Nota Técnica 348741

Data de conclusão: 16/05/2025 12:06:30

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São José do Norte/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Rio Grande

Tecnologia 348741

CID: I71.6 - Aneurisma da aorta toráco-abdominal, sem menção de ruptura

Diagnóstico: aneurisma da aorta tóraco-abdominal, sem menção de ruptura.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: correção endovascular com endoprótese ramificada

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: correção endovascular com endoprótese ramificada

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: na impossibilidade de uso das endopróteses previstas no SUS, as opções são reparo aberto ou acompanhamento clínico.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: correção endovascular com endoprótese ramificada

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: correção endovascular com endoprótese ramificada

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Reparo endovascular de aneurismas foi proposto como opção menos invasiva de reparo de AAA, com o racional de que a redução de risco operatório se traduziria em benefício sustentado. Quatro ensaios clínicos randomizados (ECRs) foram conduzidos comparando EVAR versus reparo aberto: DREAM (8), EVAR 1 (9), OVER (10) e ACE (11). De forma geral, os resultados desses estudos apontaram redução de mortalidade em 30 dias, porém sem diferença de desfechos em prazos maiores. Alguns estudos aferiram ausência de diferenças já a partir de um ano de seguimento (12), enquanto estudos de resultados mais favoráveis aferiram apagamento do benefício inicial no quarto ano de seguimento (10). EVAR parece estar associado à necessidade de mais procedimentos secundários e a um maior risco futuro de ruptura aórtica, porém parece não haver diferenças significativas nas taxas gerais de complicações quando todas as complicações para cada procedimento são incluídas nas análises.
Metanálise de dados primários dos quatro ECRs publicada em 2017 traz dados objetivos confirmando a erosão do benefício precoce: no seguimento de 2.783 pacientes, com 14.245 pessoas-ano de acompanhamento (mediana de 5,5?anos), a mortalidade precoce (0-6 meses após a randomização) foi menor nos grupos EVAR [46 de 1.393 versus 73 de 1.390 mortes; razão de chances (odds ratio, OR) de 0,61, com IC95% 0,42 a 0,89], principalmente devido à menor mortalidade operatória em 30 dias. Posteriormente (dentro de 3 anos) as curvas de sobrevida convergiram, permanecendo convergidas até 8 anos se seguimento, pois após 3 anos a mortalidade relacionada ao aneurisma foi significativamente maior nos grupos EVAR (OR 5,16; IC95% 1,49 a 17,89) (13). Metanálise publicada em 2019 considerando os quatro ECRs e também estudos de coorte ou registros, incluindo no total dados de 20 estudos na aferição de sobrevida aos três anos de seguimento, também não identificou diferenças de mortalidade nesse horizonte de tempo (14). Também revisões focadas em qualidade de vida apontaram que EVAR foi associado a melhores escores em alguns domínios por até 12 meses de pós-operatório, mas não houve demonstração de vantagens de qualidade de vida relacionada à saúde além de 12 meses (15).
Especificamente na população com aneurismas complexos ou em anatomia desfavorável, com necessidade de uso de endopróteses fenestradas e ramificadas, está disponível estudo observacional prospectivo multicêntrico WINDOW, comparando EVAR (pacientes do registro) versus reparo aberto (grupo controle extraído do banco de dados nacional de altas hospitalares). Um total de 268 casos e 1.678 controles foram incluídos, e não houve diferença na mortalidade em 30 dias na análise global (6,7% vs. 5,4%, P=0,40). Em nenhuma das

