

Primeiros Implantes Percutâneos Ortotópicos da Valva Tricúspide com o Dispositivo LuX-Valve Plus na América Latina: Relato dos Três Primeiros Casos

First Percutaneous Orthotopic Tricuspid Valve Implantations using the LuX-Valve Plus Device in Latin America: Report of the First Three Cases

Fernanda Esteves,^{1,2} Vinícius Esteves,³ Marcio Mendes Pereira,⁴ Frederico José Neves Mancuso,^{2,5} Marden Tebet,^{1,2,6} Sergio Kreimer,^{1,2,6} Edmur Carlos de Araújo,⁷ Francisco Monteiro de Almeida Magalhães¹

Hospital Vila Nova Star,¹ São Paulo, SP – Brasil

Hospital e Maternidade São Luiz,² São Paulo, SP – Brasil

Rede D'Or,³ São Paulo, SP – Brasil

UDI Hospital,⁴ São Luis, MA – Brasil

Universidade Federal de São Paulo,⁵ São Paulo, SP – Brasil

Hospital e Maternidade Brasil,⁶ Santo André, SP – Brasil

Hospital do Coração do Brasil,⁷ Brasília, DF – Brasil

Resumo

Fundamento: A insuficiência tricúspide (IT) grave está associada a alta morbimortalidade, especialmente em pacientes com contraindicação cirúrgica. A substituição transcaterter da valva tricúspide surgiu como alternativa minimamente invasiva para essa população, sendo o LuX-Valve Plus um dispositivo projetado para implantação ortotópica via transjugular.

Objetivo: Relatar os três primeiros casos na América Latina de substituição transcaterter da valva tricúspide com o dispositivo LuX-Valve Plus, avaliando a viabilidade, segurança e os desfechos clínicos imediatos.

Métodos: Foram incluídas três pacientes do sexo feminino com IT torrencial e alto risco cirúrgico. A avaliação pré-procedimento incluiu ecocardiogramas transtorácico e transesofágico tridimensional (ETE 3D), tomografia computadorizada e cateterismo cardíaco. O procedimento foi realizado por acesso transjugular, sob anestesia geral, com orientação por ETE 3D e fluoroscopia. A eficácia do implante foi avaliada pela resolução da IT, gradiente transprotético e complicações pós-procedimento.

Resultados: Os implantes foram bem-sucedidos em todos os casos, com resolução completa da regurgitação tricúspide, ausência de leaks paravalvulares e gradiente transprotético adequado. A função ventricular direita foi preservada, e todas as pacientes receberam alta entre 3 e 4 dias após o procedimento, sem complicações significativas.

Conclusão: A substituição transcaterter da valva tricúspide com o LuX-Valve Plus demonstrou ser uma alternativa viável e segura para pacientes com IT grave e alto risco cirúrgico. O uso do ETE 3D foi essencial no planejamento e execução do implante. Estudos adicionais são necessários para avaliar a durabilidade e os desfechos clínicos em longo prazo.

Palavras-chave: Valva Tricúspide; Insuficiência da Valva Tricúspide; Substituição da Valva Aórtica Transcaterter Tricúspide; Ecocardiografia Transesofágica.

Abstract

Background: Severe tricuspid regurgitation (TR) is associated with high morbidity and mortality, especially in patients with contraindications for surgery. Transcatheter tricuspid valve replacement has emerged as a minimally invasive alternative for this population, with the LuX-Valve Plus device designed for orthotopic implantation via the transjugular route.

Objective: To report the first 3 cases of transcatheter tricuspid valve replacement using the LuX-Valve Plus device in Latin America, assessing the feasibility, safety, and immediate clinical outcomes.

