



NORMA

NÚMERO: 003/2018

DATA: 19/01/2018

ASSUNTO: Terapêutica da Insuficiência Cardíaca com Implantação de Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda como Destino

PALAVRAS-CHAVE: Insuficiência cardíaca avançada, referenciação, implante de dispositivo de assistência ventricular esquerda como destino

PARA: Médicos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

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

NORMA*

1. A implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD), só deve ser aplicada a pessoa que apresenta uma das seguintes situações clínicas (Grau de Recomendação IIa, Nível de Evidência B) ¹:

- a) Contraindicação para transplante cardíaco;
- b) Exclusão exaustiva de causas potencialmente reversíveis de miocardiopatia ou insuficiência cardíaca;
- c) Terapêutica não eficaz após terem sido efetuadas as seguintes abordagens:
 - i. Otimização da terapêutica médica;
 - ii. Implantação de dispositivos elétricos de desfibrilhação-*pac*ing automáticos, terapêutica de ressincronização ou cirurgia conservadora;
 - iii. Exclusão de causas reversíveis ou de agudização temporária.

* A tabela de evidência e graus de recomendação utilizada é a da Sociedade Europeia de Cardiologia.



- d) Pessoa com insuficiência cardíaca avançada:
- i. Em classe funcional III B ou IV da *New York Heart Association (NYHA)*¹;
 - ii. Grau 3 e Grau 4 da Classificação *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)* ²:
 - iii. Dependente de suporte inotrópico parentérico, contínuo.
- e) Fração de ejeção inferior a 25%;
- f) Sobrevida a 2 anos inferior a 25 % com base em, pelo menos, um score de risco de IC [*Heart Failure Survive Score (HFSS)*, *Seattle HF Model (SHFM)*, *The Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE)* *EFFECT Enhanced Feedback for Effective Cardiac Treatment (EFFECT)*; *Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness (ESCAPE)*; *Folan International Randomized Survival Trial (FIRST)*; *Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure (OPTIMIZE-HF)* ³;
- g) Em todas as seguintes considerações anatómicas e funcionais cardíacas:
- i. Índice de Massa Corporal (IMC) > 20 kg/m²; ou IMC < 40 kg/m²;
 - ii. Função ventricular direita aceitável [apreciação global de vários parâmetros, nomeadamente pessoas com um valor absoluto do ventrículo direito (VD) da parede livre ou pressão/tensão global inferior a 10%, especialmente em conjunto com parâmetros clínicos da disfunção do VD] e válvula tricúspide competente ou regurgitação ligeira;
 - iii. Ausência de arritmias ou arritmias tratáveis.
- h) Em todas as seguintes condições de risco operatório da implantação de DAVE-TD: risco ligeiro a moderado de mortalidade e morbilidade para a cirurgia segundo os seguintes calculadores de risco [*The HeartMate II risk score (HMRS)*, *Model for End-Stage Liver Disease (MELD)*, *Destination Therapy Risk Score (DTRS)*, *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II)*];



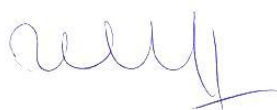
- i) Baixo risco para necessidade de assistência biventricular temporária;
 - j) Redução acentuada do consumo de oxigénio (*Peak VO2* inferior a 12 mL/kg/min) em prova cardiorrespiratória e indicação para transplantação cardíaca, mas com contraindicação para esta.
2. A implantação de DAVE-TD está contraindicada nas pessoas com (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C)^{1,4}:
- a) Choque cardiogénico agudo ou paragem cardiorrespiratória com incerteza da situação neurológica;
 - b) Doenças concomitantes com estimada esperança de vida inferior a 2 anos;
 - c) Infecção ativa (pode constituir contraindicação transitória);
 - d) Diáteses hemorrágicas que apresentam risco para hipo coagulação e anti agregação;
 - e) Anatomia desfavorável;
 - f) Não adesão ao projeto terapêutico ou identificação de potenciais dificuldades na adesão ao projeto terapêutico;
 - g) Incapacidade psicossocial:
 - i. Défice neurológico com incapacidade cognitiva de cumprimento da terapêutica farmacológica ou de cuidados necessários ao funcionamento do dispositivo;
 - ii. Dependência nas atividades de vida diária de causa extra cardíaca;
 - iii. Doença psiquiátrica grave.
 - h) Comorbilidades associadas ou não a doença cardíaca de elevada gravidade e que condicionam a sobrevida ou qualidade de vida do candidato (nomeadamente pessoa ventilada, *status* pós cirurgia cardíaca não estável);
 - i) Falência de órgão:
 - i. Insuficiência renal com técnica de substituição da função renal;



