

NT – 17/2017 - 02/05/2017

Solicitante: Juiz Jorge Paulo dos Santos

5ª Vara Cível da Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 61468663820158130024

Réu: UNIMED BH

TEMA: Valva Hancock em paciente abaixo de 60 anos

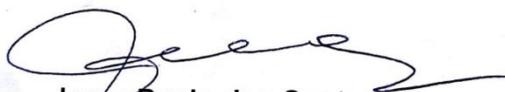
Sumário

Solicitante: Juiz Jorge Paulo dos Santos.....	1
1.Demanda.....	2
2.Contexto.....	3
3.Pergunta estruturada.....	5
4. Descrição da tecnologia solicitada.....	5
5. Revisão da literatura	5
6. Considerações e recomendação	7
7. Referências	

1. Demanda

Pelo presente, extraído dos autos supra, em trâmite por este Juízo e respectiva Secretaria, determino a V. Sa que elabore parecer técnico imparcial, informando se há comprovada superioridade da prótese Hancock face as demais próteses, bem como informar se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer material importado específico e se existem materiais/próteses similares com a mesma eficácia da implantada no autor , conforme pedido da parte (cópia anexa)

Atenciosamente.


Jorge Paulo dos Santos
Juiz de Direito

Ilmo. Senhor Gerente
NATS

Relatórios Médicos anexados

RELATÓRIO

O paciente [] é portador de dupla lesão valvar aórtica com indicação absoluta para cirurgia cardíaca de TROCA DE VALVA AÓRTICA. Conversamos com o paciente sobre todos os substitutos valvares indicados. Devido à idade do paciente, 51 anos, chegamos a conclusão que a prótese biológica seria o substituto indicado. Discutimos então sobre as próteses biológicas existentes no mercado. A prótese nacional tem boa performance porém não existem estudos comprovando a sua durabilidade. Dentre as próteses importadas, discutimos sobre a prótese HANCOCK, de origem Americana, classificada pela própria Unimed como prótese de longa duração que possui vários estudos comprovando duração média maior que 15 anos. Como se trata de paciente jovem com expectativa de vida longa, indicamos então o implante da prótese Hancock

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA¹

No Brasil, a doença valvar representa uma significativa parcela das internações por doença cardiovascular. Diferentemente de países mais desenvolvidos, a Febre Reumática é a principal etiologia das valvopatias no território brasileiro, responsável por até 70% dos casos. Esta informação deve ser valorizada ao aplicar dados de estudos internacionais nessa população, tendo em vista que os doentes reumáticos apresentam média etária menor, assim como imunologia e evolução exclusivas dessa doença.

Alguns dados epidemiológicos emergentes vêm mudando a forma de apresentação de pacientes com doenças valvares. A população geriátrica, cada vez mais frequente nas

unidades de internação e consultórios, apresenta índices elevados de calcificação e disfunção valvar. Em geral, os idosos realizam poucas atividades físicas ou são sedentários, sendo comuns achados sugestivos de lesões valvares importantes em indivíduos assintomáticos ou pouco sintomáticos, frequentemente com estenose aórtica. Atualmente, há aumento de pacientes portadores de miocardiopatias (isquêmica, hipertensiva, alcoólica, por drogas etc.) nos quais há insuficiência mitral secundária, mas não menos importante. Também há aumento de pacientes portadores de valvopatias com comorbidades graves, com limitação para avaliação e indicação de tratamento intervencionista, como os portadores de neoplasia em radioterapia e/ou quimioterapia, entre outros.

O manejo clínico da valvopatia continua dependente da escolha ideal para o momento do tratamento intervencionista, uma vez que esse constitui a única opção capaz de alterar a evolução natural da doença valvar. As medicações são utilizadas para tratar comorbidades e aliviar sintomas; além disso, medidas profiláticas são eficazes na prevenção da endocardite e surtos de atividade reumática. A história e o exame clínico continuam servindo como decisivos na tomada de decisão na doença valvar.

O tratamento cirúrgico das valvopatias consiste na troca das valvas por próteses biológicas ou metálicas.