Correspondência: Marcio Mendes Pereira •

UDI Hospital. AV. Prof. Carlos Cunha, 2000. CEP: 65076-820. Jaracti, São Luis, MA – Brasil

E-mail: marciomp50@hotmail.com

Manuscrito recebido em 03/12/2024; revisado em 16/02/2025; aprovado em 17/02/2025

Editor responsável pela revisão: Marcelo Tavares

DOI: <https://doi.org/10.36660/abcimg.20240124>

Methods: The study included 3 female patients with torrential TR and high surgical risk. Pre-procedure assessment included transesophageal echocardiography, 3-dimensional transthoracic echocardiography (3D TEE), computed tomography, and cardiac catheterization. The procedure was performed via transjugular access, under general anesthesia, with 3D TEE and fluoroscopy guidance. Implant efficacy was assessed as resolution of TR, transprosthetic gradient, and post-procedure complications.

Results: The implants were successful in all cases, with complete resolution of TR, absence of paravalvular leaks, and adequate transprosthetic gradient. Right ventricular function was preserved, and all patients were discharged 3 to 4 days after the procedure with no significant complications.

Conclusion: Transcatheter tricuspid valve replacement using the LuX-Valve Plus was shown to be a viable and safe alternative for patients with severe TR and high surgical risk. The use of 3D TEE was essential to the planning and execution of the implant. Further studies are needed to assess durability and long-term clinical outcomes.

Keywords: Tricuspid Valve; Tricuspid Valve Insufficiency; Transcatheter Aortic Valve Replacement; Transesophageal Echocardiography.

Full texts in English - <https://www.abcmaging.org/>

Figura Central: Primeiros Implantes Percutâneos Ortotópicos da Valva Tricúspide com o Dispositivo LuX-Valve Plus na América Latina: Relato dos Três Primeiros Casos



Arq Bras Cardiol: Imagem cardiovasc. 2025;38(1):e20240124

Avaliação ecocardiográfica pós-implante da LuX-Valve Plus nos três casos, destacando: (A) o gradiente médio, (B) o posicionamento do sistema de entrega, (C) a resolução da IT e (D) reconstruções tridimensionais da válvula implantada, evidenciando a eficácia da abordagem transcater.

Introdução

A insuficiência tricúspide (IT) é frequentemente funcional, decorrente da dilatação do anel tricúspide em condições como cardiopatias valvulares, cardiomiopatias e hipertensão pulmonar. Casos primários podem estar associados à doença reumática ou a complicações pós-cirúrgicas. Quando grave e não tratada, a IT leva à disfunção ventricular direita, piorando o prognóstico e aumentando a morbimortalidade.¹ A cirurgia de substituição da valva tricúspide apresenta elevado risco em pacientes com comorbidades, como insuficiência cardíaca direita e hipertensão pulmonar. A substituição transcaterter surgiu como alternativa promissora, mas ainda enfrenta desafios relacionados às características anatômicas complexas da valva tricúspide.²

O dispositivo LuX-Valve Plus (Figura 1) é uma prótese autoexpansível, implantada via transjugular, projetada para superar essas limitações. Este artigo relata os três primeiros casos de substituição transcaterter da valva tricúspide com o LuX-Valve Plus na América Latina, avaliando a viabilidade, segurança e os desfechos clínicos imediatos.³

Métodos

Três pacientes do sexo feminino com IT torrencial foram tratadas. Duas apresentavam IT funcional atrial, e a terceira tinha etiologia mista, relacionada a prótese mitral e eletrodos de marcapasso. Todas apresentaram histórico de descompensação por insuficiência cardíaca, com predomínio de sintomas congestivos sistêmicos.

A decisão pelo tratamento transcaterter baseou-se no alto risco cirúrgico e na anatomia favorável. A avaliação incluiu ecocardiogramas transtorácico e transesofágico (ETE), tomografia computadorizada e cateterismo de câmaras direitas, permitindo um planejamento detalhado. O ETE tridimensional (3D) foi essencial para análise da regurgitação, anatomia valvar e função ventricular direita.

Procedimento transcaterter

Os procedimentos foram realizados por acesso transjugular, sob anestesia geral, com orientação por ETE 3D e fluoroscopia. Etapas críticas incluíram:

1. Posicionamento do sistema de entrega no átrio direito (Figura 2).
2. Centralização e coaxialidade no anel tricúspide (Figura 3).
3. Implantação e ancoragem do dispositivo no septo interventricular (Figuras 4 e 5).
4. Avaliação final para descartar leaks paravalvulares e obstruções (Figuras 6 e 7).

