

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível

**COMARCA:** Uberaba

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006998

**IDADE:** 80 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I34.0, E11,

**PEDIDO DA AÇÃO:** Tratamento da insuficiência de valva mitral primária, através de implante de dispositivo MitraClip®.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento da insuficiência de valva mitral primária (degeneração estrutural – rotura de cordoalha) através de reparo percutâneo ponta a ponta, com o implante do dispositivo MitraClip®.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Eficácia da realização de todos os procedimentos para reparo percutâneo de válvula mitral com implante de clips (MitraClip®), da forma indicada na petição inicial, para a enfermidade do autor. R.: **O tratamento padrão para a insuficiência mitral grave sintomática é a cirurgia valvar. O cirurgião pode reparar a valva, procedimento conhecido como plastia ou substituí-la por uma prótese. O procedimento percutâneo através do Mitraclip® apresenta-se como uma nova opção, principalmente para os pacientes com elevado risco cirúrgico.**<sup>10</sup>

Para a insuficiência mitral primária, que é de origem estrutural, a intervenção cirúrgica é geralmente recomendada em casos graves e sintomáticos (estágio D). A decisão de intervenção é baseada em critérios funcionais / hemodinâmicos, como: indivíduo sintomático (classe II-IV de NYHA) ou assintomático com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)  $\leq 60\%$ , pressão sistólica da artéria pulmonar (PSAP)  $> 50$  mmHg ou diâmetro sistólico final do ventrículo esquerdo (DSFVE)  $\geq 40$  mm, área de presença regurgitante eficaz (ERO)  $\geq 0,40$  cm<sup>2</sup> e volume regurgitante  $\geq 60$  mL.

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.<sup>1</sup>

O reparo transcater com o dispositivo MitraClip® é razoável se a anatomia da valvopatia mitral for favorável ao procedimento de reparo e a expectativa de vida do paciente for de pelo menos 1 ano.

O benefício clínico esperado com o implante do dispositivo MitraClip® para o tratamento da valvopatia mitral primária (estrutural ou degenerativa) ou secundária (funcional), é diretamente dependente de criteriosa seleção do paciente em conformidade com os requisitos protocolares.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade do reparo transcater com o dispositivo MitraClip® em substituição à valvoplastia mitral.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de idoso com diagnóstico insuficiência mitral primária (degeneração estrutural da valva – rotura de cordoalha + flail), insuficiência tricúspide leve e fibrilação atrial persistente, atualmente em classe funcional III de NYHA. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC - passado de tabagismo), diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica (não informado o estágio de disfunção) e dislipidemia. Paciente encontra-se em tratamento clínico e em anticoagulação plena. Foi indicado tratamento cirúrgico preferencialmente através de intervenção percutânea com implante de dispositivo MitraClip®, em substituição ao reparo cirúrgico da valva mitral (valvoplastia), devido ao alto risco cirúrgico (escore de risco não informado).

Ecocardiograma transesofágico realizado em 19/09/2024 (Num. 10363824208 - Pág. 2) hipertensão pulmonar (PSAP estimada 80 mmHg), forâmen oval pérvio medindo 1,5 mm com fluxo AE-AD (aumento biatrial),

fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) = 70,3%, diâmetro sistólico final do ventrículo esquerdo (DSFVE) = 30 mm, ventrículo esquerdo com dimensões preservadas, espessura miocárdica preservada, contratilidade global e segmentar preservada, função sistólica preservada, função diastólica não avaliada, desempenho sistólico biventricular preservado.

Ecodopplercardiograma transtorácico, ID. Num. 10363824208 - Pág. 8, identificou valva mitral com folhetos espessados com prolapso do folheto posterior levando à insuficiência de grau leve a moderado, com jato excêntrico e direcionado para septo interatrial; insuficiência tricúspide leve, hipertensão pulmonar leve; hipertensão pulmonar leve PSAP (estimada 44 mmHg), dilatação de grau leve do átrio esquerdo, demais câmaras com dimensões normais; desempenho sistólico do ventrículo direito preservado, remodelamento concêntrico do ventrículo esquerdo, desempenho sistólico e mobilidade segmentar do ventrículo esquerdo normais, ausência de disfunção diastólica do ventrículo esquerdo.

