

## Editorial

## O sistema de válvula reposicionável Lotus™

## The repositionable Lotus™ valve system

O implante da válvula aórtica transcater (TAVI, sigla do inglês *transcatheter aortic valve implantation*) é uma opção terapêutica bem estabelecida para pacientes com estenose da valva aórtica grave e sintomática, que são inoperáveis ou de alto risco para a cirurgia de substituição da válvula aórtica (SAVR, sigla do inglês *surgical aortic valve replacement*).

Os principais estudos randomizados pioneiros nos Estados Unidos com a primeira geração de TAVI demonstraram um benefício significativo da sobrevivência para o TAVI em comparação com a SAVR no estudo PARTNER B, e de não inferioridade no PARTNER A. Dados atuais de 5 anos dos estudos PARTNER demonstraram durabilidade de longo prazo e parâmetros hemodinâmicos até mesmo superiores das válvulas TAVI.<sup>1,2</sup> O *CoreValve US Pivotal Trial*, um estudo de “alto risco” com a prótese TAVI autoexpansível, relatou benefício significativo em sobrevivência de pacientes randomizados para TAVI em comparação com SAVR.<sup>3</sup> Ao contrário do estudo PARTNER, o *CoreValve US Pivotal Trial* utilizou as melhores práticas clínicas, incluindo o dimensionamento baseado em tomografia computadorizada e o uso de um laboratório central ecocardiográfico independente.

Graças ao avanço da experiência com os sistemas TAVI, inclusive curva de aprendizado e evolução dos sistemas, melhores resultados e menores taxas de complicações e mortalidade foram obtidos, como demonstrado por dados da prática clínica. Os novos sistemas TAVI (dispositivos de segunda geração) permitem o implante mais seguro, são mais fáceis de usar e mostram melhor adaptação anatômica. É de se esperar que alcançaremos resultados ainda melhores com os novos sistemas TAVI, e o risco de complicações graves periprocedimento e a mortalidade serão reduzidos ainda mais. Nos principais estudos, as novas válvulas já demonstram resultados melhores do que as próteses de primeira geração.<sup>4</sup>

O dispositivo Lotus™ Valve System (Boston Scientific, Natick, EUA) é um dos dispositivos da nova geração. É um sistema de TAVI mecânico expansível e reposicionável, que inclui uma válvula aórtica bioprostética formada por três folhetos de pericárdio bovino montados em uma estrutura de nitinol. Estão disponíveis três tamanhos de válvulas: 23 mm, 25 mm e 27 mm, as quais cobrem uma variação de tamanho do anel aórtico de 20 a 27 mm. Outras vantagens da prótese são uma vedação adaptável em torno da porção que fica posicionada na via de saída do ventrículo esquerdo para minimizar o vazamento paravalvular e um marcador radiopaco para o implante orientado e preciso na posição anatômica alvo. Os resultados com essa prótese já foram descritos anteriormente. Estudos em andamento e da prática clínica, como o REPRIS (Repositionable Percutaneous Replacement of Stenotic Aortic Valve Through Implantation of Lotus™ Valve SystEm) III e o RESPOND, aumentam o conjunto de dados clínicos.<sup>5,6</sup>

O artigo de Esteves et al., nesta edição, apresenta a experiência inicial no Brasil com a segunda geração do sistema de válvula reposicionável Lotus™, bem como os resultados intra-hospitalares. O estudo foi concebido como um registro observacional, retrospectivo e multicêntrico de pacientes de alto risco cirúrgico tratados com a válvula

Lotus™. Um deles foi submetido a um implante *valve-in-valve* em prótese biológica degenerada.

Apesar do número menor de pacientes no estudo, ele demonstrou a eficácia e a segurança do Lotus™ Valve System reposicionável e recuperável em pacientes de alto risco cirúrgico com estenose da valva aórtica, com resultados semelhantes quando comparado a outros estudos controlados e sem uma curva de aprendizagem aparente. Apesar do tamanho do introdutor (18 a 20 F) para a válvula Lotus™, foi relatada uma baixa taxa de complicações vasculares. Além disso, são notáveis os dados sobre os bons resultados em pacientes com anatomias complexas, o que mostra a viabilidade e a segurança desse novo dispositivo TAVI em pacientes na prática clínica. O sucesso do dispositivo, definido pelo *Valve Academic Research Consortium (VARC-2)*<sup>7</sup>, foi obtido em 96,7% dos casos. Não houve descrição de migração da válvula, embolização, implante ectópico da válvula ou implante *TAV-in-TAV*. A taxa de segurança combinada definida pelo VARC foi muito elevada, com taxa de mortalidade não associada ao dispositivo de 3,2% (um paciente), nenhum caso documentado de acidente vascular cerebral ou de insuficiência aórtica moderada/grave. Essa é uma das maiores vantagens desta prótese, devido à sua estrutura com grande força axial e vedação adaptável, que parece resolver o problema do vazamento paravalvular. Além disso, a opção de reposicionamento é bastante útil, pois permite um posicionamento ótimo para eliminá-lo.

No entanto, ainda restam desafios, como a taxa de implante de marca-passo, devido ao distúrbio de condução induzido. No estudo RESPOND, esta foi de 36,5% e foi similarmente elevada, com 38,7% na experiência brasileira.

É notável neste estudo o número frequente de pré-dilatações, utilizadas em 65% dos procedimentos. Em um dos procedimentos, foi realizada pós-dilatação. Não há evidências relativas ao efeito ou às vantagens da pré-dilatação, porque nos estudos iniciais ela era obrigatória. Portanto, as opiniões dos especialistas divergem sobre a necessidade de pré-dilatação em alguns subgrupos de pacientes. Entretanto, ela parece uma opção sensata em cúspides muito calcificadas, estenose com gradiente muito elevado ou área do orifício da válvula muito pequena.

Há um desejo contínuo de desenvolvimento no sentido de aperfeiçoar ainda mais essas próteses TAVI de segunda geração, e também de superar os desafios restantes. Esses desafios são, além da redução do tamanho do introdutor, a diminuição dos distúrbios de condução atrioventricular e da taxa de implante de marca-passo.

Com a evolução dos dispositivos, melhorando os resultados dos procedimentos e reduzindo a mortalidade, há uma tendência para expandir as indicações para os pacientes com risco intermediário. Análises de subgrupos com TAVI em pacientes de risco intermediário já mostram resultados equivalentes aos da SAVR em termos de mortalidade e função da válvula. Aguardamos outros desenvolvimentos e dados com entusiasmo.

## Conflitos de interesse

Gerckens é supervisor e consultor da Boston Scientific and Medtronic Inc. Yücel não tem conflitos de interesse.

## Referências

1. 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.
2. 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.
3. Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. 2-year outcomes in patients undergoing surgical or self-expanding transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(2):113-21.
4. Athappan G, Gajulapalli RD, Tuzcu ME, Svensson LG, Kapadia SR. A systematic review on the safety of second-generation transcatheter aortic valves. *EuroIntervention*. 2016;11(9):1034-43.
5. Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, Worthley SG, Tchétché D, Manoharan G, et al. 1-Year Outcomes With the Fully Repositionable and Retrievable Lotus Transcatheter Aortic Replacement Valve in 120 High-Risk Surgical Patients With Severe Aortic Stenosis: Results of the REPRIS II Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(4):376-84.
6. Rampat R, Khawaja MZ, Byrne J, MacCarthy P, Blackman DJ, Krishnamurthy A, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Repositionable LOTUS Valve: United Kingdom Experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(4):367-72.
7. Kappetein AP, Head SJ, Généreux 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.

**Seyrani Yücel<sup>a</sup>, Ulrich Gerckens<sup>b,\*</sup>**

<sup>a</sup> Herzzentrum, Medizinische Klinik I – Kardiologie,  
Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Alemanha

<sup>b</sup> Supervisor e Consultor da Boston Scientific and Medtronic

\* Autor para correspondência: Am Götgesbach 10 – Bonn, Alemanha.  
E-mail: gerckensu@gmail.com (U. Gerckens).