Os tamanhos das próteses variaram entre 30/50 mm, 30/55 mm e 30/45 mm, adequados à anatomia tricúspide. O monitoramento ecocardiográfico intraoperatório foi crucial para o sucesso dos implantes e a recuperação rápida das pacientes.

Resultados

Os três procedimentos de substituição transcaterter da valva tricúspide com o dispositivo LuX-Valve Plus foram realizados

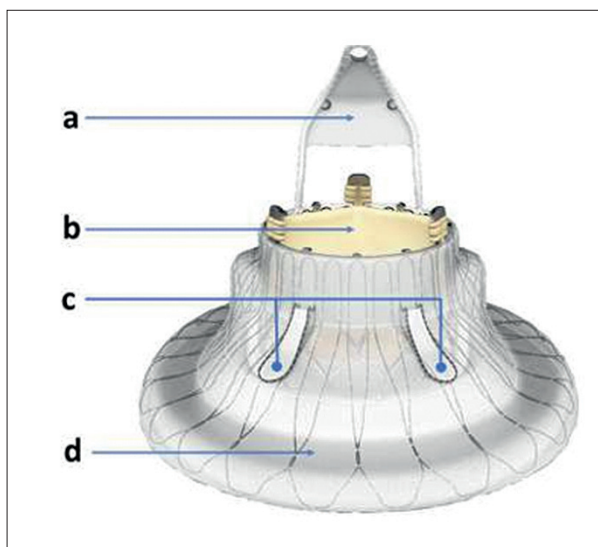


Figura 1 – LuX-Valve Plus: (a) âncora do septo ventricular em forma de língua de pássaro; (b) válvula protética de pericárdio bovino; (c) pinças de folhetos; (d) um stent valvar de nitinol autoexpansível que consiste em um disco atrial.

com sucesso, utilizando acesso transjugular e orientação por ETE 3D e fluoroscopia. O implante foi conduzido sem complicações significativas, com posicionamento adequado da prótese em todos os casos.

Após o procedimento, observou-se resolução completa da IT nas três pacientes, acompanhada de preservação da função do ventrículo direito. O gradiente médio transvalvar manteve-se dentro de limites fisiológicos, sem evidências de estenose relevante. Além disso, as pacientes apresentaram recuperação clínica rápida, sem necessidade de suporte hemodinâmico ou complicações graves no período de seguimento inicial.

A análise ecocardiográfica demonstrou adequada adaptação da prótese ao anel tricúspide, sem sinais de deslocamento ou disfunção valvar. Estes achados reforçam a segurança e eficácia da abordagem minimamente invasiva com o LuX-Valve Plus em pacientes de alto risco cirúrgico (Figura Central).

Discussão

A IT grave, anteriormente considerada de menor relevância clínica, tem sido associada a piores desfechos cardiovasculares, incluindo disfunção ventricular direita e aumento da morbimortalidade. Vários estudos recentes têm demonstrado que a gravidade da IT está diretamente correlacionada com piores desfechos clínicos, independentemente de outros parâmetros como a pressão da artéria pulmonar e a fração de ejeção do ventrículo esquerdo.⁴ Além disso, um grande estudo retrospectivo apontou que mesmo a IT leve está associada a resultados clínicos significativamente piores em comparação com a ausência de qualquer traço de regurgitação, reforçando a necessidade de abordagens terapêuticas precoces e eficazes.^{5,6}

