

## Resumo do Estudo

### Análise de segurança e eficácia na utilização do marcapasso sem eletrodos (Micra®) em comparação aos marcapassos transvenosos convencionais



## Introdução

A frequência de inserção de marcapasso aumenta com a idade, sendo que 70-80% de todos os marcapassos permanentes implantados são em pacientes a partir de 65 anos de idade. A prevalência geral da população foi estimada em 40 casos a cada 100.000 habitantes para a população entre 18-64 anos de idade e de 504 casos a cada 100.000 habitantes para a população a partir de 65 anos de idade.

O marcapasso convencional consiste em um pulso gerador situado em uma bolsa subcutânea ou submuscular conectada a um ou mais eletrodos posicionados no coração via acesso transvenoso.

O Sistema de Marcapasso Transcateter Micra® (Medtronic) é implantado através de cateterismo cardíaco com orientação fluoroscópica. O dispositivo é acoplado a uma ponta flexível na extremidade do cateter de entrega, então, é introduzido percutaneamente através da veia femoral. O sistema é ancorado no miocárdio ventricular direito, no qual é fixado por pontas de nitinol. Após um teste de limiar elétrico e de estabilidade o dispositivo é liberado do sistema de entrega.

## Objetivo

O objetivo principal do estudo foi analisar as melhores evidências científicas disponíveis para avaliar a segurança e eficácia do Sistema de Marcapasso Transcateter Micra® em comparação ao marcapasso convencional.

## Aspectos Regulatórios

**CONITEC:** Até o momento, não analisou a utilização de marcapassos sem eletrodos para o tratamento de disfunções do sistema de condução elétrica cardíaca;

**ANS:** O Rol de procedimentos e eventos em saúde atualizado pela RN 465, estabelece a cobertura assistencial obrigatória para:

- Implante de marcapasso convencional monocameral;
- Implante de marcapasso convencional bicameral;
- Multissítio conforme critérios previstos nas diretrizes de utilização do anexo II do Rol da ANS.

## Custos

A nova tecnologia sob avaliação neste parecer tem o preço 10 vezes superior à tecnologia convencional já incorporada.

## Avaliação Final

As evidências disponíveis na literatura científica sugerem que o Sistema de Marcapasso Transcateter Micra® (Medtronic) não deve ser incorporado de forma rotineira no contexto de tratamento de pacientes com arritmias graves ou disfunções do sistema de condução elétrica cardíaco.

São necessárias evidências científicas apropriadas, com desenhos e metodologias adequadas para avaliar a segurança e eficácia do marcapasso sem eletrodo.

## LEIA O ESTUDO COMPLETO

*O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail [custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br](mailto:custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br)*

