

COMPARACIÓN DE TRES BIOPRÓTESIS AÓRTICAS TRANSCATÉTER EN VALVULOPATÍA BICÚSPIDE

Trabajo de Fin de Grado
Curso 2021-2022



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

Autora: Rosa Casquete Sánchez
Tutor: Ignacio Amat Santos

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	1
RESUMEN	2
ABSTRACT.....	3
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	4
OBJETIVOS.....	7
MATERIALES Y MÉTODOS	8
RESULTADOS	9
DISCUSIÓN	13
CONCLUSIONES.....	15
BIBLIOGRAFÍA	16
ANEXOS	20

ABREVIATURAS

AA: anillo aórtico

AE: autoexpandible

AS: aortic stenosis

AVA: área valvular aórtica

AVABL: área valvular aórtica basal

BAV: bloqueo auriculoventricular

BE: balón-expandible

BR: bloqueo de rama

EA: estenosis aórtica

EAB: estenosis aórtica bicúspide

FA: fibrilación auricular

FRA: fracaso renal agudo

IAo: insuficiencia aórtica

RVA: terapia de reemplazo valvular aórtico

S3U: Sapien 3 Ultra

TAVI: implante transcatóter de válvula aórtica

VAB: válvula aórtica bicúspide

VARC-3: Valve Academic Research Consortium 3

VAT: válvula aórtica tricúspide

RESUMEN

Antecedentes: El implante transcatóter de válvula aórtica (TAVI) es una opción terapéutica segura y fiable en pacientes con estenosis aórtica (EA) tricúspide, existiendo poca evidencia sobre su efectividad en válvula aórtica bicúspide (VAB).

Objetivo: Comparar la efectividad y seguridad de dos válvulas cardíacas transcatóter (THV) balón-expandibles (Sapien 3 Ultra, Myval) y una autoexpandible (Evolut Pro+) según los criterios Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) en pacientes con VAB y EA. Establecer y contrastar la experiencia a nivel mundial de estas tres bioprótesis en VAB.

Métodos: Análisis retrospectivo de una cohorte multicéntrica de 326 pacientes con VAB sometidos a TAVI entre enero de 2018 y febrero de 2022 para el tratamiento de la EA con Sapien 3 Ultra (S3U), Myval o Evolut Pro+. El endpoint primario fue evaluar el éxito de los procedimientos según los criterios VARC-3. Los endpoints secundarios fueron estudiar la reducción del gradiente medio transvalvular aórtico y las tasas de insuficiencia aórtica (IAo) residual, de marcapasos definitivo y de complicaciones intra-hospitalarias.

Resultados: De los 326 pacientes, 129 (39.5%) recibieron el dispositivo S3U, 133 (40.7%) el Myval y 64 el Evolut Pro+ (19.6%). La tasa de éxito del procedimiento fue de 99.2% para Myval frente a 94.9% para S3U y 92.2% para Evolut Pro+ (p-valor=0.034). La tasa de éxito del dispositivo fue de 95.5% para Myval frente a 79.1% para S3U y 84.4% para Evolut Pro+ (p<0.001). Evolut Pro+ presenta tasas superiores de IAo residual (20.3% de IAo moderada-severa, vs. 4.1% Myval y 0.8% S3U, p<0.001). En S3U se observa mayor gradiente medio transvalvular residual (13mmHg vs 9mmHg Myval y 8 mmHg Evolut Pro+, p<0.001). No se detectaron diferencias relevantes en resultados clínicos a 30 días de seguimiento, excepto en tasa de sangrado mayor y fracaso renal agudo con Evolut Pro+.

Conclusiones: Globalmente las prótesis balón expandibles presentaron mejores resultados hemodinámicos y clínicos. La nueva prótesis Myval logró mejores resultados que la prótesis Sapien 3 Ultra en gradientes, probablemente en relación con la disponibilidad de tamaños intermedios. No hubo diferencias en tasa de marcapasos definitivo.

Palabras clave: válvula aórtica bicúspide, implante transcatóter de válvula aórtica, estenosis aórtica, válvulas cardíacas transcatóter

ABSTRACT

Background: TAVI (transcatheter aortic valve implantation) is a feasible and safe treatment in patients with tricuspid aortic stenosis (AS), whereas the evidence in bicuspid aortic stenosis is limited.

Objective: To compare the effectiveness and safety of two balloon-expandable transcatheter heart valves (THV) (Sapien 3 Ultra, Myval), and a self-expanding one (Evolut Pro+) according to the Valve Academic Research Consortium- 3 (VARC-3) criteria, in patients with bicuspid aortic stenosis. To establish and contrast the international experience with these bioprosthesis in bicuspid aortic valves (BAV).

Methods: A retrospective study of a multicentric cohort of 326 patients with BAV who underwent TAVI between January 2018 and February 2022 to treat their AS with either Sapien 3 Ultra (S3U), Myval or Evolut Pro+. The primary endpoint was to assess the procedure success according to VARC-3 criteria. The secondary endpoints were to study the mean aortic gradient reduction, the residual aortic regurgitation rate, the pacemaker implantation rate and in-hospital complications.

Results: From 326 patients, 129 (39.5%) received the S3U device, 133 (40.7%) Myval and 64 Evolut Pro+ (19.6%). Procedure success rate was 99.2% for Myval vs 94.9% for S3U and 92.2% for Evolut Pro+ (p-value=0.034). Device success rate was 95.5% for Myval vs 79.1% for S3U and 84.4% for Evolut Pro+ (p<0.001). Evolut Pro+ presents higher residual aortic regurgitation rates (20.3% of moderate to severe aortic regurgitation, vs. 4.1% for Myval and 0.8% for S3U, p<0.001). In S3U we see higher mean transvalvular residual gradient residual (13mmHg vs 9mmHg Myval y 8 mmHg Evolut Pro+, p<0.001). We did not see relevant differences in clinical status at 30 days follow up except for major bleeding and acute kidney failure with Evolut Pro+.

Conclusions: Overall the balloon-expandable prosthesis present better clinical and hemodynamic results. The new Myval prosthesis achieved better results than Sapien 3 Ultra in terms of gradients, probably in relation with the broader availability of intermediate diameters. There were no differences in pacemaker implantation rate.

Key words: bicuspid aortic valve, transcatheter aortic valve implantation, aortic stenosis, transcatheter heart valves

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La válvula aórtica bicúspide (VAB), con una incidencia estimada en adultos de 0.4-2%, es la cardiopatía congénita más frecuente. [1] Existe evidencia que muestra que predispone a valvulopatía aórtica, tanto estenosis como insuficiencia, endocarditis y aortopatía (disección de aorta ascendente y síndrome aórtico agudo). [2,3]

Por otra parte, la estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en la población adulta, y su prevalencia se incrementa progresivamente debido al envejecimiento de la población. La terapia estándar para esta valvulopatía era, hasta hace una década, la terapia de recambio valvular aórtico (RVA), si bien recientemente el implante valvular aórtico transcatóter (TAVI) está ocupando su lugar debido a la menor tasa de complicaciones del acceso percutáneo, siendo la opción preferida en pacientes de riesgo quirúrgico alto e incluso intermedio. [4] La recomendación de las Guías de manejo de la enfermedad valvular de la Sociedad Europea de Cardiología y de la Sociedad Europea de Cirugía Cardiorádica es el RVA en pacientes jóvenes con riesgo quirúrgico bajo (<75 años y STS-PROM/EuroSCORE II<4%) o aquellos no candidatos a un TAVI transfemoral (IB); se recomienda el TAVI para pacientes mayores (>75 años), aquellos con alto riesgo (STS/PROM/EuroSCORE II>8%) o inaptos para cirugía (IA). De acuerdo a las guías, y con un grado de evidencia IB, se debe individualizar el manejo de los pacientes atendiendo a sus características clínicas, anatómicas y procedimentales. [5]

Clásicamente, la RVA se ha considerado de elección en pacientes con valvulopatía bicúspide severa y sintomática por su edad de presentación y por la frecuente asociación con aortopatías. No obstante, cada vez son más los datos que respaldan el empleo de TAVI en estos pacientes. Son muchos los estudios que comparan sendos procedimientos. Elbadawi *et al* analizaron una amplia muestra de pacientes con EAB sometidos a estas terapias. Dicho estudio concluyó que las tasas de mortalidad intrahospitalaria son similares en ambas terapias (3.1% vs. 3.1%; OR: 1.00; IC95%: 0.60 to 1.67). Asimismo, destacó la ausencia de diferencias en las tasas de complicaciones como el shock cardiogénico, daño renal agudo, hemopericardio, taponamiento cardiaco o accidente cerebrovascular agudo. Igualmente resaltó las ventajas del TAVI (menores tasas de infarto agudo de miocardio, hemorragias posoperatorias, complicaciones vasculares y menor estancia hospitalaria), y algunos de sus inconvenientes (se asocia a una mayor incidencia de bloqueos auriculoventriculares completos e implantación de marcapasos permanente). [6] Un reciente estudio (Majmundar *et. al*) demostró que en pacientes que no precisen reparación de la raíz aórtica se puede utilizar TAVI, asociado a menor mortalidad intrahospitalaria (0.7% vs 1.8%, OR: 0.35, 95% CI: 0.13-0.93; p=0.035) y similar aparición de complicaciones a los 30 días (1% vs 1.5%, OR: 0.65,

95% CI: 0.27-1.58; p=0.343) y a los 6 meses (4.2% vs 4.9%, HR 0.86, 95% CI: 0.44-1.69; p=0.674). [7]

Hoy en día, la evidencia sugiere mejores resultados al someter a TAVI a pacientes con EA severa y alto e intermedio riesgo quirúrgico tanto con válvulas balón-expandibles (BE) como autoexpandibles (AE), frente al RVA. La incógnita de si se podía utilizar esta técnica en pacientes con bajo riesgo quirúrgico se respondió gracias a los estudios en prótesis balón-expandibles de Mack *et al.* para PARTNER 3, y de Popma *et al.*, para la autoexpandible. El primero formó parte del estudio de PARTNER 3 y concluyó la superioridad del TAVI frente a la cirugía: menor tasa de mortalidad por cualquier causa (8.5% frente a 15.1%; IC95% -10.8 a -2,5, p<0.001), ictus (1 % frente a 2.9%) y hospitalización a 30 días y a 1 año; menor tasa de aparición de fibrilación auricular, menor tiempo de hospitalización y mejor pronóstico, así como mayor rapidez de mejora en la clase NYHA y en el test de marcha de 6 minutos. [8] El estudio de Popma *et al.* para el equipo de investigadores del ensayo Evolut Low Risk demostró igualmente que la utilización de TAVI con una bioprótesis AE supraanular no es inferior a la cirugía en este grupo de pacientes en cuanto a endpoint primario compuesto de incidencia (5.3% de TAVI frente a 6.7% de cirugía), la aparición de ictus a 30 días (0.5% vs. 1.7%), complicaciones de sangrado (2.4% vs. 7.5%), fracaso renal agudo (0.9% vs. 2.8%), fibrilación auricular (7.7% vs. 35.4%) y una mayor incidencia de modera o severa regurgitación aórtica (3.5% vs. 0.5%) e implante de marcapasos (17.4% vs. 6.1%). A pesar de estos resultados, seguimos en la sombra en cuanto a los pacientes con VAB, dado que fueron excluidos de los estudios previamente mencionados. [9]

En el mismo sentido se encuentran los resultados del metaanálisis de Kolte *et al.* de ensayos controlados y randomizados (entre los que se encuentran los ya mencionados PARTNER 3 y Evolut Low Risk) que compara el RVA y el TAVI en pacientes de bajo riesgo quirúrgico: se asocia el TAVI a un menor riesgo de muerte por todas las causas y cardiovascular a un año. Los resultados de Kolte sugieren que el TAVI puede ser preferible al RVA en pacientes de bajo riesgo quirúrgico con estenosis aórtica candidatos a bioprótesis. [10]

