

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 5ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006556

IDADE: 70 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): B57.2, T82.8, Y71,

PEDIDO DA AÇÃO: Urgência na realização do procedimento cirúrgico de troca de gerador de CDI (marcapasso multissítio com ressincronizador).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso tempestivo a procedimento cirúrgico para troca de gerador de CDI ((marcapasso multissítio com ressincronizador).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Definir se há urgência na realização da cirurgia pleiteada, apontando quanto tempo seria possível ao paciente aguardar por tal procedimento sem sofrer as consequências apontadas pelo médico que atende o paciente. **R.: O tempo médio ideal para a realização de uma cirurgia eletiva para troca de gerador de marcapasso definitivo pode variar dependendo de vários fatores, incluindo a gravidade da condição clínica específica do paciente em determinado momento, e a disponibilidade / capacidade assistencial do sistema de saúde.**

Quando o nível de carga da bateria do gerador está abaixo de 10% é indicada sua substituição. Habitualmente esse nível de carga é considerado como limite, como linha de corte para a realização eletiva da troca do gerador, porque a partir desse nível de carga, considera-se que restam em média um período de 3 a 6 meses de vida útil, antes que a bateria se esgote e o dispositivo apresente falha.

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de miocardiopatia chagásica grave em uso de marcapasso

multissítio com ressincronizador. Relatório de avaliação do CDI (cardio-desfibrilador implantável) com ressincronizador: programação: ddd BIV estimulando átrio, estimulando VD e VE, ECG: RR com FC de 60 bat/min. Bateria: ok, impedância 660-VD/410 AD/645 VE impedância de choque: 65, longevidade 5% Porcentagem de pace: VD 100%, atrial 67%, VE 70%, arritmias gravadas: nenhum; sensibilidade: onda R 9,6 mV, onda P 2,4 mV, limiares de comando: VD 1,1 V/ms, VE 1,6 V/ms, atrial 0,8 V/ms. Conclusão de telemetria em 21/06/24: CDI BiV normofuncionante, com necessidade de troca de gerador com urgência, devido ao risco de vida.

O paciente foi internado no SUS, e encaminhado para avaliação cardiológica especializada no pronto socorro do hospital das clínicas de Uberlândia no dia 21/06/24. Consta que a conclusão da referida avaliação, foi de que o procedimento deveria ser realizado em caráter eletivo. Em 05/07/24 foi feito cadastro (emitida AIH) para a realização eletiva do procedimento (04.06.01.111-7 - Troca de gerador de cardiodesfibrilador multissítio).

Relatório datado de 10/07/2024 informou telemetria evidenciando carga de bateria de 4%.

A Insuficiência Cardíaca (IC) é uma condição clínica muito prevalente, com elevada morbidade e mortalidade. Em 20% a 30% dos casos, a etiologia é definida como não isquêmica, o que significa que há ausência de lesões significativas na angiografia coronariana ou resultado negativo em método de imagem para investigação de isquemia. A causa da disfunção ventricular esquerda pode ser desconhecida, sendo chamada miocardiopatia dilatada idiopática, ou pode ser atribuída a fatores como infecção viral, hipertensão arterial sistêmica, exposição a agentes potencialmente tóxicos (quimioterápicos, álcool), doença de Chagas, doenças infiltrativas, periparto, valvulopatias, doenças genéticas e autoimunes.²

A Cardiomiopatia Crônica da Doença de Chagas (CCDC) apresenta história natural caracteristicamente lenta e progressiva, embora ocasionalmente possa ter evolução mais abrupta. Suas manifestações clínicas variam desde quadros assintomáticos (cardiopatía “silenciosa”) até

apresentações graves, com IC refratária, distúrbios do ritmo e fenômenos tromboembólicos, as três síndromes clínicas principais. Os sintomas mais importantes são: dispneia aos esforços, fadiga, palpitações, tontura, síncope, dor torácica (angina, usualmente atípica) e edema de membros inferiores.³

A CCDC pode manifestar-se de inúmeras formas, dependendo basicamente da gravidade das alterações do miocárdio e do sistema específico de geração e condução elétrica, da presença e do tipo de arritmia e da existência de IC.³

O implante de CDI (cardiodesfibrilador implantável) está indicado em diferentes condições clínicas como estratégia de prevenção primária e secundária de morte súbita. Os CDI aumentam a sobrevida de pacientes com disfunção ventricular esquerda e risco de morte súbita cardíaca (MSC). No entanto, os custos dessa terapia são elevados e constituem limitação para sua aplicação. Esses custos se referem ao dispositivo propriamente, gastos hospitalares, honorários médicos, complicações, reinternações e trocas de gerador de pulsos e cabos-eletrodos.