A **Insuficiência Mitral (IM)** ou regurgitação mitral (RM) é caracterizada pelo refluxo de sangue para o átrio esquerdo durante a sístole ventricular. Pode ser classificada em primária ou degenerativa, quando existem anormalidades estruturais da valva (folhetos, ânulo, cordas tendíneas ou músculos papilares); e como funcional ou secundária quando a regurgitação ocorre secundária à dilatação do ventrículo esquerdo.<sup>10</sup>

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.

Dentre as causas primárias, destacam-se a febre reumática, o prolapso valvar mitral, a endocardite infecciosa, traumas e as deformidades congênitas. As etiologias secundárias estão relacionadas à dilatação ventricular esquerda, como na insuficiência aórtica ou nas miocardiopatias. A IM secundária tem pior prognóstico por associar-se a outras doenças.<sup>10</sup>

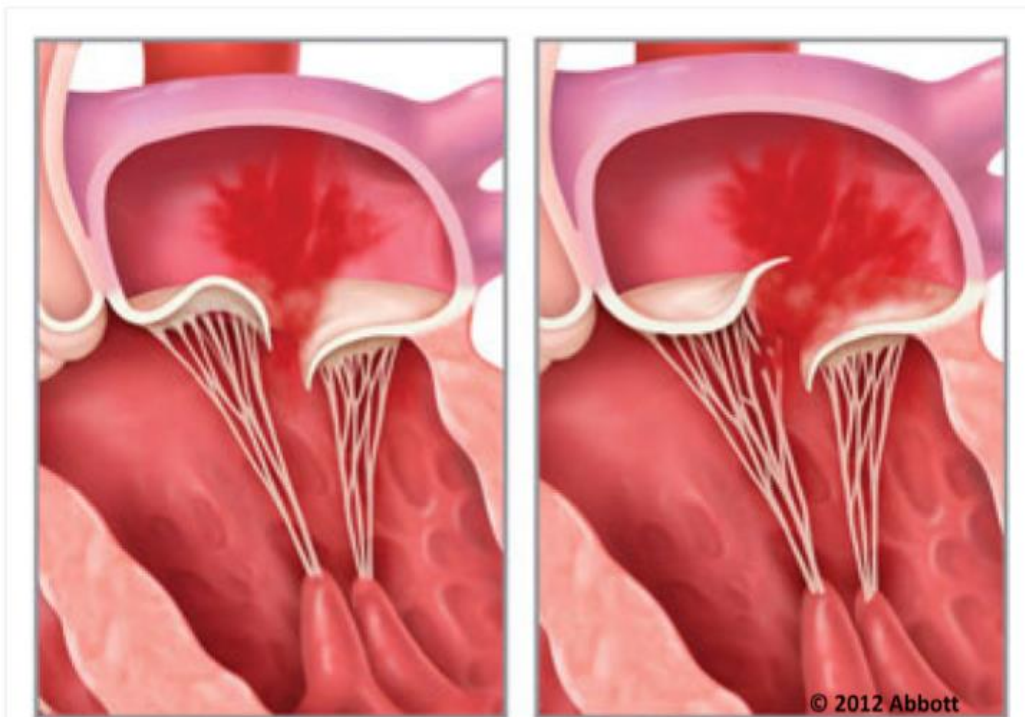
A regurgitação mitral (RM) primária (ou degenerativa / estrutural) ocorre devido à anormalidade primária dos folhetos da valva mitral (VM) ou cordas

tendíneas. Embora a doença cardíaca reumática e outras condições inflamatórias possam causar RM primária, sua causa subjacente mais comum em países desenvolvidos é o prolapso da valva mitral ou folheto instável causado por ruptura cordal resultando em movimento do folheto tipo II conforme a classificação de Carpentier (Figura abaixo). O prolapso da valva mitral é a patologia orgânica mais comum da VM e é encontrada em aproximadamente 2,5% dos adultos nos Estados Unidos. Embora essa patologia não progrida para RM clinicamente significativa na maioria dos pacientes, aqueles que desenvolvem sintomas atribuíveis à RM têm um prognóstico pior, com disfunção progressiva do ventrículo esquerdo e insuficiência cardíaca congestiva, e casos avançados têm taxas de mortalidade de até 34% ao ano.<sup>8</sup>