- ii. Cirrose hepática, insuficiência hepática [*model for end-stage liver disease (MELD) score* >25];
 - iii. Acidente vascular cerebral (AVC) recente (há menos de 1 mês);
 - iv. Doença pulmonar crónica (FEV1 < 1 L);
 - v. Patologia gastrointestinal com hemorragia digestiva (há menos de 1 mês).
- j) Situação cardíaca não corrigida:
- i. Insuficiência aórtica moderada a grave;
 - ii. Presença de prótese valvular mecânica;
 - iii. Falência ventricular direita (biventricular);
 - iv. Hipertensão pulmonar grave com resistência fixa;
 - v. Alto risco peri-operatório.
- k) Qualquer Grau, que não seja 3 e 4, da Classificação INTERMACS².
3. A indicação para implantação de DAVE-TD deve ser fundamentada no processo clínico de acordo com a situação clínica, contexto individual de cada pessoa e avaliação benefício/risco, nas seguintes situações de contraindicação clínica relativa para a sua implantação (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C)^{1,4}:
- a) Idade > 65 anos e < 18 anos;
 - b) Diabetes *mellitus* grave, com disfunção de órgãos alvo;
 - c) Insuficiência renal crónica (IRC) com creatinina > 3 mg /L;
 - d) Identificação de potenciais dificuldades na adesão ao projeto terapêutico;
 - e) Risco peri-operatório moderado.
4. Para a implantação de DAVE-TD, nos termos da presente Norma, deve ser indicado o dispositivo de assistência ventricular esquerda de fluxo contínuo (FC-DAVE) (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência B)⁴.



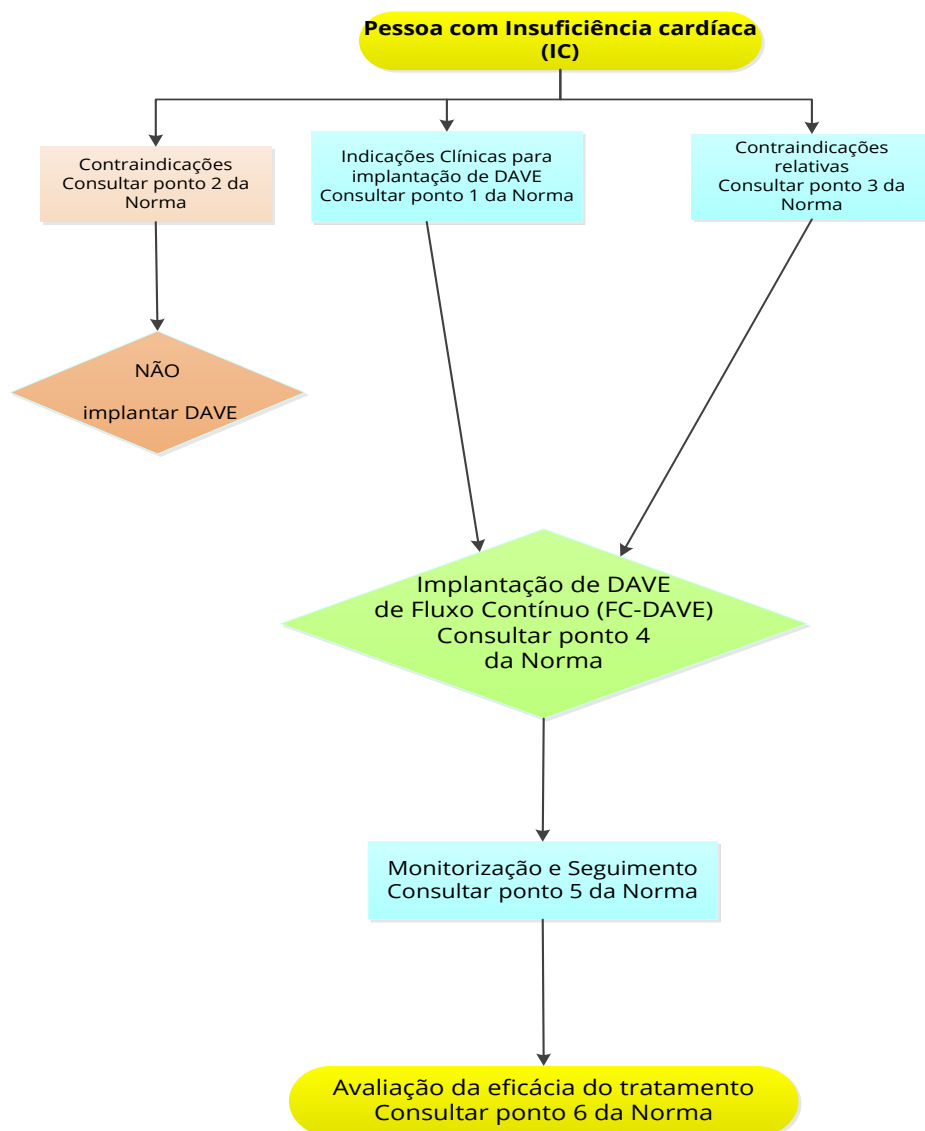
5. A monitorização e seguimento da pessoa com DAVE-TD devem ser efetuados com registo no processo clínico e incluir (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência B)^{1,4}:
 - a) Parâmetros vitais e do aparelho cardiocirculatório;
 - b) Avaliação de complicações;
 - c) Avaliação e tratamento de comorbilidades;
 - d) Avaliação da adesão terapêutica.
6. A avaliação da eficácia do tratamento deve ser realizada, devendo observar-se uma melhoria da sobrevida, hoje estimada em mais de 80 % ao ano (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência B)^{1,4}.
7. Qualquer exceção à presente Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.
8. O conteúdo da presente Norma foi validado cientificamente pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas e será atualizado sempre que a evidência científica assim o determine.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde



ALGORITMO CLÍNICO





INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Conceptual

A terapêutica de destino, nos termos da presente Norma, refere-se à implantação de um dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE-TD), com o objetivo de fornecer suporte circulatório permanente a pessoas com insuficiência cardíaca avançada, que não são elegíveis para transplante cardíaco.

Organizacional

A. A unidade de saúde que procede à implantação de DAVE-TD como destino, deve dispor dos seguintes equipamentos ou programas:

- 1) Unidade de insuficiência cardíaca;
- 2) Laboratório de hemodinâmica e eletrofisiologia e *pacing*;
- 3) Unidade de cuidados intensivos;
- 4) Cirurgia cardíaca;
- 5) Experiência com o uso de dispositivos de assistência mecânica cardíaca;
- 6) Programa de transplantação cardíaca como centro de referência reconhecido oficialmente para a área de transplante de coração;
- 7) Equipa multidisciplinar para tratamento da insuficiência cardíaca avançada, que inclui cardiologista com experiência documentada em insuficiência cardíaca, cirurgião cardiorádico, anestesiolista, médico com experiência em cuidados intensivos cardíacos, nutricionista, enfermeiros, psicólogo e técnico de serviço social.

B. Devem ser referenciadas a unidade de saúde com os requisitos definidos na presente Norma, após contacto prévio, a efetivar no prazo máximo de 30 dias, a pessoa com:

- 1) Diagnóstico de insuficiência cardíaca (IC) avançada, refratária ao tratamento; e/ou



