

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Senador Firmino

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006892

IDADE: 78 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I50.0

PEDIDO DA AÇÃO: MitraClip® (prótese mitral de implante percutâneo).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa de intervenção percutânea com MitraClip® para o manejo da insuficiência de valva mitral secundária.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do paciente? **R.: O tratamento da insuficiência da valva mitral depende da gravidade da condição, dos sintomas apresentados pelo paciente, da função ventricular esquerda e da causa subjacente da insuficiência. A intervenção cirúrgica está indicada quando a insuficiência mitral é grave e sintomática e refratária ao tratamento clínico otimizado, ou quando há disfunção ventricular esquerda progressiva.**

O tratamento da insuficiência mitral secundária deve ser individualizado e considerar os riscos e benefícios de cada opção. Ainda estão sendo realizados estudos para definição do candidato ideal para o tratamento da insuficiência mitral secundária por intervenção MitraClip®.

Recomenda-se que o perfil do paciente candidato a ser submetido ao procedimento MitraClip® seja o mais próximo daqueles inclusos no estudo COAPT (Clinical Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure) ou MITRA-FR (Multicentre Study of Percutaneous Mitral Valve Repair MitraClip Device in Patients with Severe Secondary Mitral Regurgitation). Os estudos utilizaram parâmetros clínicos e ecográficos bem definidos para avaliar a severidade da insuficiência mitral e determinar a indicação para a realização do

procedimento.

O correto momento de indicação e o tipo de tratamento intervencionista estão atrelados ao preciso diagnóstico anatômico e funcional da valvopatia cardíaca e a uma minuciosa avaliação global do paciente.¹

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos indispensáveis para avaliação individual se o paciente preenche os critérios protocolares de indicação do uso do dispositivo solicitado, e para afirmar imprescindibilidade de uso do dispositivo.

A documentação apresentada não faz nenhuma menção sobre valvopatia mitral em si, apenas cita que o paciente tem insuficiência cardíaca sintomática e possui escore de risco alto. Não foi apresentado resultado de nenhum resultado de exame de propedêutica cardiológica (parâmetros ecocardiográficos) fundamentais para a análise. Não foi apresentado o perfil do escore de risco utilizado, não foi apresentada avaliação objetiva da fragilidade.

A avaliação propedêutica é necessária para avaliar segundo critérios protocolares, a indicação individual de intervenção de alta complexidade e alto custo solicitada.

Não ficou demonstrada instituição e refratariedade a tratamento clínico otimizado, conforme diretrizes técnicas nacionais e internacionais. Não ficou demonstrado que o procedimento é considerado apropriado e imprescindível para o caso concreto.

2) O tratamento é aprovado pela ANVISA? R.: **O dispositivo possui registro ativo na ANVISA, válido até 22/01/2028.**

3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora do paciente? R.: **A Resolução CFM Nº 1451/1995 em seu Artigo 1º, define os conceitos de urgência e emergência.**

Parágrafo Primeiro - Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo - Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica

de condições de agravo à saúde que impliquem risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

O procedimento solicitado possui caráter eletivo. Em geral a indicação do implante do dispositivo MitraClip® se enquadra na situação classificada como “*time-sensitive*” sensível ao tempo, termo cunhado pela American Heart Association.

É importante esclarecer que a avaliação da indicação de intervenção cirúrgica para um paciente cardiopata crônico, é um processo que envolve várias etapas. Primeira etapa (avaliação da etiologia e da gravidade da valvopatia). Para se considerar a indicação do implante do dispositivo, o paciente precisa estar na sua melhor condição clínica possível, ou seja, deve estar sob tratamento clínico otimizado, e acompanhado por equipe multidisciplinar para definição / confirmação da indicação ou não da intervenção. Segundo deve ser instituída propedêutica cardiológica para avaliação funcional e anatômica de viabilidade e compatibilidade com o implante do dispositivo proposto.

