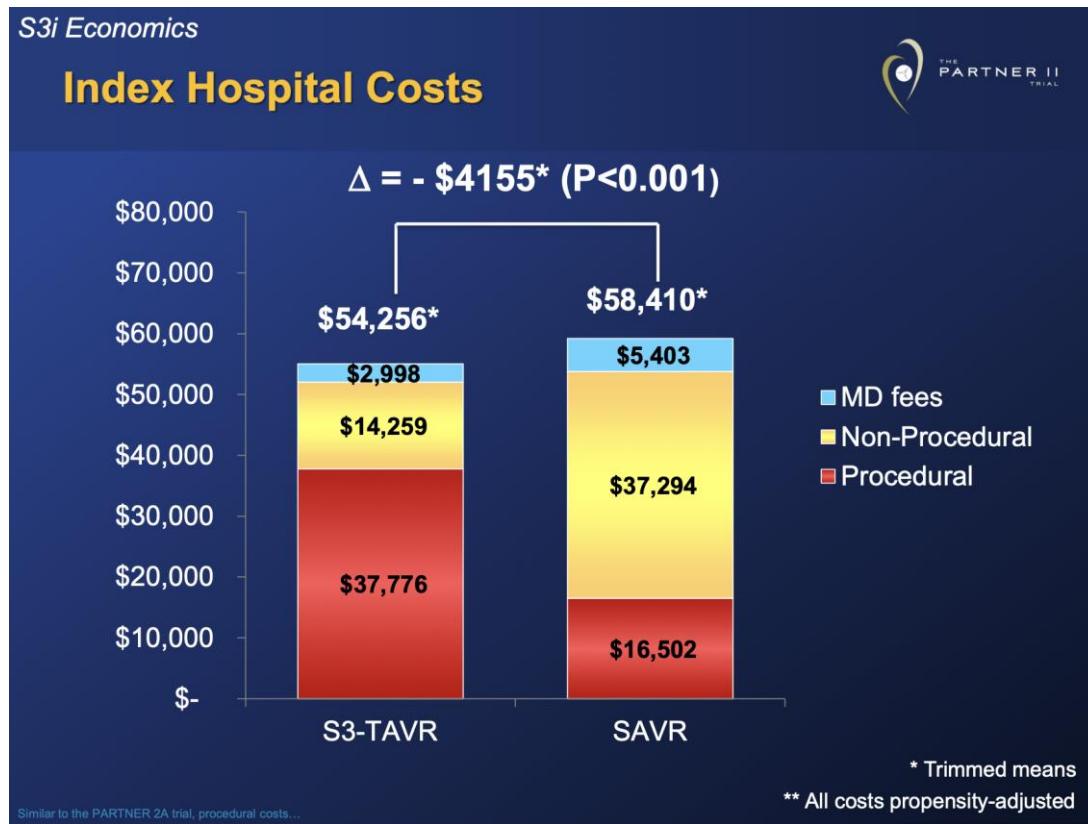
PARTNER 3 & Evolut Low risk trial



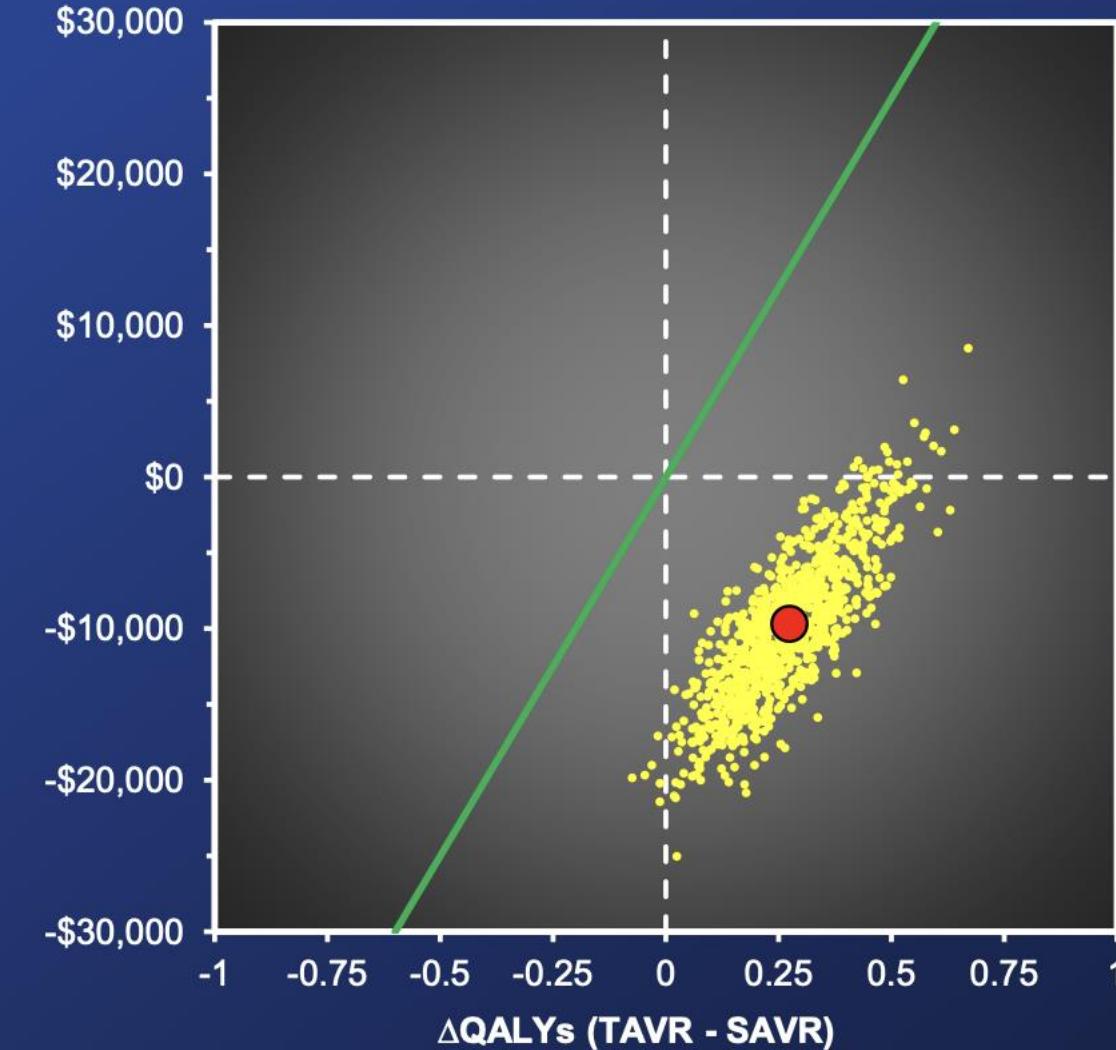
