



**23/02/2015**

**NT 04/2015**

**Válvula de Hancock II® em Valvopatia Reumática (insuficiência aórtica)**

**SOLICITANTE :** Juíza Adriana Fonseca Barbosa Mendes

Juíza da 2ª Vara Cível da Comarca de Viçosa

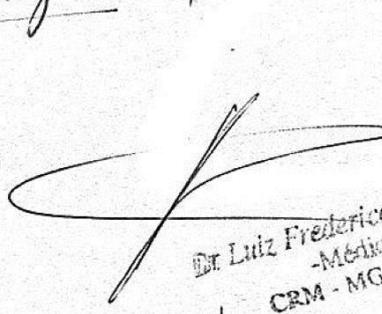
**NÚMERO DO PROCESSO:** 0107390-02.2014.8.13.0713.

Ré: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

**SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**

SUBSTITUIÇÃO DA MAMUADA DAS CÂMERAS JUVENIS

A respeito de os dispositivos finais que o paciente  
é portador de valvulopatia aórtica grave e  
indicadas de troca valvar. Paciente é  
jovem (doador) necessita de um prótese  
de duração mais longa devido alta  
probabilidade de novas trocas no futuro.  
Prótese mecânica necessita de controle  
rígido de coagulação e não uso de álcool,  
que dificulta uso da mesma nítis paciente.  
biológica e/ de duração mais longa possível.

  
18/09/19  
Dr. Luiz Frederico C. de Freitas  
-Médico-  
CRM - MG 27717

Belo Horizonte 08 de Agosto 2014

### Relatório

O paciente Sebastião Raimundo das Graças Junior de 22 anos é portador de insuficiência aórtica grave, evoluindo com aumento de ventrículo esquerdo. Necessita submeter-se a troca valvar aórtica.

Por se tratar de paciente que exerce atividade rural e motorista profissional a válvula mais indicada é a válvula biológica, devido aos riscos da anticoagulação.

Solicito autorização para o implante de válvula Hancock II por se tratar de válvula com expectativa de duração de pelo menos 2 vezes maior que a válvula biológica convencional.

Atenciosamente,

0061105311-9  
Cirurgia Cardiovascular  
Dr. Claudio Azevedo Salles

Dr. Claudio Azevedo Salles  
Cirurgia Cardiovascular

CRM-MG-5311 Barro Preto - CEP: 30110-934 - Belo Horizonte - MG  
Central de Atendimento: (31) 3514-7000 - www.feliciorocho.org.br



## SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

Febre reumática é uma doença sistêmica, não supurativa, auto-imune e de caráter recorrente, cuja etiopatogenia caracteriza-se pela tríade: infecção estreptocócica, susceptibilidade genética e respostas imunológicas humorais e celulares inadequadas. Manifesta-se entre uma e cinco semanas após uma faringoamigdalite, aparente ou não, causada por uma bactéria gram positiva, o estreptococo  $\beta$ -hemolítico do grupo A de Lancefield (E $\beta$ HGA). A evolução temporal possibilita existência de duas fases distintas: a doença aguda (febre reumática aguda = FRA) e a doença crônica (cardiopatia reumática crônica = CRC).

## **Fase aguda**

Em geral, ocorre nas três primeiras semanas do início das manifestações clínicas, podendo ser de início insidioso ou fulminante, com duração média de 12 a 16 semanas. O processo inflamatório envolve os três segmentos do coração, caracterizando uma pancardite. Porém, é o envolvimento do endocárdio mural, especialmente das valvas cardíacas, o responsável pela gravidade das manifestações da fase aguda bem como pelo fenômeno cicatricial e conseqüentes seqüelas da fase crônica da doença. Há evidências histológicas do envolvimento miocárdico, porém sem representação clínica significativa. Nos surtos iniciais, a gravidade da lesão valvar e não a miocardite é o fator hemodinâmico determinante da repercussão funcional (1)(2)(3). O envolvimento pericárdico, em geral, se acompanha de derrame pericárdico leve, sendo raros os casos de derrames volumosos, embora descritos(4)(5)(6). O acometimento valvar mitral é o mais frequente, seguido do envolvimento aórtico associado ao mitral e depois aórtico isolado. A valva tricúspide é raramente afetada e a valva pulmonar só excepcionalmente.

