

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

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

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento implante transcater de prótese valvar aórtica – TAVI para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave e sintomáticos, de alto risco cirúrgico, incluindo pacientes inoperáveis.

A estenose valvar aórtica é caracterizada pela obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo, tendo como causa principal a calcificação gradual dos folhetos da valva aórtica, que limita a abertura valvar. A prevalência é maior acima de 75 anos. As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tonteira ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento de troca valvar aórtica nesses pacientes. É importante destacar que cerca de 16% dos idosos possuem estenose aórtica e apenas 3% a 5% tem indicação de tratamento invasivo. A troca valvar cirúrgica (SAVR - *surgical aortic valve replacement*) é o tratamento de escolha para os pacientes com estenose aórtica sintomática. Cerca de 30% dos pacientes tem a cirurgia contraindicada, incluindo pacientes de alto risco, ou inoperáveis, e seguem em tratamento clínico.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Segundo a American Heart Association, o TAVI é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para implante de uma prótese aórtica sem retirada da valva nativa. O TAVI proporciona substituição da válvula nativa por uma válvula artificial totalmente dobrável através de um cateter. Uma vez expandida, a prótese empurra os antigos folhetos da válvula nativa para fora do caminho e o tecido da nova válvula de substituição assume o trabalho de regulação do fluxo sanguíneo. O principal objetivo do procedimento é possibilitar a restauração da função valvar aórtica através de um procedimento

minimamente invasivo, evitando o uso da circulação extracorpórea, esternotomia mediana e pinçamento aórtico. O TAVI é, habitualmente, realizado por via transfemoral, sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, em uma sala de hemodinâmica convencional, sem a necessidade de sala híbrida. Uma abordagem multidisciplinar, envolvendo hemodinamicista, cirurgiões cardíacos, cardiologistas clínicos e anestesiistas, é considerada crucial para o sucesso do procedimento.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, foram selecionados 3 estudos clínicos: Liu 2018, Svensson 2013 e Yan 2010.

Liu et al., 2018 (LIU et al., 2018b), realizaram uma revisão sistemática da literatura com objetivo de avaliar a eficácia clínica e a segurança do uso de TAVI em pacientes com estenose aórtica grave, em casos onde o uso de troca valvar cirúrgica não é uma opção ou representa um alto risco para o paciente. Um ensaio clínico randomizado (ECR) (PARTNER 1B), reportado em cinco publicações com pacientes inoperáveis, e 2 ensaios clínicos randomizados - ECR (PARTNER 1A e US CoreValve), relatados em 18 artigos, com pacientes cirurgicamente operáveis de alto risco, foram incluídos nas análises. A média de idade dos pacientes inscritos nos 3 ECRs variou de 83,1 a 84,5 anos e cerca de metade dos pacientes eram do sexo feminino. A maioria dos pacientes apresentava classe funcional III ou IV da escala NYHA (92,8% no PARTNER 1B, 94,2% no PARTNER 1A e 83,8% no US CoreValve).

Em relação aos pacientes inoperáveis, não houve diferença estatisticamente significativa na mortalidade em 30 dias entre TAVI e terapia medicamentosa (TAVI versus terapia medicamentosa: 2,6% versus 5,9%, $p = 0,09$). Comparado com terapia medicamentosa, TAVI foi associado a um menor risco estatisticamente significativo de mortalidade por todas as causas e mortalidade por causas cardiovasculares nos anos 1, 2, 3 e 5 de acompanhamento. Em relação aos desfechos secundários para os pacientes inoperáveis, a classificação NYHA, quando comparada ao grupo de terapia medicamentosa, o grupo TAVI teve uma proporção menor estatisticamente significativa de pacientes em classes NYHA III/IV em 1, 2 e 3 anos e uma maior proporção de pacientes nas classes I e II da NYHA aos 5 anos de acompanhamento. Em relação à qualidade de vida, TAVI foi superior ao tratamento medicamentoso por, pelo menos, 1 ano, atingindo uma diferença de 26 pontos a mais entre a pontuação do questionário do Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) a favor de TAVI, 5,7 pontos a mais no escore físico do SF-12 e 6,4 pontos a mais no escore de saúde mental de SF-12 no grupo TAVI do que no grupo de terapia medicamentosa em 1 ano ($p < 0,001$ para todas as três comparações de qualidade de vida). Ainda, pacientes no grupo TAVI apresentaram menor risco de re-hospitalização devido à estenose aórtica ou complicações relacionadas à TAVI em 1 ano (27,0% versus 53,9%; $p < 0,001$), 2 anos (HR: 0,41; IC 95%: 0,30 a 0,58; $p < 0,001$), 3 anos (43,5% versus 75,5%; $p < 0,0001$) e 5 anos (47,6% versus 87,3%; $p < 0,0001$) de acompanhamento.