Baixo Risco



Moderado risco cirúrgico

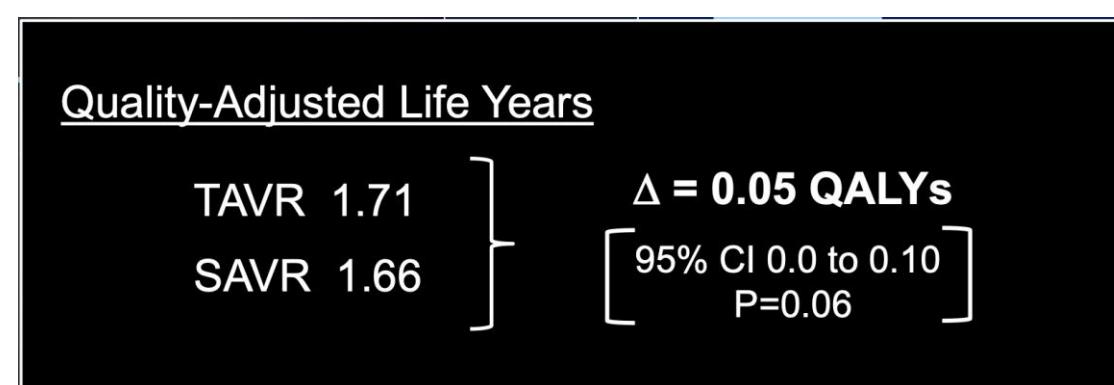
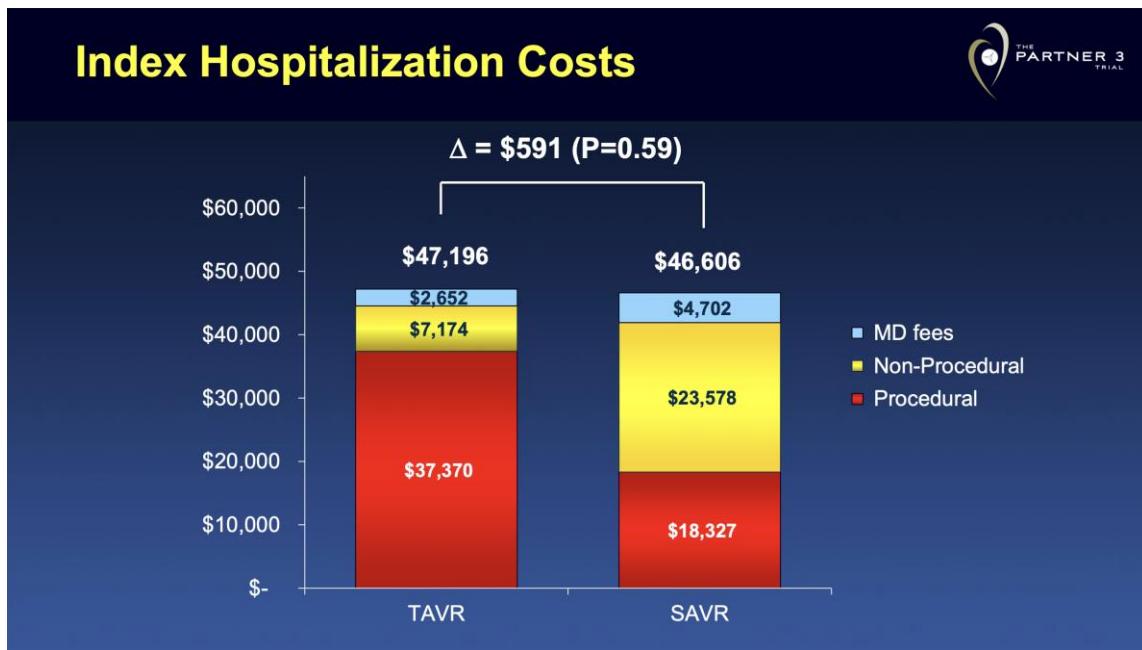