As diretrizes da American Heart Association / American College of Cardiology e as diretrizes da European Society of Cardiology observam que o reparo da valva mitral é preferível à substituição para pacientes com regurgitação mitral primária (não incluindo doenças reumáticas ou inflamatórias) quando um reparo durável é esperado (classe I, nível de evidência B).<sup>8</sup>

A classificação da gravidade da doença valvar é baseada em múltiplos critérios, incluindo sintomas, anatomia valvar, hemodinâmica valvar e os efeitos da disfunção valvar na função ventricular e vascular (por exemplo, danos em órgãos-alvo). Intervenções cirúrgicas e transcater são realizadas principalmente em pacientes com doença cardíaca valvar grave, mas diagnóstico, educação do paciente, monitoramento periódico e terapia médica são elementos essenciais no tratamento de pacientes com risco de doença cardíaca valvar e com disfunção valvar leve a moderada.<sup>9</sup>

Os estágios da doença em pacientes com doença valvar cardíaca devem ser classificados (estágios A, B, C e D) com base nos sintomas, na anatomia da válvula, na gravidade da disfunção da válvula e na resposta do ventrículo e da circulação pulmonar.<sup>3</sup>



**Figura 1.** Regurgitação mitral primária.

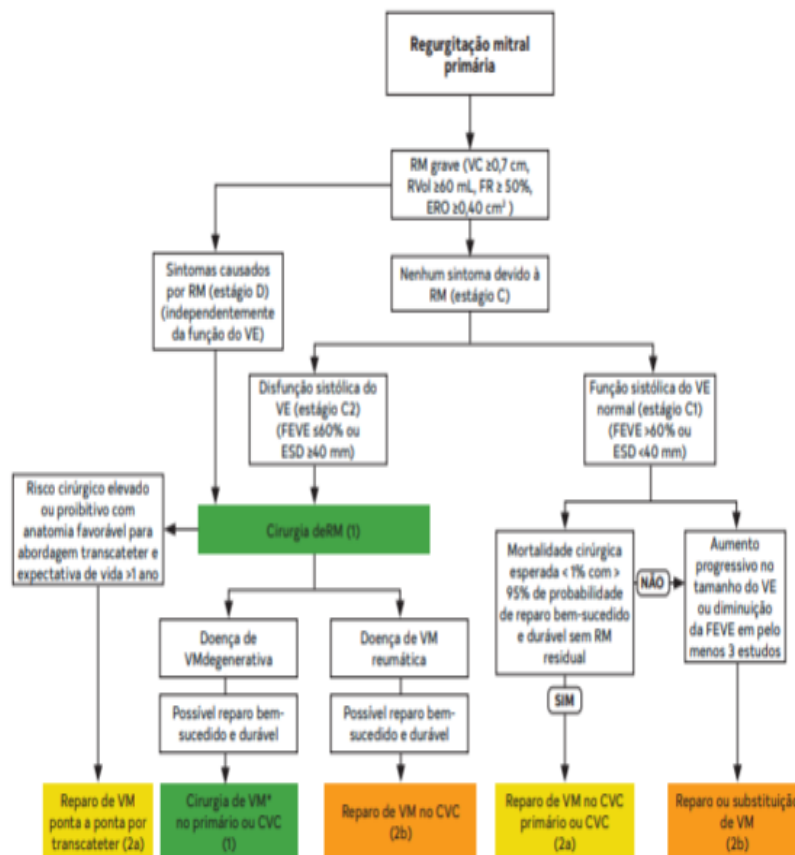
A regurgitação mitral primária (ou degenerativa) ocorre devido a uma anormalidade primária do aparelho da válvula mitral (VM), onde um ou ambos os folhetos da VM são prejudicados, como prolapso do folheto (esquerda) ou folheto instável causado por ruptura de cordas (direita), e também é chamada de tipo II na classificação de Carpentier.