## **Fase crônica**

O dano no endotélio valvar é cumulativo e de caráter cicatricial, agravando-se a cada episódio de atividade da doença. À medida que a doença progride, surgem, no endocárdio valvar, áreas de fibrose e calcificações que levam a deformidades permanentes das estruturas valvares. Observam-se graus variados de espessamento valvar e subvalvar, redução de mobilidade e retração dos folhetos, fusão comissural e calcificação. Tais anormalidades associam-se a graus variados de insuficiência, estenose ou dupla lesão valvar(2).

A evolução para as lesões crônicas, decorrentes do processo de fibrose e cicatrização das valvas após a finalização do surto inflamatório agudo, é determinada por alguns fatores: gravidade da cardite no primeiro surto e presença de recidivas(7). Cerca de um terço dos pacientes com cardite aguda evoluem para a resolução das lesões e desaparecimento dos sopros em 5 a 10 anos. É também relatado o processo de involução da lesão valvar mitral e a

persistência da insuficiência valvar aórtica.

O acometimento isolado da valva mitral é o mais freqüente (65 a 70%), seguido pela associação com a valva aórtica (30 a 50%). A estenose mitral é a seqüela valvar mais freqüente, no adulto, seguida pela dupla lesão mitral e, mais raramente, pela dupla lesão aórtica. Observa-se ainda aumento de disfunção da valva tricúspide devido a elevação da pressão sistólica em território pulmonar. Cerca de um terço dos pacientes com acometimento cardíaco na fase aguda evolui para cardiopatia reumática crônica.

### **DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA**

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 anticálcificação (T6-surfactante sulfato de sódio), com a finalidade de proporcionar maior durabilidade à prótese.

A figura 1 mostra a bioprótese Hancock® II.



Figura 1. Valva biológica porcina Hancock® II.

Fonte: <http://biocath.com.br/cirurgia-cardiaca/hancock-ii> acesso em 23/02/15

### **AValiação da Solicitação**

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 faixa etária menor, assim como imunologia e evolução exclusivas dessa doença.(8)

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 divisor de águas na tomada de decisão na doença valvar.(8)

O tratamento cirúrgico das valvopatias consiste na troca das valvas por próteses biológicas ou metálicas.(8)

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.(8)

A Tabela 1 abaixo trata das recomendações para escolha da prótese na troca de valva aórtica segundo a Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 e I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011(8)

**Tabela 1- Recomendações para escolha da prótese na troca de valva aórtica**

<b>Classe de recomendação</b>	<b>Indicação</b>	<b>Nível de evidência</b>
Classe I	A prótese mecânica é recomendada na substituição da valva aórtica nos pacientes que já apresentam próteses mecânicas em posição mitral ou tricúspide.	C
Classe I	A bioprótese é recomendada na substituição da valva aórtica nos pacientes que apresentam contraindicação aos anticoagulantes orais.	C
Classe IIa	O paciente com menos de 65 anos pode optar pela a prótese mecânica, desde que não haja contraindicação à anticoagulação. O paciente pode optar pela bioprótese caso opte por um estilo de vida sem o uso de anticoagulantes.	C
Classe IIa	A bioprótese é recomendada para pacientes acima de 65 anos sem fatores de risco para tromboembolismo.	C
Classe IIa	O uso de homoenxertos podem ser utilizados nos pacientes com endocardite em prótese ou pacientes com anel valvar pequeno.	C
Classe IIa	A bioprótese e o homoenxerto podem ser considerados em mulheres em idade fértil.	C
Classe IIb	A prótese mecânica pode ser recomendada para pacientes com raiz da aorta pequena nos quais a ampliação do anel valvar é de alto risco ou contraindicada.	C