análises estratificadas EVAR apresentou desfechos superiores ao reparo aberto (16).
Está disponível um grande ensaio clínico randomizado avaliando especificamente pacientes que eram fisicamente inelegíveis para reparo aberto, o United Kingdom Endovascular Aneurysm Repair 2 (EVAR 2 trial) (17). Este estudo avaliou pacientes de ambos os sexos com pelo menos 60 anos de idade com aneurisma da aorta abdominal medindo pelo menos 5,5 cm de diâmetro na tomografia computadorizada; aqueles pacientes que foram considerados inelegíveis (após avaliação da função cardíaca, pulmonar e renal) para reparo aberto, mas que eram candidatos para reparo endovascular, foram incluídos. No total, 197 pacientes foram aleatoriamente designados para o grupo de reparo endovascular e 207 para o grupo sem intervenção. Não houve diferenças significativas entre os dois grupos de estudo com relação às características basais. A idade média foi de 76,8 anos (desvio padrão de 6,5), 86% dos pacientes eram homens, e o diâmetro médio do aneurisma foi de 6,7cm (desvio padrão 1,0). Como principais resultados, temos que a mortalidade operatória em 30 dias foi de 7,3% no grupo de reparo endovascular. A taxa geral de ruptura de aneurisma no grupo sem intervenção foi de 12,4 (IC95% 9,6 a 16,2) por 100 pessoas-ano. Embora a mortalidade relacionada a aneurisma tenho sido menor no grupo de reparo endovascular, esta vantagem não resultou em nenhum benefício em termos de mortalidade total: a mortalidade total geral foi de 21,0 mortes por 100 pessoas-ano no grupo de reparo endovascular e 22,1 mortes por 100 pessoas-ano no grupo sem intervenção. Um total de 48% dos pacientes que sobreviveram ao reparo endovascular tiveram complicações relacionadas ao enxerto e 27% necessitaram de reintervenção nos primeiros 6 anos.
Diretrizes e pareceres técnicos costumam apontar que desfechos de intervenções, sejam de reparo aberto ou usando EVAR, dependem do volume de casos realizados pela instituição e da experiência e treinamento das equipes (2). No entanto, não foram encontrados dados nacionais sobre desfechos nessa população.
Custo:
Está disponível em processo orçamento (Evento 1, ORÇAM22) emitido pelo fornecedor das endopróteses estimando o custo dos materiais especiais em R$ 245.505,57 (Evento 37, COMP1, Página 1).
Não existem estimativas nacionais de custo ou estudos de custo-efetividade. Embora esteja disponível PCDT sobre tratamento de AAA, o mesmo não partiu de demanda de incorporação de tecnologia sobre uso de endopróteses, e portanto não existem análises econômicas disponíveis. O PCDT diz apenas, na seção de Estimativa Do Custo Direto: “De acordo com a Quadro de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), acrescidas de suas possíveis complicações, os custos diretos dos procedimentos é de R$ 11.837,02 para a cirurgia e R$ 33.314,58 para a endoprótese.”
A tabela SIGTAP traz dois procedimentos endovasculares para tratamento de AAA:

- 04.06.04.015-0 - CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA ABDOMINAL COM ENDOPRÓTESE RETA / CÔNICA. Alta Complexidade. Financiamento:Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC). Total Hospitalar: R$ 1.614,75.