- 2) Ausência de melhoria, apesar de terapêutica médica otimizada, incluindo meios farmacológicos, terapêutica de ressincronização cardíaca (TRC) e cardioversores–desfibriladores implantáveis (CDI), dispositivos de desfibrilhação-*pacings* automáticos;
 - 3) Exclusão de causas potencialmente reversíveis de insuficiência cardíaca;
 - 4) Critérios para transplantação cardíaca, mas incapacidade para a realizar por razões de foro clínico (podendo estas ser temporárias ou definitivas).
- C. A avaliação diagnóstica e a decisão de proposta terapêutica, monitorização e seguimento de pessoas com DAVE-TD devem ser efetuadas por equipa multidisciplinar nos termos da alínea g) do ponto A do presente capítulo (Organizacional).
- D. A monitorização e o seguimento da pessoa com DAVE-TD devem ser responsabilidade da unidade hospitalar que efetuou a implantação, podendo, contudo, articular-se com outras unidades de saúde equivalentes.
- E. Para garantir a continuidade de cuidados, a unidade de saúde que efetua a implantação de DAVE-TD deve articular-se com a consulta de especialidade que efetuou a referenciação e com a unidade de saúde de proximidade/referência.
- F. A transição de cuidados e a nota de alta do internamento hospitalar, sem prejuízo da mneumónica ISBAR[†] (consultar Norma nº 001/2017 “Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde”) deve incluir:
- 1) Diagnóstico da doença atual;
 - 2) Plano terapêutico individualizado.
- G. No âmbito do seguimento hospitalar deve ser enviada ou disponibilizada informação clínica dirigida aos cuidados de saúde primários, hospitais de proximidade/referência, atualizada em cada consulta.

[†] ISBAR é a sigla que corresponde a: *Identify* (Identificação), *Situation* (Situação atual), *Background* (Antecedentes), *Assessment* (Avaliação) e *Recommendation* (Recomendações).



H. Na pessoa com DAVE-TD, qualquer cirurgia, exceto em situação de *life-saving*/emergência deve ser realizada na unidade de saúde com a equipa multidisciplinar e multiprofissional que realiza a implantação de DAVE-TD (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C)⁴.



Clínica

- A. A pessoa e/ou o representante legal e/ou curador de cuidados devem ser informados e esclarecidos acerca da situação clínica, do plano terapêutico, benefícios e riscos do tratamento cirúrgico.
- B. Deve ser obtido consentimento informado escrito, integrado no processo clínico (consultar Norma da Direção-Geral da Saúde).
- C. O DAVE-TD é implantado na pessoa sob anestesia geral e envolve cirurgia de coração aberto, geralmente com circulação extracorpórea. Inicialmente, o componente de bomba do DAVE-TD é colocado no pericárdio. Um tubo de entrada é então inserido no lado esquerdo do coração (geralmente o ventrículo esquerdo) e um tubo de saída é inserido no sistema arterial sistémico (geralmente a aorta). Posteriormente, um cabo de alimentação, ligado à bomba, é retirado da parede abdominal para fora do corpo e preso a um sistema de controlo e bateria. Uma vez que a bomba começa a funcionar e apoia o coração, a máquina de circulação extracorpórea é removida e a incisão no tórax é encerrada. Atualmente, usa-se um dispositivo de rotação rápida para produzir um fluxo contínuo de sangue no sistema arterial sistémico. Algumas pessoas podem precisar de implantação simultânea de um segundo dispositivo para suportar a função ventricular direita⁶.
- D. As indicações para implantação de DAVE-TD são em tudo semelhantes às da transplantação cardíaca, após a pessoa ter esgotado todas as alternativas terapêuticas indicadas para a insuficiência cardíaca, mas existindo uma contra-indicação médica para a transplantação cardíaca, como, por exemplo, a incapacidade de realizar imunossupressão ou a presença de disfunção renal grave. Pressupõe-se a deterioração da função ventricular esquerda, mas torna-se fundamental assegurar a preservação da função cardíaca direita^{4,6-10}.
- E. Os candidatos devem ter sido avaliados previamente para transplantação cardíaca e considerados não elegíveis e, da mesma forma, devem ter sido excluídas exaustivamente as causas potencialmente reversíveis de miocardiopatia ou de insuficiência cardíaca.
- F. Sublinha-se que, no momento atual, a implantação de DAVE-TD como terapêutica definitiva, em pessoas não elegíveis para transplante cardíaco, constitui uma terapêutica indicada, apenas, nos casos



em que não é possível a realização de transplantação cardíaca, exigindo treino específico de uma vasta equipa e competências cumulativas no manejo da insuficiência cardíaca avançada^{4,6-10}.