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.122.027504>

O tratamento da insuficiência mitral depende da gravidade da condição, dos sintomas apresentados pelo paciente, da função ventricular esquerda e da causa subjacente da insuficiência. As principais diretrizes para o manejo e tratamento incluem tanto abordagens clínicas quanto cirúrgicas, conforme a necessidade.

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.<sup>1</sup>

Figura 8. RM primária.



Para definição de estágios, consulte a Tabela 18. Estágios da RM secundária na página 16.

\*Consulte a seção Válvula Protética (11.1.2) para escolha de substituição da válvula mitral se o reparo da válvula mitral não for possível.



Fonte: 2020 Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease.<sup>11</sup>

O paciente candidato ao uso do MitraClip® deve passar por avaliação em equipe multidisciplinar, incluindo: Cardiologistas intervencionistas, cirurgiões cardíacos, ecocardiografistas e outros especialistas envolvidos no cuidado cardíaco. O objetivo é confirmar a elegibilidade para o procedimento e a viabilidade técnica do implante.

Os critérios técnicos e clínicos para a indicação do implante MitraClip® geralmente 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).

O tratamento clínico é recomendado para os pacientes, especialmente quando a intervenção cirúrgica não é viável ou como abordagem inicial nos casos menos graves. A intervenção cirúrgica está indicada quando a insuficiência mitral é grave e sintomática ou quando há disfunção ventricular esquerda progressiva. O tratamento cirúrgico pode ser realizado por meio de cirurgia aberta tradicional (valvoplastia ou troca valvar) ou procedimentos minimamente invasivos.

O tratamento padrão para a IM grave sintomática é a cirurgia de valvoplastia. O cirurgião pode reparar a valva, procedimento conhecido como plastia ou substituí-la por uma prótese. O procedimento percutâneo através do Mitraclip® apresenta-se como uma nova opção, principalmente para os pacientes com elevado risco cirúrgico.<sup>10</sup>

O MitraClip® (Abbott Vascular, Menlo Park, CA) é um método percutâneo de tratamento da insuficiência mitral, ou seja, sem a necessidade de esternotomia ou circulação extracorpórea, inerentes ao tratamento padrão da cirurgia.<sup>10</sup>

O MitraClip® é um dispositivo de reparo valvar que promove a aproximação das cúspides mitrais, reduzindo o fluxo de regurgitação mitral, com o objetivo de reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida. É uma nova tecnologia em estudo e representa uma alternativa de tratamento menos invasiva para pacientes com regurgitação mitral primária, de risco alto ou proibitivo para a cirurgia convencional (valvoplastia ou troca valvar).

O dispositivo Mitraclip®, através do acesso femoral, chega ao átrio esquerdo por meio de uma punção transeptal. As extremidades livres dos folhetos da valva mitral são clipadas, criando um duplo orifício e reduzindo o volume regurgitante. O procedimento é guiado através da ecocardiografia transesofágica (ETE), e se a insuficiência mitral não for controlada de maneira satisfatória, um segundo clipe pode ser utilizado, ou o clipe pode ser removido sem aparente dano do folheto.<sup>10</sup>

