Nota Técnica 574964

Data de conclusão: 23/09/2026 14:12:04

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: HELENA DRUCK SANT ANNA

Número OAB: RS026617

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Estadual da Saúde Pública

Tecnologia 574964

CID: I34.0 - Insuficiência (da valva) mitral

Diagnóstico: Insuficiência da válvula mitral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico
Ecocardiograma transesofágico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal associado à tentativa de fechamento percutâneo dos leaks perivalvares com utilização de plugs vasculares

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal associado à tentativa de fechamento percutâneo dos leaks perivalvares com utilização de plugs vasculares

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não faz parte do SUS nem do rol da ANS.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal associado à tentativa de fechamento percutâneo dos leaks perivalvares com utilização de plugs vasculares

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal associado à tentativa de fechamento percutâneo dos leaks perivalvares com utilização de plugs vasculares

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O **implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal** é uma intervenção percutânea minimamente invasiva indicada para o tratamento de disfunções valvares graves, habitualmente em cenários de degeneração de biopróteses prévias (*Valve-in-Valve*). O procedimento é realizado via **acesso venoso femoral**, progredindo com o instrumental até o átrio direito, seguido de uma **punção transseptal** para acessar as cavidades esquerdas. Guiada por **ecocardiograma transesofágico tridimensional e fluoroscopia**, a nova prótese expansível por balão é posicionada e ancorada sobre o anel mitral nativo ou sobre a bioprótese disfuncional, restabelecendo a competência hemodinâmica valvar sem a necessidade de toracotomia ou circulação extracorpórea (CEC).
Recomendações:
1. Diretriz Brasileira de Valvopatias (SBC)
A recomendação oficial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) estabelece que, frente a um paciente com degeneração estrutural importante de uma bioprótese mitral anterior:

- **Classe de Recomendação IIa (Nível de Evidência B):** O implante transcateter mitral está indicado para indivíduos sintomáticos refratários ao tratamento clínico, cujo risco de uma reoperação convencional por esternotomia seja considerado de **moderado a alto** pelo *Heart Team*.

2. Diretrizes Americanas (AHA/ACC) e Europeias (ESC/EACTS)
Os consensos internacionais da American Heart Association / American College of Cardiology (AHA/ACC) e da European Society of Cardiology (ESC) trazem diretrizes consolidadas e semelhantes:

- **Indicação Preferencial:** Definem o procedimento como padrão de cuidado para falência de bioprótese mitral cirúrgica em pacientes com anatomia favorável e alto risco cirúrgico estimado (geralmente escore *STS* > 8%).
- **Critério de Elegibilidade Anatômica:** Os *guidelines* enfatizam fortemente a necessidade de uma avaliação rigorosa pré-operatória por tomografia computadorizada multislice para afastar o risco de **obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE)**, que constitui a principal contraindicação técnica formal ao implante.

O implante percutâneo de plugs vasculares é um procedimento minimamente invasivo feito por cateter para fechar o espaço anormal entre uma prótese de válvula cardíaca e o tecido do coração.
Não existem ensaios clínicos randomizados (RCTs) publicados comparando diretamente o fechamento percutâneo de leak paravalvar usando plugs vasculares com outra intervenção (como a cirurgia aberta ou o tratamento medicamentoso).
A escassez de estudos randomizados nessa área deve-se ao fato de os pacientes com *leak* paravalvar grave serem frequentemente considerados de **altíssimo risco cirúrgico**, o que torna a randomização para uma nova cirurgia aberta complexa e, por vezes, eticamente desafiadora.
A evidência científica atual baseia-se em **estudos observacionais.**
A **Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020** indica a oclusão percutânea de regurgitação paravalvar em casos de regurgitação paravalvar importante, associada à anemia hemolítica ou sintomas de insuficiência cardíaca (CF III/IV), em pacientes com alto risco para cirurgia e com anatomia favorável ao procedimento, em centro capacitado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas de insuficiência cardíaca.

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

Conclusão

Tecnologia: Implante transcateter de bioprótese mitral por via transseptal associado à tentativa de fechamento percutâneo dos leaks perivalvares com utilização de plugs vasculares

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico que acomete a parte autora.
Considerando o estágio clínico e os exames complementares anexos.
Considerando a cirurgia prévia de implante de prótese valvar mitral.
Considerando as Diretrizes médicas mais atualizadas.
Conslui-se que há elementos técnicos presentes para justificar o pleito do processo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. Arq Bras Cardiol. 2020;115(4):720-775. Disponível em: scielo.br
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632. Disponível em: oup.com
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, 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;143(5):e72-e227. Disponível em: ahajournals.org
- GUERRERO, M. et al. Contemporary Outcomes and Trends for the Transseptal Mitral Valve-in-Valve Procedure Using Balloon Expandable Transcatheter Valves in the United States. *Circulation*, 2024.
- YOON, S. H. et al. Outcomes of Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Implantation for Degenerated Bioprostheses. *Journal of the American College of Cardiology (JACC)*, 2017.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -