

# Innovación de última generación. Primer caso de TAVI en la región con Navitor™ y su nuevo sistema de entrega el FlexNav™ Delivery System en paciente con dificultad extrema para atravesar la válvula aórtica crítica, severamente calcificada y excéntrica

Cutting-edge innovation. First case of TAVI in the region with Navitor™ and its new delivery system the FlexNav™ Delivery System in a patient with extreme difficulty in crossing the critical, severely calcified and eccentric aortic valve

Juan Mieres, Carlos Fernández Pereira, Matías Rodríguez-Granillo, Juan Rokos, Alfredo Rodríguez

## RESUMEN

Cada intervención percutánea es un desafío hasta que finalice el procedimiento, esto lo pudimos palpar con este reporte de caso donde atravesar la válvula aórtica crítica, calcificada y excéntrica fue extremadamente difícil, y tuvimos que optar con un gran número de catéteres hasta que lo pudimos pasar al cabo de 75 minutos con un catéter de Pig Tail Terumo (Shibuya City, Tokyo, Japan), concomitantemente implantamos la primera válvula aórtica Navitor™ y su nuevo sistema de entrega FlexNav™ Delivery System (Abbott, Chicago, Illinois, United States) en la región. Este dispositivo se mostró sumamente estable y se finalizó el caso sin gradientes significativos y mínimo leak para valvular aórtico y sin requerimiento de marcapasos.

**Palabras clave:** estenosis aórtica severa, pigtail, Navitor™ y FlexNav™.

## ABSTRACT

Each percutaneous intervention is a challenge until the end of the procedure, we were able to palpate this with this case report where crossing the critical, calcified, and eccentric aortic valve was extremely difficult, and we had to opt for many catheters until we could pass it. After 75 minutes with a Pig Tail Terumo (Shibuya City, Tokyo, Japan) catheter, we concomitantly implanted the first Navitor™ aortic valve and its new FlexNav™ Delivery System (Abbott, Chicago, Illinois, United States) in the region where this device was extremely stable, and the case was completed without significant gradients and minimal aortic valve leak and without requiring a pacemaker.

**Keywords:** severe aortic stenosis, pigtail, Navitor™ y FlexNav™.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2023;14(3):126-130. <https://doi.org/10.30567/RACI/202303/0126-0130>

## INTRODUCCIÓN

La innovación en nuestros días es una constante en nuestra especialidad, y sin duda es para el beneficio de los pacientes, pero implica un gran desafío de actualización diaria para el cardiólogo intervencionista. Todas las principales compañías intentan mejorar la performance de sus dispositivos permanentemente. En este particular caso presentamos un paciente donde se presentó una dificultad extrema para ingresar al ventrículo, creemos debido a la estenosis crítica de la válvula aórtica, la excentricidad de este orificio y su severa calcificación. Concomitantemente, intentábamos implantar la primera válvula Navitor™ con su nuevo sistema de entrega el FlexNav™ Delivery System (Abbott, Chicago, Illinois, United States), en nuestro Servicio y en la región, ya que contamos con una gran experiencia en su predecesora Pórtico™ (Abbott, Chicago, Illinois, United States)<sup>1,2</sup>. Al cabo de un

tiempo extremadamente largo de fluoroscopias comparado con implantes previos, llegamos a finalizar el procedimiento sin complicaciones.

El propósito de esta presentación es el reporte de este caso y una reseña de la bibliografía sobre este tópico.

## CASO CLÍNICO

Paciente masculino de 81 años con estenosis aórtica crítica, con un área de 0,4 cm<sup>2</sup>, sintomático por insuficiencia cardíaca. En la **Figura 1** observamos la hoja de plan que habitualmente realizamos para todos los casos de TAVI en nuestro Servicio antes de la implantación, en la que podemos observar la severa calcificación de la válvula aórtica, el nacimiento de las coronarias con altura adecuada y accesos para la vía femoral adecuados. Se había planeado su cierre percutáneo con Perclose ProGlide™ (Abbott, Chicago, Illinois, United States). Luego de colocar cánulas arterial y venoso en la ingle izquierda, e introductor 12 Fr arterial por la femoral derecha previa colocación de los cierres percutáneos, con la técnica habitual de un catéter diagnóstico 6 Fr Amplatz (Terumo, Shibuya City, Tokyo, Japan) curva 1 y una cuerda hidrofílica 0,0035" recta corta de Terumo, luego de proyecciones de oblicua derecha e izquierda y posición de trabajo y de un tiempo prudencial, rotamos los

1. CECI y Departamento de Hemodinamia Santorio Otemendi.

✉ Correspondencia: Juan Mieres: [jmieres@centroceci.com.ar](mailto:jmieres@centroceci.com.ar)

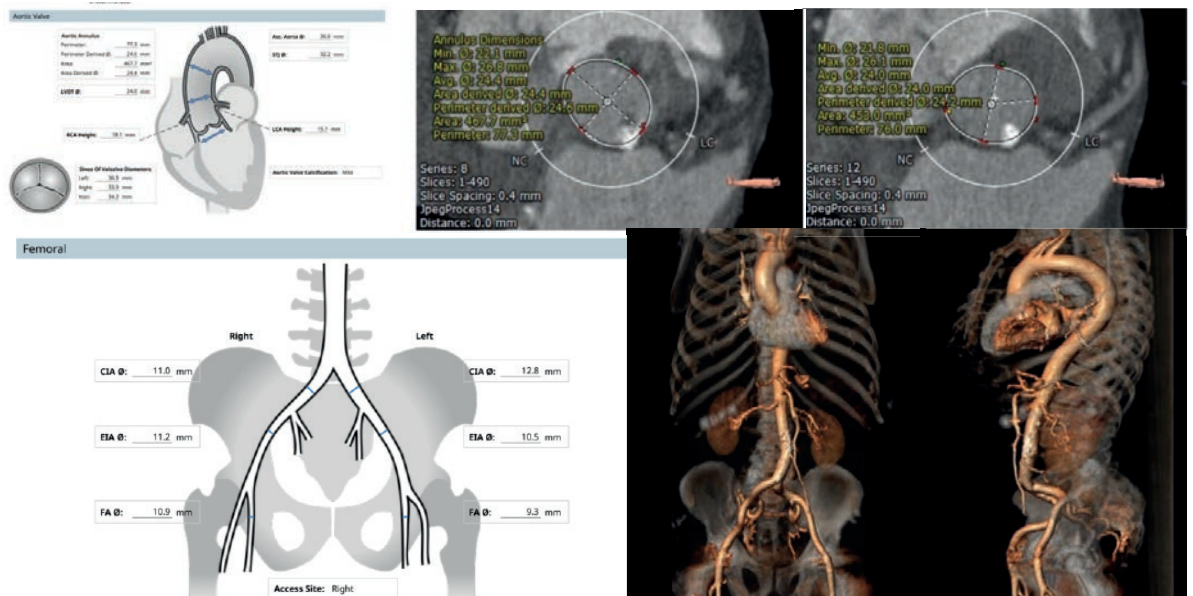
Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 10/07/2023 | Aceptado: 23/08/2023

TABLA 1.

DISPOSITIVO	Tiempo de Inicio	Tiempo de la guía en VI	T1	Tiempo de Implan- te de Válvula	T2	Tiempo total de flouroscofía
Navitor™	12:43	13:58	75	14:17	19	76
Portico™	12:58	13:13	15	13:41	28	23
Portico™	12:29	12:48	19	13:04	56	35
Portico™	14:20	14:25	5	15:04	41	25
Portico™	13:48	13:55	7	14:10	15	26
Portico™	12:06	12:16	10	12:25	9	17
Portico™	16:06	16:34	28	16:54	20	33
Portico™	12:35	12:51	16	13:12	11	27
Portico™	14:15	14:17	2	14:57	40	38
Portico™	13:15	13:21	6	13:39	18	41
Portico™	11:07	11:28	21	11:51	23	35
Portico™	15:45	15:52	7	16:15	23	35
Portico™	15:28	15:38	10	15:57	19	25
Portico™	14:10	14:22	12	14:37	15	28
Portico™	13:44	13:47	3	13:57	10	19
Portico™	12:29	12:30	1	12:48	18	16
Portico™	13:29	13:32	3	13:53	21	20
Portico™	13:22	13:27	5	13:59	32	29
Portico™	15:09	15:10	1	15:24	14	30
Portico™	14:45	14:57	13	15:06	9	18
Portico™	13:28	13:36	8	14:23	47	34
Portico™	14:31	14:35	4	15:00	25	34
Portico™	16:41	16:44	3	17:03	19	21
Tiempo Promedio en minutos			11.91		22.13	27.90

Tiempos de procedimiento del grupo CECl en los últimos dos años con el sistema de válvula autoexpandible Abbott-Saint Jude. Donde T1 es el tiempo en atravesar la válvula aórtica y el T2 es el tiempo desde atravesar la válvula hasta el implante y el TTF, es el tiempo total de Fluoroscopia. .

