



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **PARECER CFM Nº 49/2016**

<b>INTERESSADO:</b>	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
<b>ASSUNTO:</b>	Reparo Transcateter Valvar Mitral.
<b>RELATOR:</b>	Cons. Mauro Luiz de Britto Ribeiro

**EMENTA:** Estabelece o reparo transcateter valvar mitral com clipe de mitral para o tratamento da insuficiência mitral como terapia não experimental.

### **DA CONSULTA**

Trata-se de pedido de avaliação e reconhecimento do reparo transcateter valvar mitral (RTVM) com clipe de mitral para o tratamento da insuficiência mitral como terapia não experimental.

O pedido atendeu às exigências dispostas na Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.982, de 27 de fevereiro de 2012. Toda a documentação, incluindo literatura sobre o tema e documentos que comprovam a aprovação da referida técnica no país de origem, foi analisada pela Comissão de Novos Procedimentos.

Em 12 de julho de 2015 foi analisado pela Comissão de Novos Procedimentos, decidindo-se encaminhar o processo para análise da Câmara Técnica de Cardiologia deste Conselho.

Em 14 de abril de 2016 foi encaminhado para a Câmara Técnica de Cardiologia, para elaboração de parecer, que foi concluído e aprovado na mesma Câmara Técnica, em 3 de maio de 2016.

### **DO PARECER**

A insuficiência mitral (IM) é caracterizada pela regurgitação sanguínea para o átrio esquerdo durante a sístole ventricular. Pode ser decorrente de anormalidades em diferentes locais do aparato valvar, tais como folhetos, ânulo, cordas tendíneas e músculos papilares. Etiologicamente, a insuficiência mitral pode ser classificada em primária (resultante de deformidade estrutural valvar) ou secundária, quando relacionada à dilatação do ânulo valvar decorrente de miocardiopatias.



CFM  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A IM importante é associada à progressiva disfunção do ventrículo esquerdo e à insuficiência cardíaca congestiva. Sem intervenção, pacientes sintomáticos têm frequência anual de mortalidade superior a 5%. A terapia medicamentosa alivia os sintomas, mas não altera a progressão da doença em pacientes com IM primária. Nesse cenário, diretrizes das sociedades nacional e internacionais de cardiologia recomendam o tratamento cirúrgico para regurgitação mitral importante em pacientes com sintomas ou evidências de dilatação e/ou disfunção ventricular esquerda. Portadores de IM secundária, por sua vez, são frequentemente idosos, com grave disfunção ventricular e apresentam comorbidades que elevam sobremaneira o risco cirúrgico. Nessa condição, os resultados da cirurgia valvar são menos satisfatórios quando comparados aos desfechos observados em indivíduos com IM primária.

Vale destacar que a IM é a causa mais comum de insuficiência cardíaca de origem valvar, e sua progressão pode culminar com formas avançadas da doença, caso não seja procedido o tratamento adequado. Estima-se que aproximadamente 79% dos pacientes acometidos por IM necessitem de pelo menos seis internações hospitalares ao ano, e a maior parte é em Unidade de Terapia Intensiva. É nesse contexto que se insere a necessidade de ampliar o acesso dos pacientes a novas modalidades terapêuticas, sobretudo para incluir parcela significativa de enfermos, os quais, devido ao alto risco ou contraindicação formal de cirurgia valvar mitral, estão sem perspectivas terapêuticas.

Na última década, diversas técnicas de cateterismo cardíaco foram desenvolvidas para o tratamento das doenças valvares. Essas terapias por cateter destinam-se, principalmente, aos enfermos inelegíveis ou considerados de alto risco para a terapia cirúrgica tradicional.

O RTVM com clipe de mitral é indicado para o tratamento da regurgitação mitral e atualmente é procedido com o dispositivo para o tratamento percutâneo da IM moderada/grave (3+) ou grave (4+) em pacientes de elevado risco cirúrgico.

Mais de 30 mil pacientes já foram tratados com esse método, sendo mais de dois mil incluídos em ensaios clínicos. Em março de 2008, foi concedida a marcação CE ao primeiro clipe de mitral e o RTVM passou a ser efetivado em diversos países da Europa. Em 2013, após aprovação do *Food and Drug Administration* (FDA) e a aceitação para cobertura pelo *Centers for Medicare and Medicaid* (CMS), o RTVM com clipe de mitral foi liberado para a prática clínica regular nos Estados Unidos em centros assistenciais terciários.