S3 (88% TF) vs. SAVR



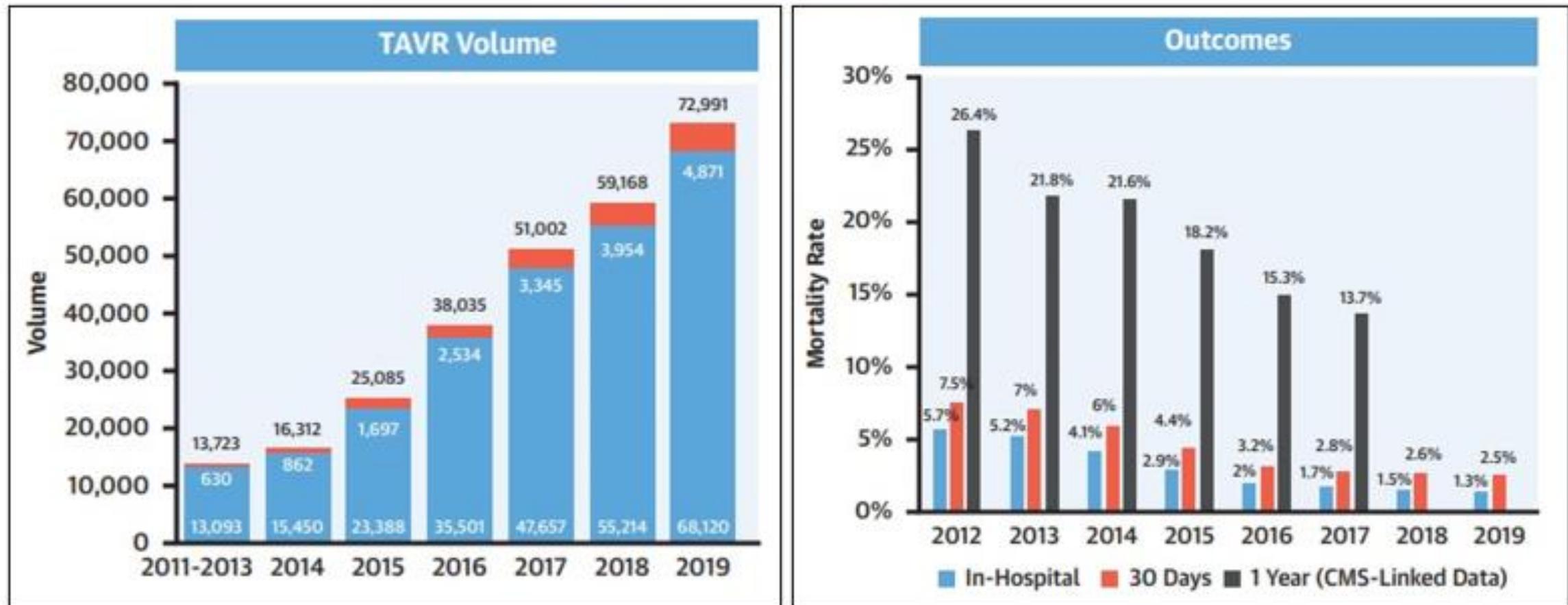
Δ Cost = -\$9,692
 Δ QALY = 0.27 years

Baixo risco cirúrgico



STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement

n = 276.316 2011-2019 49 Centros



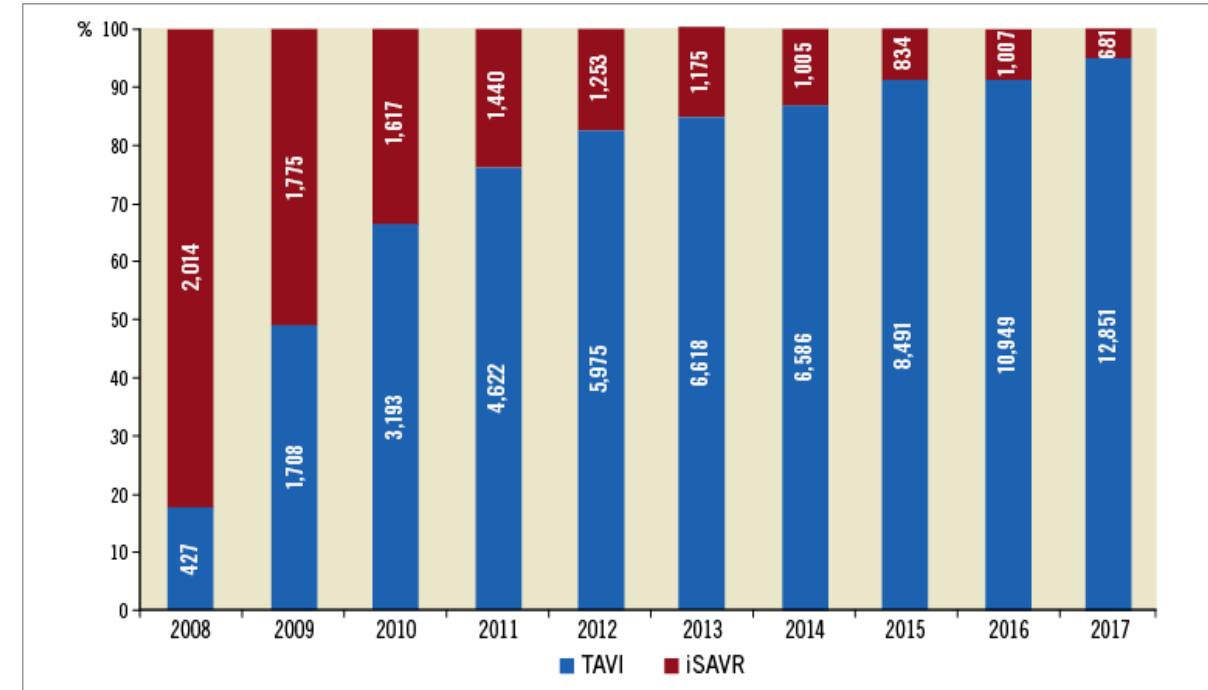
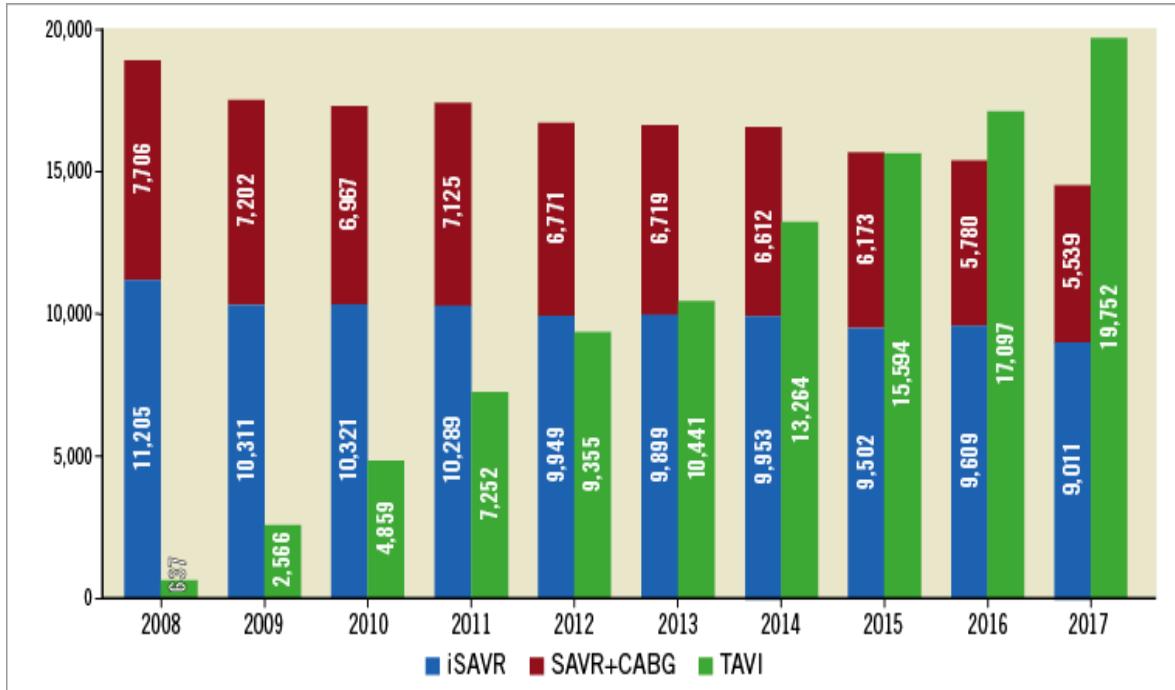
Native

