

Artigo Original

Implante percutâneo de prótese valvar aórtica – experiência com o dispositivo reposicionável Lotus™

Vinicius Esteves^{a,b,c}, Julio F. Marchini^a, Guilherme Bernardi^d, Marden A. Tebet^{b,c}, Fernando Bernardi^a, Sérgio Kreimer^{b,c}, Paulo Prates^d, José Mariani Jr.^a, Rogério Sarmento-Leite^d, Luiz Alberto Mattos^{b,c}, Eberhard Grube^e, Pedro A. Lemos^{a,*}

^a Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^b Rede D'Or São Luiz, Hospital e Maternidade Brasil, Santo André, SP, Brasil

^c Hospital São Luiz, Unidade Morumbi, São Paulo, SP, Brasil

^d Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

^e University Hospital Bonn, Bonn, Alemanha

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 15 de novembro de 2015

Aceito em 1º de dezembro de 2015

Palavras-chave:

Estenose da valva aórtica

Válvulas cardíacas

Insuficiência cardíaca

RESUMO

Introdução: A válvula aórtica transcater de segunda geração Lotus™ foi desenhada para proporcionar ao intervencionista o controle completo de sua liberação durante o procedimento. O presente estudo apresenta a experiência inicial e os desfechos hospitalares de pacientes tratados com essa prótese no Brasil. **Métodos:** Registro observacional, retrospectivo, que incluiu pacientes com estenose aórtica grave sintomáticos, considerados de alto risco cirúrgico, tratados em sete centros.

Resultados: Receberam o dispositivo 31 pacientes, sendo 61,3% do sexo feminino, com idade de $82,9 \pm 6,9$ anos e escore STS de $6,5 \pm 4,1\%$. A área valvar aórtica foi de $0,73 \pm 0,18 \text{ cm}^2$ e o gradiente médio de $51,7 \pm 13,9 \text{ mmHg}$. Todos os procedimentos foram realizados pela via transfemoral, e a pré-dilatação foi necessária em 65% dos casos. A taxa de sucesso do procedimento foi de 96,7%. Não houve complicação vascular com necessidade de intervenção cirúrgica e nem casos de acidente vascular cerebral. O gradiente médio após o procedimento foi de $10,5 \pm 5,8 \text{ mmHg}$ e não foram observadas regurgitações aórticas de grau moderado/importante. A taxa de implante de marca-passo definitivo foi de 38,7%, e a permanência hospitalar de $8,5 \pm 4,8$ dias.

Conclusões: Na experiência inicial com o implante da válvula aórtica Lotus™, os resultados hospitalares demonstraram a segurança e a eficácia do dispositivo, além de ausência de regurgitação aórtica relevante.

© 2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Publicado por Elsevier Editora Ltda.

Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Percutaneous aortic valve implantation – an experience with the Lotus™ repositionable device

ABSTRACT

Background: The second-generation Lotus™ transcatheter aortic valve was designed to provide the interventional cardiologist with complete control of its release during the procedure. This study presents the initial experience and in-hospital outcomes of patients treated with this prosthesis in Brazil.

Methods: This observational and retrospective study included patients with symptomatic severe aortic stenosis considered at high surgical risk, treated in seven centers.

Results: The device was used in 31 patients, 61.3% female, aged 82.9 ± 6.9 years, and with STS score of $6.5 \pm 4.1\%$. The aortic valve area was $0.73 \pm 0.18 \text{ cm}^2$ and the mean gradient was $51.7 \pm 13.9 \text{ mmHg}$. All procedures were performed by the transfemoral access route, and pre-dilation was necessary in 65% of cases. The success rate of the procedure was 96.7%. There were no vascular complications requiring surgical intervention nor cases of stroke. The mean gradient after the procedure was $10.5 \pm 5.8 \text{ mmHg}$; no cases of moderate to severe aortic regurgitation were observed. The rate of permanent pacemaker implantation was 38.7%, and mean in-hospital length of stay was 8.5 ± 4.8 days.

Conclusions: In the initial experience with the use of the Lotus™ aortic valve, in-hospital results demonstrated the safety and efficacy of the device; no cases of significant aortic regurgitation were observed.

© 2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Published by Elsevier Editora Ltda.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Aortic valve stenosis

Heart valves

Heart failure

* Autor para correspondência: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44, bloco I, 3º andar, Hemodinâmica, CEP: 05403-000, São Paulo, SP, Brasil.

E-mail: pedro.lemos@incor.usp.br (P.A. Lemos).