O período compreendido entre a compensação clínica do paciente (tratamento otimizado), a avaliação propedêutica através de exames tais como: eletrocardiograma, avaliação laboratorial (hemoglobina, função renal e peptídeo natriuréticos), ecocardiografia (com análise de fibrose e viabilidade) e angiografia coronariana (invasiva ou não); e a definição / confirmação da indicação da intervenção proposta por *Heart Team* experiente, pode variar em média de 3 a 6 meses. Dados da ecocardiografia são fundamentais para uma adequada avaliação, tanto do ponto de vista anatômico quanto hemodinâmico, para ajustar a necessidade de otimização clínica pré-indicação. Para evitar a futilidade do procedimento, a intervenção só deve ser realizada se o paciente possui expectativa de vida superior a 1 ano.

Após a confirmação da indicação segundo critérios protocolares, o ideal é que não ocorra atraso maior que 6 semanas, para acesso ao procedimento indicado, tendo em vista que o atraso prolongado pode

comprometer / afetar negativamente os desfechos, possibilitando a ocorrência de danos ao paciente.

Considerando o relatório apresentado, não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar que o caso em tela configura situação de urgência / emergência médica.

4) Existem outros tratamentos eficientes para o caso, que sejam menos custosos e/ou disponibilizados pelo SUS? R.: Como alternativas para o tratamento da insuficiência de valva mitral, pode ser realizada cirurgia de substituição ou plástica valvar + revascularização miocárdica, quando indicada.

No caso concreto, não ficou demonstrada imprescindibilidade de realização do procedimento requerido. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam avaliar a necessidade de intervenção (cirúrgica convencional ou percutânea), e verificar / confirmar se há imprescindibilidade ou não do implante do dispositivo requerido para o tratamento do paciente em tela.

O implante MitraClip® é uma abordagem terapêutica percutânea utilizada no tratamento da insuficiência mitral degenerativa moderada a grave em pacientes que são altamente sintomáticos e/ou considerados de risco proibitivo para cirurgia convencional, com o objetivo de reduzir o regurgitamento mitral e melhorar os sintomas. O dispositivo MitraClip® é um dispositivo de reparo valvar que promove a aproximação das extremidades livres dos folhetos da valva mitral, criando um duplo orifício e reduzindo o fluxo / volume de regurgitação.

Os critérios técnicos e clínicos para a indicação do implante MitraClip® seguem as diretrizes estabelecidas pelas principais sociedades internacionais de cardiologia, como a ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association) e a ESC (European Society of Cardiology), a partir de parâmetros utilizados nos protocolos de estudo COAPT e MITRA-FR.

5) Há justificativa, no caso, para a implementação de tratamento diverso

daquele disponibilizado pelo SUS, sendo o caso? R.: **O dispositivo MitraClip® é tecnologia de alto custo e de uso / indicação protocolar restrita, não disponível no SUS.**

A literatura técnica atual permite afirmar que pacientes com insuficiência cardíaca e regurgitação mitral secundária, que permanecem sintomáticos apesar de tratamento clínico otimizado, com regurgitação mitral de grau 3+/4+, se beneficiam do tratamento de reparo transcáteter da valva mitral com o dispositivo MitraClip®, desde que observados os critérios estabelecidos em diretrizes.

O benefício clínico esperado com o implante do dispositivo MitraClip® para o tratamento da valvopatia mitral, é diretamente dependente de criteriosa seleção do paciente em conformidade com os requisitos protocolares.

No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que permitam confirmar a indicação e afirmar imprescindibilidade de uso do dispositivo requerido para o tratamento do paciente em tela.

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idoso com diagnóstico de insuficiência cardíaca em acompanhamento cardiológico e tratamento farmacológico para a doença de base. Foi indicada otimização do tratamento com o implante do dispositivo MitraClip® para melhora da qualidade de vida do paciente.

Consta que o paciente apresenta histórico de várias internações hospitalares em virtude de progressão / agravamento da doença. Clinicamente o paciente apresenta queixa de dispneia aos pequenos esforços, e dificuldade na deambulação, “congestão pulmonar”, edema significativo em membros inferiores e turgência jugular.