Adicionalmente, TAVI foi associado a um risco estatisticamente maior de AVE em 1 ano (11,2% versus 5,5%, $p = 0,06$), 2 anos (HR: 2,79; IC 95%: 1,25 a 6,22; $p = 0,009$) e 3 anos (HR: 2,81; IC 95%: 1,26 a 6,26; $p = 0,012$) de acompanhamento, com a diferença tornando-se não significativa em 5 anos. TAVI também foi associado a um aumento estatisticamente significativo no risco de sangramento maior em até 1 ano de acompanhamento (24,2% versus 14,9%, $p = 0,04$), quando comparado ao tratamento medicamentoso, com a diferença tornando-se não significativa entre os grupos de tratamento aos 2 anos e 3 anos (incidência cumulativa de 32,0% para TAVI e 32,9% para troca valvar cirúrgica; $p = 0,92$). O risco de complicações vasculares maiores, relatadas por apenas 3 anos de seguimento, foi significativamente maior no grupo tratado com TAVI versus grupo de terapia medicamentosa (HR: 8,27; IC 95%: 2,92 a 23,44; $p = 0,001$).

Svensson et al., 2013, desenvolveram um estudo com o objetivo de avaliar os estudos PARTNER A e B. Resumidamente, os pacientes no PARTNER A ($n = 699$) apresentavam alto risco cirúrgico para troca

valvar cirúrgica, sendo determinada pela Society of Thoracic Surgeons uma pontuação de 10% para a morte e a avaliação dos cirurgiões do risco cirúrgico como > 15%. Além disso, os pacientes apresentavam estenose aórtica sintomática com uma área < 0,8 cm² e gradientes ou menores que uma média de 40 mmHg ou com um pico de 64 mmHg, a último equivalente a uma velocidade de 4 m/s. A média de idade dos pacientes do grupo TAVI foi de 83.6 (± 6.8) anos. Para PARTNER B (n=358), os pacientes selecionados para o estudo apresentaram pelo menos duas confirmações de cirurgiões diferentes do status de inoperável do paciente com base em um risco combinado de morte e morbidade grave irreversível > 50%. A média de idade dos pacientes do grupo TAVI foi de 83.1 (± 8.6) anos.

A mortalidade em 30 dias no estudo PARTNER A foi de 3,4% para a TAVI e 6,5% para troca valvar cirúrgica. As mortalidades em 1 ano foram de 24,2% e 26,8%, respectivamente (p= 0,001 para não inferioridade). As prevalências de AVC foram de 3,8% e 2,1% (p=0,2), embora para todos os eventos neurológicos a diferença entre TAVI e a troca valvar cirúrgica tenha sido significativa (p=0,04), incluindo 4,6% TAVI versus 1,4% para troca valvar cirúrgica (p=0,05). Uma análise do PARTNER A mostrou que o risco de AVC com o uso de TAVI permaneceu constante em relação a TROCA VALVAR CIRÚRGICA. No PARTNER B, a mortalidade em 30 dias para TAVI versus tratamento medicamentoso foi de 5,0% versus 2,8% (p=0,61). Em 1 ano, esse mesmo parâmetro foi de 30,7% e 50,7% (p<0,001), respectivamente. Dados de 2 anos do estudo PARTNER A mostraram que a regurgitação paravalvular estava associada ao aumento da mortalidade, mesmo quando leve (p<0,001). Em 2011, 105 pacientes foram submetidos à TAVI: 34 pacientes para a troca valvar aórtica transapical, sem óbito; e 71 pacientes com acesso à artéria femoral para substituição valvar aórtica, com 1 óbito.

Em relação aos pacientes de alto risco cirúrgico, não houve diferença estatisticamente significativa na mortalidade por todas as causas em pacientes tratados com TAVI ou troca valvar cirúrgica nos 5 anos de acompanhamento (SVENSSON et al., 2013). Não houve diferenças estatisticamente significativas nas mortalidades cardiovascular individual ou agrupada nos anos 1, 2 e 5.