A revisão por pares é de responsabilidade da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Introdução

A estenose valvar aórtica é uma patologia com alta prevalência na população em idosos e está associada a elevadas taxas de morbimortalidade cardiovascular, a partir do momento em que se iniciam os sintomas. Para esses pacientes, o tratamento de escolha é a cirurgia de troca valvar, no entanto, nem todos são candidatos ideais a esse tipo de procedimento, em decorrência do alto risco cirúrgico frequentemente observado em indivíduos nesta faixa etária.^{1,2}

A literatura evidencia resultados favoráveis com o implante percutâneo de prótese valvar aórtica (TAVI, sigla do inglês *transcatheter aortic valve implantation*), com reduções nas taxas de mortalidade e novas hospitalizações, quando comparados aos de pacientes considerados inoperáveis, além de taxas similares de mortalidade, quando comparados ao tratamento cirúrgico em pacientes de alto risco.^{3,4} Dessa forma, ao longo da última década, a TAVI se consolidou como uma importante alternativa terapêutica para o subgrupo de pacientes com estenose valvar aórtica degenerativa, cujo risco cirúrgico é considerado alto ou inaceitável.⁵⁻⁸

No entanto, esses procedimentos ainda apresentam potenciais limitações e complicações, como acidente vascular cerebral, regurgitação paravalvar residual, complicações vasculares e necessidade de implante de marca-passo definitivo.⁹ Nesse contexto, as válvulas transcáteter de segunda geração apresentam mudanças importantes, como, por exemplo, proporcionar o reposicionamento ou a recaptura antes de seu implante, ou empregar um selador em sua base, para reduzir o risco de regurgitação paravalvar.

Descrevemos, neste artigo, a experiência inicial no Brasil com a válvula aórtica transcáteter de segunda geração Lotus™ (Boston Scientific Corporation, Natick, EUA), assim como seus desfechos hospitalares.

Métodos

Trata-se de um registro observacional, retrospectivo e multicêntrico. Foram arrolados todos os pacientes que receberam a válvula Lotus™ nas seguintes instituições: Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Hospital Sírio-Libanês e Hospital São Luiz, Unidade Morumbi, todos situados em São Paulo (SP); Hospital e Maternidade Brasil, em Santo André (SP); Hospital Quinta D'OR, no Rio de Janeiro (RJ); Hospital Esperança, em Recife (PE); e Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Porto Alegre (RS). A escolha do dispositivo foi realizada pelo operador, com base em características da valva aórtica, da aorta e do trajeto ilíaco femoral.

Dispositivo

O sistema Lotus™ para implante transcáteter de válvula aórtica é composto por uma bioprótese de pericárdio bovino suturada a uma armação de nitinol, feita a partir de um fio único.

Uma das principais características do dispositivo é o *Adaptive Seal™*, que consiste em um revestimento externo, localizado na parte inferior da válvula, para selamento do anel aórtico, com a finalidade de minimizar a regurgitação paravalvar.

A válvula encontra-se disponível em três diferentes tamanhos (23, 25 e 27 mm), sendo pré-montada no sistema de entrega (fig. 1). O dispositivo é liberado e expandido por meio de rotação em sentido anti-horário, por expansão mecânica controlada.

A estimulação ventricular com alta frequência, com o marca-passo transvenoso, não é necessária durante o implante da válvula. A liberação pode ser feita pausadamente, já que os folhetos da prótese iniciam seu funcionamento em estágio precoce da liberação.

A válvula Lotus™ pode ser recapturada e reposicionada em qualquer estágio do procedimento, até mesmo quando totalmente expandida, por rotação em sentido horário da porção distal do sistema de entrega. Uma