Con el fin de evaluar los resultados de mortalidad a un año entre pacientes con EA tricúspide frente a bicúspide, Quintana *et. al* llevó a cabo un meta-análisis que observó menores tasas de mortalidad por todas las causas en los pacientes con VAB (11.82% vs 15.06%, RR=1.03, IC95% 0.70-1.51; p=0.09). Si bien a corto plazo se encontró un menor éxito del dispositivo y mayor regurgitación en los pacientes con VAB, de manera

general el TAVI no se asocia a mayores riesgos en estos pacientes, por lo que puede considerarse un procedimiento seguro. [11]

En definitiva, el TAVI es una opción factible para cualquier paciente: inoperable, con alto riesgo quirúrgico, con riesgo intermedio, bajo y en pacientes con estenosis aórtica. Por otra parte, los VAB suelen ser excluidos de los estudios randomizados por motivos anatómicos y patofisiológicos; el 25% de pacientes con VAB asocian aortopatía, y se teme una tasa menor de éxitos en la intervención por la dilatación del annulus, la raíz aórtica y por la probable calcificación valvular asimétrica, que conllevan un mayor riesgo de complicaciones como fuga perivalvular, lesión aórtica y rotura. Además, la joven edad de los pacientes y el escaso conocimiento de la durabilidad de los implantes a largo plazo son factores limitantes en cuanto a la decisión de someter al paciente a TAVI. [12]

Cada vez son más las indicaciones *off label* de la TAVI, debido en parte al aumento de la proporción de pacientes ancianos con VAB. En la práctica, varios grupos de pacientes pueden preferir la TAVI como alternativa a la cirugía, y entre ellos se encuentran los pacientes con valvulopatía bicúspide. La estenosis aórtica en VAB se presenta a una edad más temprana y se acompaña de características anatómicas especiales. La evidencia sugiere la posibilidad de realizar un abordaje percutáneo en estos pacientes con resultados prometedores a corto e intermedio tiempo, con los resultados ya mencionados (sin grandes diferencias frente a válvula tricúspide y con resultados no inferiores a la cirugía, salvo mayores rescates TAVI-in-TAVI, mayor insuficiencia valvular postoperatoria y menor éxito del dispositivo).

El registro BEAT compara los resultados obtenidos en pacientes con VAB tratados con SAPIEN 3 y con EVOLUT R/PRO, y confirma buenos resultados con ambas prótesis (tasas de éxito del dispositivo de 85.7% vs 84.4%, $P=0.821$), viéndose una asociación mayor de regurgitación aórtica paravalvular a 1 año vista en EVOLUT y mayor rotura del anillo en las válvulas BE. Todo ello indica que la elección de la prótesis está ligada a la anatomía, y se ha observado que las AE cuentan con un mejor perfil hemodinámico al alta y al año de seguimiento con menor gradiente y mayor área de orificio efectivo. [4] [13] Recientemente se han publicado estudios que certifican la efectividad y seguridad de Myval en pacientes con VAB. [14]

El éxito de las diferentes válvulas cardíacas transcatóter (THV) se ha certificado en numerosos estudios en pacientes con VAT, sin existir diferencias entre las prótesis entre sí y en comparación con las AE. Sin embargo, sí se objetiva una mayor necesidad de marcapasos en pacientes que reciben prótesis AE, y dentro de las BE Myval asocia menor necesidad de marcapasos. [15–17] Asimismo, ciertos estudios concluyen que

determinadas complicaciones (tasa de marcapasos a 3 años o de fuga paravalvular) son más frecuentes en pacientes con VAB frente a VAT, especialmente utilizando dispositivos de primera generación. [18,19]

OBJETIVOS

El objetivo de este proyecto es analizar los resultados de tres bioprótesis aórticas transcatóter de tercera generación en pacientes con EA y VAB, constituyendo el primer estudio internacional que contraste los tres dispositivos.

El objetivo primario del estudio es analizar la tasa de éxito del procedimiento de acuerdo a los criterios Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3), de referencia, con cada uno de los dispositivos. [20]

Los objetivos secundarios del estudio son independientemente la tasa de insuficiencia aórtica residual, el gradiente medio transvalvular aórtico, la tasa de marcapasos definitivo y la tasa de complicaciones intrahospitalarias.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio multicéntrico no controlado para el que se registraron los datos de forma prospectiva en 25 centros internacionales de los implantes de TAVI para tratamiento de estenosis aórtica severa en valvulopatía bicúspide con alguna de las tres válvulas cardiacas transcatóter (THV) aórticas objeto del estudio: dos de ellas, balón-expandibles (Sapien 3 Ultra y Myval) y una auto-expandible (Evolut Pro+).

Población del estudio

Pacientes con VAB y EA severa tratados con alguna de las tres válvulas entre enero de 2018 y febrero de 2022 en cada centro, incluidos en el estudio de forma retrospectiva, anonimizada y tras aprobación del comité de investigación.

Criterios de inclusión y exclusión

Los previos.

Recogida de datos y análisis estadístico

Se recogen de forma prospectiva todas las características clínicas, ecográficas y tomográficas basales, procedimentales y al seguimiento en una base de datos en cada centro. El análisis estadístico se realiza utilizando el software R, versión 3.6.1 (R Project for Statistical Computing). Se describen las variables cualitativas como frecuencias y porcentajes, y las comparaciones entre grupos se realizan con el test chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. Las cuantitativas se presentan como medias \pm desviación estándar o medianas [rangos intercuartílicos p25-p75]. La normalidad de las variables cuantitativas se estudió utilizando el test de Kolmogorov-Smirnov y gráficamente mediante el gráfico Q-Q. Las comparaciones en variables cuantitativas se realizan utilizando ANOVA y el test t-Student si la distribución es normal, y las pruebas de Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney si la distribución de los datos no es normal.

Se utiliza un intervalo de confianza (IC) al 95%. Un p-valor < 0.05 se considera estadísticamente significativo.

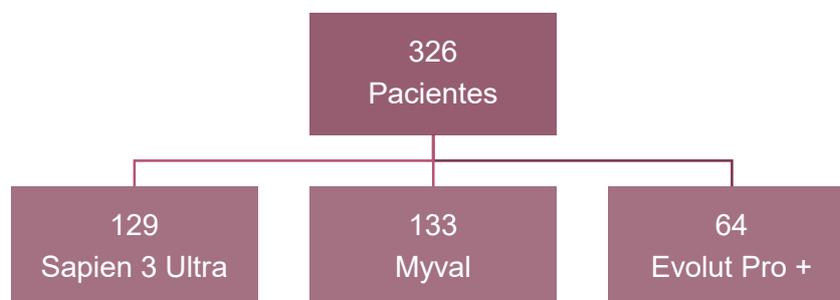
Las variables están resumidas en las **tablas 2-6** de los anexos. Las características principales de las prótesis están en la **tabla 7** de los anexos. Son dispositivos de última generación cuyos predecesores están avalados por numerosos ensayos. En cuanto a las BE, PARTNER demuestra ampliamente los beneficios de implantar la válvula Sapien-3 en pacientes con intermedio y bajo riesgo quirúrgico, Myval-1 certifica la seguridad y efectividad de la implantación de la válvula Myval en humanos con riesgos

quirúrgicos intermedio y elevado. [8,19,21–23]. Las sucesivas generaciones AE se modifican para facilitar la implantación y disminuir el riesgo de complicaciones.

La técnica se considerará no exitosa si hay necesidad de conversión a cirugía abierta o de segunda prótesis; el éxito del dispositivo se define como ausencia de muerte intrahospitalaria, gradiente medio \geq de 20 mmHg y velocidad máxima $>$ de 3 m/s.

RESULTADOS

Se recogieron prospectivamente los datos de 326 pacientes con VAB y EA sometidos a TAVI entre enero de 2018 y febrero de 2022 en 25 centros internacionales con unidades de hemodinámica. 129 (39.5%) reciben la válvula Sapien 3 Ultra (S3U), 133 (40.7%) la Myval y 64 (19.6%) la Evolut Pro+. Se realiza un seguimiento hasta el alta y a los 30 días en 224 pacientes.