Não foram apresentados elementos técnicos protocolares de avaliação propedêutica necessária quando se considera a indicação de intervenção / reparo transcáteter da insuficiência mitral secundária grave. Não foram

apresentados critérios técnicos ecocardiográficos e estudo da viabilidade / compatibilidade anatômica. Ecocardiografia de alta qualidade é necessária para avaliação primária, manejo peri procedimental e acompanhamento dos pacientes.

Atualmente, há grande variedade de estratégias intervencionistas, tanto transcater, quanto cirúrgicas, que podem ser indicadas para pacientes portadores de valvopatia cardíaca, com objetivo de redução da morbimortalidade associada a esta doença. O correto momento de indicação e o tipo de tratamento intervencionista estão atrelados ao preciso diagnóstico anatômico e funcional da valvopatia cardíaca e a uma minuciosa avaliação global do paciente.¹

A **Insuficiência Mitral (IM)** ou regurgitação mitral é caracterizada pelo refluxo de sangue para o átrio esquerdo durante a contração do ventrículo esquerdo, momento em que o sangue deveria ser ejetado unicamente pela artéria aorta. A insuficiência da valva mitral pode ocorrer em válvulas cardíacas nativas ou em próteses valvares, caso dos pacientes já submetidos previamente a uma cirurgia cardíaca para troca da válvula doente.

A IM pode ser classificada em primária (degenerativa), quando existem anormalidades estruturais da válvula (folhetos, ânulo, cordas tendíneas ou músculos papilares); e como secundária (funcional).

A insuficiência mitral secundária, ou funcional, deve-se a alterações na geometria do ventrículo esquerdo (VE) secundária à disfunção ventricular. Ocorre quando uma doença isquêmica cardíaca ou uma cardiopatia dilatada de qualquer etiologia causa dilatação do VE, dilatação do anel mitral e/ou deslocamento do músculo papilar, resultando em má coaptação das cúspides valvares e refluxo valvar.⁶

No contexto da IM secundária importante há uma sobrecarga adicional ao ventrículo esquerdo pela regurgitação mitral, culminando num pior prognóstico. Além de ser um marcador prognóstico ao representar o grau de disfunção e remodelamento do ventrículo esquerdo, a IM também é um fator ativo no processo de deterioração hemodinâmica, pois faz parte de um ciclo

vicioso em que mais regurgitação leva a maior dilatação e por consequência, maior regurgitação.

A IM secundária à disfunção ventricular esquerda é associada à redução da expectativa de vida, redução de qualidade de vida e internações por insuficiência cardíaca. As principais etiologias são: doença arterial coronária (IM isquêmica) e miocardiopatia dilatada (dilatação anular e/ou mau posicionamento).

A indicação de intervenção em pacientes com IM secundária é controversa. Em pacientes com IM isquêmica, candidatos à cirurgia de revascularização miocárdica, a abordagem simultânea da valvopatia mitral deve ser considerada. Por outro lado, em pacientes sem indicação de revascularização, a abordagem cirúrgica isolada da IM está associada à elevada mortalidade, altas taxas de recorrência da IM e não há evidência de benefício em termos de sobrevida.¹

Em pacientes com IM secundária a cardiomiopatia dilatada, a indicação de intervenção na valvopatia mitral é ainda mais restrita. Enquanto a cirurgia valvar mitral isolada não mostrou benefício nesse cenário, novas evidências mostraram benefício da intervenção transcaterter em pacientes com IM secundária, FEVE \geq 20% e sintomáticos a despeito de tratamento clínico otimizado, desde que o procedimento não seja indicado em fases mais avançadas da história natural da valvopatia.¹

O manejo dos pacientes com insuficiência mitral importante deve ser multiprofissional. O tratamento deve ser individualizado e considerar os riscos e benefícios de cada opção. Para seleção adequada dos pacientes candidatos à intervenção cirúrgica ou intervenção transcaterter na valva mitral, dados multiparamétricos devem ser obtidos por ecocardiografista experiente, em paciente compensado hemodinamicamente por tratamento clínico otimizado, incluindo em alguns casos, terapias não rotineiras como a ressincronização. Os critérios ecocardiográficos para definir insuficiência mitral secundária importante não diferem dos usados para insuficiência mitral primária.