CFM  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Diversos registros de “mundo real” – conduzidos sobretudo na Europa – bem como o estudo randomizado norte-americano “Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study (EVEREST) II” demonstraram que o uso do clipe de mitral pode ser eficazmente realizado em indivíduos com IM funcional ou degenerativa. Os benefícios auferidos são a redução da regurgitação mitral e a melhoria da classe funcional após o implante, traduzindo-se em melhor qualidade de vida e menor necessidade de novas hospitalizações por insuficiência cardíaca.

No ensaio clínico “EVEREST II”, 279 pacientes com IM crônica de grau moderado/importante (3+) ou importante (4+) secundária à má coaptação dos folhetos anterior e posterior foram randomizados – em uma proporção 2:1 – para o RTVM com implante de clipe de mitral vs. tratamento cirúrgico tradicional. O desfecho primário de eficácia em 12 meses (definido por ausência de mortalidade, necessidade de cirurgia de troca valvar ou regurgitação mitral residual de grau moderado/importante ou importante) foi atingido em 55% dos pacientes tratados com o RTVM com clipe mitral vs. 73% dos pacientes cirúrgicos ( $p=0,007$ ). As taxas de mortalidade aos 12 meses foram semelhantes entre os grupos (6%), porém houve maior necessidade de realização de cirurgia para correção de disfunção valvar mitral no braço RTVM com clipe – taxa de 20% vs. 2% no braço da cirurgia ( $p<0,001$ ). Em um ano, houve maior incidência de IM 3+ ou 4+ no braço tratado com RTVM com clipe de mitral (17% vs. 4% no braço da cirurgia;  $p=0,01$ ). O resultado de segurança primário, um composto de eventos adversos importantes em 30 dias, favoreceu o grupo tratado por intermédio de RTVM com clipe de mitral (15% vs. 48% no braço da cirurgia;  $p<0,001$ ), em virtude do maior risco de transfusão de duas ou mais unidades de sangue com a técnica cirúrgica (13% vs. 45%;  $p=0,01$ ). A ocorrência de morbidade importante associada à cirurgia, conforme definida pela *Society of Thoracic Surgeons* (STS), foi de 9% vs. 2% nos pacientes tratados com RTVM com clipe de mitral ( $p=0,02$ ). Os autores concluíram que: “embora o reparo percutâneo tenha sido menos eficaz na redução da regurgitação mitral do que a cirurgia convencional, o procedimento foi associado à segurança superior e melhoria semelhante nos resultados clínicos”.<sup>1</sup> A Tabela 1 sumariza os resultados do “EVEREST II”.

---

<sup>1</sup> Tradução livre do trecho “Although percutaneous repair was less effective at reducing mitral regurgitation than conventional surgery, the procedure was associated with superior safety and similar improvements in clinical outcomes”. In: EVALVE. EVEREST II. NCT00209274. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00209274>>. Acesso em: 22 nov. 2016.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Tabela 1 – Desfecho de eficácia primária em 12 meses e eventos adversos importantes

Evento	Clipe de mitral n (%)	Cirurgia n (%)	Valor de p
Desfecho primário de eficácia aos 12 meses			
Livre de óbito, de cirurgia mitral e de IM $\geq$ 3+ ou 4+	100 (55)	65 (73)	0,007
Óbito	11 (6)	5 (6)	1,00
Cirurgia de valva mitral	37 (20)	2 (2)	< 0,001
IM grau (3+) ou (4+)	38 (21)	18 (20)	1,0
Evento adverso aos 30 dias			
Qualquer evento importante exceto transfusão	9 (5)	9 (10)	0,23
Óbito	2 (1)	2 (2)	0,89
Nova cirurgia de valva mitral	0	1 (1)	0,74
Acidente vascular cerebral	2 (1)	2 (2)	0,89
Transfusão de sangue $\geq$ 2 unidades	24 (13)	42 (45)	< 0,001

Adaptado de: Feldman et al.

IM: insuficiência mitral.

Mauri et al. publicaram os resultados de quatro anos do “EVEREST II”, demonstrando que não houve diferenças em relação à mortalidade entre os dois grupos (17% no braço RTVM com clipe de mitral vs. 18% em cirurgia;  $p=0,91$ ), porém, os pacientes tratados com clipe de mitral tiveram maior necessidade de cirurgia valvar mitral (25% no braço clipe de mitral vs. 5% no braço cirurgia;  $p<0,001$ ).