Características clínicas basales

Las características basales de la muestra se exponen en la **tabla 2**. La media de edad de la población era de 76 ± 7 años y un 74.5% de los pacientes eran hombres. La mayoría de los pacientes se encontraban severamente sintomáticos, con una NYHA $>$ III en 60.5% pacientes del grupo que recibió S3U, frente a 64.7% en Myval y 41.9 % en Evolut Pro+ (p -valor=0.01). El EuroSCORE II global fue de 4.1 ± 4.23 con valor significativamente mayor en los pacientes que recibieron Myval (6.02 ± 6.47 , $p=0.001$). El resto de las características basales se exponen en la **tabla 3**.

A nivel electrocardiográfico, las tasas de fibrilación auricular (FA) y bloqueo auriculoventricular (BAV) de primer grado previo fueron significativamente superiores en el grupo que recibiría Myval, y las de bloqueo de rama, en los pacientes que serían tratados con S3U.

Ecocardiográficamente, el área valvular aórtico basal (AVABL) fue menor para los tratados posteriormente con Myval (0.59 ± 0.21 , $p= 0.013$) que asimismo presentaron

mayor gradiente medio basal (54.92 ± 14.62 mmHg, $p=0.005$) pese a menor fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) (46.2 ± 15.19 , $p\text{-valor}=0.017$). El tipo Sievert de VAB fue predominantemente tipo 1 para todas las prótesis, aunque el tipo 0 fue significativamente más frecuentemente tratado con Myval (19.1% vs 8.6% S3U, 9.6% Evolut Pro+).

Finalmente, a nivel de los hallazgos por tomografía computarizada, hubo diferencias en tamaño anular, pero no en grado de calcificación estimado de forma cuantitativa. En cuanto a la aorta ascendente, hubo diferencias significativas con mayor diámetro mayor en los sometidos posteriormente a implante de S3U.

Procedimiento y seguimiento a los 30 días

De manera general se optó por un abordaje transfemoral y fueron procedimientos electivos. La utilización de pre-dilatación con balón fue significativamente menor en S3U y se precisó de mayor post-dilatación en Evolut Pro+. El resto de características referentes al procedimiento están descritas en la **tabla 4**. La tasa de éxito del procedimiento (endpoint primario), representada en la **figura 1**, fue del 96% en todos los dispositivos (94.9% en S3U, 99.2% en Myval, 92.2 en Evolut Pro+, $p\text{-valor}=0.034$). La tasa de éxito de los dispositivos, representada en la **figura 2**, fue de 86.8% globalmente (79.1% en S3U, 95.5% en Myval, 84.4% en Evolut Pro+, $p\text{-valor}<0.001$).

En el periodo de hospitalización se estudiaron en cada paciente los criterios de referencia VARC-3 resumidos en la **tabla 5**. Se obtuvieron tasas significativamente mayores de fracaso renal y de hemorragia en los pacientes que recibieron S3.

Se realiza un estudio al alta o a los 30 días del procedimiento para completar el estudio de los criterios de referencia VARC-3, resumido en la **tabla 6**. En los pacientes del grupo Evolut Pro+ se describen tasas de regurgitación aórtica valvular moderada-severa significativamente mayores (20.3% vs 0.8% S3U y 4.5% Myval, $p<0.001$), representadas en la **figura 3**; no hubo diferencias significativas en la comparación 1:1 de Myval vs S3U (0.8% S3U, 4.1% Myval, $p\text{-valor}=0.171$). Se observaron mayores gradientes medio y máximo post-intervención en S3U frente a los otros grupos, así como una AVA post-intervención superior en Myval frente a S3U; en la **figura 4** se representa la hemodinámica valvular. De hecho, la tasa de mismatch fue superior para S3U.

Las tasas de muerte de origen cardiovascular y la necesidad de rehospitalización son significativamente mayores en pacientes que recibieron el dispositivo S3U. La utilización

de Myval se asocia a tasas significativamente superiores de éxito técnico, del dispositivo y de seguridad a corto plazo.