- 04.06.04.016-8 - CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECÇÃO DA AORTA ABDOMINAL E ILÍACAS COM ENDOPRÓTESE BIFURCADA. Alta Complexidade. Financiamento: Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC). Total Hospitalar: R$ 2.025,24.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), braço do Departamento de Saúde e Assistência Social da Inglaterra que publica diretrizes sobre o uso de tecnologias de saúde dentro do Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (NHS) e do País de Gales (NHS-Wales), emitiu orientações sobre diagnóstico e manejo de aneurismas de aorta abdominal (18). Duas extensas revisões de literatura foram conduzidas durante a elaboração das orientações (Evidence review K, incluindo apenas ECRs, e posteriormente Evidence review K2, incluindo estudos observacionais). A orientação foi considerada controversa tanto em sua versão preliminar como na versão final (19,20). O parecer preliminar publicado em 2018 trazia recomendação contra o uso de reparo endovascular de AAA não roto na maioria das circunstâncias; naquele momento, estimava-se que cerca de 60% dos reparos de aneurisma realizados no país utilizavam a técnica endovascular, e entre as críticas recebidas estavam preocupações sobre questões de implementação das recomendações (20). Depois de muitas iterações, o texto do comitê responsável removeu a recomendação dura contra EVAR, mas foi recomendada discussão explícita sobre a incerteza de seus benefícios e danos durante a tomada de decisão compartilhada com os pacientes. Versão final foi publicada em 2020, e traz a possibilidade de uso de EVAR em pacientes com copatologia abdominal (como abdome hostil, rim em ferradura, presença de estoma ou outras considerações específicas), desde que tenha havido discussão com o paciente resultando em EVAR ser a opção preferida. Para pessoas com riscos anestésicos e/ou comorbidades médicas que contra-indicariam o reparo cirúrgico aberto, as orientações recomendam considerar EVAR apenas se as incertezas da intervenção tiverem sido claramente discutidas com o paciente, e apenas se o procedimento for realizado dentro de acordos especiais para consentimento, auditoria e pesquisa, sendo todos os pacientes inseridos no Registro Vascular Nacional.
Publicações posteriores de membros do comitê elaborador afirmam que as orientações publicadas não representavam uma capitulação, mas sim que buscavam trazer "a necessidade de direcionar o sistema para mudar a prática para a cirurgia aberta ao longo do tempo", apenas "de uma forma mais gerenciável para o sistema" (21). As revisões de evidências publicadas pelo NICE trazem descrito que "evidência econômica publicada no Reino Unido só poderia ser razoavelmente interpretada como evidência de que o EVAR provavelmente não seria um uso eficaz dos recursos do NHS".
Está disponível revisão sistemática recente avaliando estudos de custo-efetividade sobre EVAR versus reparo aberto (22). Em geral, a maioria dos estudos conduzidos no cenário americano apontou que a técnica deveria ser considerada custo-efetiva, enquanto que em sua maioria os estudos conduzidos em países europeus e no Canadá chegaram a conclusões desfavoráveis ao uso da técnica endovascular (razão de custo-efetividade incremental acima do limiar de disposição a pagar para o contexto avaliado). Os autores da revisão ressaltam que é preciso cautela na extrapolação dos resultados dos estudos, e que a formulação de políticas públicas deve ser baseada em evidências nacionais, que considerem o contexto clínico e econômico do cenário de saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: quando comparado a reparo aberto, menor morbimortalidade em 30 dias porém desfechos similares para horizontes maiores, seja em mortalidade ou qualidade de vida. Quando comparado a acompanhamento clínico, sem benefício claro definido.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: correção endovascular com endoprótese ramificada

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A técnica de reparo endovascular de aneurismas da aorta abdominal apresenta menor mortalidade em curto prazo (30 dias), porém não há demonstração clara de benefícios da técnica em desfechos de maior prazo, sejam eles complicações, mortalidade ou qualidade de vida. Particularmente na população com necessidade de próteses especiais e reparos complexos, inexistem ensaios clínicos randomizados e em estudos observacionais nem mesmo diferença em desfechos de curto prazo foi observada. Ainda, para pacientes com definição de "inoperáveis", o único ensaio clínico conduzido não demonstrou benefício da intervenção em mortalidade global quando comparada ao acompanhamento clínico. Diretrizes de sociedades e pareceres de agências de avaliações de tecnologia em saúde indicam o reparo endovascular "conforme disponibilidade", sendo preciso destacar que em geral essa recomendação nasce de uma estimada equivalência de custos entre as opções de tratamento aberto ou EVAR, que nem sempre é real e particularmente não parece se aplicar ao cenário nacional.
Considerando a literatura descrita, embora seja compreensível a busca por opções de tratamento menos invasivas, entendemos que não se justifica o dispêndio de recursos públicos em intervenção sem comprovação clara de benefício assistencial frente às opções disponíveis no sistema público.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde., CONITEC. Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Aneurisma da Aorta Abdominal [Internet]. Report No.: Relatório de Recomendação No 240 Março/2017. PORTARIA No 488, DE 06 DE MARÇO DE 2017. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Diretriz_AneurismaAortaAbdominal_final.pdf
2. Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, Mansour MA, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. janeiro de 2018;67(1):2-77.e2.
3. Rabih A Chaer. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm - UpToDate. Em: Literature review current through: Jul 2023. This topic last updated: Jun 22, 2023. UpToDate in Waltham, MA; [citado 6 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/endovascular-repair-of-abdominal-aortic-aneurysm
4. Hultgren R, Zommorodi S, Gambe M, Roy J. A Majority of Admitted Patients With Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm Undergo and Survive Corrective Treatment: A Population-Based Retrospective Cohort Study. World J Surg. 2016;40(12):3080–7.
5. Ronald L Dalman, Matthew Mell. Management of asymptomatic abdominal aortic aneurysm - UpToDate. Em: Literature review current through: Jul 2023. This topic last updated: Apr 26, 2022. UpToDate in Waltham, MA; [citado 6 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/management-of-asymptomatic-abdominal-aortic-aneurysm
6. Parkinson F, Ferguson S, Lewis P, Williams IM, Twine CP. Rupture rates of untreated large abdominal aortic aneurysms in patients unfit for elective repair. J Vasc Surg. 1o de junho de 2015;61(6):1606–12.
7. Oliver-Williams C, Sweeting MJ, Jacomelli J, Summers L, Stevenson A, Lees T, et al. Safety