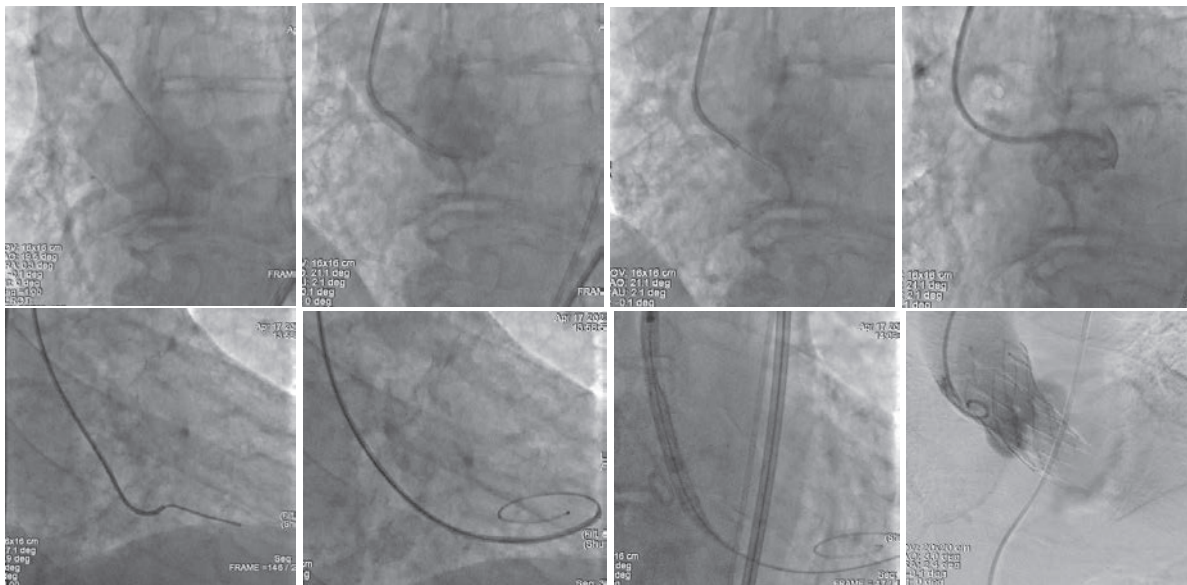


**Figura 1.** En el planning se pueden observar las principales características que usamos para el implante, tales como la medición del anillo, la calcificación del sistema vascular en general y en particular la válvula aórtica, las alturas de las coronarias y los diámetros de los accesos y su calcificación, esto último para evaluar la posibilidad del uso del cierre percutáneo.

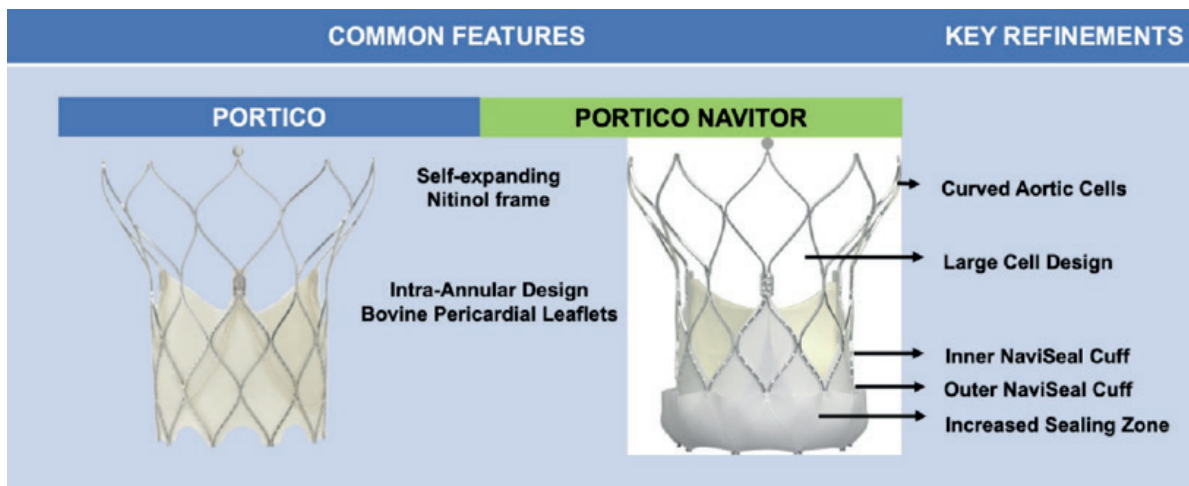
catéteres, primero a un multipropósito, después a uno de coronaria derecha, luego a un catéter mamario, volvimos al catéter Amplatz y finalmente decidimos usar un catéter *pigtail* de Terumo (Figura 2), y al cabo de 75 minutos de fluoroscopia pudimos atravesar la válvula. Esto lo consideramos como el primer tiempo, y en el segundo tiempo hasta el implante de una válvula 27 de Navitor™ y su sistema de delivery FlexNav pasaron 19 minutos (Tabla 1). Posteriormente en controles angiográficos y de ecocardiografía no presentaba gradientes y un mínimo reflujo aórtico.