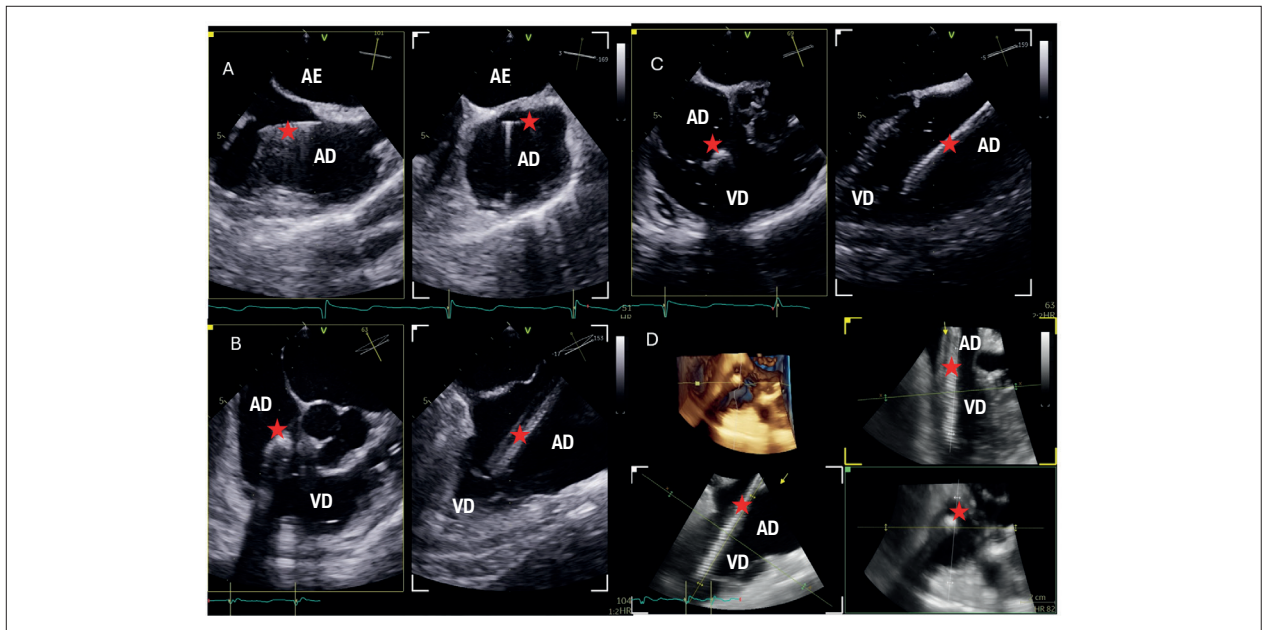


Figura 2 – Ecocardiografia transesofágica bidimensional com imagens bipanares (multi-D ou X-plane) baseadas na visão de eixo curto, mostrando o processo de guiar o sistema de entrega (estrela vermelha) através da valva e no ventrículo direito. (A) Mostrando o fio guia super-rígido avançando para o átrio direito (estrela vermelha). (B) O sistema de entrega atingiu o orifício da valva tricúspide. (C) O sistema de entrega cruzou a válvula tricúspide. (D) Após o cruzamento da valva tricúspide, imagem de ecocardiografia transesofágica tridimensional com reconstrução multiplanar para orientação da coaxialidade do sistema de entrega. AD: átrio direito; AE: átrio esquerdo; VD: ventrículo direito.

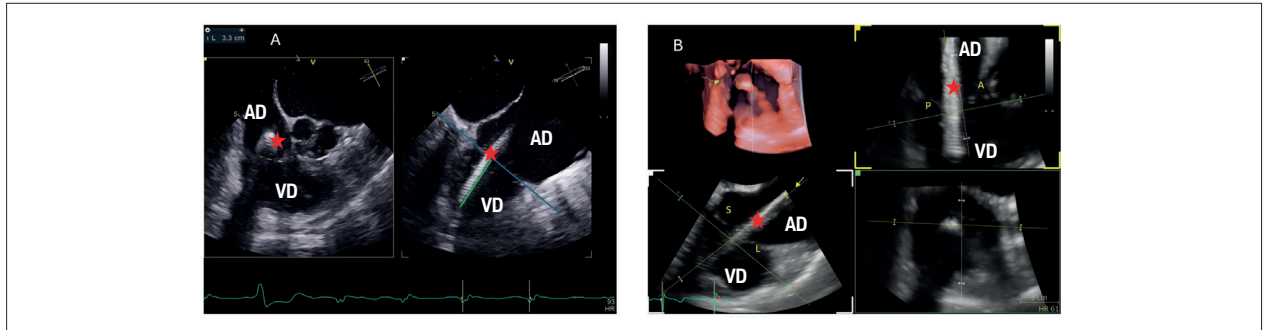


Figure 3 – (A) Medição da profundidade de inserção do sistema de entrega (estrela vermelha). A profundidade de implantação é de 3,3 cm. (B) Após coaxialização, o sistema de entrega foi posicionado no eixo central da valva tricúspide e perpendicular ao plano anular. AD: átrio direito; VD: ventrículo direito.