Na Europa, o uso clínico do sistema clipe de mitral foi iniciado em setembro de 2008. O estudo de fase I “ACCESS-EU”<sup>2</sup> começou a incluir pacientes em abril de 2009, e 567 pacientes de alto risco (Euro-SCORE  $23\pm 18\%$ ) tratados em 14 centros foram analisados. A taxa de sucesso do implante foi de 96,6%, e a mortalidade aos 30 dias e um ano foi de 3,4% e 19%, respectivamente. Aos 12 meses, a cirurgia valvar mitral aberta foi necessária em apenas 6,3% dos pacientes, e 3,4% necessitaram de um segundo procedimento com emprego de clipe de mitral para tratar IM residual. A incidência de IM moderada/importante (3+) a importante (4+) após o clipe de mitral foi de 21%. Entre os sobreviventes em 1 ano, 71% se encontravam em classe funcional (*New York Heart Association*) I ou II com melhora no teste de caminhada de 6 minutos e pontuações de qualidade de vida. Nessa experiência europeia pós-aprovação, a terapia com clipe de mitral foi mais frequentemente aplicada a idosos com alto risco cirúrgico, principalmente naqueles com IM funcional. Vários outros estudos observacionais europeus em pacientes com IM degenerativa e funcional, incluindo



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

pacientes de alto risco cirúrgico, foram relatados com resultados semelhantes. Os investigadores alertaram que a pré-avaliação, tratamento e pós-procedimento por uma equipe interdisciplinar (equipe de especialistas) são essenciais para maximizar o sucesso clínico, principalmente em pacientes de alto risco cirúrgico.

O parecer aprovado pela Câmara Técnica de Cardiologia do CFM, ao se referir à aplicabilidade clínica do reparo transcaterter valvar mitral com clipe de mitral, destaca: “O procedimento proposto demonstrou, por meio dos ensaios apresentados e registros, aspectos de eficácia e segurança, bases do conceito de efetividade, nos países que já utilizam a técnica, tendo, portanto, relevância para a sua introdução na prática clínica”.

É oportuno destacar as considerações adicionais exaradas pela Câmara Técnica de Cardiologia do CFM:

*1. Acompanhamento clínico*

*O acompanhamento clínico imediato deve ser realizado com: ECG, RX do tórax e com o eco bidimensional transtorácico (ETT) e quando indicado o eco transesofágico, no sentido de avaliar o posicionamento do clipe e quantificar possível IM residual.*

*O seguimento tardio ambulatorial deve ser realizado com um/seis/doze meses após o procedimento e posteriormente a cada ano, ou a critério do cardiologista assistente.*

*2. Contraindicações*

*O procedimento RTVM deve ser contraindicado em caso de infarto agudo do miocárdio, qualquer procedimento invasivo realizado nos últimos 30 dias, diáteses hemorrágicas, doença sistêmica não cardíaca grave, endocardite infecciosa, área valvar mitral < 4 cm<sup>2</sup>, IM de etiologia reumática e calcificação importante no local alvo para a clipagem.*

*3. Antibioticoterapia pré-procedimento, como usualmente utilizado em cirurgias cardíacas (cefalosporina de 1ª geração – em caso intolerância, usar a vancomicina).*

*4. Reforçar a necessidade de antibioticoterapia, em pacientes portadores de clipe mitral, quando submetidos a procedimentos potencialmente associados à bacteremia.*

*5. Reforçar a necessidade de criação de mecanismo de monitoramento (registro) de todos os dados referentes a pacientes submetidos a RTVM, no território nacional, com objetivo de avaliar a qualidade dos resultados nos centros credenciados.*

*6. Necessidade de estudos posteriores de custo/efetividade, ou custo/utilidade, adequados à realidade brasileira.*

O parecer concluiu que:

*A solicitação apresentada ao CFM, pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), protocolo*

---

<sup>2</sup> ACCESS-Europa: estudo observacional de duas fases do sistema clipe de mitral na Europa.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