- G. Deverão ser definidos protocolos locais de atuação para a assistência mecânica ventricular em caso de complicações (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C).
- H. A educação para a saúde iniciada na fase pré-operatória e continuada na fase pós-cirurgia, dirigida à pessoa e/ou ao seu representante legal e/ou cuidador deverá ter como enfoque (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C)⁴:
- 1) Capacitação da gestão do DAVE-TD, após a alta da unidade de internamento;
 - 2) Treino para avaliação da pressão arterial e parâmetros fisiológicos necessários;
 - 3) Treino do representante legal ou cuidador na manipulação do DAVE-TD e no reconhecimento de que o equipamento para gestão do DAVE-TD é *life-saving*.
- I. Na pessoa com DAVE-TD, qualquer cirurgia, exceto em situação de *life-saving*/emergência, deverá ser realizada na unidade de saúde com os requisitos definidos no ponto B do presente capítulo (Organizacional) (Grau de Recomendação I, Nível de Evidência C)⁴.



INSTRUMENTO DE AUDITORIA INTERNA a corrigir

Instrumento de Auditoria Clínica				
Norma " Terapêutica da Insuficiência Cardíaca com Implantação de Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda como Destino"				
Unidade:				
Data: __/__/__		Equipa auditora:		
1:Indicações Clínicas				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que a implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD), só é aplicada à pessoa que apresenta as seguintes situações clínicas:				
Contraindicação para transplante cardíaco				
Exclusão exaustiva de causas potencialmente reversíveis de miocardiopatia ou insuficiência cardíaca;				
Terapêutica não eficaz após terem sido efetuadas as seguintes abordagens: otimização da terapêutica médica; implantação de dispositivos elétricos de desfibrilhação- <i>pacing</i> automáticos, terapêutica de resincronização ou cirurgia conservadora; exclusão de causas reversíveis ou de agudização temporária				
Pessoa com insuficiência cardíaca avançada: em classe funcional III B ou IV da <i>New York Heart Association</i> (NYHA); grau 3 e grau 4 da classificação <i>Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</i> (INTERMACS); dependentes de suporte inotrópico parentérico, contínuo				
Fração de ejeção inferior a 25%				
Sobrevida a 2 anos inferior a 25 % com base em pelo menos um <i>score</i> de risco de insuficiência cardíaca (IC): HFSS (<i>Heart Failure Survive Score</i>), SHFM (<i>Seattle HF Model</i>), ADHERE (<i>The Acute Decompensated Heart Failure National Registry</i>), EFFECT (<i>Enhanced Feedback for Effective Cardiac Treatment</i>), ESCAPE (<i>Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness</i>), FIRST (<i>Flofan International Randomized Survival Trial</i>), OPTIMIZE-HF (<i>Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure</i>)				
Em todas as seguintes condições considerações anatómicas e funcionais cardíacas); Índice de Massa Corporal (IMC) superior a 20 kg/m ² ; ou IMC inferior a 40 kg/m ² ; função ventricular direita aceitável (apreciação global de vários parâmetros, nomeadamente pessoa com um valor absoluto do ventrículo direito (VD) da parede livre ou pressão/tensão global inferior a 10%, especialmente em conjunto com parâmetros clínicos da disfunção do VD) e válvula tricúspide competente ou regurgitação ligeira; ausência de arritmias ou arritmias tratáveis				
Em todas as seguintes condições de risco operatório da implantação de DAVE-TD: risco ligeiro a moderado de mortalidade e morbilidade para a cirurgia segundo os seguintes calculadores de risco: HMRS (<i>The Heart Mate II risk score</i>) MELD (<i>Model for End-Stage Liver Disease</i>), DTRS (<i>Destination Therapy Risk Score</i>), APPACHE II (<i>Acute Physiology and Chronic Health Evaluation</i>)				
Baixo risco para necessidade de assistência biventricular temporária				
Redução acentuada do consumo de oxigénio (<i>Peak VO2</i> inferior a 12 mL/kg/min) em prova cardiorrespiratória e indicação para transplantação cardíaca, mas com contraindicação para esta				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			



