

# Resultados y desarrollo de la válvula Portico para el implante percutáneo de válvula aórtica en pacientes con estenosis aórtica severa

Results and development of the Portico valve for percutaneous aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2021;12(4):211-212. <https://doi.org/10.30567/RACI/202104/0211-0212>

El reporte de los doctores Fernández-Pereira y asociados<sup>1</sup> es una excelente demostración de lo que un equipo de intervencionistas dedicados puede lograr utilizando la válvula Portico en los primeros 40 pacientes. La tasa de éxito, las complicaciones del procedimiento y los resultados a los  $15,8 \pm 9,5$  meses son similares o mejores que lo publicado antes para los pacientes con alto riesgo de cirugía o inoperables (Tablas 2 y 3 del referido artículo 1). Los autores se beneficiaron de experiencias previas con otras válvulas implantadas así como de la experiencia previa con la válvula Portico en otros países, y adoptaron las últimas sugerencias para un implante exitoso y resultados óptimos; de esta manera pudieron superar algunos de los problemas de la curva de aprendizaje observados para la mayoría de los dispositivos médicos.

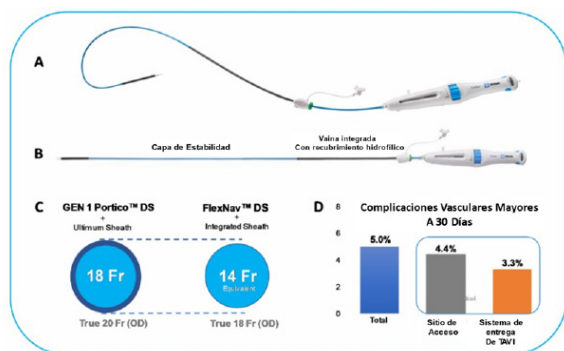
La válvula Portico se utilizó clínicamente por primera vez en 2012<sup>2</sup>, y los primeros 102 pacientes fueron publicados por Monaharan et al. en 2016<sup>3</sup>. Desde entonces se han publicado varios pequeños registros como se observa en la **Tabla 1** y corresponden a las referencias<sup>2-8</sup>.

Y más recientemente se publicó un gran registro europeo, Portico I<sup>7</sup>, y el RCT internacional de Portico vs. Sapien/ Evolut, presentado en el Congreso de Transcatheter Valve Therapeutics en el 2020 y publicado en *Lancet* el mismo año<sup>9</sup>, mostrando no inferioridad a las válvulas Sapien y Evolut aprobadas por los Estados Unidos e inclusive mayor área efectiva en la válvula Portico comparada con la Evolut.

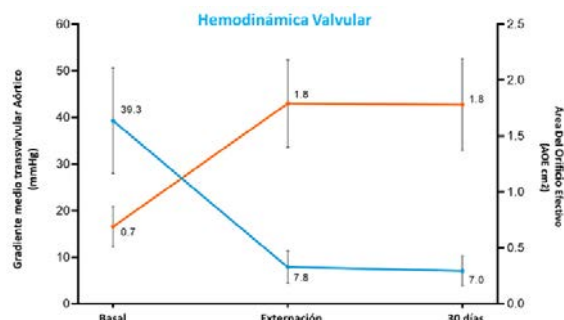
Últimamente se desarrolló un nuevo sistema de liberación para la válvula Portico, y se publicaron resultados notablemente mejorados, con un mayor éxito de procedimiento, menos necesidad de, menor leak periprotésico y en general mejores resultados<sup>10</sup>.

En las **Figuras 1A, 1B y 1C** está descrito el nuevo sistema de liberación de la válvula mostrando menor incidencia de complicaciones vasculares determinado por el menor perfil del dispositivo liberador FlexNav (**1D**) y mejor implantación de la válvula con mínimo leak moderado periprotésico (**Figuras 2 y 3**).