Considera-se, em geral, que o CDI seja recurso aplicável a alguns contextos de prevenção secundária de morte súbita cardíaca para pacientes com CCDC. Sua eficácia consiste na interrupção do evento arritmico ameaçador da vida por meio de eletrochoque ou estimulação ventricular rápida (antitaquicardia), evitando a ocorrência de parada cardíaca e óbito subsequente, embora algumas arritmias abortadas pelo CDI pudessem reverter espontaneamente, não necessariamente culminando em óbito.³

O paciente usuário de CDI - marcapasso definitivo deve passar por avaliações periódicas programadas, geralmente em média a cada seis meses, para realização de avaliação clínica detalhada.

O acompanhamento dos pacientes portadores de marcapasso é feito a intervalos periódicos, analisando-se rotineiramente a frequência básica programada, a frequência magnética, os limiares de comando e a sensibilidade e o modo de estimulação programado. É avaliada, também, com o uso do aparelho analisador, a informação telemétrica do estado da bateria: em “boas

condições” ou em “estado de depleção”, situação que requer substituição do gerador.⁴

Em geral, a bateria do marcapasso tem vida útil média de 7 a 12 anos, dependendo do modelo e do estilo de vida do paciente. No entanto, as baterias de dispositivos que possuem ressincronizador, tendem a durar um pouco menos.

A fonte geradora possui bateria que dura por muitos anos, porém, a duração depende muito de cada caso. A vida útil da bateria deve ser monitorada periodicamente por meio de check-ups regulares, pois, a duração da vida útil da bateria, depende do tipo de dispositivo, da marca, do quanto é utilizado o marca-passamento, entre outros fatores.

Assim, a frequência e a energia de pulso (amplitude e duração de pulso) necessárias a cada paciente, em função das patologias, refletem na porcentagem de tempo que o gerador permanece estimulando. Por outro lado, a condição da interface eletrodo miocárdio, representada pela impedância de estimulação, também varia de caso para caso. Esta multitude de variáveis implica numa gama de perfis de descarga das baterias. É por estes motivos que a voltagem da bateria em função do tempo apresenta a variabilidade observada.⁴

A troca do gerador de marcapasso, seja em caráter eletivo ou em caráter de urgência, é determinada por uma combinação de fatores clínicos e técnicos. As cirurgias para a troca devem ser planejadas, e não emergenciais.

A identificação / decisão do momento ideal para a indicação da troca do gerador, baseada num único parâmetro de desempenho informado pela telemetria, é insuficiente.

Além dos indicadores mais comuns, como alteração na frequência básica, frequência magnética, largura de pulso, e modo de estimulação, deve-se manter a atenção às alterações na voltagem e na impedância da bateria, porque estes dois parâmetros são fundamentais na indicação do seu desgaste, pois, predizem com segurança a proximidade do momento ideal para a indicação de troca não urgente.⁴

Os dispositivos (marcapassos) possuem um indicador de final de vida útil da bateria. O indicador de substituição eletiva (ERI – Elective Replacement Indication), ele é um alerta de iminente depleção da bateria. Esse alerta serve para permitir uma adequada decisão programada para a troca do gerador. O indicador ERI “fala” que faltam poucos meses para o marcapasso entrar em modo EOL (End Of Life). Pode-se dizer que a resposta do dispositivo em modo ERI ainda é previsível, e que o mesmo mantém todas, ou a maioria de suas funções. O funcionamento do dispositivo no modo EOL, significa que a bateria está prestes a descarregar, e que o funcionamento do aparelho nesse modo é imprevisível.

O indicador ERI deve aparecer antes da voltagem da bateria cair a um nível que faça surgir uma estimulação alterada ou ocorra perda de comando ou, também, se a impedância da bateria aumentar rapidamente. Ainda que a voltagem da bateria permaneça constante durante muito tempo, a sua impedância interna aumenta continuamente, sendo que este aumento é especialmente rápido quando a bateria se aproxima da depleção.