Fonte: Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 e I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011; Classe de recomendação e nível de evidência– ANEXO 1

A bioprótese Hancock® II tem demonstrado excelente durabilidade em pacientes com mais de 60 anos e este estudo teve como objetivo avaliar o resultado em pacientes com menos de 60 anos.(9). Existe uma tendência atual na utilização de bioprótese aórtica Hancock® II em pacientes jovens. Entretanto, a informação sobre a durabilidade após a primeira década é limitada. Este estudo acompanhou durante 20 anos a durabilidade da bioprótese Hancock II® na posição aórtica em pacientes jovens. O estudo concluiu que durante a primeira década e durabilidade da bioprótese Hancock II® foi excelente. Entretanto, a deterioração estrutural da valva aumentou dramaticamente durante a segunda década, principalmente em pacientes com menos de 50 anos e/ou incompatibilidade entre tamanho da prótese/paciente.

A tabela 2 mostra os resultados obtidos em estudos de acompanhamento por 20 anos das valvas similares Hancock® II e St Jude Medical-Biocor®.

**Tabela 2- Comparação entre valvas biológicas Hancock® II e St Jude Medical-Biocor® após acompanhamento de 20 anos, em dois estudos de coorte diferentes.**

<b>Critério analisado</b>	<b>Valva Hancock® II (Borger M.A.)(10)</b>	<b>Valva St Jude Medical-Biocor® (Myken P.S.) (11)</b>
Sobrevida geral:		
<b>posição aórtica</b>	19% ± 4%	17,7%± 3,3%
<b>posição mitral</b>	6% ± 3%	16,4%± 4,7%
Taxa livre de reoperação:		
<b>&lt;65 anos</b>	39%± 9%	44,5% ± 9,2%
<b>&gt;65 anos</b>	73% ± 16%	92,1% ± 3,9%
Taxa livre de fenômenos tromboembólicos:		
<b>posição aórtica</b>	79% ±3%	70,8% ±5.5%
<b>posição mitral</b>	83 ± 3%	71,3 ± 5,7%
Taxa livre de endocardite:		
<b>posição aórtica</b>	91% ± 5%	95.1% ± 1.5%
<b>posição mitral</b>	85 ± 5%	91.7% ± 3.0%

Não existe valva biológica ideal, e pesquisas têm sido feitas na tentativa de construir uma valva com boa durabilidade e baixo índice de complicações.

Não houve diferença significativa na comparação das valvas biológicas similares.

A principal característica desejável na valva biológica é a taxa livre de reoperação. Nas duas valvas biológicas comparadas, a taxa livre de retroca valvar favoreceu a valva Biocor® com pequena diferença abaixo de 65 anos e

com diferença maior em pacientes acima de 65 anos. Embora os dois estudos utilizados na comparação sejam coortes distintas, o que poderia ocasionar desvios de observação, os resultados obtidos no mesmo tempo de acompanhamento de valvas distintas são bastante semelhantes.

Na ausência de estudos randomizados controlados comparando valvas biológicas, a comparação entre os dois estudos pode ser válida.

### **Preços**

O preço unitário mínimo apresentado pelo fornecedor da Válvula Biológica Hancock II Mitral ou Aórtica (importada) é de R\$ 15.500,00.

Fonte: Unimed Canoas, setembro de 2011

O preço unitário mínimo apresentado pelo fornecedor da Válvula Biológica St Jude Medical-Biocor® (nacional) é de R\$1.750,00

Fonte: Hospital das Clinicas UFMG fevereiro de 2015

### **CONCLUSÃO**

Segundo a Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011 e I Diretriz Interamericana de Valvopatias – SIAC 2011, o paciente teria indicação de implante de valva biológica, em detrimento da mecânica (Classe de recomendação II A – a opinião favorece a indicação do tratamento/procedimento).

A valva Hancock® II é similar a outra valva biológica Porcina St Jude Medical-Biocor®.