VIV

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

TAVI na Alemanha

Pacientes > 80 anos



- Estimativa de 1.100 procedimentos realizados em 2020 e 3.000 procedimentos em 2022
- População 2,6 x a da Alemanha

Eggebrecht1. EurolIntervention 2019;14:e1549-e1552

TAVI no Brasil



- Primeiro procedimento de TAVI realizado em 2008 em São Paulo
- 9.300 a 12.000 pacientes presumivelmente elegíveis para TAVI no Brasil em 2019
- Estimativa de 1.100 procedimentos realizados em 2020 e 3.000 procedimentos em 2022
- 24,3% da população brasileira teve acesso a planos de saúde privados em 2019

TAVI na ANS

- A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou, em **fevereiro/2021**, a Resolução Normativa (RN) 465/21, que inclui o **TAVI no ROL** de procedimentos e eventos de saúde.
- Pacientes com 75 anos ou mais, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, **inoperáveis ou com alto risco cirúrgico**, definidos como escore Society of Thoracic Surgeons - STS $> 8\%$ ou EuroSCORE logístico $> 20\%$;

2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

SAVR is recommended in younger patients who are low risk for surgery (<75 years ^e and STS-PROM/EuroSCORE II <4%) ^{e,f} , or in patients who are operable and unsuitable for transfemoral TAVI. ²⁴⁴	I	B
TAVI is recommended in older patients (≥ 75 years), or in those who are high risk (STS-PROM/EuroSCORE II ^f >8%) or unsuitable for surgery. ^{197–206,245}	I	A
SAVR or TAVI are recommended for remaining patients according to individual clinical, anatomical, and procedural characteristics. ^{202–205,207,209,210,212} f,g	I	B

Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020

Update of the Brazilian Guidelines for Valvular Heart Disease – 2020



Realização: Departamento de Cardiologia Clínica da Sociedade Brasileira de Cardiologia (DCC-SBC)

Conselho de Normatizações e Diretrizes (2020-2021): Brivaldo Markman Filho, Antonio Carlos Sobral Sousa, Aurora Felice Castro Issa, Bruno Ramos Nascimento, Harry Correa Filho, Marcelo Luiz Campos Vieira

Coordenador de Normatizações e Diretrizes (2020-2021): Brivaldo Markman Filho

Escolha da intervenção entre cirurgia e TAVI**	<ul style="list-style-type: none">• Inoperável, risco proibitivo e/ou fragilidade- TAVI	IA
	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia	IIb A
	<ul style="list-style-type: none">• Alto risco cirúrgico- TAVI	IA
	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia	IIa A
	<ul style="list-style-type: none">• Risco cirúrgico intermediário- TAVI	IA
	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia	IIa A
	<ul style="list-style-type: none">• Baixo risco > 70 anos- TAVI	IA
	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia	IA
	<ul style="list-style-type: none">• Baixo risco < 70 anos- TAVI	IIb C
	<ul style="list-style-type: none">- Cirurgia	IA



Conclusão

- As doenças valvar aórtica uma alta mortalidade, porém tem um excelente prognóstico quando tratada
- O benefício da Tavi em relação ao tratamento cirúrgico é ainda mais evidente em pacientes de baixo e moderado risco cirúrgico
- Além dos benefícios clínicos, existem dados que demonstram melhor custo efetividade da Tavi
- Indicações devem ser atualizadas na lista da ANS

OBRIGADA!



CONTATO:

FERMANGIONE@HOTMAIL.COM



TEL : 3251-2528



WHATSAPP: 11 99405-4369



UAT 160

IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (TAVI) PARA O TRATAMENTO DA ESTENOSE VALVAR AÓRTICA GRAVE EM PACIENTES COM RISCO CIRÚRGICO BAIXO

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

42ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/7/2025

- **Protocolo:** 2025.1.000255
- **Proponente:** EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA.
- **Nº UAT:** 160
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Implante de válvula aórtica transcateter (TAVI)
- **Indicação de uso, conforme dossier do proponente:** Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) como primeira linha de tratamento.
- **Tecnologias alternativas** disponíveis no Rol para a indicação de uso em análise: Cirurgia de troca valvar convencional (*Surgical Aortic Valve Replacement - SARV*).

Trata-se de Proposta de Atualização do Rol – PAR que visa a inclusão de nova indicação de uso no Rol para o procedimento implante de válvula aórtica transcateter (TAVI), o tratamento de pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico.

Atualmente, o Rol já comporta o procedimento “IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO” para pacientes com estenose aórtica grave sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, conforme Diretriz de Utilização nº 143, do Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, abaixo descrita.

143. IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:

- 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.

Em regra, quando uma tecnologia é incorporada ao Rol, a cobertura do procedimento não está condicionada à utilização de produtos para saúde/dispositivos médicos de detentores/fabricantes específicos. Nesse sentido, cabe ressaltar que **a análise das evidências científicas e a avaliação econômica realizadas no Relatório de Análise Crítica - RAC têm como objeto o PROCEDIMENTO implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo**, não estando, portanto, direcionadas para utilização de um ou outro produto para saúde/dispositivo médico regularmente comercializado no país e com indicação de uso para o tratamento da condição de saúde em análise.

PERGUNTA DE PESQUISA

O uso do **Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)** é eficaz/efetivo e seguro para pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) quando comparado à cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico disponível no âmbito da saúde suplementar?

P (população)	Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo
I (intervenção)	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)
C (comparadores)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico (SAVR)
O (desfecho)	Mortalidade por todas as causas, AVC, infarto do miocárdio, reintervenção da válvula aórtica, fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR, implante de marcapasso permanente, qualidade de vida.
T (tipos de estudos)	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados.

- Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, foram selecionadas **três revisões sistemáticas** recentes (a partir de 2024) avaliando TAVI em comparação a cirurgia de troca valvar convencional (*Surgical Aortic Valve Replacement* - SARV) no tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico (escore Society of Thoracic Surgeons – STS <4%):

REVISÕES SISTEMÁTICAS		
Reddy et al, 2025	Kazemian et al, 2024	Connolly et al, 2024
6 ECRs (n = 5.341 pacientes)	6 ECRs (n = 4.682 pacientes)	3 ECRs (n = 2.644 pacientes)
Em todos os trials a idade média dos pacientes nos grupos TAVI e SARV era maior que 70 anos	Média de idade 74.1 ± 5.2 Trials/follow up: NOTION-2 (1 ano) DEDICATE (1 ano) SURTAVI (1 ano) NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (3 e 4 anos) PARTNER 3 (5 anos)	Média de idade 74.3 ± 5.8 Trials/follow up: NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (4 anos) PARTNER 3 (5 anos)
Trials/follow up: UK TAVI (1 ano) Evolut Low Risk (4 anos) NOTION (10 anos) PARTNER 3 (5 anos) DEDICATE-DZHK6 (1 ano) NOTION-2 (1 ano)		

- Considerando os estudos selecionados, os principais desfechos avaliados foram: mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, reintervenção, re-hospitalização, risco de fibrilação atrial, de acidente vascular cerebral (AVC) e de infarto do miocárdio (IM).
- As revisões sistemáticas de Reddy (2025) e Connolly (2024) avaliaram os desfechos sem estratificar as análises por tempo de seguimento. Já a revisão sistemática de Kazemian (2024) avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano), estratificando a análise de acordo com esses períodos de avaliação.
- A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada pela ferramenta AMSTAR 2 e a **confiança geral nos resultados das revisões foi considerada moderada**.
- Cabe observar que **no estudo de Reddy, para três desfechos, mortalidade por todas as causas, AVC e AVC incapacitante**, a análise de sobrevida utilizou dados extrapolados, com uma truncagem em 5 anos (a duração mais longa para a qual pelo menos dois estudos contribuíram para análise tempo até o evento). Isso carrega fragilidades para os resultados relacionados a esses desfechos.

Publicação (Autor, ano)	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
Reddy et al, 2025 (19) <i>Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Lower-Risk Patients: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials</i>	Revisão sistemática/ Metanálise	Pacientes de baixo risco 6 ECRs (n = 5.341 pacientes) Em todos os trials a idade média dos pacientes nos grupos TAVI e SARV era maior que 70 anos Trials/follow up: UK TAVI (1 ano) Evolut Low Risk (4 anos) NOTION (10 anos) PARTNER 3 (5 anos) DEDICATE-DZHK6 (1 ano) NOTION-2 (1 ano) (seguimento médio ponderado de 35,7 meses)	TAVI	SAVR	Mortalidade por todas as causas AVC Composição de morte ou AVC incapacitante Outros: morte cardiovascular (ou cardíaca), fibrilação atrial de início recente, infarto do miocárdio, novo implante de marcapasso permanente, sangramento grave ou com risco de vida, regurgitação paravalvar maior que leve e maior que moderada, rehospitalização, reintervenção da valva aórtica e lesão renal aguda.	Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com estenose aórtica sintomática grave e elegíveis para TAVI ou SAVR. Não houve restrições de idioma. Nenhum estudo foi excluído com base no tamanho da amostra ou na duração do acompanhamento. Critérios de exclusão: estudos observacionais	Os autores declararam conflito de interesse com diferentes marcas de TAVI e SARV

Publicação (Autor, ano)	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
Kazemian et al, 2024 (20) <i>Trends in Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement Outcomes in Patients With Low-Surgical Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials</i>	Revisão sistemática/ Metanálise	Pacientes de baixo risco Média de idade 74.1 ± 5.2 6 ECRs (n = 4.682 pacientes) Trials/follow up: NOTION-2 (1 ano) DEDICATE (1 ano) SURTAVI (1 ano) NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (3 e 4 anos) PARTNER 3 (5 anos)	TAVI	SAVR	Mortalidade por todas as causas Outros: mortalidade cardiovascular, AVC, re-hospitalização atribuível a insuficiência cardíaca ou disfunção valvar, acidente vascular cerebral incapacitante, infarto do miocárdio, reintervenção da válvula aórtica, implante de marcapasso permanente e fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR.	Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com pelo menos 1 desfecho de interesse. Critérios de exclusão: estudos observacionais	Nenhum

Publicação (Autor, ano)	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e time point de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
Connolly et al, 2024 (21) <i>Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients at Four or More Years</i>	Revisão sistemática/ Metanálise	Pacientes de baixo risco Média de idade $74,3 \pm 5,8$ 3 ECRs (n = 2.644 pacientes) Trials/follow up: NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (4 anos) PARTNER 3 (5 anos)	TAVI	SAVR	Mortalidade por todas as causas Outros: mortalidade cardiovascular, AVC, infarto do miocárdio, reintervenção da valva aórtica, implante de marcapasso permanente e fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR	Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com pelo menos 1 desfecho de interesse. Critérios de exclusão: estudos observacionais	Nenhum

- Quanto aos estudos de Reddy e Connolly, que avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento:
 - **Não foram encontradas diferenças entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: mortalidade cardiovascular, AVC, IM e reintervenção.**
 - Em ambos os estudos, **TAVI foi associado a uma redução do risco de fibrilação atrial**. Reddy: redução de 79% de risco de fibrilação atrial (HR: 0,21; IC 95%: 0,09-0,50). Connolly: redução de 75% do risco de nova fibrilação atrial (OR 0,25; IC 95% 0,21-0,30).
 - **Quanto à mortalidade por todas as causas, no estudo de Connolly não houve diferença entre TAVI e SARV. No estudo de Reddy, ao utilizar dados extrapolados em modelos de análise de sobrevida, TAVI foi associado a uma redução de 20% no risco de morte por todas as causas em 5 anos (HR: 0,80; IC 95%: 0,66-0,97).**

- Quanto aos estudos de Reddy e Connolly, que avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento (continuação):
 - No estudo de Reddy, em comparação com a SAVR, **TAVI foi associado a redução de 65% de riscos de sangramento grave ou com risco de vida (HR: 0,35; IC 95%: 0,23-0,54), e redução de 50% de lesão renal aguda (HR: 0,50; IC 95%: 0,26-0,95).**
 - Também no estudo de Reddy, em comparação com a SAVR, **TAVI foi associado a um aumento de 75% do risco de implantação de marcapasso permanente (HR: 1,75; IC 95%: 1,41-2,16), aumento de 5 vezes em complicações vasculares (HR: 5,16; IC 95%: 2,16-12,31), quase 4 vezes maior chance de regurgitação paravalvar maior que leve (RR: 3,90; IC 95%: 2,82-5,40) e regurgitação paravalvar maior que moderada (RR: 3,77; IC 95%: 1,78-7,99).**
 - No estudo de Connolly, **TAVI também foi associado a risco 2,7 maior de implante de marcapasso permanente (OR 2,71; IC 95% 1,34-5,51) em comparação com SAVR.**

- Quanto ao estudo de Kazemian, que avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano):
 - **Durante o acompanhamento de 30 dias**, em comparação com a SARV, TAVI foi associado a:
 - Redução do risco de mortalidade por todas as causas de 55% (HR: 0,45; IC 95% 0,26–0,77).
 - Redução do risco de mortalidade cardiovascular de 50% (OR: 0,50; IC 95% 0,27–0,91).
 - Redução do risco de re-hospitalização atribuível à insuficiência cardíaca ou disfunção valvar de 44% (OR: 0,66; IC 95% 0,46–0,97).
 - Um risco 86% menor de fibrilação atrial de início recente (OR: 0,14; IC 95% 0,08–0,25).
 - Um risco 3 vezes maior de implante de marcapasso permanente (OR 3,10; IC 95% 1,81–5,32).
 - Não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: IM, AVC e reintervenção.