2: Contraindicações da dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE) como Terapêutica de Destino (TD)				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que a implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD) está contraindicada nas pessoas com:				
Choque cardiogénico agudo ou paragem cardiorrespiratória com incerteza da situação neurológica				
Doenças concomitantes com estimada esperança de vida inferior a 2 anos				
Infeção ativa (pode constituir contraindicação transitória)				
Diáteses hemorrágicas que apresentam risco para hipo coagulação e anti agregação				
Anatomia desfavorável				
Não adesão ao projeto terapêutico ou identificação de potenciais dificuldades na adesão ao projeto terapêutico				
Incapacidade psicossocial: défice neurológico com incapacidade cognitiva de cumprimento da terapêutica farmacológica ou de cuidados necessários ao funcionamento do dispositivo; dependência nas atividades de vida diária de causa extra cardíaca; doença psiquiátrica grave				
Co morbilidades associadas ou não a doença cardíaca de elevada gravidade e que condicionam a sobrevida, ou qualidade de vida do candidato (nomeadamente pessoa ventilada, <i>status</i> pós cirurgia cardíaca não estável)				
Falência de órgão: insuficiência renal com técnica de substituição da função renal; cirrose hepática, insuficiência hepática; MELD <i>score</i> superior a 25; AVC (acidente vascular cerebral) recente (há menos de 1 mês); doença pulmonar crónica (FEV1 inferior a 1 L); patologia gastrointestinal com hemorragia digestiva (há menos de 1 mês)				
Situação cardíaca não corrigida: insuficiência aórtica moderada a grave; presença de prótese valvular mecânica; falência ventricular direita (biventricular); hipertensão pulmonar grave com resistência fixa; alto risco peri-operatório				
Qualquer grau que não seja 3 e 4 da Classificação INTERMACS				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
A: Contraindicações Relativas				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que, por constituírem contraindicações clínicas relativas, a indicação para implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD) é fundamentada no processo clínico de acordo com a situação clínica, contexto individual de cada pessoa e avaliação benefício/risco, nas seguintes situações: idade superior a 65 anos e inferior a 18 anos; diabetes mellitus grave, com disfunção de órgãos alvo; insuficiência renal crónica (IRC) com creatinina superior a 3 mg /L; identificação de potenciais dificuldades na adesão ao projeto terapêutico; risco peri-operatório moderado				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			



3: Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda de Fluxo Contínuo (FC-DAVE)				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que na pessoa, para a implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD) nos termos da presente Norma, é indicado o dispositivo de assistência ventricular esquerda de fluxo contínuo (FC-DAVE)				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
4. Monitorização e Seguimento				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que na pessoa, a monitorização e seguimento da pessoa com implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD) são efetuados com registo no processo clínico e incluem: parâmetros vitais e do aparelho cardiocirculatório; avaliação de complicações; avaliação e tratamento de co morbilidades; avaliação da adesão terapêutica				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			
5: Avaliação da Eficácia do Tratamento				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que na pessoa com implantação de dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino (DAVE-TD), a avaliação da eficácia do tratamento é realizada, observando-se uma melhoria da sobrevida, hoje estimada em mais de 80% ao ano				
Subtotal	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			

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



FUNDAMENTAÇÃO

- A. Existem, a nível mundial, cerca de 26 milhões de pessoas com insuficiência cardíaca ¹³.
- B. Cerca de 74% das pessoas com insuficiência cardíaca apresentam, pelo menos, uma co morbilidade que poderá agravar mais o seu estado de saúde¹¹.
- C. Um total de 1 a 2% de despesas de saúde é atribuído aos cuidados de saúde na insuficiência cardíaca¹².
- D. A implantação de DAVE-TD deve estar unicamente integrada na atividade das unidades de saúde com programas de transplantação cardíaca ativos e de DAVE-TD, não devendo ser realizada noutro contexto.
- E. A implantação de DAVE-TD garante a indicação apropriada do tratamento de pessoas que não reúnem critérios clínicos para transplante cardíaco.
- F. A evidência atual disponível atesta a eficiência e a segurança com o uso dos dispositivos de assistência cardíaca, como terapêutica de destino, em pessoas não ilegíveis para transplantação cardíaca^{4,6-10}.
- G. As pessoas com DAVE-TD são uma população única e exigem uma abordagem multidisciplinar para a gestão integrada dos cuidados de saúde a longo prazo e o seu seguimento em ambulatório a nível da unidade de saúde com os requisitos definidos na presente Norma. O foco do seguimento é a transição da reabilitação no período pós-implantação precoce e a avaliação do risco/deteção precoce de complicações de DAVE-TD e de co morbilidades⁵.
- H. A implantação de DAVE-TD como terapêutica definitiva resulta numa melhoria significativa na expectativa de vida e uma melhoria na qualidade de vida em comparação com o ótimo tratamento médico. Apesar destes benefícios claros, a relação custo-eficácia média é relativamente alta (82 000 euros por QALY, em média)⁷.
- I. Na evidência publicada, através de ensaio aleatorizado com grupo de controlo de 129 pessoas tratadas com implantação de DAVE-TD (n = 68) ou com otimização da terapêutica médica (n = 61), as taxas de sobrevivência foram de 23% e 8% respetivamente em dois anos de acompanhamento (p = 0,09). A 4