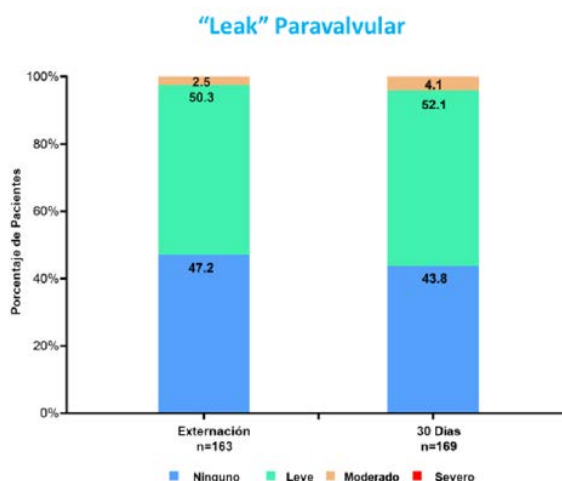
Más recientemente, la última versión de la válvula Portico, la válvula Navitor, se llevó al uso clínico y recibió la aprobación para ello en la Comunidad Europea (CE Mark). Esta válvula tiene varias modificaciones: un manguito externo diseñado para evitar el leak perivalvular, una tela, un man-



**Figura 1.** Nuevo dispositivo de liberación FlexNav de válvula Portico (A, B y C) y disminución de complicaciones vasculares (D).



**Figura 2.** Área Valvular y gradiente medio de Portico con el nuevo dispositivo de implantación FlexNav inmediatamente después y a 30 días: significativa mejoría.



**Figura 3.** Leak perivalvular con el nuevo dispositivo de implantación FlexNav. No se observa leak severo 30 días posimplante.

TABLA 1.

Autor principal	Método	Período de enrolamiento	Tamaño de la muestra	Mortalidad a 30 días, todas las causas	Mortalidad a 1 año / supervivencia	Stroke invalidante	Complicación vascular mayor	Tasa de marcapasos	Leak paravalvular
Perlman	Prosp. no rand. MC	2012-14	57	3,5%	Supervivencia: 4,2%	5,3%	8,8%	8,8%	3,6% >leve
Taramasso	Prosp. consecutivo UC	2015-16	81	2,4%	-	2,4%	1,2% (4,9% sangrado mayor)	14,2%	1,2% >leve
Walther	Prosp. no rand. MC	2011-15	198	-	Supervivencia: 92,7% vs. 87,6% sin MCP-NS	-	-	15,2% (30 días) 16,7% (1 año)	-
Linke	Prosp. no rand. MC	2011-15	209	3,6%	Mortalidad: 13,8%	5,8%	2,4%	14,7%	7,5% >leve
Möllmann	Prosp. no rand. MC	2011-15	222	3,6%	-	3,2%	7,2%	13,5%	5,7% moderado no severo

Prosp.: prospectivo. No rand.: no randomizado. MC: multicéntrico. UC: único centro. NS: no significativo.



Figura 4. PCR 2021 Presentación de L. Sondergaard. Resultados a 30 días de la Hemodinámica pos implante válvula NAVITOR. Ausencia de leak moderado o severo.

TABLA 2. Resultados hospitalarios y a 30 días.

Resultados de VARC-2 a 30 días	Navitor (n=83)
Mortalidad de todas las causas	0,0%
Mortalidad cardiovascular	0,0%
Stroke incapacitante	1,2%
Sangrado mayor	2,4%
Injuria renal aguda (estadio 2/3)	1,2%
Complicación vascular mayor	1,2%
Nuevo marcapasos permanente	18,9% *
Leak paravalvular moderado o mayor	0,0%

PCR 2021 Presentación de L. Sondergaard. Dispositivo Navitor. \*: 11 de los pacientes que requirieron nuevo marcapasos permanentes tenían trastorno de conducción previo.

guito interno más delgado, flexión hacia adentro de los puntales superiores y mayor fuerza radial, sin aumentar el perfil de entrega (14 F y 15 F para las válvulas más pequeñas y más grandes). Los resultados fueron presentados en el EuroPCR 2021 por Sondergaard<sup>11</sup> y se describen en la **Tabla 2** y la **Figura 4**.