Em 2010, Yan et al., publicaram uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar a efetividade e a segurança do TAVI em pacientes com estenose aórtica grave e alto risco associado. A revisão localizou 571 títulos, 28 foram avaliados na íntegra e 17 selecionados para extração de dados. Nenhum ensaio clínico controlado foi localizado, sendo todos eles estudos experimentais, sem grupo controle. Em 16 estudos, o número de pacientes avaliados foi relativamente pequeno e os pacientes foram altamente selecionados. Nos estudos selecionados, a média de idade dos pacientes foi maior ou igual a 80 anos.

A taxa de sucesso do procedimento variou de 74% a 100%. A incidência de EAs maiores, incluindo mortalidade em 30 dias (0% a 25%), taquiarritmia ventricular maior (0% a 4%), IM (0% a 15%), tamponamento cardíaco (2% a 10%), AVC (0% a 10%), conversão para cirurgia (0% a 8%), leak paravalvular moderado a grave (4% a 35%), complicações vasculares (8% a 17%), procedimento valve-in-valve (2% a 12%) e dissecção/perfuração aórtica (0% a 4%). A taxa geral de EAs cardiovasculares e cerebrais maiores em 30 dias variaram de 3% a 35%. A área média da área da válvula variou de 0,5-0,8 cm² antes do procedimento para 1,3-2,0 cm² após o implante. O gradiente de pressão médio variou de 34-58 mmHg antes do procedimento para 3-12 mmHg após. Não houve deterioração ecocardiográfica significativa durante o período de acompanhamento. A taxa de mortalidade em 6 meses variou de 18% a 48%.

A avaliação da qualidade da evidência foi extraída do estudo de Liu 2018:

Desfechos	Nº participantes (estudos)	Qualidade da evidência (GRADE)
Mortalidade	691 (2)	Moderada
Acidente vascular cerebral	1852 (3)	Moderada
Sangramento maior	1852 (3)	Moderada

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente realizou uma análise de custo-efetividade comparando TAVI com tratamento padrão, cirurgia para pacientes de alto risco e tratamento clínico (TC) para os inoperáveis, modelo do tipo árvore de decisão seguida de uma modelagem Markoviana com extrapolação de dados pela distribuição de Weibull. Foi adotada a perspectiva da saúde suplementar, contemplando um período de 25 anos com idade inicial média de 65 anos.

Foram considerados na análise os custos médicos diretos, incluindo os recursos utilizados diretamente para o tratamento e acompanhamento do paciente, em curto prazo (período pós cirúrgico, incluindo custos relacionados à intervenção) e longo prazo (acompanhamento do paciente ao longo da vida.

Foi estimada uma razão de custo-efetividade de R\$ 31.205/anos de vidas salvos.

Os pareceristas consideraram a análise econômica não adequada em virtude dos seguintes fatores: (a) A média de idade escolhida pelo demandante (65 anos) não reflete a realidade dos pacientes com estenose aórtica grave e de alto risco ou inoperáveis. Assim, ao definir uma faixa etária menor, favoreceu a intervenção, principalmente por avaliar como padrão de efetividade os potenciais anos de vida salvos. Foi verificado que a planilha do demandante não permitia a entrada de valores acima de 75 anos para análise dos resultados. (b) o modelo econômico mais indicado em um processo de incorporação seria o de custo-utilidade (c) valor de RCEI apresentado pelo proponente está possivelmente subestimado, vistos os valores calculados para a CONITEC, em 2013 (RCEI de R\$ 72.520,65/ano de vida salvo). (d) os pareceristas calcularam razões incrementais com desfechos em QALY e custos em reais, com base em estudos internacionais, que resultaram em valores muito superiores aos do proponente.

Com relação à análise do impacto orçamentário, vale registrar que o proponente utilizou a perspectiva da saúde suplementar com um horizonte temporal de cinco. A população-alvo foi projetada pelo método epidemiológico. Foi considerado o número total de beneficiários de planos de saúde com idade maior ou igual a 65 anos. A esta população foram aplicadas a taxa de prevalência de esclerose valvar (25%), a taxa de progressão da esclerose valvar para estenose valvar (17%), a taxa de estenose valvar grave (11,6%), e de pacientes de alto risco, incluindo inoperáveis (30%).

Os custos de aquisição de medicamentos, acompanhamento e fim da vida foram extraídos diretamente do modelo econômico, para os 5 primeiros anos de acompanhamento, e consideraram todos os eventos ao longo da vida dos pacientes incluídos na coorte hipotético, variando de R\$ 127.879, no primeiro ano, para R\$ 635 no quinto ano, e entre R\$ 14.472 e R\$ 1.122, para o TAVI e TC, respectivamente.