De maneira geral, está indicada intervenção em pacientes com sintomas

importantes (classe funcional NYHA III e IV) e persistentes, a despeito de tratamento otimizado para insuficiência cardíaca (incluindo terapia de ressincronização, quando indicada), devem ser considerados para intervenção de maneira individualizada.¹

O Heart Team é um conceito no qual um conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o tratamento mais adequado para um determinado paciente. Com a grande variedade de estratégias intervencionistas disponíveis para o tratamento do paciente portador de valvopatia, o *Heart Team* é fundamental para análise do risco/benefício e custo/eficácia de cada estratégia e auxílio à tomada de decisão. É composto por diversas sub-especialidades cardiológicas, que exercerão papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: desde o cardiologista clínico, a quem caberá a seleção e indicação de pacientes, além do acompanhamento pré e pós-intervenção, até o cirurgião cardíaco e o hemodinamicista, que serão os profissionais responsáveis pela concretização dos procedimentos indicados pelo *Heart Team*. Além destes, o radiologista será importante na análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção, e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios poderá também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado.¹

A fragilidade é uma entidade que denota um estado de vulnerabilidade do idoso, associado à fraqueza física e baixa reserva fisiológica. Tem extrema relevância na avaliação individualizada devido principalmente a 2 fatores:

- é um preditor de eventos, como mortalidade, tempo de hospitalização e declínio funcional, após intervenção cirúrgica ou transcaterter;
- não é contemplada nos escores de risco de uso rotineiro.

Vários escores e ferramentas estão disponíveis para a avaliação e quantificação da fragilidade, através da mensuração de dados relacionados ao status funcional, atividades instrumentais diárias, nutrição, cognição, independência para atividades, dentre outros. Importante que a avaliação da fragilidade não seja apenas subjetiva (*eyeball test*), mas sim um conjunto da

impressão clínica associada a várias medidas/escores objetivos.¹

Uma avaliação objetiva da fragilidade é essencial para a análise da futilidade da realização de intervenção cirúrgica (plástica ou troca valvar) ou intervenção percutânea da insuficiência da valva mitral.