Esencialmente, como vemos, no tuvieron insuficiencia valvular de grado severo posimplante y las complicaciones vasculares fueron de solo 1,2%.

Finalmente, Abbott ha desarrollado una válvula Navitor de mayor tamaño, llamada Titan, que se podrá usar en anillos valvulares grande de hasta 30 mm y los estudios clínicos se están llevando a cabo en este momento.

En resumen, como demuestran los autores en esta publicación<sup>1</sup>, la válvula Pórtico ofrece una opción óptima para los pacientes con estenosis aórtica grave que se está considerando para la implantación percutánea. Los nuevos diseños, tanto del sistema de liberación como de la válvula Portico, facilitarán la mejora de los resultados del procedimiento y los resultados clínicos a 30 días y en el seguimiento alejado.

Augusto Pichard MD

Director Emeritus Cath Labs at Washington Hospital Center, DC.

Former Medical Director Abbot Structural Heart

Professor of Medicine, Georgetown University, Washington DC

## BIBLIOGRAFÍA

- Fernández-Pereira C, Mieres J, Pavlovsky H, et al. Experiencia con el implante valvular aórtico con la válvula autoexpandible Portico: resultados hospitalarios, a 30 días y en el seguimiento alejado de una serie consecutiva de pacientes. *RACI* 2021;12(4):212-7.
- Manoharan G, Spence M, Rodés-Cabau J, Webb J. St Jude Medical Portico valve. *EuroIntervention* 2012;8:Q97-Q101.
- Manoharan G, Linke A, Moellmann H, et al. Multicentre clinical study evaluating a novel resheathable annular functioning self-expanding transcatheter aortic valve system: safety and performance results at 30 days with the Portico system. *EuroIntervention* 2016;12:768-74.
- Walther T, Manoharan G, Linke A, et al. Incidence of new-onset left bundle branch block and predictors of new permanent pacemaker following transcatheter aortic valve replacement with the Portico™ valve. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 0 (2018) 1–8 ORIGINAL ARTICLE doi:10.1093/ejcts/ezy078.
- Perlman G, Cheung A, Dumont E, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the Portico valve: one-year results of the early Canadian experience. *EuroIntervention* 2017;12:1653-9.
- Taramasso M, Miura M, Gavazzoni M et al. The Portico transcatheter aortic valve for the treatment of severe aortic stenosis. *Future Medicine Ltd. Future Cardiol* (Epub ahead of print) doi: 10.2217/fca-2018-0070 C 2018.
- Möllmann H, Linke A, Holzhey D, et al. Implantation and 30-Day Follow-Up on All 4 Valve Sizes Within the Portico Transcatheter Aortic Bioprosthetic Family. *JACC Cardio Vasc Interv* 2017;10:1538-47.
- Linke A, Holzhey D, Möllmann H, et al. Treatment of Aortic Stenosis With a Self-Expanding, Resheathable Transcatheter Valve: One-Year Results of the International Multicenter Portico Transcatheter Aortic Valve Implantation System Study. *Circ Cardiovasc Interv* 2018;11:e005206.
- Makkar R.R, Cheng W, Waksman R et al. Self-expanding intra-annular versus commercially available transcatheter heart valves in high and extreme risk patients with severe aortic stenosis (PORTICO IDE): a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020 Sep 5;396(10252):669-83.
- Fontana GF, Bedogni F, Groh M, et al. Safety Profile of an Intra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve and Next-Generation Low-Profile Delivery System. *J Am Coll Cardiol Intv* 2020 Nov;13(21):2467-78.
- Sondergaard L. New Improvements in Deliver System and Portico/Navitor Valve Design virtual Session PCR 2021 Paris France.