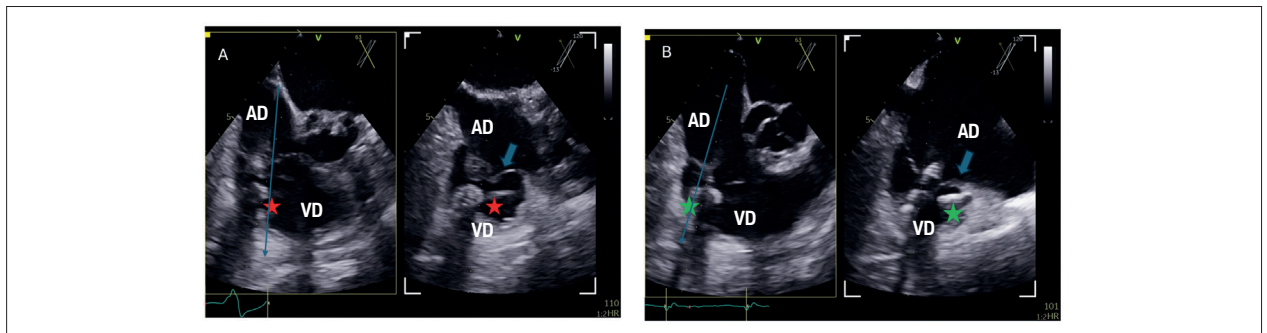


Figura 4 – Confirmação da captura dos folhetos ou “grasper”. Na visão de eixo curto, duas pinças (estrelas vermelha e verde) podem ser observadas. (A) Na visão em multi-D ou X-plane na incidência de inflow-outflow do VD, o cursor de amostragem é posicionado primeiro na pinça anterior (estrela vermelha) perto da aorta. A pinça pode ser observada abaixo do folheto anterior da tricúspide (seta azul) no plano ortogonal correspondente. (B) Na visão em multi-D ou X-plane na incidência de inflow-outflow do VD, o cursor de amostragem é posicionado na pinça posterior (estrela verde) longe da aorta. A pinça pode ser observada abaixo do folheto posterior da tricúspide (seta azul) no plano ortogonal correspondente. AD: átrio direito; VD: ventrículo direito.