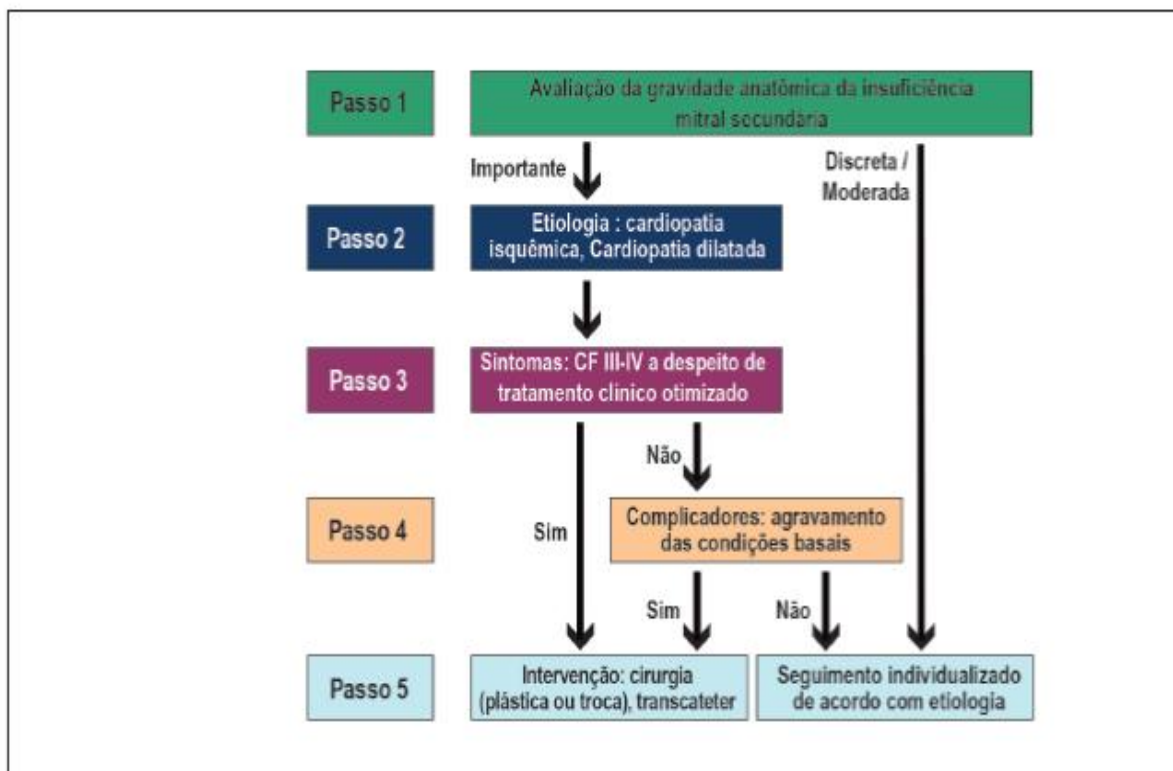


Figura 4 – Algoritmo para tomada de decisão na insuficiência mitral secundária. CF: classe funcional.

Fonte: Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020.¹

A publicação do estudo COAPT trouxe informações importantes mostrando que, um determinado grupo específico de pacientes com insuficiência mitral funcional pode se beneficiar da intervenção transcatheter na valva mitral, de reparo de ponta a ponta com o dispositivo MitraClip®.

Recomenda-se que o perfil do paciente a ser submetido ao procedimento seja o mais próximo daqueles incluídos no estudo COAPT, e a decisão final tomada pelo Heart Team.

Os principais parâmetros ecográficos usados no estudo COAPT incluem: área da regurgitação mitral ou volumetria da regurgitação; distúrbios da função do ventrículo esquerdo, pressões pulmonares, disfunção do ventrículo direito, padrão da regurgitação mitral; disfunção da válvula mitral. A análise da

anatomia da válvula mitral, como a presença de prolapso ou dilatação do anel mitral, é importante critério para a escolha do tipo de intervenção. A ecocardiografia transtorácica e transesofágica fornecem informações sobre a morfologia valvar.

Um importante critério que deve ser considerado para a terapia de aproximação dos folhetos da valva mitral com o dispositivo MitraClip®, é “o tamanho da cavidade ventricular medido pelo volume diastólico final do ventrículo esquerdo e sua relação com o grau de regurgitação mitral aferido pela área do orifício regurgitante efetivo (OREA) parecem ser uma das principais ferramentas na escolha do paciente com maior probabilidade de resposta com a terapia de reparo valvar mitral com MitraClip®, visto que com uma dilatação muito acentuada do ventrículo esquerdo desproporcional ao OREA os sintomas de Insuficiência Cardíaca poderiam estar mais relacionados com a miocardiopatia de base do que com a regurgitação mitral em si, e desta forma, a aproximação do folheto valvar mitral poderia ser pouco útil.

Segundo informações do próprio fabricante, o sistema MitraClip® foi concebido para reconstrução de válvulas mitrais insuficientes mediante a aproximação tecidual. Está indicado para regurgitação mitral degenerativa e/ou funcional (grau RM \geq 3+) em pacientes que foram determinados como sendo de alto risco cirúrgico pela equipe cardíaca. A utilização do sistema MitraClip® deve restringir-se a médicos com formação na execução de intervenções invasivas endovasculares e transeptais e a médicos com formação na utilização adequada do sistema.²