Mesmo após 40 anos de introdução das valvas biológicas, a seleção da prótese valvar continua complexa e deve levar em conta as características individuais do paciente. A primeira escolha do cirurgião é entre a prótese metálica – expondo o paciente á necessidade de anticoagulação - e a prótese biológica, com risco de reoperação em 10 a 15 anos por degeneração valvar. Pacientes acima de 65 anos apresentam menor risco de calcificação da prótese, e estão cada vez mais recebendo próteses biológicas.

Pacientes abaixo de 60 anos de idade têm a indicação clássica de próteses metálicas, devido à sua durabilidade superior.

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente de 51 anos necessitando troca valvar aórtica e correção de aneurisma

Intervenção: Valva Hancock® II

Comparação: outras valvas biológicas, valva metálica

Desfecho: Melhor resultado, maior durabilidade, menor risco de sangramento.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

A valva Hancock® II é indicada para substituição de valva aórtica ou mitral. Consiste em valva tissular obtida do coração suíno. Os folhetos valvares são sustentados em um anel flexível (stent). O stent é coberto por uma fina tela de polietileno utilizada para fixar a valva no coração. A valva recebe tratamento anticálculo (T6- surfactante sulfato de sódio), com a finalidade de proporcionar maior durabilidade à prótese.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Mitral valve surgery	9	0
PubMed	Hancock[All Fields] AND mitral[All Fields] Filters activated: Humans, Middle Aged: 45-64 years	203 53	1
<i>National Institute</i>	Mitral valve	0	0

<i>for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>			
<i>Conitec</i>	Valva Hancock	0	0
<i>Busca direta</i>		1	1

Uma revisão publicada por Rahimtoola analisou os estudos de maior tempo de acompanhamento (10 a 15 anos) de pacientes após troca valvar cardíaca. As valvas mecânicas apresentaram melhor sobrevida em 15 anos. As biopróteses, incluindo a valva Hancock, apresentaram maior deterioração. As valvas mecânicas, pela necessidade de anticoagulação, foram associadas a maior risco de sangramento, principalmente em pacientes acima de 60 anos. As taxas de complicações não foram diferentes entre diferentes marcas de valvas mecânicas ou biológicas. Valvas biológicas apresentam baixa taxa de deterioração no paciente acima de 65 anos, portanto são as mais indicadas nesta faixa etária. Em pacientes abaixo de 60 anos, as valvas mecânicas são a primeira escolha.³

Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda as próteses biológicas porcinas (Hancock ou similar) em posição mitral em valvopatas com idade igual ou superior a 65 anos, uma vez que as próteses biológicas porcinas e de pericárdio bovino têm baixo risco de falha estrutural nesta idade e, portanto, reduzem drasticamente a necessidade de nova operação. Nos pacientes com idade inferior a 60 anos, os efeitos da degeneração estrutural, como fibrose e calcificação, induzem a obstrução e/ou ruptura, comprometendo sua função entre sete e 15 anos, implicando sua substituição. Os fatores que aumentam a probabilidade de reoperação são a baixa

idade no momento do implante e a duração do implante da prótese. Não há referência quanto à marca da prótese.¹

6. Considerações e recomendação

1. Há comprovada superioridade da valva Hancock face as demais próteses?
Não. Sua durabilidade é semelhante à de outras valvas porcinas.
2. O plano de saúde é obrigado a fornecer material importado
Não. A ANS não determina qual o tipo de material obrigatório para cada procedimento
3. Existem materiais similares com a mesma durabilidade da implantada no paciente?
Sim. Nenhum estudo comprovou superioridade da valva Hancock em relação a outras valvas porcinas.

7.Referências

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM BM. Diretriz Valvopatias - 2011.pdf. Arq Bras Cardiol 2011; 97(5 supl. 1): 1-67. [http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz Valvopatias - 2011.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz_Valvopatias_-_2011.pdf). Published 2011. Accessed December 21, 2015.
2. Medtronic Aortic and Mitral Bioprostheses for Valve Replacement. <http://www.medtronic.com/for-healthcare-professionals/products-therapies/cardiovascular/heart-valves-surgical/hancock-ii-hancock-ii-ultra-bioprostheses/>. Accessed December 21, 2015.
3. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll*



Cardiol. 2003;41(6):893-904. doi:10.1016/S0735-1097(02)02965-0.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