*11287/2014, no sentido de tornar o RTVM procedimento de aplicação clínica no nosso país, nos pareceu bem embasada do ponto de vista científico e ético, sobretudo, por propor alternativa terapêutica a expressivo número de pacientes portadores de IM degenerativa e funcional, inelegíveis à cirurgia convencional (pelo alto risco cirúrgico). A nova técnica proposta aponta para benefícios que superam os potenciais riscos. A proposta seguiu todos os trâmites exigidos pelo CFM em relação à introdução de novos procedimentos clínicos em território nacional (Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 – Lei do Ato Médico).*

Em relação à experiência nacional com a técnica, inexistente à época da demanda feita ao CFM, dados da SBHCl ainda pendentes de publicação informam que 50 pacientes acometidos por insuficiência mitral grave já foram tratados no Brasil, no período de janeiro de 2015 a julho de 2016, com a técnica de reparo transcater valvar mitral com implante de clipe de mitral. A idade média dos pacientes foi de 78 anos, sendo utilizados 1.76 cliques por procedimento. Houve redução expressiva do grau de regurgitação mitral associada à expressiva melhora da classe funcional dos pacientes após o procedimento. A permanência hospitalar média foi de 2,9 dias com mortalidade hospitalar de 2% (1/50).

Conforme destacado pela sociedade demandante, o referido tratamento foi aprovado pelo *Institutional Review Board* (Comitê de Ética em Pesquisa) do *Evanston Northwestern Healthcare* em 10 de junho de 2003, sob os auspícios do Dr. Ted Feldman (documento anexo pelo demandante). O objetivo do estudo foi avaliar os resultados clínicos do RTVM com implante do clipe de mitral na correção da regurgitação mitral. Posteriormente, ocorreram aprovações do FDA, do CMS, assim como a concessão da marcação CE na Europa.

As diretrizes das principais sociedades internacionais de cardiologia fazem menção ao procedimento de reparo transcater valvar mitral com implante de clipe de mitral para o tratamento da IM. A Diretriz Americana Conjunta (*American College of Cardiology* e *American Heart Association*), publicada em 2014, recomenda o implante de clipe de mitral como classe II (nível de evidência B) para pacientes severamente sintomáticos (classe NYHA III e IV), com IM grave que têm anatomia favorável para o procedimento e uma expectativa de vida razoável, cujo risco cirúrgico a céu aberto é proibitivo em virtude de graves comorbidades e que permanecem severamente sintomáticos apesar da terapêutica otimizada para insuficiência cardíaca.



CFM  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

No mesmo sentido, a *European Society of Cardiology*, em 2012, por intermédio das diretrizes sobre valvopatias, menciona que essa terapia pode ser considerada em pacientes com sintomas de IM primária grave que cumpram os critérios de elegibilidade ecocardiográficos e sejam julgados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico por uma equipe de especialistas, e tenham expectativa de vida maior do que um ano (classe IIb, nível de evidência C).

O reparo transcater valvar mitral com clipe é um procedimento complexo e deve ser obrigatoriamente conduzido por especialistas rigorosamente treinados. A *expertise* técnica requerida não se restringe aos operadores, mas também ao especialista em cardiologia com área de atuação em ecocardiografia que monitora o procedimento, sendo fundamental a integração entre esses especialistas no momento da intervenção.

Para a capacitação do médico na terapia por cateter para IM mediante emprego do clipe de mitral, requer-se amplo conhecimento da anatomia cardíaca normal, das câmaras direitas e esquerdas, sobretudo o entendimento das anomalias anatômicas, sua repercussão funcional e o correspondente valor relativo da opção terapêutica.

A realização do treinamento específico em cateterismo cardiovascular, requerido durante a qualificação na área de atuação hemodinâmica e cardiologia intervencionista, e a experiência em procedimentos diagnósticos em doenças valvares são essenciais para a segurança e o sucesso do tratamento da IM por cateter. Também é necessário o domínio da técnica de punção transeptal, bem como o conhecimento da relação anatômica com a artéria pulmonar, seio coronariano e aorta e outras estruturas cardíacas, pois, em alguns casos, podem ocorrer acidentes com a punção do septo interatrial.

É necessário, igualmente, conhecimento específico das características gerais dos dispositivos médicos implantáveis empregados na técnica, sua adequada indicação, assim como entendimento acerca do controle da anticoagulação e apropriado manejo de possíveis intercorrências, tais como tamponamento cardíaco, perfuração cardíaca ou vascular, embolização do clipe, formação de trombo, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas, bem como outras complicações.