anos de seguimento, as taxas de sobrevivência foram de 16% no grupo DAVE-TD e 8% no grupo de gestão médica otimizada⁶.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é executada através de processos de auditorias externas e internas.

APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Programa Nacional para as Doenças Cérebro-cardiovasculares e do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade.
- B. O conteúdo da presente Norma foi sujeito a validação científica pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada pelo Despacho n.º 8468/2015, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 149, de 3 de agosto de 2015.
- C. Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
CF-DAVE	Dispositivo de assistência ventricular esquerda de fluxo contínuo
DAVE	Dispositivo de assistência ventricular esquerda
DAVE-TD	Dispositivo de assistência ventricular esquerda como terapêutica de destino
IMC	Índice de Massa Corporal
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
MELD	<i>Model for end-stage liver disease</i>



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ponikowsky Piotr et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Society of Cardiology. ESC 2016 *Heart Failure Guidelines*. European Heart Journal, Volume 37, Issue 27, 14 July 2016, Pages 2129–2200, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
2. Kirklin, J. K. et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. 2015 *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 34(12), 1495-1504. DOI: 10.1016/j.healun.2015.10.003
3. European Society of Cardiology. *Heart Failure*.. Eur Heart Fail 2017, March 19(5) :959-602.
4. Swati Patel, Louise Nicholson, Christopher J Cassidy, Kenneth Y-K Wong. *Left ventricular assist device: a bridge to transplant or destination*. Postgrad Med J. 2016 May;92(1087):271-81. doi: 10.1136/postgradmedj-2015-133718. Epub 2016 Mar 11.
5. Joseph A. R. Englert, Jennifer A. Davis, Selim R. Krim. *Mechanical Circulatory Support for the Failing Heart: Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices*. Ochsner Journal 16:263–269, 2016.
6. National Institute For Health And Care Excellence. *Implantation of a left ventricular assist device for destination therapy in people ineligible for heart transplantation*. Interventional procedures guidance [IPG516]. NICE. March 2015.
7. Neyt M, Leroy R, Devos C, Van Brabandt H. *Left ventricular assist devices in the treatment of end-stage heart failure*. Health Technology Assessment (HTA) database Copyright © 2017 Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).
8. Karason K, Dellgren G, Isaksson E, Lidén H, Liljegren A, Redfors B, Sjögren P, Svanberg T, Samuelsson O. *Left Ventricular Assist Device as permanent support in patients with end-stage heart failure*. Health Technology Assessment (HTA) database Copyright © 2017 The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum), Region Vastra Gotaland.



9. Sebastian V. Rojas et al. *Left Ventricular Assist Device Therapy for Destination Therapy: Is Less Invasive Surgery a Safe Alternative?* 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España a, S.L.U. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2017.03.023>
10. Mattias Neyt, Leroy Roos, Devos Carl, Van Brabandt Hans. *Dispositifs d'assistance ventriculaire gauche dans le traitement de l'insuffisance cardiaque terminale. Kce report 264bs health technology assessment.* Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.
11. Van Deursen VM et al. *Comorbidities in patients with heart failure: an analysis of the European Heart Failure Pilot Survey.* *Eur J Heart Fail.* 2014;16:103-111.
12. Cowie MR et al. *Improving care for patients with acute heart failure.* 2014. Oxford PharmaGenesis. ISBN 978-1-903539-12-5. Available online at: <http://www.oxfordhealthpolicyforum.org/reports/acute-heart-failure/improving-care-for-patients-with-acute-heart-failure>
13. Mattias Neyt et al. *The cost-utility of left ventricular assist devices for end-stage heart failure patients ineligible for cardiac transplantation: a systematic review and critical appraisal of economic evaluations.* 2014. *Ann Cardiothorac Surg* 2014;3(5):439-449.