## DISCUSIÓN

A veces la improvisación es el arte de resolver situaciones complejas que se nos presentan a diario en nuestras mesas de intervención, como en este reporte de caso, donde entrar al ventrículo izquierdo fue extremadamente difícil; en algún momento se nos plantearon otras alternativas o reprogramar para evaluar, pero finalmente pudimos atravesar la válvula con un catéter que impresiona atípico para este procedimiento, un catéter de *pigtail* de Terumo, aunque



**Figura 2.** Se puede observar en la secuencia cómo con diferentes catéteres se intentó atravesar la válvula aórtica y finalmente se logra con un catéter pigtail (Terumo, Shibuya City, Tokyo, Japan). Luego se pudo navegar la válvula Navitor™ con su sistema de delivery FlexNav™ (Abboth, Chicago, Illinois, USA) hasta la válvula aórtica después de una valvuloplastia con balón 20 mm, e implantarla sin dificultades, no registrándose gradientes con un leve leak perivalvular más observado por el ecocardiograma de control posimplante.



**Figura 3.** En esta figura se pueden apreciar los cambios implementados por el nuevo dispositivo Navitor™ con respecto a su predecesor el Portico™ (Abboth, Chicago, Illinois, United States)<sup>14</sup>.

Wolfgang Schoels y cols. presentaron un trabajo donde pacientes con estenosis aórtica severa que presentaban una área menor a 1 cm<sup>2</sup> o 0,6 cm<sup>2</sup> indexado, que habían recibido una TAVI ensayaron un protocolo donde intentaban atravesar la válvula con un catéter *pigtail* colocado a 3 o 4 cm sobre la válvula rotando el catéter en forma anterior en oblicua anterior derecha a 30 grados con una cuerda estándar J por 5 minutos, y lograron ingresar a la misma en un 86% y el resto de los pacientes pudieron ingresar con un AL1 y AL2.<sup>3</sup> En un estudio de imágenes múltiples para realizar el cruce de la válvula aórtica sugirió que se podían tener dos variables ecocardiográficas, dos variables de tomografía computarizada (TC) y dos variables fluoroscópicas que parecen mejorar nuestra comprensión de este procedimiento. Las variables ecocardiográficas incluyen velocidad; por ejemplo, cuanto mayor sea la velocidad, mayor será el tiempo total de cruce de la válvula aórtica (TTCV). Las variables de TC son el perímetro de la válvula y el ángulo de la raíz aórtica, de modo que un perímetro más pequeño se asoció con un TTCV más