Além dos parâmetros de avaliação do funcionamento do dispositivo, o tempo médio ideal para a realização de uma cirurgia eletiva para troca de gerador de marcapasso definitivo varia na dependência de vários fatores, incluindo a disponibilidade / capacidade assistencial do sistema de saúde, e a gravidade da condição clínica específica do paciente em determinado momento.

A troca em caráter eletivo é feita quando não há risco imediato de vida para o paciente, mas a substituição é necessária com base em avaliação planejada / programada. Entre os principais critérios para a troca eletiva, podem ser citados: vida útil da bateria perto do fim (menos de 10% de carga restante); falha no gerador ou alterações no funcionamento (problemas no microprocessador ou no circuito).

Quando o nível de carga da bateria do gerador está abaixo de 10% é indicada sua substituição. Habitualmente esse nível de carga é considerado como limite, linha de corte para a realização da troca, porque a partir desse

nível de carga, se considera que restam apenas um período médio de 3 a 6 meses de vida útil, antes que a bateria se esgote e o dispositivo apresente falha.

A troca do gerador de marcapasso em caráter de urgência ocorre quando há risco imediato à vida ou à saúde do paciente, necessitando de uma intervenção rápida. Os principais critérios para a troca urgente são: falha total ou imediata do gerador, arritmias sintomáticas graves ou falhas de estímulo, problemas com eletrodo, processo infeccioso grave relacionado ao dispositivo, desvios críticos no sistema de monitoramento ou falha no eletrodo; risco iminente de falha do dispositivo que comprometa a segurança do paciente.

Portanto, pacientes com condições mais estáveis e sem sintomas graves podem aguardar um pouco mais, enquanto àqueles com risco de falha iminente do dispositivo necessitam de maior brevidade. É importante que os pacientes com marcapasso definitivo sejam monitorados com frequência regular, devido à possibilidade de falhas da bateria ou outros problemas relacionados ao dispositivo, a fim de possibilitar que a troca seja feita, antes de qualquer complicação crítica.

“Importante ressaltar que, a partir da pactuação intergestores, os municípios referenciam sua população para tratamento em outro município ou é referenciado para receber a população vizinha, conforme sua capacidade instalada e sua necessidade. Hoje, em Minas Gerais, através da PPI eletrônica, é possível que o gestor SUS local, por motivos diversos, como por exemplo, falta/insuficiência/deficiência do atendimento às demandas pactuadas, retire suas metas físicas e financeiras (teto MAC) do município prestador, repassando-o, sob a forma eletrônica, mediante aceitação, para outro município na base territorial da Região da Saúde ou mesmo fora dela, sem a necessidade de discussão e aprovação na CIB-CIR/CIRA. Eventuais impasses ou discordâncias poderão ser levados, em grau de recurso, diretamente para o colegiado da SES/MG”.⁵

Considerando os elementos técnicos apresentados, verifica-se que foi requerido procedimento cirúrgico disponível na rede pública. No caso concreto,

a condição clínica descrita para o paciente era compatível com a indicação de troca eletiva, desde que a mesma ocorresse dentro do período de tempo médio estimado na literatura técnica, ou seja, dentro de 3 a 6 meses.

O tempo decorrido entre o cadastro e o efetivo acesso ao procedimento solicitado, é questão **estritamente relacionada à gestão** do SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) SIGTAP-DATASUS. Troca de gerador de cardiodesfibrilador multissítio.
<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406011117/01/2025>
- 2) Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023.
https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-120-01-e20220892/0066-782X-abc-120-01-e20220892.x55156.pdf
- 3) Diretriz da SBC sobre Diagnóstico e Tratamento de Pacientes com Cardiomiopatia da Doença de Chagas – 2023.
https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-120-06-e20230269/0066-782X-abc-120-06-e20230269.x71817.pdf
- 4) Avaliação dos Parâmetros Preditores do Fim de Serviço do Gerador. Pereira CA. Avaliação dos parâmetros preditores do fim de serviço do gerador. Reblampa 2003; 16(2): 75-81.
<file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2903-Article%20Text-822-3023-2-20200108.pdf>
- 5) Nota Técnica nº 029/2018, Ministério Público do Estado de Minas Gerais.
caosaude@mpmg.mp.br
- 6) Portaria Nº 307, de 29 de março de 2016. Aprova o Protocolo de Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores.
https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/protocolouso_marcapassos_cardiacos_implantaveis_ressincronizadores_mar2016.pdf

V – DATA: 08/01/2025

NATJUS – TJMG