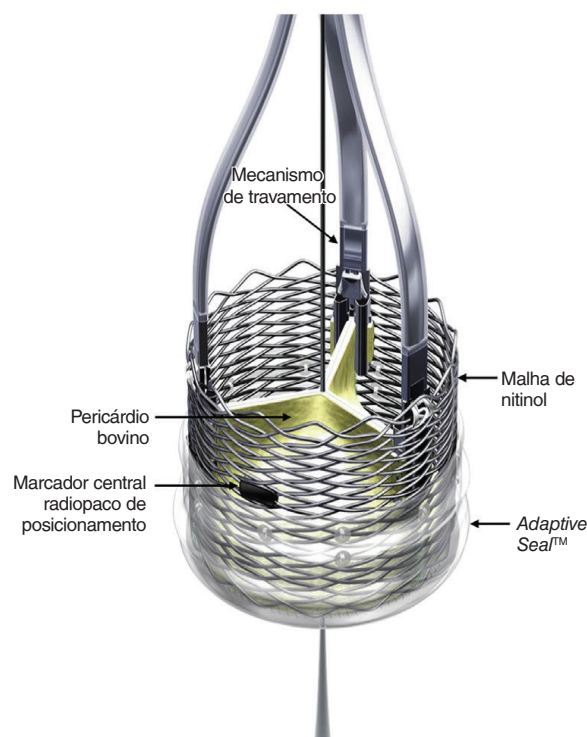


Figura 1. A válvula Lotus™ é composta por três folhetos de pericárdio bovino suturados a uma armação de nitinol. Possui uma marca radiopaca em posição central, que auxilia no posicionamento, e um dispositivo de selamento de poliuretano/policarbonato, cuja função é se adaptar à anatomia do anel valvar e minimizar a regurgitação paravalvar. O dispositivo é expansível mecanicamente e atinge a conformação final pelo acionamento dos mecanismos de travamento, localizados em cada ponto de inserção dos folheto.



Figura 2. Válvula Lotus™ pré-montada no sistema de entrega. A rotação da porção distal do sistema de entrega (*blue knob*) em sentido anti-horário resulta em liberação e expansão mecânica do dispositivo; em sentido horário, resulta em alongamento e reembainhamento, caso haja necessidade de reposicionamento. A rotação horária do anel de liberação (*black ring*) leva à liberação da válvula.

vez em posição final satisfatória, a liberação definitiva ocorre em duas etapas, por rotação em sentido horário do anel de liberação (fig. 2).

Pacientes

A seleção dos pacientes foi realizada pela equipe multidisciplinar (*Heart Team*). Resumidamente, os critérios utilizados foram alto risco cirúrgico, de acordo com a estratificação da *Society of Thoracic Surgeons* (STS), quando o risco estimado de mortalidade fosse $\geq 8\%$, e/ou quando o *Heart Team* considerasse que existiam comorbidades que elevassem de forma proibitiva o risco do procedimento cirúrgico. Os pacientes deveriam apresentar estenose aórtica grave, documentada por ecocardiografia transtorácica ou transesofágica (área valvar aórtica $< 1,0 \text{ cm}^2$ e/ou gradiente transvalvar médio $> 40 \text{ mmHg}$ e/ou velocidade de pico $> 4 \text{ m/s}$) e insuficiência cardíaca congestiva classe funcional 2 ou maior, de acordo com a *New York Heart Association* (NYHA).

Procedimento

O principal método utilizado para triagem anatômica dos pacientes foi a angiotomografia computadorizada de coração e aorta. Com

essas imagens mediram-se estruturas como o anel valvar (diâmetros, perímetro e área), a via de saída do ventrículo esquerdo e a junção sinotubular, além da altura dos óstios coronarianos e dos diâmetros dos acessos vasculares (sistema ilíaco-femoral). Dessa forma, foi possível escolher entre os tamanhos disponíveis das próteses (23, 25 ou 27 mm), além de determinar qual a melhor via de acesso e toda a anatomia do trajeto a ser percorrido pelo dispositivo.

Os procedimentos foram realizados de acordo com as práticas de cada hospital, e os desfechos hospitalares foram avaliados pelos critérios do *Valve Academic Research Consortium* (VARC) 2.¹⁰ Os pacientes receberam aspirina e clopidogrel antes do procedimento, que foram mantidos nos primeiros 3 meses após o implante do dispositivo, sendo a aspirina administrada indefinidamente.

Os dados clínicos, laboratoriais, eletrocardiográficos e de imagem foram tabulados em uma planilha única, para posterior análise. As variáveis qualitativas foram descritas como números absolutos e porcentuais, e as variáveis quantitativas como média e desvio padrão.

Resultados

Foram tratados 31 pacientes consecutivos em 7 diferentes hospitais, a partir de outubro de 2015, correspondendo a 80% do volume de dispositivos LotusTM implantados no Brasil.

A população foi majoritariamente do sexo feminino (61,3%), com a maioria absoluta dos pacientes apresentando sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva classes 3 ou 4 de acordo com NYHA, ou síncope (tabela 1).

A mortalidade estimada pelo escore STS foi de $6,5 \pm 4,1\%$, pelo EuroSCORE II foi $7,6 \pm 7,0\%$, e pelo EuroSCORE logístico foi $14,0 \pm 9,1\%$. Alguns pacientes apresentavam características não contempladas por esses escores, como fragilidade, aorta em porcelana ou tórax hostil, que elevariam consideravelmente o risco cirúrgico.