Segundo informações do fabricante, “As seguintes considerações anatômicas podem resultar numa inserção sub-ótima no folheto valvular e/ou implantação sub-ótima do MitraClip®. Os doentes com estas condições que sejam submetidos ao procedimento do MitraClip® podem ter um risco acrescido de sofrer eventos adversos graves, ainda que minimizáveis com uma correta utilização do dispositivo e um escrupuloso estudo ecocardiográfico. Estes eventos incluem a possibilidade de prolongamento da duração do procedimento, lesão tissular e/ou agravamento da regurgitação mitral que

poderá requerer uma intervenção adicional com o MitraClip ou tratamento cirúrgico”.²

- Calcificação grave do folheto valvular na área de apreensão.
- Calcificação grave do anel e/ou aparelho subvalvular (por ex., cordas tendinosas).
- Restrição severa do folheto posterior.
- Fenda ou perfuração na área de apreensão.
- Espaço de flail do folheto valvular ≥ 10 mm e/ou largura de flail do folheto valvular ≥ 15 mm.
- Comprimento de coaptação < 2 mm.
- Massa intracardíaca.

As seguintes considerações anatômicas podem resultar em eventos adversos graves, incluindo lesão tissular, agravamento da regurgitação mitral ou, em termos de área da válvula mitral, em estenose mitral.²

Caso estes eventos ocorram, poderá ser necessária intervenção percutânea ou cirúrgica adicionais. A ocorrência destes eventos pode ser minimizada com uma avaliação pré-operatória adequada da anatomia da válvula e do jacto regurgitante.²

- Área do orifício da válvula mitral < 4 cm².
- Jato regurgitante primário fora da área A2-P2 e/ou presença de um segundo jato clinicamente significativo.

Potenciais complicações e efeitos adversos previstos como possíveis complicações do procedimento MitraClip®.²

Acidente vascular cerebral ou acidente isquêmico transitório (AIT);

Agravamento da insuficiência cardíaca;

Agravamento da regurgitação mitral;

Aneurisma ou pseudoaneurisma;

Angina prolongada;

Arritmias;

Choque, anafilático ou cardiogênico;

Cirurgia cardíaca de emergência;

Coagulopatia;
Complicações linfáticas;
Congestão pulmonar;
Conversão para cirurgia valvular convencional;
Defeito do septo auricular que necessite de intervenção;
Deiscência da ferida;
Desalojamento de dispositivos previamente implantados;
Discinesia;
Dispneia;
Dor;
Edema;
Emaranhamento/ruptura das cordas tendinosas;
Embolização do(s) componente(s) do sistema MitraClip;
Êmbolos (ar, trombo, dispositivo MitraClip);
Endocardite;
Enfarte do miocárdio;
Erosão, migração ou posicionamento inadequado do MitraClip;
Espasmo de um vaso;
Estenose mitral;
Falência respiratória/atelectasia/pneumonia;
Falha na colocação do MitraClip no local pretendido;
Falha na recuperação dos componentes do sistema MitraClip;
Fibrilação auricular;
Fístula arteriovenosa;
Fixação do dispositivo a um único folheto valvular (SLDA);
Hematoma, Hemólise, Hemorragia;
Hemorragia ou enfarte gastrointestinal;
Hemorragia que necessite de transfusão;
Hipotensão/hipertensão;
Falha orgânica multi-sistemas;
Náuseas/vômitos;

Infecção do trato urinário;
Infecção e dor no local de incisão;
Infecção e dor no local de inserção;
Insuficiência ou falência renal;
Irritação esofágica;
Febre ou hipertermia;
Isquemia mesentérica;
Isquemia periférica;
Lesão cutânea ou alterações tissulares devido à exposição a radiação ionizante;
Lesão da válvula mitral;
Parada cardíaca; Perfuração cardíaca; Morte.

Apesar da terapia médica ideal (tratamento clínico otimizado), a insuficiência mitral secundária / funcional continua sendo um problema significativo em muitos pacientes com insuficiência cardíaca e está associada a um pior prognóstico. O reparo ou substituição cirúrgica da válvula mitral não é recomendado em insuficiência mitral funcional grave isolada. Os ensaios de reparo transcaterter da valva mitral em pacientes com insuficiência mitral grave e insuficiência cardíaca demonstraram resultados discordantes. A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) emitiu parecer atualizado em 21/12/2023, sobre análise do impacto clínico dos resultados de 3 anos da realização do estudo COAPT.