Artigo Original

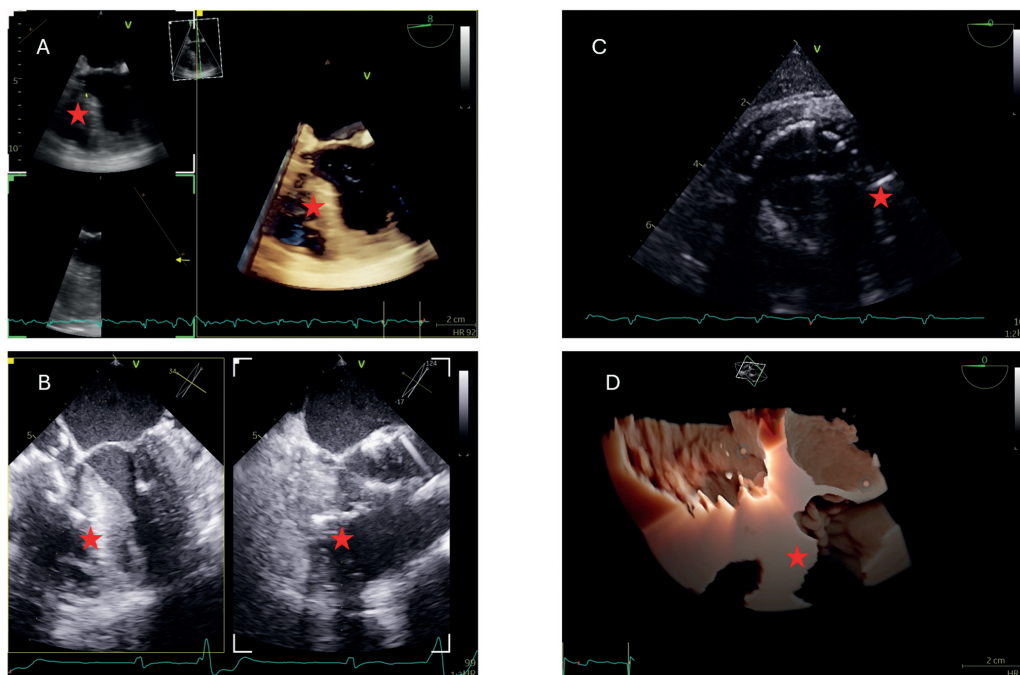


Figura 5 – Diferentes formas de analisar o ancoramento septal. (A) Imagem de ecocardiografia transesofágica tridimensional em tempo real, esôfago médio de 4 câmaras, mostrando o ancoramento septal (estrela vermelha). (B) Visão multi-D ou X-plane de 4 câmaras do esôfago médio. Esquerda: a âncora se alinha paralelamente e se apega ao septo (estrela vermelha). Direita: a âncora se agarra ao septo (estrela vermelha). (C) Vista do eixo curto do ventrículo direito pela janela transgástrica mostrando o ancoramento septal (estrela vermelha). (D) Imagem de ecocardiografia transesofágica tridimensional em tempo real, esôfago médio de 4 câmaras, mostrando o ancoramento septal (estrela vermelha).

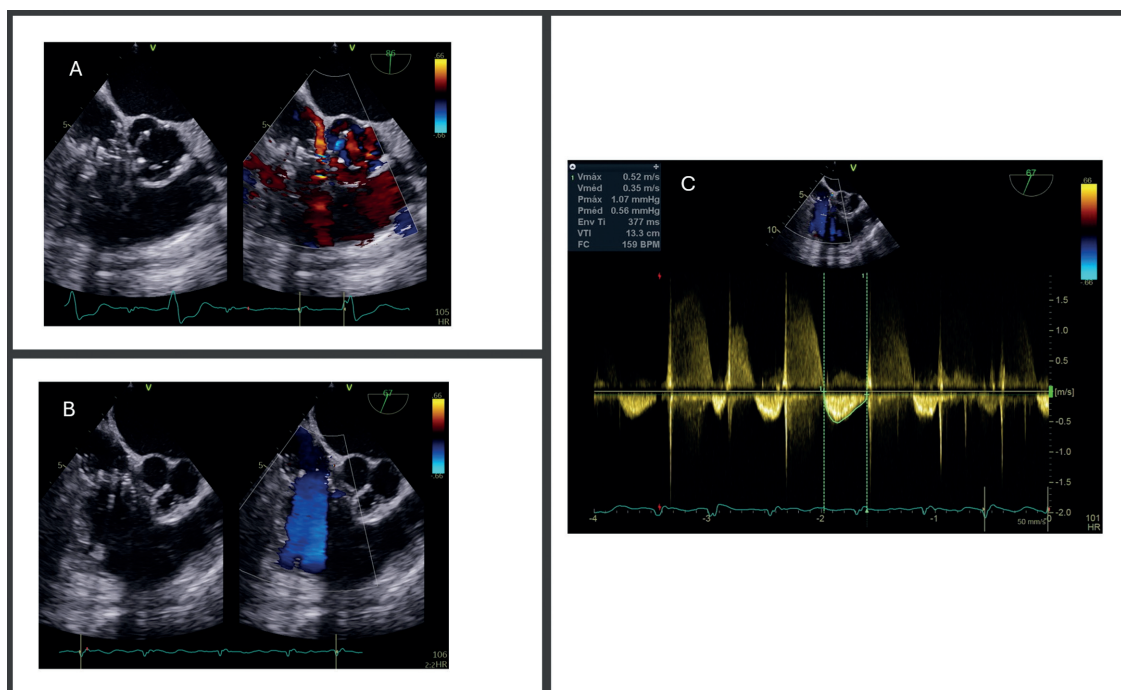


Figura 6 – Avaliação da função da prótese valvar. (A) Determinação da posição e grau de regurgitação paravalvar. Na visão biplanar de inflow-outflow do VD, foi observada presença de discreto leak paravalvar localizado em topografia anterior. (B) Após fino ajuste e reposicionamento da prótese, foi possível correção do leak paravalvar com resultado final excelente. (C) Análise dos gradientes transprotéticos. VD: ventrículo direito.

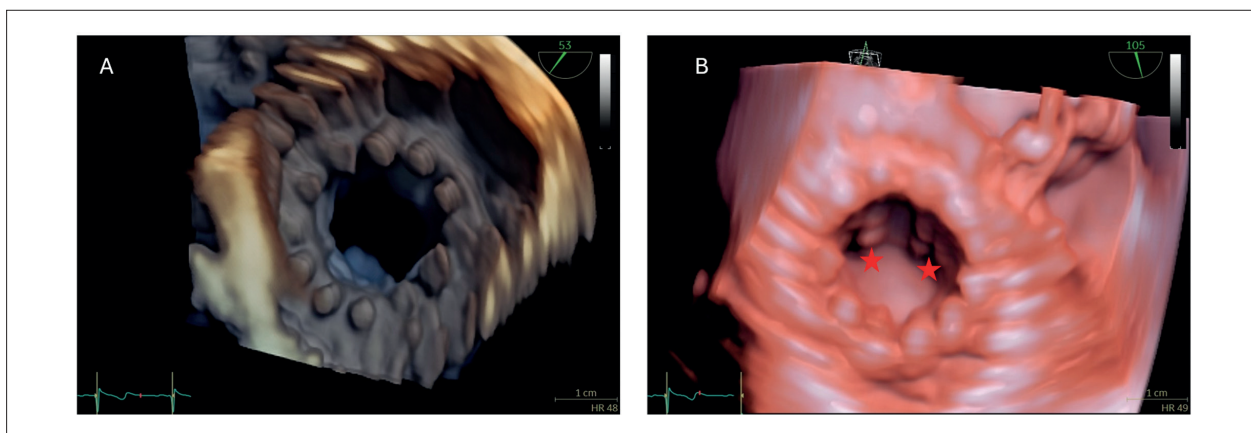


Figura 7 – Avaliação da função da prótese valvar. (A) Imagem tridimensional da face atrial da LuX-Valve Plus, mostrando o disco atrial direito (em forma de D) e stent (a estrutura circular no meio). (B) Imagem tridimensional da face ventricular da LuX-Valve Plus, mostrando duas pinças (denominadas como “rabbit ears”, estrela vermelha).

Abordagens transcater, como o LuX-Valve Plus, representam um importante avanço na medicina cardiovascular, oferecendo novas perspectivas terapêuticas para uma condição desafiadora, com impacto substancial na qualidade de vida e na morbidade dos pacientes. Embora o tratamento convencional, que inclui a terapia medicamentosa e a cirurgia aberta, tenha mostrado benefícios limitados em muitos casos, as alternativas transcater, como a implantação de dispositivos de reparo da válvula tricúspide, surgem como opções promissoras, proporcionando uma abordagem minimamente invasiva. Essas intervenções têm o potencial de expandir significativamente as opções terapêuticas para pacientes com IT refratária, especialmente aqueles que não são candidatos ideais à cirurgia tradicional.^{2,7,8}

Um estudo recente com 76 pacientes submetidos ao LuX-Valve Plus observou redução significativa da regurgitação tricúspide para $\leq 2+$ em 94,7% dos casos e para $\leq 1+$ em 90,8%, com resultados sustentados após 1 mês. A mortalidade intra-hospitalar foi de 5,3%, e eventos maiores foram pouco frequentes, demonstrando a segurança e eficácia da abordagem transcater mesmo em anatomias complexas.⁹

Neste relato, o dispositivo demonstrou segurança e eficácia, com resultados imediatos positivos, destacando-se como uma opção promissora para manejo da IT. O uso de ETE 3D foi essencial no planejamento e execução, permitindo visualização detalhada do anel tricúspide e orientação precisa do sistema de entrega.

Comparado às alternativas transcater existentes, o LuX-Valve Plus oferece benefícios pela sua adaptação anatômica e estabilidade pós-implante, embora estudos de longo prazo sejam necessários para avaliar a durabilidade e os desfechos clínicos tardios.

Conclusão

A substituição transcater da valva tricúspide com o LuX-Valve Plus demonstrou ser uma alternativa eficaz e

segura para pacientes com IT grave e alto risco cirúrgico. Este relato pioneiro na América Latina reforça o papel das terapias transcater no manejo de condições valvares complexas, destacando a importância do ecocardiograma no planejamento e monitoramento desses procedimentos. Estudos adicionais são necessários para consolidar sua aplicação clínica e estabelecer critérios para seleção de pacientes.

Contribuição dos Autores

Concepção e desenho da pesquisa, obtenção de dados: Esteves F, Esteves V, Pereira MM, Araújo EC, Tebet M, Mancuso FJN, Kreimer S, Magalhães FMA; análise e interpretação dos dados, análise estatística, redação do manuscrito e revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Esteves F, Esteves V, Pereira MM.

Potencial Conflito de Interesse

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação Acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

Aprovação Ética e Consentimento Informado

Este artigo não contém estudos com humanos ou animais realizados por nenhum dos autores.

Referências

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIO, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Update of the Brazilian Guidelines for Valvular Heart Disease - 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2020;115(4):720-75. doi: 10.36660/abc.20201047.
2. Sun Z, Li H, Zhang Z, Li Y, Zhang L, Xie Y, et al. Twelve-Month Outcomes of the LuX-Valve for Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation. *EuroIntervention.* 2021;17(10):818-26. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00095.
3. Esteves V, Andrade PB, Kreimer S, Esteves FA, Magalhães FMA, Modine T. First Performance of Transjugular Transcatheter Tricuspid Valve Replacement with the Lux-Valve Plus System in Latin America. A Case Report. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(10):e20240201. doi: 10.36660/abc.20240201.
4. Hahn RT, Lawlor MK, Davidson CJ, Badhwar V, Sannino A, Spitzer E, et al. Tricuspid Valve Academic Research Consortium Definitions for Tricuspid Regurgitation and Trial Endpoints. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82(17):1711-35. doi: 10.1016/j.jacc.2023.08.008.
5. Hahn RT, Asch F, Weissman NJ, Grayburn P, Kar S, Lim S, et al. Impact of Tricuspid Regurgitation on Clinical Outcomes: The COAPT Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(11):1305-14. doi: 10.1016/j.jacc.2020.07.035.
6. Sala A, Hahn RT, Kodali SK, Mack MJ, Maisano F. Tricuspid Valve Regurgitation: Current Understanding and Novel Treatment Options. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2023;2(5):101041. doi: 10.1016/j.jscai.2023.101041.
7. Seligman H, Vora AN, Haroian NQ, Puri R, Heng EL, Smith RD, et al. The Current Landscape of Transcatheter Tricuspid Valve Intervention. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2023;2(6):101201. doi: 10.1016/j.jscai.2023.101201.
8. Wang Y, Zhai M, Mao Y, Yang T, Zhu G, Liu Y, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Functional Tricuspid Regurgitation after Left-Sided Valve Surgery: A Single-Center Experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;103(4):626-36. doi: 10.1002/ccd.30972.
9. Stolz L, Cheung A, Boone R, Fam N, Ong C, Villablanca P, et al. Transjugular Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Early Compassionate Use Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17(16):1936-45. doi: 10.1016/j.jcin.2024.06.014.



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença de atribuição pelo Creative Commons