A área valvar aórtica pelo ecocardiograma foi de $0,73 \pm 0,18 \text{ cm}^2$, sendo que 70% dos pacientes apresentavam algum grau de regur-

tação aórtica e 20% tinham disfunção ventricular de grau moderado a importante. Os dados ecocardiográficos relacionados a gradientes máximo e médio, basal e após o procedimento podem ser observados na tabela 2.

Todos os procedimentos foram realizados pela via transfemoral, sendo 58% de forma percutânea e 42% por dissecação. Em 84% dos casos, os pacientes foram submetidos à anestesia geral e ecocardiografia transesofágica, enquanto que, nos 16% restantes, foram realizadas sedação consciente e ecocardiografia transtorácica. Os procedimentos foram realizados em caráter eletivo em 87% dos casos e, em 13%, em regime de urgência. Pré-dilatação foi necessária em 65% dos procedimentos. Um paciente era portador de bioprótese em posição aórtica e foi submetido a procedimento *valve-in-valve*.

A válvula de 23 mm foi utilizada em 45% dos casos, seguida pela de 25 mm (39%) e a de 27 mm (16%). Em apenas um caso (3%), houve necessidade de pós-dilatação.

Houve sucesso do implante dos dispositivos, de acordo com os critérios VARC-2, em 96,7% dos casos, com um óbito (3,2%) causado por tamponamento cardíaco após perfuração do ventrículo direito com o eletrodo do marca-passo provisório.

Houve importante queda do gradiente pressórico ventrículo esquerdo/aorta após a intervenção. Em 83% dos casos, foi observada ausência completa de regurgitação aórtica; em 17% (cinco casos), a regurgitação constatada foi mínima e, em um caso (3%), leve. Não observamos regurgitações aórticas de graus moderado ou importante.

Não houve complicação vascular com necessidade de intervenção cirúrgica e nem casos de acidente vascular cerebral. Lesão renal aguda grau 1, conforme classificação VARC-2, foi observada em 32% dos pacientes (dez casos) e grau 2 em 3% dos paciente (um caso). Não houve nenhum caso de lesão renal aguda grau 3.

A taxa de implante de marca-passo definitivo após o implante da válvula foi de 38,7% e a permanência hospitalar foi de $8,5 \pm 4,8$ dias.

Discussão

O principal achado do presente estudo é que o implante transcater de prótese valvar aórtica com o dispositivo de segunda geração LotusTM associou-se à alta taxa de sucesso do procedimento, com baixa incidência de regurgitação periprotética residual e índices relativamente elevados de implante de marca-passo definitivo pós-procedimento. Os resultados de nossa série refletem a experiência inicial com essa prótese em nosso meio e se assemelham aos resultados de estudos internacionais previamente realizados (tabela 3).^{11,12}

As próteses consideradas de primeira geração, com comercialização no Brasil e amplamente estudadas na literatura, possuem características diferentes: a primeira é feita de pericárdio suíno e autoexpansível (CoreValve, Medtronic Inc., Minneapolis, EUA) e a segunda, composta por pericárdio bovino e balão-expansível (Edwards SAPIEN, Edwards Lifesciences, Irvine, EUA). Ambas as próteses demonstraram eficácia e segurança, no entanto, ainda têm limitações quando comparadas à cirurgia convencional, principalmente em incidência de acidente vascular cerebral, regurgitação paravalvar aórtica e necessidade de marca-passo definitivo. Outro aspecto importante a ser ressaltado é a relativa dificuldade de se implantarem esses dispositivos na posição considerada ideal. Uma vez posicionada e com o balão inflado, a válvula balão-expansível não pode ser reposicionada, enquanto, a autoexpansível apresenta uma pequena possibilidade de reposicionamento, a partir de certo ponto da liberação. Esses aspectos tornam-se extremamente relevantes em pacientes com anéis valvares muito calcificados (um dos preditores de regurgitação paravalvar), válvulas bicúspides e aortas horizontalizadas, assim como em pacientes com óstios coronarianos com implantação baixa e, consequentemente, com maior predisposição à oclusão coronariana. É de extrema importância ressaltar que esses dois dispositivos já apresentam melhorias técnicas em suas novas gerações, no entanto estas ainda encontram-se em fase de re-