Os pareceristas consideraram o modelo do impacto orçamentário inadequado, visto que o proponente considerou os custos da TAVI apenas no primeiro dos cinco anos de AIO. Foi ainda apontado que as novas indicações de TAVI deveriam ter sido incluídos a cada ano, além dos custos de acompanhamento.

A população -alvo não foi estimada utilizando os mesmos parâmetros epidemiológicos do proponente somente no primeiro ano. Nos anos subsequentes foram descontados os pacientes operados (10% dos elegíveis) ou que realizaram TAVI (percentual variável de acordo com o *market share*) e acrescentado o número de novos casos (369), corrigindo a população restante pela taxa de crescimento populacional. Dessa forma a população-alvo média dos cenários apresentados pelos pareceristas seria de aproximadamente 5.128 pessoas.

Os custos de acompanhamento clínico, da cirurgia e do TAVI somaram R\$ 847, R\$ 38.988 e R\$ 137.027 por paciente/ano respectivamente.

Os pareceristas elaboraram 4 cenários alternativos denominados, *população demandante, lento, rápido e população ampliado*, cuja taxa de difusão do TAVI variou entre 10-20%, 10-14%, 10% -50% e 20-40% entre os 1º e 5º ano, respectivamente.

O impacto incremental em cinco anos destes cenários seria R\$439.659.620, R\$375.244.411, R\$ 678.671.944 e R\$ 674.429.830, correspondendo a um impacto médio anual de R\$ 87.931.924, R\$ 75.048.882, R\$ 135.734.388 e R\$ 134.885.96. O impacto incremental no 1º ano seria de 90.750.043 nos três primeiros cenários e de R\$ 181.500.086 no cenário “população ampliado”.

CAPACIDADE INSTALADA

Segundo o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), o TAVI é um procedimento tecnicamente desafiador que só deve ser realizado em centros especializados e apenas por médicos e equipes com treinamento especial e experiência em intervenções endovasculares complexas. As unidades que realizam este procedimento devem ter suporte cirúrgico cardíaco e vascular para o tratamento de emergência de complicações e subsequente atendimento ao paciente. É essencial que a seleção dos pacientes seja realizada por equipe multidisciplinar experiente (Heart Team).

Informações sobre capacidade instalada apresentadas pelo proponente no FormRol:

- Considerando a perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia não está disponível em âmbito nacional. De acordo com o proponente, a tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada parcialmente no território nacional. O proponente espera, que com a incorporação do procedimento, haja um aumento dos hospitais capacitados na realização do procedimento, passando a ter abrangência nacional;
- No Brasil, o implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI) vem sendo realizado desde janeiro de 2008, em um número crescente de instituições hospitalares e por especialistas titulados em Cardiologia Intervencionista e Cirurgia Cardiovascular. Baseado em dados das Sociedades médicas e da indústria dedicada estima-se que em 2018 foram realizados aproximadamente 1.400 casos. Os procedimentos realizados são cadastrados voluntariamente no Registro Brasileiro de Implante Percutâneo de Válvula Aórtica, que atualmente conta com mais de 2.200 casos incluídos, e é conduzido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI);
- Atualmente o procedimento é realizado em serviços de hemodinâmica de 66 hospitais do Brasil, que cumprem os requisitos da Portaria SAS/MS nº 210/2004, espalhados por quase todas as regiões do país, sendo 10 centros na região Centro-Oeste, 16 na região Nordeste, 26 no Sudeste e 14 na região Sul. Distribuição dos estabelecimentos por unidade federativa - UF:

Acre - AC: 0
Alagoas - AL: 0
Amapá- AP: 0
Amazonas - AM: 0
Bahia - BA: 3
Ceará - CE: 3
Distrito Federal - DF: 6
Espírito Santo - ES: 1
Goiás - GO: 4
Maranhão - MA: 0
Mato Grosso - MT: 0
Mato Grosso do Sul - MS: 0
Minas Gerais - MG: 5
Pará - PA: 0
Paraíba - PB: 2
Paraná - PR: 7
Pernambuco - PE: 7
Piauí - PI: 1
Rio de Janeiro - RJ: 11

Rio Grande do Norte - RN: 0
Rio Grande do Sul - RS: 4
Rondônia - RO: 0
Roraima - RR: 0
Santa Catarina - SC: 3
São Paulo - SP: 9
Sergipe - SE: 0
Tocantins - TO: 0