Os médicos que pretendam se habilitar nessa nova modalidade terapêutica devem realizar treinamento específico sob supervisão de especialistas já treinados. Há diversos centros nacionais capacitados para o treinamento de médicos em procedimentos de alta



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

complexidade cardiovascular, inclusive em outras terapias valvares por cateter de complexidade similar.

Conforme destaca a sociedade demandante, com o endosso da Sociedade Brasileira de Cardiologia e Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, o implante do clipe de mitral para o tratamento da insuficiência mitral deve ser indicado e conduzido por equipe médica multidisciplinar (equipe de especialistas), composta por cardiologistas, cardiologistas com área de atuação em cardiologia intervencionista, de especialistas em imageamento cardiovascular (em particular ecocardiografistas), anestesiológicos, e cirurgiões cardiovasculares.

O papel de cada um dos especialistas integrantes da equipe médica (equipe de especialistas) pode ser sumarizado como apresentado no Quadro 1 (extraído do documento apresentado pelo demandante).

**Quadro 1** – Possíveis atribuições de cada especialista da equipe para reparo transcaterter valvar mitral

Especialista em cardiologia	Qualificação requerida: título de especialista pela AMB e/ou residência médica em cardiologia	O diagnóstico inicial e o manejo dos pacientes com IM incumbe o cardiologista, cuja decisão clínica é fundamentada por exames subsidiários, como ecocardiografia, outros exames de imagem e exames funcionais (dados no esforço), conforme necessário. Compete a esse especialista a determinação do momento do encaminhamento para a intervenção, em colaboração com o cardiologista intervencionista e o cirurgião cardiovascular, para determinar a melhor estratégia de ação, com base em uma análise de risco/benefício individualizada e no entendimento dos valores e preferências do paciente. O cardiologista é frequentemente o mais indicado para a comunicação com a família ao longo da terapia
Especialista em cardiologia com área de atuação em ecocardiografia	Qualificação requerida: título de especialista em cardiologia pela AMB e/ou residência médica em cardiologia com certificado de área de atuação em ecocardiografia exarado pela AMB/SBC ou CNRM	A avaliação exata da anatomia e função da valva mitral requer do especialista um portfólio de capacidades na interpretação de imagens cardiovasculares, incluindo ecocardiografia transtorácica e transesofágica bi e tridimensional. A avaliação quantitativa da gravidade da valvopatia, utilizando-se diversos parâmetros de observação, é essencial antes do procedimento e no acompanhamento. Também é imprescindível a participação desse especialista durante a realização do procedimento de reparo valvar mitral com o emprego do clipe de mitral, pois a adequada liberação do clipe é monitorada por imagens ecográficas
Especialista em hemodinâmica e cardiologia intervencionista	Qualificação requerida: título de especialista em Cardiologia pela AMB e/ou residência médica em	O cardiologista intervencionista é o especialista habilitado em todas as etapas do procedimento, tendo <i>expertise</i> em terapias por cateter dedicadas às doenças cardíacas estruturais e coronárias. Deve



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

	Cardiologia com certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista exarado pela AMB/SBC ou CNRM	atuar em conjunto com os demais membros da equipe na avaliação e manejo do paciente, bem como no acompanhamento inicial pós-procedimento. O conhecimento da valvopatia mitral, imagem, hemodinâmica, especificidades técnicas, medicações adjuntas e complicações é mandatório
Especialista em cirurgia cardiovascular	Qualificação requerida: título de especialista em cirurgia cardiovascular pela AMB e/ou residência médica	O cirurgião cardiovascular deve acompanhar os pacientes, em colaboração com o cardiologista e o cardiologista intervencionista, e deve ter competência para abordagens cirúrgicas da valvopatia mitral, incluindo opções de reparo e substituição valvar. Também pode atuar, desde que após o treinamento próprio, no manuseio dos cateteres e no implante do clipe de mitral em colaboração com o cardiologista intervencionista

AMB: Associação Médica Brasileira; SBC: Sociedade Brasileira de Cardiologia; CNRM: Sistema da Comissão Nacional de Residência Médica.

No que concerne à capacitação dos médicos é requerido que o médico especialista responsável pela realização do reparo transcaterter valvar mitral com clipe para o tratamento da IM ostente o certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista ou o título de especialista em cirurgia cardiovascular, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde atua profissionalmente, na forma da legislação em vigor.

Com vistas às condições hospitalares para realização do tratamento por cateter da IM com o implante de clipe de mitral, devem ser atendidos todos os requisitos estabelecidos no Anexo IV da Portaria do Ministério da Saúde nº 210, de 15 de junho de 2004, que regula o funcionamento das Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular no Sistema Único de Saúde.

A Unidade Hospitalar Cardiovascular de Alta Complexidade deve realizar anualmente um volume mínimo de 400 procedimentos de alta complexidade em cardiologia intervencionista, preferencialmente em centros de excelência no tratamento de doenças valvares. Os centros devem ter realizado, no mínimo, 25 procedimentos de cirurgia valvar mitral no ano anterior, dos quais pelo menos 10 de reconstrução por plástica da valva mitral, e, no mínimo, mil cateterismos cardíacos por ano, incluindo pelo menos 400 intervenções coronárias percutâneas por ano.

É recomendado que todos os dados relativos ao reparo transcaterter valvar mitral com implante de clipe de mitral para o tratamento da IM realizados no Brasil sejam notificados e



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

monitorados para se aferir a qualidade dos resultados do procedimento para registro de Terapia Valvar Transcateter (TVT).

O RTVM com clipe de mitral constitui uma opção terapêutica minimamente invasiva, segura e eficaz para pacientes que possuem riscos de morbidade e mortalidade significativas associadas à cirurgia valvar mitral. Em conjunto, a partir dos ensaios clínicos randomizados e experiência de “mundo real”, os benefícios clínicos da terapia em pacientes de alto risco cirúrgico são comprovados por:

- Redução significativa da regurgitação mitral;
- Melhora significativa nas dimensões do ventrículo esquerdo;
- Melhora clínica significativa da classe funcional;
- Melhora significativa na qualidade de vida;
- Redução significativa da insuficiência cardíaca e das internações hospitalares relacionadas;
- Mortalidade menor que a prevista para o procedimento cirúrgico tradicional;
- Manutenção em longo prazo da redução da regurgitação mitral.

## CONCLUSÃO

Diante do relatado pelas sociedades científicas interessadas, o procedimento de reparo transcateter de valva mitral com clipe de mitral deve ser **considerado terapia não experimental**. No entanto, deverá ter acompanhamento periódico pelo CFM a cada 2 (dois) anos, por até 5 (cinco) anos para confirmar os resultados de sua aplicabilidade clínica e segurança, conforme previsto na Resolução CFM 1.982/2012, devendo então ser reavaliado por uma câmara técnica específica, que emitirá parecer a ser julgado pelo pleno do CFM para aprovação definitiva.

O emprego dessa técnica deve ser restrito aos pacientes sintomáticos (classe NYHA III e IV), com insuficiência mitral grave, que têm anatomia favorável para o procedimento e uma expectativa de vida razoável (> 1 ano), mas que têm um risco cirúrgico a céu aberto proibitivo em virtude de comorbidades, e que permaneçam sintomáticos apesar da terapêutica otimizada para insuficiência cardíaca, considerados de alto risco ou inelegíveis ao tratamento cirúrgico clássico (cirurgia de reparo ou substituição da valva mitral).

A indicação do método deve ser chancelada por equipe multidisciplinar de especialistas composta por: a) especialista em cardiologia; b) especialista com área de



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista e c) especialista em cirurgia cardiovascular.

É obrigatória a monitorização do procedimento de RTVM com clipe por ecografia transesofágica bi ou tridimensional por especialista qualificado, conforme relatado neste parecer.

Em relação à capacitação do médico, é requerido que o primeiro operador ostente o certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista ou título de especialista em cirurgia cardiovascular, esteja devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina, e tenha habilitação em terapia valvar por cateter, conforme critérios estabelecidos em documento conjunto protocolizado e chancelado pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, pela Sociedade Brasileira de Cardiologia e pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

A referida técnica somente deve ser procedida em Centros de Alta-Complexidade Cardiovascular, em conformidade com o descrito neste parecer.

O emprego dessa terapia está condicionado à submissão dos dados referentes ao implante a registro clínico por um período mínimo de cinco anos, os quais devem ser, obrigatoriamente, relatados ao CFM.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília-DF, 18 de novembro de 2016.

**MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO**

Conselheiro-relator