Impacto Clínico: Pacientes com IC e regurgitação mitral secundária que permanecem sintomáticos (CF NYHA II, III ou IV) em vigência de TMO possuem prognóstico reservado com taxas de internação por IC de 87% e mortalidade de 67% em 2-3 anos. A terapia de aproximação do folheto mitral com MitraClip mostrou ser seguro e eficaz no seguimento prolongado de 36 meses no presente estudo. No entanto é importante ressaltar que existem dados conflitantes na literatura como exemplo do estudo MITRA-FR que não conseguiu demonstrar redução de eventos com esta terapia. Um dos fatores que poderiam explicar a discrepância dos resultados destes dois estudos está na seleção dos pacientes, onde o tamanho da cavidade ventricular medido pelo

volume diastólico final do ventrículo esquerdo e sua relação com o grau de regurgitação mitral aferido pela área efetiva do orifício regurgitante (OREA) parecem ser uma das principais ferramentas na escolha do paciente com maior probabilidade de resposta com a terapia de reparo valvar mitral com MitraClip®, visto que com uma dilatação muito acentuada do ventrículo esquerdo desproporcional ao OREA os sintomas de IC poderiam estar mais relacionados com a miocardiopatia de base do que com a regurgitação mitral em si, e desta forma, a aproximação do folheto valvar mitral poderia ser pouco útil.⁴

A SBC concluiu que: “Em síntese podemos afirmar que pacientes com IC e regurgitação mitral secundária que permaneçam sintomáticos a despeito de tratamento clínico otimizado se beneficiam do tratamento de reparo valvar mitral com MitraClip®, **observando os critérios de seleção** do estudo COAPT”.⁴

No ensaio COAPT, o reparo transcaterter da valva mitral levou a uma redução nas hospitalizações por insuficiência cardíaca e morte por todas as causas em comparação com a terapia médica sozinha em dois anos. Por outro lado, o ensaio MITRA-FR não mostrou nenhuma diferença em morte por todas as causas ou hospitalização por insuficiência cardíaca com reparo transcaterter da valva mitral e terapia médica ideal em comparação com a terapia médica ideal / otimizada sozinha em dois anos.

Foi levantada a hipótese de que diferentes terapias médicas, mecanismos de insuficiência mitral e gravidade da insuficiência cardíaca nos ensaios podem explicar os diferentes resultados. Além disso, os dados do registro sugerem que aproximadamente 44% dos pacientes submetidos a reparo transcaterter da valva mitral, têm insuficiência mitral moderada em vez de grave. Nesse contexto, o ensaio RESHAPE-HF2 foi projetado para avaliar o benefício do reparo transcaterter da valva mitral em pacientes com insuficiência cardíaca e insuficiência mitral funcional moderada a grave.

O estudo RESHAPE-HF2, teve como objetivo avaliar a segurança e eficácia do dispositivo MitraClip® para tratar regurgitação mitral funcional (FMR). Tendo em vista que ensaios clínicos anteriores, produziram resultados um tanto heterogêneos em pacientes com insuficiência cardíaca (IC). Com o

tempo, o sistema do dispositivo MitraClip® foi modificado e a prática clínica evoluiu para considerar também pacientes com IC menos gravemente doentes com FMR para esta opção terapêutica. O ensaio RESHAPE-HF2 visa avaliar a segurança e eficácia do sistema do dispositivo MitraClip® além da terapia médica considerada ótima no tratamento de FMR clinicamente significativa em pacientes sintomáticos com IC crônica.⁵

Os resultados do estudo RESHAPE-HF2 mostram que em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática e insuficiência mitral funcional moderada a grave ou grave, o reparo transcater da valva mitral leva a uma redução nas taxas compostas de primeira ou recorrente hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte por todas as causas e taxas de primeira ou recorrente hospitalização por insuficiência cardíaca durante 24 meses. Houve um aumento maior na pontuação do KCCQ-OS em 12 meses com o reparo transcater da valva mitral.