- Em continuação, quanto ao estudo de Kazemian, que avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano):
 - **Entre 30 dias e 1 ano:**
 - TAVI foi associado à redução do risco de mortalidade por todas as causas de 45% (HR: 0,55; IC 95% 0,37–0,81), em comparação com a SARV.
 - Não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: mortalidade cardiovascular, AVC, IM, fibrilação atrial, reintervenção e re-hospitalização.
 - **Após 1 ano:**
 - Os riscos de mortalidade por todas as causas e mortalidade cardiovascular foram semelhantes entre as intervenções de TAVI e SAVR.
 - Também não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: AVC, IM, reintervenção e re-hospitalização.
 - TAVI foi associado a um risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente em comparação com a SAVR (OR: 2,56; IC 95% 1,68–3,90).

RESULTADOS

Estudo (Autor, ano)	Mortalidade	AVC	IM	Fibrilação atrial	Reintervenção	Outros
Reddy et al, 2025 (19) 6 ECRs (n = 5.341 pacientes)	<p>Nas metanálises convencionais de efeitos aleatórios em pares não foi encontrada diferença estatística entre TAVI e SAVR (HR 0,82; IC 95% 0,60-1,13; P = 0,23).</p> <p>Ao utilizar dados reconstruídos de participantes individuais em modelos de análise de sobrevivência, a TAVI foi associada a uma redução de 20% no risco de morte por todas as causas (HR: 0,80; IC 95%: 0,66-0,97; P = 0,02) em comparação com a SAVR (follow ups avaliados conjuntamente).</p> <p>Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de morte cardiovascular (HR: 0,82; IC 95%: 0,49-1,35; P = 0,43; I² = 42,2%)</p>	<p>Não houve diferença entre TAVI e SAVR no risco de AVC (HR: 0,97; IC 95%: 0,74-1,26; P = 0,80)</p>	<p>Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de IM (HR: 0,62; IC 95%: 0,38-1,02; P = 0,43; I² = 0%)</p>	<p>Comparado com SAVR, TAVI foi associado a uma redução de 79% de riscos de fibrilação atrial (HR: 0,21; IC 95%: 0,09-0,50; P < 0,001; I² = 93,1%)</p>	<p>Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR na reintervenção aórtica (HR: 1,12; IC 95%: 0,63-2,00; P = 0,69; I² = 4,1%).</p>	<p>Em comparação com a SAVR, a TAVI foi associada a redução de 65% de riscos de sangramento grave ou com risco de vida (HR: 0,35; IC 95%: 0,23-0,54; P < 0,001; I² = 79,5%) e redução de 50% de lesão renal aguda (HR: 0,50; IC 95%: 0,26-0,95; P = 0,03; I² = 0%).</p> <p>Porém, tem aumento de 75% do risco de implantação de marcapasso permanente (HR: 1,75; IC 95%: 1,41-2,16; P < 0,001; I² = 7,3%), aumento de 5 vezes em complicações vasculares (HR: 5,16; IC 95%: 2,16-12,31; P < 0,001; I² = 57,0%), quase 4 vezes mais chance de regurgitação paravalvar maior que leve (RR: 3,90; IC 95%: 2,82-5,40; P < 0,001; I² = 65,5%)</p> <p>e regurgitação paravalvar maior que moderada (RR: 3,77; IC 95%: 1,78-7,99; P < 0,001; I² = 0%).</p> <p>Não houve diferença: re-hospitalização (HR: 0,83; IC 95%: 0,66-1,03; P = 0,09; I² = 0%)</p>

Estudo (Autor, ano)	Mortalidade	AVC	IM	Fibrilação atrial	Reintervenção	Outros
Kazemian et al, 2024 (20) 6 ECRs (n = 4.682 pacientes)	<p>Comparado à SAVR, a TAVI foi associada a 55% menos risco de mortalidade por todas as causas em estudos de follow up de 30 dias (HR: 0,45; IC 95%: 0,26–0,77; I² = 0%) e 45% menos risco em estudos de 30 dias a 1 ano (HR: 0,55; IC 95% 0,37–0,81, I² = 16%). O risco de mortalidade por todas as causas foi semelhante entre a TAVI e a SAVR durante o acompanhamento de >1 ano (HR: 0,95; [IC 95% 0,74–1,21; P = 0,68, I² = 24,2%])</p> <p>A TAVI foi associada a um risco reduzido em 50% de mortalidade cardiovascular em comparação com a SAVR durante o acompanhamento de 30 dias (OR: 0,50; IC 95% 0,27–0,91; P=0,023, I² = 0%)</p> <p>Houve uma tendência estatisticamente não significativa para menor risco de mortalidade cardiovascular em follow up de 30 dias a 1 ano após a TAVI em comparação com a SAVR (OR: 0,62; IC 95%: 0,38–1,01; P=0,057, I² = 0%). O risco de mortalidade cardiovascular em follow up >1 ano foi semelhante entre as intervenções de TAVI e SAVR (OR: 1,13; IC 95% 0,81–1,58; P = 0,47, I²: 0%)</p>	<p>O risco de AVC após as intervenções TAVI e SAVR foi semelhante durante follow up de 30 dias (OR: 0,75; IC 95% 0,47–1,21; P= 0,25, I² = 22,5%), 30 dias a 1 ano (OR: 0,80; IC 95% 0,45–1,42, P= 0,44, I² = 0%), e > 1 ano (OR: 1,13; IC 95% 0,62–2,06, P= 0,70, I² = 52,7%)</p>	<p>O risco de IM comparando TAVI versus SAVR foi semelhante em todos os follow ups.</p>	<p>A TAVI foi associada a um risco 86% menor de fibrilação atrial de início recente do que a SAVR no acompanhamento de 30 dias (OR: 0,14; IC 95% 0,08–0,25; P= <0,001; I² = 87,9%).</p> <p>No entanto, a TAVI foi associada a um risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente em comparação com a SAVR durante follow up >1 ano (OR: 2,56; IC 95% 1,68–3,90; P < 0,001, I² = 6,9%)</p>	<p>O risco de reintervenção comparando TAVI versus SAVR foi semelhante em todos os follow ups.</p>	<p>A TAVI foi associada a um risco 3 vezes aumentado de implante de marcapasso permanente em comparação com a SAVR no follow up de 30 dias (OR 3,10; IC 95% 1,81–5,32; P: <0,001; I² = 75,2%).</p> <p>O risco de re-hospitalização foi semelhante entre as intervenções TAVI e SAVR durante os acompanhamentos de 30 dias a 1 ano (OR 0,82; IC 95% 0,55–1,21; P: 0,316; I² = 35,1%) e >1 ano (OR 1,29; IC 95% 0,90–1,83; P= 0,161 I² = 0%). TAVR foi associado à diminuição do risco de re-hospitalização atribuível à insuficiência cardíaca ou disfunção valvar comparado à SAVR em follow up de 30 dias (OR: 0,66; IC 95% 0,46–0,97, P= 0,032, I²: 0%)</p>