A valva biológica Porcina St Jude Medical-Biocor® tem desfechos clínicos similares a valva Hancock® II.

### **Recomendação**

Não há justificativa para utilização da valva Hancock® II em substituição a valva St Jude Medical-Biocor®.

## REFERÊNCIAS

1. Williams R V, Minich LL, Shaddy RE, Veasy LG, Tani LY. Evidence for lack of myocardial injury in children with acute rheumatic carditis. *Cardiol Young* [Internet]. 2002 Dec [cited 2015 Feb 24];12(6):519–23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12635999>
2. Vasan RS, Shrivastava S, Vijayakumar M, Narang R, Lister BC, Narula J. Echocardiographic evaluation of patients with acute rheumatic fever and rheumatic carditis. *Circulation* [Internet]. 1996 Jul 1 [cited 2015 Feb 24];94(1):73–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8964121>
3. Gentles TL, Colan SD, Wilson NJ, Biosa R, Neutze JM. Left ventricular mechanics during and after acute rheumatic fever: contractile dysfunction is closely related to valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2001 Jan [cited 2015 Feb 24];37(1):201–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11153739>
4. Rocha Araújo FD, Brandão KN, Araújo FA, Vasconcelos Severiano GM, Alves Meira ZM. Cardiac tamponade as a rare form of presentation of rheumatic carditis. *Am Heart Hosp J* [Internet]. 2010 Jan [cited 2015 Feb 24];8(1):55–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21194053>
5. Tan AT, Mah PK, Chia BL. Cardiac tamponade in acute rheumatic carditis. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 1983 Dec [cited 2015 Feb 24];42(6):699–701. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1001333&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Unal N, Kosecik M, Saylam GS, Kir M, Paytoncu S, Kumtepe S. Cardiac tamponade in acute rheumatic fever. *Int J Cardiol* [Internet]. 2005 Aug 18 [cited 2015 Feb 24];103(2):217–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16080986>
7. Mota CC, Meira ZM. Rheumatic fever. *Cardiol Young* [Internet]. 1999 May [cited 2015 Feb 24];9(3):239–48. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10386692>
8. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM BM. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97((5 supl.1)):1–67.
9. Une D, Ruel M, David TE. Twenty-year durability of the aortic Hancock II bioprosthesis in young patients: is it durable enough?. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2014 Nov [cited 2015 Feb 24];46(5):825–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24510909>

10. Borger MA, Ivanov J, Armstrong S, Christie-Hrybinsky D, Feindel CM, David TE. Twenty-year results of the Hancock II bioprosthesis. *J Heart Valve Dis* [Internet]. 2006 Jan [cited 2015 Feb 24];15(1):49–55; discussion 55–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16480012>
11. Mykén PSU, Bech-Hansen O. A 20-year experience of 1712 patients with the Biocor porcine bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2009 Jan [cited 2015 Jan 28];137(1):76–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19154907>

## Anexo I

### Classificação das indicações e definição das classes

Classe I	Consenso de que o procedimento / tratamento é útil e eficaz.
Classe II	Condições para as quais não há consenso acerca da utilidade e eficácia do procedimento/tratamento.
Classe IIa	A opinião favorece a indicação do procedimento/tratamento.
Classe IIb	A opinião não favorece claramente a indicação do procedimento/tratamento.
Classe III	Consenso de que o procedimento/tratamento não é útil e em alguns casos pode gerar risco.

### Níveis de evidência

A - Dados obtidos a partir de estudos randomizados, de boa qualidade, que seguem as orientações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) ou meta-análises de grandes estudos randomizados que seguem as orientações do CONSORT;

B - Dados obtidos de um único ensaio clínico randomizado de boa qualidade que segue a orientação do CONSORT ou vários estudos não randomizados;

C - Dados obtidos de estudos que incluíram séries de casos e/ou dados de consenso e/ou opinião de especialistas.

O preço unitário mínimo apresentado pelo fornecedor da Válvula Biológica Hancock

II Mitral ou Aórtica é de R\$ 15.500,00.