Diferentemente dos ensaios COAPT e MITRA-FR, a OREA média foi menor (0,25 cm²) na linha de base, refletindo a inclusão de pacientes com insuficiência mitral moderada a grave. Dado que o dano do ventrículo esquerdo foi proposto como um preditor de benefício do reparo transcater da valva mitral, direcionar os pacientes antes do dano irreversível do ventrículo esquerdo é uma estratégia potencialmente atraente.

No estudo RESHAPE-HF2, não houve redução em todas as causas de morte com reparo transcater da valva mitral, talvez refletindo o estado geral de saúde da população inscrita em comparação com a população do COAPT. Refletindo o período de inscrição, houve utilização relativamente baixa de inibidores de SGLT-2 com <10% dos pacientes em tratamento na linha de base. A terapia médica atual orientada por diretrizes recomenda o uso de inibidores de SGLT-2 em todos os pacientes com insuficiência cardíaca sem contraindicação. Da mesma forma, devido ao período de inscrição de oito anos, diferentes gerações do dispositivo para reparo transcater da valva mitral foram utilizadas, dependendo do período de inscrição, e não foram analisadas neste estudo, sendo importante dar continuidade aos estudos para o

acompanhamento de longo prazo dos pacientes, para cada tipo de dispositivo implantado.

No geral, o estudo RESHAPE-HF2 sugere que o reparo transcaterter da valva mitral é benéfico em termos de redução de hospitalizações por insuficiência cardíaca e o composto de hospitalização por insuficiência cardíaca e morte por todas as causas, bem como melhora dos sintomas de pacientes com insuficiência cardíaca e insuficiência mitral funcional de grau 3+ ou 4+. O acompanhamento de longo prazo desta população é de interesse, particularmente para entender se o tratamento da insuficiência mitral funcional em um estágio mais precoce impacta os resultados clínicos em comparação com o tratamento otimizado sozinho.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos essenciais para avaliação individual da indicação / imprescindibilidade de implante do dispositivo MitraClip® requerido, para intervenção transcaterter para o tratamento de insuficiência de valva mitral secundária, em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias. Arq. Bras. Cardiol. 2020; 115(4):720-775. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20201047>
https://adad56f4-85f5-461a-ad4d-33669b541a69.usrfiles.com/ugd/adad56_2189a7df6fe249c596e04f91ab084de8.pdf
- 2) Sistema MitraClip®. Instruções de Uso. Abbott.
www.abbottbrasil.com.br
- 3) Avaliação dos resultados cardiovasculares da terapia percutânea MitraClip® para pacientes com insuficiência cardíaca e regurgitação mitral funcional – COAPT.
<https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2018/09/21/20/12/COAPT>
- 4) Resultados de 3 anos do Estudo COAPT. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualizado em 21/12/2023.

<https://www.portal.cardiol.br/br/post/resultados-de-3-anos-do-estudo-coapt>

5) Investigação randomizada do dispositivo MitraClip na insuficiência cardíaca: Desenho e justificativa do desenho do ensaio RESHAPE-HF2. Ensaio Controlado Randomizado. Eur. J. Falha Cardíaca..Abr 2024;26(4):984-993. doi: 10.1002/ejhf.3247. Epub 2024 Abr 23.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38654139/>

6) Tratamento Percutâneo da Insuficiência Mitral Secundária por MitraClip: Mitra-FR versus COAPT. Sergio Barros-Gomes, Flávio Tarasoutchi, Ana Clara Tude Rodrigues, Lara Ferreira Nholá, Pedro Alves Lemos, Samira Saady Morhy, Claudio Henrique Fischer, Marcelo Luiz Campos Vieira. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Maio 2021.

DOI: 10.36660/abc.20200063

https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-05-1011/0066-782X-abc-116-05-1011.x60556.pdf

V – DATA:

21/02/2025

NATJUS – TJMG