Tabela 1

Características clínicas

Dados clínicos	n = 31
Sexo masculino, n (%)	12 (38,7)
Idade, anos	$82,9 \pm 6,9$
IMC, kg/m ²	$27,8 \pm 5,5$
Insuficiência cardíaca (NYHA), n (%)	
Classe 3	11 (35,5)
Classe 4	8 (25,8)
Síncope, n (%)	6 (19,4)
Dor precordial, n (%)	3 (9,7)
Hipertensão arterial, n (%)	25 (80,6)
Diabetes melito, n (%)	11 (35,5)
Doença pulmonar obstrutiva crônica, n (%)	3 (9,7)
Clearance de creatinina basal, mL/min	$43,9 \pm 14,1$
Acidente vascular cerebral, n (%)	2 (6,5)
Fibrilação atrial crônica, n (%)	2 (6,5)
Doença arterial coronária, n (%)	12 (38,7)
Toracotomia mediana, n (%)	6 (19,4)
Fragilidade, n (%)	7 (22,6)
Aorta em porcelana, n (%)	2 (6,5)

IMC: índice de massa corporal; NYHA: New York Heart Association.

Tabela 2

Resultados e desfechos do implante

Dados ecocardiográficos	Pré-procedimento	Pós-procedimento
Gradiente máximo, mmHg	$80,7 \pm 19,6$	$18,1 \pm 8,6$
Gradiente médio, mmHg	$51,7 \pm 13,9$	$10,5 \pm 5,8$
Leak paravalvar nenhum ou mínimo, n (%)	N/A	30 (96,8)

N/A: não aplicável.

Tabela 3

Resultados pós-implante percutâneo de prótese valvar aórtica com o sistema Lotus™ na literatura e neste estudo

Variável	REPRISE I (n = 11)	REPRISE II (n = 250)	RESPOND (n = 500)	Presente estudo (n = 31)
Gradiente médio, mmHg	13,7 ± 3,7	12,05 ± 4,35	10,4 ± 4,3	10,5 ± 5,8
Leak paravalvar ≥ moderado, %	0	1,8	0,4	0
Implante de marca-passo definitivo, %	36	28,6	30,6	38,7

gistro em órgãos regulamentadores e não estão comercialmente disponíveis no Brasil.

A bioprótese valvar aórtica de segunda geração Lotus™ apresenta características únicas, que podem suprir as limitações dos dispositivos acima, como, por exemplo, a capacidade de ser 100% reposicionável e recapturável, além de apresentar um selador em sua base, que minimiza a chance de regurgitação paravalvar. Essas características, associadas a um mecanismo que permite o funcionamento precoce antes de sua liberação, permitem maior estabilidade hemodinâmica durante o procedimento, com menor necessidade de uso de amins vasoativas. Esse perfil permitiu que, neste estudo, 16% dos procedimentos fossem realizados com estratégia minimamente invasiva, com anestesia local e sedação consciente, e sem a utilização de ecocardiografia transesofágica, trazendo mais conforto aos pacientes e alta hospitalar mais precoce.

Obviamente, a válvula apresenta limitações, como necessitar de acessos vasculares arteriais com maior diâmetro, assim como um dispositivo de entrega mais rígido e, de certa forma, desfavorável a anatomias muito tortuosas. O dispositivo Lotus™ apresenta também maiores taxas de implante de marca-passo definitivo quando comparado às demais válvulas. Muito se discute sobre as possíveis causas dessa maior incidência de bloqueios atrioventriculares avançados, mas as mais prováveis são o maior perfil do dispositivo e sua força radial.

Conclusões

A experiência inicial no Brasil com o dispositivo Lotus™ apresentou dados compatíveis com os da literatura mundial, ofertando aos operadores a possibilidade de utilização de uma válvula aórtica de segunda geração com excelentes resultados no que diz respeito à segurança e à eficácia.

Fonte de financiamento

Não há.

Conflitos de interesses

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Referências

- Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet*. 2009;373:956-66.
- American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease); Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48(3):e1-e148. Erratum in: *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:1014.
- Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1696-704. Erratum in: *N Engl J Med*. 2012;367(9):881.
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al.; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1686-95.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
- Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, Yakubov SJ, Kleiman NS, Heimansohn D, et al.; CoreValve United States Clinical Investigators. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(19):1972-81.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al.; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self expandable prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370(19):1790-8.
- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123(3):299-308.
- Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al.; Valve Academic Research Consortium-2. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145(1):6-23.
- Meredith IT, Worthley SG, Whitbourn RJ, Antonis P, Montarello JK, Newcomb AE, et al. Transfemoral aortic valve replacement with the Lotus Valve System in high surgical risk patients: the REPRISE I study. *EuroIntervention*. 2014;9(11):1264-70.
- Meredith AM IT, Walters DL, Dumonteil N, Worthley SG, Tchétché D, Manoharan G, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Severe Symptomatic Aortic Stenosis Using a Repositionable Valve System. 30-Day Primary Endpoint Result From the REPRISE II Study. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(13):1339-48.