of Men With Small and Medium Abdominal Aortic Aneurysms Under Surveillance in the NAAASP. Circulation. 12 de março de 2019;139(11):1371–80.
8. Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRHM, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med. 14 de outubro de 2004;351(16):1607–18.
9. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 25 de julho de 2005;365(9478):2179–86.
10. Lederle FA, Kyriakides TC, Stroupe KT, Freischlag JA, Padberg FT, Matsumura JS, et al. Open versus Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med. 30 de maio de 2019;380(22):2126–35.
11. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. J Vasc Surg. maio de 2011;53(5):1167-1173.e1.
12. Blankensteijn JD, de Jong SECA, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SMM, et al. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med. 9 de junho de 2005;352(23):2398–405.
13. Powell JT, Sweeting MJ, Ulug P, Blankensteijn JD, Lederle FA, Becquemin JP, et al. Meta-analysis of individual-patient data from EVAR-1, DREAM, OVER and ACE trials comparing outcomes of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm over 5 years. Br J Surg. fevereiro de 2017;104(3):166–78.
14. Bulder RMA, Bastiaannet E, Hamming JF, Lindeman JHN. Meta-analysis of long-term survival after elective endovascular or open repair of abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. abril de 2019;106(5):523–33.
15. Kayssi A, DeBord Smith A, Roche-Nagle G, Nguyen LL. Health-related quality-of-life outcomes after open versus endovascular abdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg. agosto de 2015;62(2):491–8.
16. Michel M, Becquemin JP, Clément MC, Marzelle J, Quelen C, Durand-Zaleski I, et al. Editor's choice - thirty day outcomes and costs of fenestrated and branched stent grafts versus open repair for complex aortic aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg. agosto de 2015;50(2):189–96.
17. Endovascular Repair of Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair. N Engl J Med. 20 de maio de 2010;362(20):1872–80.
18. Recommendations | Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2020 [citado 7 de agosto de 2023]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng156/chapter/Recommendations#repairing-unruptured-aneurysms
19. Hinchliffe RJ, Earnshaw JJ. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1o de julho de 2020;107(8):940–2.
20. julietwalker. The BMJ. 2020 [citado 7 de agosto de 2023]. NICE's guideline on the management of people with an Abdominal Aortic Aneurysm: an unexplained U turn. Disponível em: https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/27/nices-guideline-on-the-management-of-people-with-an-abdominal-aortic-aneurysm-an-unexplained-u-turn/
21. Chrisp P. Comment on: Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a NICE U-turn. Br J Surg. 1o de julho de 2020;107(8):e281.
22. Nargesi S, Abutorabi A, Alipour V, Tajdini M, Salimi J. Cost-Effectiveness of Endovascular Versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Review. Cardiovasc Drugs Ther. agosto de 2021;35(4):829–39.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos disponíveis em processo, trata-se de paciente de 72 anos com diagnóstico de aneurisma fusiforme da aorta tóraco-abdominal. Estão disponíveis exames complementares que corroboram o diagnóstico, incluindo tomografia computadorizada de 10/2023 (mais recente) que descreve dilatação aneurismática fusiforme no terço distal do segmento descendente/transição toracoabdominal da aorta com calibre externo máximo de 5,6 cm. A paciente está em acompanhamento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e laudo da equipe de cirurgia vascular (Evento 1, LAUDO19) informa que indica reparo endovascular, considerando tratar-se de aneurisma complexo em aorta tóraco abdominal e que há alto risco perioperatório (não estão descritos escores de risco).