Tabla 1. Resumen de los resultados más significativos por THV

	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO +
Basal	Mayores tasas BR previo Menores área y perímetro AA	Menor AVABL Mayor gradiente medio basal Menor FEVI basal Mayor EuroScore II Mayor tasas FA y BAV I	
Intraprocedimental			Mayores tasas muerte intraprocedimental y embolización valvular
Post-TAVI	Mayores gradientes post-intervención Mayor tasa rehospitalización, hemorragia, FRA		Mayor regurgitación aórtica residual Mayores tasas muerte de causa CV

Abreviaturas:- BR: bloqueo de rama, AA: anillo aórtico; FRA: fracaso renal agudo; AVABL: área valvular aórtica basal; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FA: fibrilación auricular; BAV I: bloqueo auriculoventricular de primer grado; CV: cardiovascular

Figura 1. Éxito técnico según los criterios VARC-3

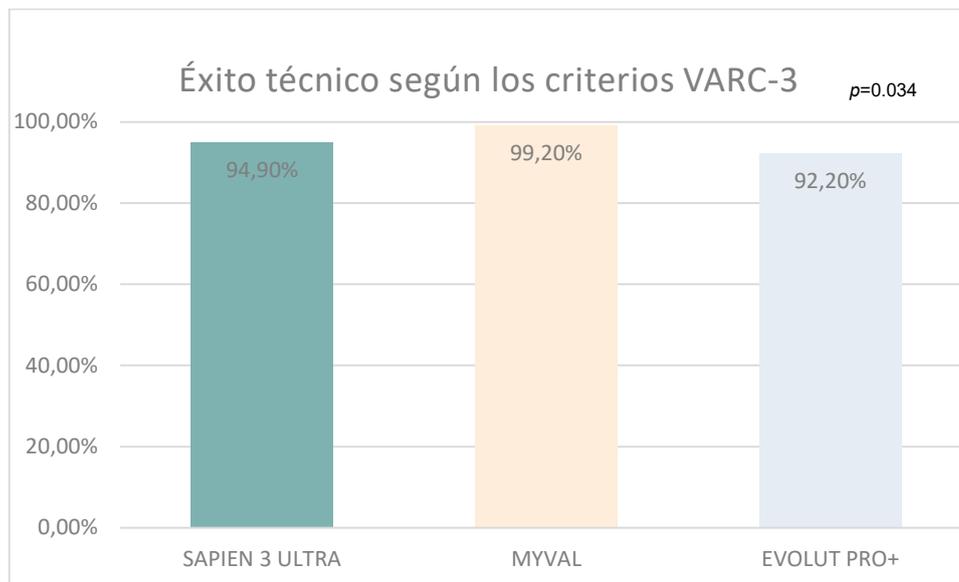


Figura 2. Éxito del dispositivo según los criterios VARC-3.