Estudo (Autor, ano)	Mortalidade	AVC	IM	Fibrilação atrial	Reintervenção	Outros
Connolly et al, 2024 (21) 3 ECRs (n = 2.644 pacientes)	O acompanhamento de longo prazo não mostrou diferença significativa entre SAVR e TAVI na mortalidade por todas as causas (OR 0,97; IC 95% 0,70-1,34; P = 0,84, I ² = 42,24%).	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de acidente vascular cerebral incapacitante (OR 0,81; IC 95% 0,53-1,23; P=0,32, I ² =0,00%)	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de infarto do miocárdio (OR 1,12; IC 95% 0,51-2,45; P=0,78, I ² =71,48%)	A TARV foi associada a uma redução de 75% do risco de nova fibrilação atrial (OR 0,25; IC 95% 0,21-0,31; P < 0,01, I ² = 0,00%) em comparação com SAVR.	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de reintervenção da válvula aórtica (OR 0,99; IC 95% 0,57-1,73; P=0,98, I ² =0,00%)	A TARV foi associada a risco 2,7 maior de implante de marcapasso permanente (OR 2,71; IC 95% 1,34-5,51; P = 0,01, I ² = 88,13%) em comparação com SAVR.
	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI na mortalidade cardiovascular (OR 0,89; IC 95% 0,67-1,19; P = 0,44, I ² = 0,00%)					

- Como já descrito, as revisões sistemáticas de Reddy (2025) e Connolly (2024) avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento, o que resultou em alta heterogeneidade e inconsistências nos resultados da meta-análise. Por outro lado, a revisão sistemática de Kazemian avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento, subdividindo a análise de acordo com esses períodos de avaliação, o que resultou em menor heterogeneidade. Nesse sentido, a análise da certeza da evidência foi baseada no estudo de Kazemian. Obs.: para garantir consistência à análise, os avaliadores realizaram uma nova análise do risco de viés dos estudos primários incluídos nas revisões.
- Os desfechos avaliados em 30 dias foram, em sua maioria, classificados como de certeza da evidência moderada, com exceção do desfecho "mortalidade por todas as causas", que recebeu uma avaliação de alta certeza da evidência.
- Para os desfechos avaliados no intervalo de 30 dias a um ano, a maioria foi classificada como de certeza da evidência moderada, exceto pelo desfecho "mortalidade por todas as causas", que apresentou alta certeza da evidência, e pelo desfecho "risco de fibrilação atrial", que foi avaliado como de baixa certeza da evidência devido à penalização nos domínios de imprecisão e inconsistência.
- Para os desfechos avaliados após um ano, houve maior variação quanto à certeza da evidência. O desfecho "risco de fibrilação atrial" apresentou alta certeza da evidência. Já os desfechos "mortalidade por todas as causas" e "reintervenção" foram classificados como de certeza da evidência moderada, devido à penalização no domínio de imprecisão. Já os desfechos "infarto agudo do miocárdio" e "AVC" apresentaram baixa certeza da evidência, devido à penalização nos domínios de inconsistência e imprecisão.

Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE)
Análise para desfechos avaliados em 30 dias (Kazemian et al, 2024)

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Mortalidade por todas as causas - 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Não grave	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,45; [IC95% 0,26-0,77] I2=0,0%	⊕⊕⊕⊕	CRÍTICO	
								Alta		

AVC – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,75 [IC95% 0,74-1,21] I2=22,0%	⊕⊕⊕○	CRÍTICO	
								Moderada ^a		

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delinamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcatester (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Infarto Agudo do Miocárdio – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	Não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,66 [0,38-1,16] I ² =0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------	-------------------------------	---------

Reintervenção – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,50 [0,61-3,73] I ² =0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------	-------------------------------	------------

Avaliação							Número de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Fibrilação atrial – 30 dias

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	Grave ^c	não grave	não grave	nenhum	Kazemian (2024): (OR 0,14; IC 95% 0,08-0,25; I ² =88,0%)	 Moderada ^b	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE)
Análise para desfechos avaliados entre 30 dias e 1 ano (Kazemian et al, 2024)

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Mortalidade por todas as causas - 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Não grave	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,55; [IC95% 0,37-0,81] I ² =16,0%	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	-------------------------------------------------------------------	--------------	---------

AVC – 30 dias - 1 ano

4	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,61 [IC95% 0,28-1,32] I ² =0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------	---------

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Infarto Agudo do Miocárdio – 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	Não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,96 [0,49-1,92] I ² =0,0%			⊕⊕⊕○ Moderada ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------	---------

Reintervenção – 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,12 [0,42-2,98] I ² =0,0%			⊕⊕⊕○ Moderada ^a	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------	------------

Avaliação							Número de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Fibrilação atrial –30 dias - 1 ano

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ^b	não grave	grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): (OR 0,75; IC 95% 0,39-1,45; I ² =57,0%)	⊕⊕○○	Baixa ^{a,b}	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---------------------------------------------------------------------	------	----------------------	------------

Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE)
Análise para desfechos avaliados em mais de 1 ano (Kazemian et al, 2024)

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Mortalidade por todas as causas - mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,95; [IC95% 0,74-1,21] I ² =24,0%	⊕⊕⊕○	Moderada ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-------------------------------------------------------------------	------	-----------------------	---------