- A SBHCI e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) possuem cerca de 1600 especialistas titulados ativos, em todos os estados da federação, capacitados para realizar o procedimento de TAVI, supervisionados por 60 especialistas habilitados na técnica que indicam e conduzem o procedimento em equipe estruturada na forma de “Heart Team”. Com o intuito de treinar e difundir essa tecnologia, ambas as sociedades realizaram diversos treinamentos envolvendo cerca de 300 especialistas, que foram treinados para cumprirem os requisitos da Resolução 01/2017 SBHCI/SBCCV (dispõe sobre as recomendações e requisitos necessários ao treinamento na técnica de TAVI para o tratamento da estenose aórtica e estabelece critérios para qualificação e certificação profissional do especialista habilitado nesse procedimento), estando totalmente habilitados para realizar esta técnica.

ANÁLISE TÉCNICA

A evidência, atualmente, disponível sobre eficácia e segurança da TAVI para estenose aórtica grave em pacientes de alto risco ou inoperáveis é baseada em revisões sistemáticas com nível de evidência moderado. Para pacientes com estenose aórtica grave de alto risco cirúrgico, as evidências sugerem que o TAVI tem eficácia não inferior à troca valvar cirúrgica, com a vantagem de não necessitar da abertura do esterno, no entanto, não foi demonstrada redução de mortalidade em longo prazo. Para pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis, em tratamento clínico, TAVI representa uma alternativa com significativo incremento de custos, porém, com maior eficácia e com grande magnitude de efeito para desfechos importantes, tais como aumento na qualidade de vida e redução de mortalidade global (cerca de 20% em um ano). O TAVI está associado a um aumento do risco para acidente vascular cerebral, complicações vasculares, injúria renal e bloqueio atrioventricular durante o primeiro ano de acompanhamento.

É importante ressaltar que pode ocorrer um excesso de indicações da TAVI. Cerca de 16% dos idosos apresentam estenose aórtica, porém apenas 3% a 5% tem indicação de tratamento invasivo. O TAVI está associado complicações graves e necessita de uma seleção criteriosa de pacientes elegíveis. O uso inadequado pode gerar sobrediagnóstico (diagnóstico de uma doença que nunca provocará sintomas ou a morte de um paciente) e sobretratamento (intervenções clínicas efetuadas em situações pouco relevantes para a longevidade e o bem-estar do doente).

Há questões de capacidade instalada a serem consideradas para o TAVI, no entanto, deve ser ponderada a dificuldade para que centros de cuidados complexos e altamente especializados estejam disponíveis de forma ampla em todo território nacional, bem como a relação entre volume de procedimentos e qualidade do cuidado. A literatura aponta que, para alguns tipos de procedimentos, especialmente, os complexos, a concentração regionalizada de serviços está associada a maior eficiência, maior qualidade e menores taxas de mortalidade.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 03

Data: 18/11/2019

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=IBOBcE5hpYM&list=PLiEVR51iPY9GJzuo9Y8cMslZb4bcqz6W&index=2&t=0s>

Proponente, representante da SOBRAC, apresentou a tecnologia e a população alvo como pacientes com estenose valvar aórtica, alto risco e inoperáveis com benefício clínico de maior taxa de sobrevida em 1 ano quando comparado com a valvoplastia em balão. A Sociedade recomenda que apenas médicos certificados realizem o procedimento com a presença de "heart team". Informou que a região norte não possui capacidade instalada.

Representante da UNIMED Brasil apresentou estudo retrospectivo em pacientes da UNIMED Paraná submetidos ao procedimento. Entendem que o processo de maturação da tecnologia já está concluído e que traz benefícios clínicos para a população específica elegível para o procedimento. Ressaltou a necessidade de redução do valor da prótese para até R\$40.000, pois o estudo próprio demonstrou que tornaria a incorporação viável na perspectiva da operadora. Entendem que a população alvo deveria ser restrita aos pacientes com estenose aórtica grave e inoperável acima de 76 anos.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Recomendar a incorporação do procedimento implante transcater de prótese valvar aórtica - TAVI para tratamento da estenose aórtica grave, conforme a seguinte Diretriz de Utilização - DUT:

"Cobertura obrigatória do procedimento implante transcater de prótese valvar aórtica - TAVI para o tratamento da estenose aórtica grave, quando forem atendidos todos os seguintes critérios:

- 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%;
- 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 a adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica."

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Implante de valva aórtica transcater para estenose aórtica grave em pacientes de alto risco ou inoperáveis, 2020.