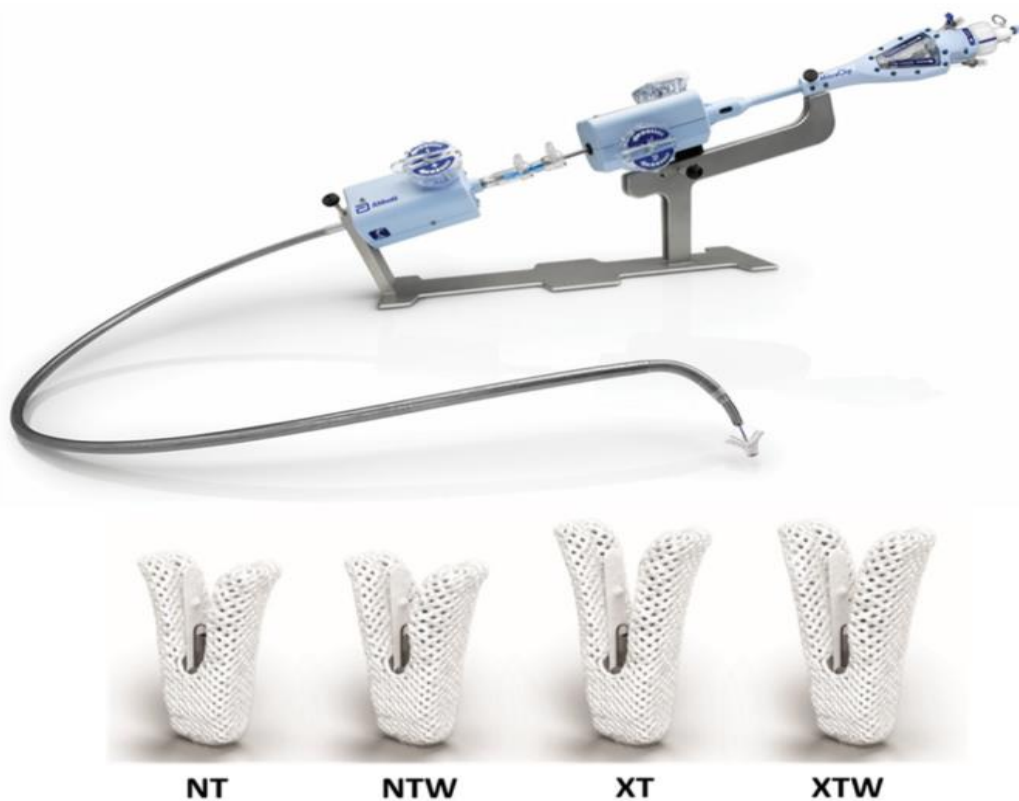


Figura 3. O sistema de entrega MitraClip G4 e os 4 tamanhos de cliques associados.

Os pacientes candidatos a intervenção cirúrgica (valvoplastia ou reparo percutâneo) devem preencher os principais critérios de seleção, quais sejam: indivíduo sintomático (classe II-IV de NYHA) ou assintomático com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)  $\leq 60\%$ , pressão sistólica da artéria pulmonar (PSAP)  $> 50$  mmHg ou diâmetro sistólico final do ventrículo esquerdo (DSFVE)  $\geq 40$  mm; e a valvopatia mitral deve ser tida como adequada para a valvoplastia ou o reparo transcaterter, com alto grau de certeza que a regurgitação mitral será reduzida a leve com a intervenção (implante do dispositivo ou valvoplastia).

A intervenção valvar não elimina a doença valvar; ela substitui a doença valvar nativa por doença valvar paliativa. Pacientes com doença cardíaca valvar continuam a exigir avaliação periódica após a intervenção para problemas pós-procedimento precoces, terapia médica de longo prazo, monitoramento da válvula protética ou reparo, gerenciamento de condições cardíacas concomitantes e sintomas persistentes ou limitação funcional.<sup>9</sup>

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

O reparo transcaterter mitral de ponta a ponta é benéfico para pacientes com regurgitação mitral primária gravemente sintomática que apresentam risco alto ou proibitivo de cirurgia, bem como para um subconjunto selecionado de pacientes com regurgitação mitral secundária que permanecem gravemente sintomáticos apesar do tratamento e terapia orientados por diretrizes para insuficiência cardíaca.<sup>3</sup>

De acordo com as diretrizes e estudos disponíveis, a reparação cirúrgica da válvula mitral continua a ser o padrão de tratamento para a insuficiência mitral primária, especialmente em pacientes que são bons candidatos cirúrgicos, com o objetivo de reduzir o regurgitamento mitral e melhorar os sintomas. Em casos de significativa rotura de cordoalha, o dispositivo MitraClip® pode ser menos eficaz quando comparado às técnicas mais invasivas, como o reparo cirúrgico.