AVC – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	Não grave	grave ^b	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,13 [IC95% 0,62-2,06] I ² =53,0%	⊕⊕○○	Baixa ^{a,b}	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	------------------------------------------------------------------	------	----------------------	---------

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Infarto Agudo do Miocárdio – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ^b	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,59 [0,49-5,18] I ² =68,0%			⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	------------------------------------------------------------	--	--	------------------------------	---------

Reintervenção – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave ^a	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,92 [0,49-1,72] I ² =0,0%			⊕⊕⊕○ Moderada ^a	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	-----------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------	------------

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcateter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Fibrilação atrial –mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Kazemian (2024): (OR 2,56; IC 95% 1,68-3,90; I ² =7,0%)	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------------------------------------------------------------	--------------	------------

- ☐ Foram identificadas recomendações favoráveis à utilização do TAVI para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico no CDA (Canadá), MSAC (Austrália), NICE (Reino Unido) e HIQA (Irlanda.)

Resultados do estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

Comparador	RCUI
Cirurgia convencional de troca valvar (SAVR)	R\$119.548,59

RESSALVAS:

- Utilidades basais e desutilidades associadas a eventos adversos foram extraídas de estudos realizados em populações europeias (Holanda e Espanha), sem validação ou ajuste para o contexto brasileiro da saúde suplementar, o que gera incerteza adicional nas estimativas de AVAQ;
- O modelo não avaliou formalmente a heterogeneidade entre subgrupos de pacientes, como variações por faixa etária, presença de comorbidades, ou risco anatômico;
- Os resultados de custo-efetividade apresentados se aplicam estritamente à prótese SAPIEN 3® e não podem ser extrapolados para próteses TAVI de outros fabricantes ou para gerações posteriores da própria linha SAPIEN, as quais podem apresentar diferenças relevantes em eficácia, segurança e custos.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

Itens	Resultados
Comparadores:	Cirurgia convencional
População-alvo:	Média anual de 18.083 pacientes
Difusão:	Cenário 1: Progressiva de 12% a 25% no 5º ano Média anual de 3.672 pacientes tratados com a tecnologia Cenário 2: Progressiva de 15% a 40% no 5º ano Média anual de 4.934 pacientes tratados com a tecnologia
Impacto orçamentário incremental:	Cenário 1: R\$ 1,6 bilhão em 5 anos (R\$ 319 milhões média anual) Cenário 2: R\$ 2,1 bilhões em 5 anos (R\$ 429 milhões média anual)

Comparativo entre a proposta e o parecer

	Proposta	RAC
Custo do procedimento	R\$ 136.173,31	R\$ 139.870,58
População elegível	16.406 pacientes	18.083 pacientes
Difusão	15% a 40%*	15% a 40%
População tratada	4.405 pacientes em média/ano**	4.934 pacientes em média/ano
Impacto Incremental	R\$ 252 milhões (média anual)	R\$ 429 milhões (média anual)

*Como o proponente considera que 9% do público-alvo já utilizaria TAVI, o incremento de difusão no cenário avaliado seria efetivamente de 6% a 31%.

**Descontados os que já utilizam o TAVI (9%), segundo o proponente, o incremento médio da população tratada seria de 2.928 pacientes/ano.

Comparativo entre a proposta e o parecer (comentários)

- A diferença nos custos se deve à atualização dos valores da CBHPM 2022 e a inclusão do custo da angiotomografia pré-TAVI;
- Em relação à difusão, conforme descrito no dossiê de AIO apresentado pelo proponente: *“A partir de informações de mercado levantadas pelo proponente, estima-se que aproximadamente 9% dos procedimentos realizados na saúde suplementar sejam por TAVI”*. O percentual de 9% de utilização de TAVI **não foi adotado como referência pelo parecerista** para o cenário-base, visto a incerteza associada a essa estimativa, que se baseia em dados de mercado obtidos pelo proponente, ou seja, dados internos não publicados, **motivo pelo qual o impacto orçamentário incremental calculado pelo parecerista apresenta valores superiores ao cálculo do proponente**;

- Com base nos achados de três revisões sistemáticas recentes, quanto à comparação implante de válvula aórtica transcateter (TAVI) *versus* cirurgia de troca valvar convencional (SARV) no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, em síntese, as evidências científicas sugerem que:
 - Quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação a SARV, TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano), com alta certeza da evidência. No entanto, a mortalidade por todas as causas resultou semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).
 - Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de AVC, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.
 - Quanto à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial (entretanto, uma das revisões sistemáticas selecionadas no RAC aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano, com alta certeza da evidência). Porém, TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

- ❑ O estudo de custo-utilidade apresentado pelo proponente estimou R\$ 119.548 por anos de vida ajustados pela qualidade ao comparar o TAVI à cirurgia convencional de troca valvar (SAVR).
- ❑ Estima-se que a inclusão da tecnologia ao rol da ANS irá gerar uma ampliação média anual nos gastos de cerca de R\$ 429 milhões para atender cerca de 18 mil pacientes por ano.



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ansreguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

**42ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar
COSAÚDE**
29/07/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ABRAO ABUHAB	EDWARDS
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANA LUCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAUDE
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - NATS HCFMRP-USP
6	ARTHUR ACCIOLY ROSA	ABIMED
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
10	CAROA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	CRISTINA NOBUKO ONIO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
16	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA
17	EDUARDO DE PAULA VIEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA
18	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
19	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
20	FERNANDA MARINHO MANGIONE	BENEFICÊNCIA PORTUGUESA DE SÃO PAULO (CONVIDADA DA ABIMED)
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO CARDOSO	CFM

24	FRANCISCO CARDOSO	CFM
25	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
27	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
28	JAVIER MIGUELEZ	MATERNIDADE SÃO LUIZ STAR
29	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
30	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
31	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
32	LEONARDO MOTTA	ANS
33	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
34	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
35	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	MARCIA R D ALVES	EDWARDS LIFESCIENCES
37	MARCUS SIMOES CASTILHO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA.
38	MARIA BETANIA PEREIRA TORALLES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA
39	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
40	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
41	MARIO HENRIQUE BURLACCHINI DE CARVALHO	FEBRASGO
42	MARTA SUNDFELD	ANS
43	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
44	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
45	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
46	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
47	ROBSON FERRIGNO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
48	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO
49	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
50	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
51	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
52	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
55	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME- MDS.