largo y el ángulo de la raíz aórtica proporcionó la base para la categorización de las dos variables fluoroscópicas, CTC (catéter a catéter de AL-1 a *pigtail*) y CTW (catéter a cuerda) que se utilizaron para caracterizar un acceso exitoso. La válvula aórtica se cruzó sistemáticamente con un catéter *pigtail* estacionado en el seno no coronario, un catéter AL-1 por encima de la AV y una guía recta para cruzar, en una vista oblicua anterior izquierda de 20°, mientras el operador ajustaba catéter a catéter (CTC: AL-1 a cable flexible) y de catéter a cable (CTW: cable flexible a cable) con cada pase fallido<sup>4</sup>. En los pacientes con extrema dificultad se podría plantear la valvuloplastia por vía venosa, a través del *septum* auricular como se hace para la valvuloplastia mitral, como fue descrita por Ted Felman<sup>5</sup>, recordando que la primera TAVI por Cribier et al.<sup>6</sup> fue implantada por la vía transeptal y ahora se reserva para pacientes que no presentan otra vía de acceso. Otra vía de acceso que actualmente se usa en forma excepcional es la vía transapical, que tuvo su auge y fue declinando a valores mínimos en la actualidad; nosotros tratamos una



**Figura 4.** FlexNav™ Delivery System (Abbott, Chicago, Illinois, United States), que se presenta en 14 Fr y 15 Fr.

gran variedad de pacientes por esta vía y cruzar la válvula, aunque fuera crítica desde el ventrículo, resultó muy fácil, ya que incluso la atravesamos con una guía estándar J (Boston Scientific, Massachusetts, EE.UU.)<sup>7-9</sup>.

Toda innovación necesita otros instrumentos para poder implementarla y es así como las imágenes han dado un salto cualitativo en los últimos años, sumando a este arsenal la evaluación extensa pre procedimiento y en el tratamiento con imágenes intracardiacas tipo 3D que podrían servir para las distintas fases del implante de la válvula aórtica percutánea, desde pasar la válvula hasta su implante. También se ha creado una subespecialidad convirtiéndose en especialistas de imágenes en estructural, debido a que tienen que ser especialistas en ecografía cardíaca 2D, ecocardiografía transesofágica, tomografía de múltiples cortes y últimamente ecografía intracardiaca con imágenes 3D, que requiere un entrenamiento para imágenes pre-procedimiento, imágenes intra procedimiento y por último en el seguimiento. También se suma la inteligencia artificial construyendo modelos preprocedimientos en imágenes 3D<sup>10-13</sup>.

Finalmente, como equipo que siempre está a la vanguardia en la intervención percutánea en todos los campos, implantamos la primera válvula Navitor™ (Figura 3) con FlexNav™

(Figura 4)<sup>14,15</sup> que es un sistema de liberación sumamente más estable, con un renovado bajo perfil de cruzabilidad, que recibió su aprobación en el mercado Europeo en mayo del 21, y en enero de este año fue aprobado por la Food and Drug Administration de USA (FDA)<sup>16</sup>. El dispositivo Navitor™ se implanta con un sistema de delivery que se llama FlexNav™, que tiene un diseño de muy bajo perfil que se usa para acomodar diferentes anatomías de pacientes y vasos pequeños y una colocación de la válvula precisa, predictiva y estable<sup>17</sup>. En la Tabla 1 se observan los tiempos de nuestros procedimientos comparados con el reporte de caso y en los pacientes que recibieron un dispositivo de Pórtico™ y Navitor™. En los primeros ensayos se muestra en pacientes de alto riesgo su baja tasa de leak paravalvular, baja tasa de marcapasos y mortalidad<sup>18</sup>. En el meeting del PCR del año 2022, se presentó un ensayo de 120 pacientes con Navitor™ (edad media 83,5 años; 58,3% mujeres) en 19 centros de Europa, Australia y Estados Unidos que tenían una alta carga de comorbilidad, más de la mitad (56,7%) tenía síntomas de clase III o IV de la NYHA al inicio del estudio y la puntuación STS media fue del 4%. El 83,3% tenía al menos un factor de fragilidad. El éxito del procedimiento fue del 97,5%, sin muertes ni conversiones quirúrgicas durante el TAVI. La mortalidad por todas las causas al año fue del 4,2%. Más allá de los 30 días, no hubo accidentes cerebrovasculares adicionales (uno ocurrió el día 4 después de la TAVI) y en el 16,8% de la población se implantó un marcapasos al año (de estos 18 pacientes, 13 ya tenían anomalías de conducción preexistentes). Al cabo de 1 año, el gradiente medio había disminuido a 7,5 mm Hg y el área efectiva del orificio había aumentado a 1,9 cm<sup>2</sup>. El leak paravalvular fue nulo o mínimo en el 70,2% de los pacientes, leve en el 28,8% y moderado en un solo paciente (1,0%); no se informó leak perivalvular grave. Casi todos los pacientes (97,2%) tenían síntomas de clase I o II de la NYHA al año<sup>19</sup>.