Em pacientes gravemente sintomáticos (classe III ou IV da NYHA) com regurgitação mitral primária grave e risco cirúrgico alto ou proibitivo, o reparo transcaterter de ponta a ponta (TEER) é razoável se a anatomia da valva mitral for favorável ao procedimento de reparo e a expectativa de vida do paciente for de pelo menos 1 ano.<sup>3</sup>

O reparo transcaterter mitral de ponta a ponta (TEER) com os folhetos anterior e posterior presos juntos em  $\geq 1$  locais é seguro e eficaz no tratamento de pacientes gravemente sintomáticos com RM primária que apresentam alto ou proibitivo risco cirúrgico. Estudos de TEER com um clipe de válvula mitral demonstraram melhora dos sintomas e redução da RM em 2 a 3 graus, levando à remodelação reversa do VE. Resultados superiores foram demonstrados com cirurgia versus TEER e, portanto, apenas os pacientes com alto ou proibitivo risco de cirurgia para os quais o TEER é realizado.<sup>3</sup>

Em resumo, o tratamento da insuficiência mitral deve ser individualizado

com base na gravidade da insuficiência, sintomas, função ventricular, idade e comorbidades. O tratamento clínico é geralmente o primeiro passo para pacientes assintomáticos ou com insuficiência mitral leve a moderada. Para pacientes sintomáticos ou com disfunção da função ventricular, a intervenção cirúrgica (reparo ou substituição) é recomendada, com preferência pelo reparo (valvoplastia) sempre que possível.

Não ficou demonstrado que a realização de intervenção percutânea com o dispositivo MitraClip® para o tratamento da insuficiência mitral primária por rotura de cordoalha, é o procedimento considerado apropriado e imprescindível para o caso concreto.

#### **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](https://adad56f4-85f5-461a-ad4d-33669b541a69.usrfiles.com/ugd/adad56_2189a7df6fe249c596e04f91ab084de8.pdf)
- 2) Sistema MitraClip®. Instruções de Uso. Abbott.  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)
- 3) Diretriz ACC/AHA de 2020 para o tratamento de pacientes com doença cardíaca valvular: um relatório do Comitê Conjunto de Diretrizes de Prática Clínica do Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração. Revista do Colégio Americano de Cardiologia. Volume 77, Edição 4,2 de fevereiro de 2021, Páginas e25-e197.  
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.018>  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109720377962>
- 4) Parecer CFM 49/2016.  
[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/49\\_2016.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/49_2016.pdf)
- 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 Nhola, 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](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-05-1011/0066-782X-abc-116-05-1011.x60556.pdf)

7) Avaliação dos resultados cardiovasculares da terapia percutânea MitraClip  
para pacientes com insuficiência cardíaca e regurgitação mitral funcional –  
COAPT. American College of Cardiology. 05 de novembro de 2024.

<https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2018/09/21/20/12/COAPT>

8) Dispositivo MitraClip percutâneo ou reparo cirúrgico da válvula mitral em  
pacientes com regurgitação mitral primária candidatos à cirurgia: projeto e  
justificativa do estudo REPAIR MR. Associação J. Am. Heart. 21 de fevereiro de  
2023;12(4):e027504. doi: 10.1161/JAHA.122.027504. Epub 2023 8 de fev.

<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/JAHA.122.027504>

9) Diretrizes ACC/AHA e ESC/EACTS para o tratamento de doenças cardíacas  
valvares: comparação de diretrizes. JACC. Agosto de 2023, 82 (8) 721–734.

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.05.061>

10) Alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico. MitraClip® para  
insuficiência mitral grave em pacientes de alto risco cirúrgico.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2017/alerta\\_mht\\_mitraclip\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2017/alerta_mht_mitraclip_final.pdf)

11) 2020 Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease.

<https://www.acc.org/-/media/Non-Clinical/Files-PDFs-Excel-MS-Word-etc/Guidelines/2020/B21017-VHD-GMS-Tool-Portuguese.pdf>

12) 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>

13) Reparo versus substituição da válvula mitral. Cirurgia Cardiotorácica Ann.

2015 maio;4(3):230–237. Doi: [10.3978/j.issn.2225-319X.2015.03.01](https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2015.03.01)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4533076/>

14) Guia do Episódio de Cuidado Cirurgia Valvar (Mitral ou Aórtica). Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein.

<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Pathways/Cirurgia-Valvar.pdf>

15) 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>

**V – DATA:**

26/02/2025

NATJUS – TJMG