Aneurisma arterial é definido como uma dilatação focal do vaso em relação à artéria original. O diâmetro máximo normal da aorta abdominal é de 2,0 cm, e consideram-se aneurismas quando há dilatação da aorta abdominal de um diâmetro 50% maior do que o esperado, ou seja, 3,0 cm nos adultos (1). Aneurismas de aorta abdominal (AAA) são responsáveis por 90 a 95% de todos os casos de aneurismas de aorta. Estima-se que a prevalência dos AAA seja de 2% na população com faixa etária de 60 anos, e em cerca de 5% após os 70 anos, sendo 2 a 3 vezes mais comum no sexo masculino. Há forte associação com tabagismo - mais de 90% dos pacientes com AAA fumaram cigarros em algum momento de suas vidas, e o AAA perde apenas para o câncer de pulmão em associação epidemiológica ao tabagismo (2). AAA ocorrem com mais frequência no segmento da aorta entre as artérias renal e mesentérica inferior, porém aproximadamente 5% dos casos envolvem as artérias renais ou viscerais (3).
O principal risco relacionado aos aneurismas é a ruptura, evento com alta letalidade - estimada em cerca de 50% para pacientes que são tratados em ambiente hospitalar, mas atingindo até 85% dependendo de acesso e disponibilidade de tratamento (4). É importante considerar que a cirurgia eletiva da aorta também está associada a riscos e, portanto, o reparo eletivo do AAA não é recomendado até que o risco de ruptura exceda os riscos associados ao reparo. O risco de ruptura está diretamente associado ao tamanho do AAA, e usualmente os pontos de corte indicados para intervenção estão em torno de 5,5 cm (variam de 5,4 a 5,6 cm) (1,2,5). Revisão publicada em 2015 considerando pacientes que não eram candidatos a intervenção cirúrgica estimou risco de ruptura em 5,3% para todos os AAA >5,5 cm (representando taxas de ruptura anuais cumulativas de 3,5% (IC95% 1,6% a 8,7%) em AAAs de 5,5 a 6,0 cm; 4,1% (IC95% -0,7% a 9,0%) em AAAs de 6,1 a 7,0 cm; e 6,3% (IC95% -1,8% a 14,3%) em AAA >7,0 cm. Esse estudo também apontou que o risco de morte por outras causas que não AAA, independentemente do diâmetro do aneurisma, foi maior do que o risco de morte por ruptura do aneurisma (6).
Para pacientes com AAA assintomáticos que não têm indicação de correção eletiva, o tratamento médico visa reduzir o risco de eventos cardiovasculares futuros e limitar a taxa de expansão aórtica por meio de controle de fatores de risco (5). Estudos recentes reiteram a segurança da estratégia de acompanhamento, estimando risco anual em <0,5% ao ano, mesmo quando tamanho está próximo do ponto de corte sugerido de 5,5 cm (7).
Diretrizes indicam uso de ferramentas de avaliação de risco perioperatório e de expectativa de sobrevida em médio prazo para orientar a decisão de intervenção (2).
Dois métodos de reparo de aneurisma estão disponíveis atualmente: cirurgia aberta e reparo endovascular de aneurisma (EVAR, do inglês endovascular aneurysm repair). EVAR envolve a colocação de componentes modulares de enxerto entregues através das artérias ilíacas ou

femorais para revestir a aorta e excluir o saco aneurismático da circulação (5). Quando o reparo eletivo do AAA é indicado, a escolha entre o reparo aberto e endovascular do AAA é baseada em fatores anatômicos e na preferência do paciente e do cirurgião - embora o reparo endovascular eletivo do AAA esteja associado a taxas mais baixas de morbidade e mortalidade perioperatória (30 dias), os resultados a longo prazo são semelhantes (ver seção 6.1) (5). As diretrizes nacionais, publicadas em 2017, sugerem cenários para uso de reparo aberto ou EVAR, porém não fazem considerações específicas sobre materiais de uso (1). Ainda, não houve, em sua publicação, avaliação de incorporação de tecnologia nos moldes completos da Conitec (1).