## CONCLUSIÓN

La innovación está en permanente desarrollo y no se detiene. Hoy presentamos el primer implante de Navitor™ con FlexNav™ en la Argentina, con el agregado de que fue muy desafiante cruzar la válvula aórtica y se pudo lograr con un catéter de *pigtail*.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2021;12(04):0213-0217.
2. Sondergaard L, Walton AS, Worthley SG, et al. Thirty-day and one-year outcomes of the Navitor transcatheter heart valve in patients with aortic stenosis: the prospective, multicentre, global PORTICO NG Study. *EuroIntervention* 2023 Mar 9;EIJ-D-22-01108.
3. Schoels W, Mahmoud MS, Kullmer M, Dia M. A safe and simple technique for crossing stenotic aortic valves. *Clin Res Cardiol* 2021 Mar;110(3):377-81.
4. Roback J, Ammar Z, Shah S, et al. From Modern Imaging and Catheter Wire Measurements in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Invasive Cardiol* 2020 Jul;32(7):262-8.
5. Feldman T. Transseptal antegrade access for aortic valvuloplasty. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000 Aug;50(4):492-4. doi: 10.1002/1522-726x(200008)50:4<492::aid-ccd26>3.0.co;2-s.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106(24):3006-8.
7. Mieres J, Menéndez M, Fernández Pereira C, et al. Acceso transapical percutáneo de válvula aórtica con prótesis de JenaValve: experiencia inicial del Departamento de Cardiología del Sanatorio Otamendi. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2014;5(04):0268-0274.
8. Mieres J, Menéndez M, Fernández-Pereira C, Rubio M, Rodríguez AE. Transapical Implantation of a 2nd-Generation JenaValve Device in Patient with Extremely High Surgical Risk. *Case Rep Cardiol* 2015;2015:458151.
9. Sohal S, Mehta H, Kurpad K, et al. Declining Trend of Transapical Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Aortic Stenosis. *J Interv Cardiol* 2022 Sep 19;2022:5688026.
10. Enriquez A, Saenz LC, Rosso R, et al. Use of Intracardiac Echocardiography in Interventional Cardiology: Working With the Anatomy Rather Than Fighting It. *Circulation* 2018 May 22;137(21):2278-94.
11. Faza NN, Özden Tok Ö, Hahn RT. Imaging in Structural Heart Disease: The Evolution of a New Subspecialty. *JACC Case Rep* 2019 Oct 2;1(3):440-5.



12. Agricola E, Ingallina G, Ancona F, et al. Evolution of interventional imaging in structural heart disease. *Eur Heart J Suppl* 2023 Apr 26;25(Suppl C):C189-C199.
13. Wang DD, Qian Z, Vukicevic M, et al. 3D Printing, Computational Modeling, and Artificial Intelligence for Structural Heart Disease. *JACC Cardiovasc Imaging* 2021 Jan;14(1):41-60.
14. Zaid S, Atkins MD, Kleiman NS, Reardon MJ, Tang GHL. What's New with TAVR? An Update on Device Technology. *Methodist DeBakey Cardiovasc J* 2023 May 16;19(3):4-14.
15. Santangelo G, Ielasi A, Pellicano M, et al. An Update on New Generation Transcatheter Aortic Valves and Delivery Systems. *J Clin Med* 2022 Jan 19;11(3):499.
16. Abbott receives FDA approval for Navitor, a next generation TAVI system designed to treat aortic stenosis. Abbott. News release. January 17, 2023. Accessed January 19, 2023. <https://abbott.mediaroom.com/2023-01-17-Abbott-Receives-FDA-Approval-for-Navitor-TM--a-Next-Generation-TAVI-System-Designed-to-Treat-Aortic-Stenosis>.
17. Wong I, Bajoras V, Wang X, et al. Technical Considerations for Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Navitor Transcatheter Heart Valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2021 Oct 11;14(19):e259-e261.
18. Corcione N, Berni A, Ferraro P, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the novel-generation Navitor device: Procedural and early outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv* 2022 Jul;100(1):114-9.
19. Smith D. One-year outcomes from a next generation TAVI device with an active sealing cuff. Presented at: EuroPCR 2022. May 17, 2022. Paris, France.