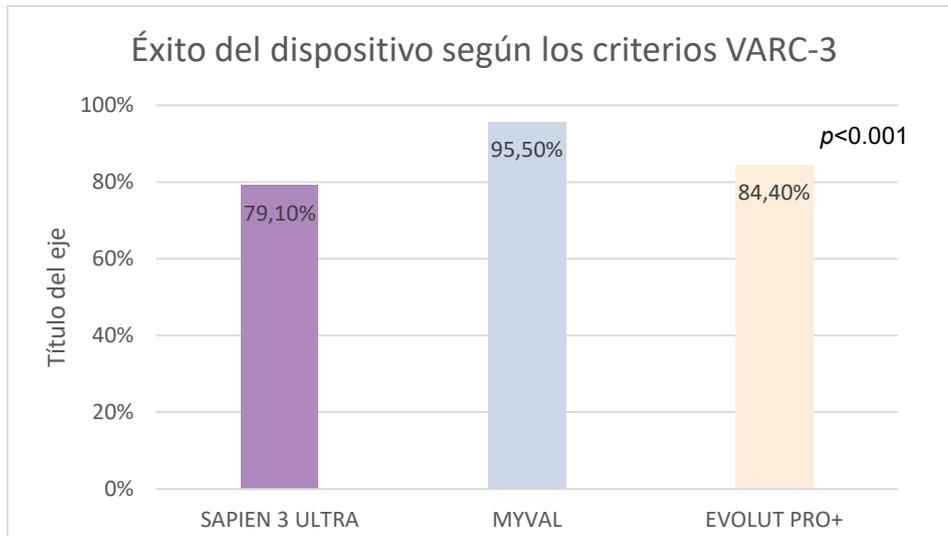


Figura 3. Regurgitación aórtica total para cada THV a los 30 días del TAVI

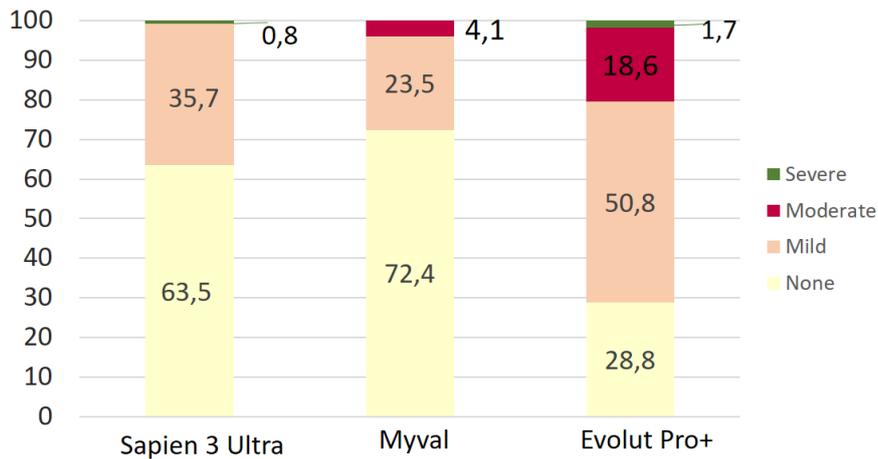
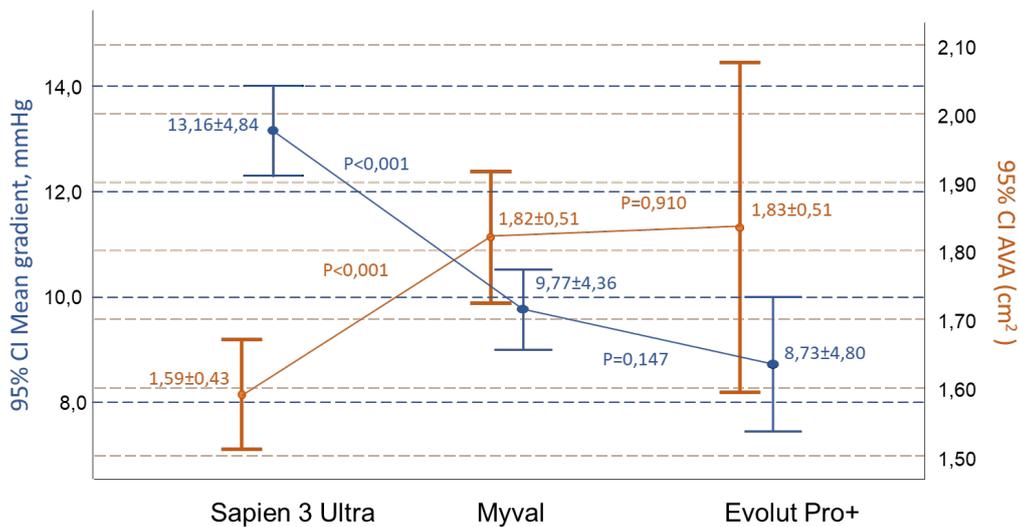


Figura 4. Hemodinámica valvular para cada THV a los 30 días del TAVI



DISCUSIÓN

Este estudio fue llevado a cabo motivados por la necesidad de crear mayor evidencia para el tratamiento de EAB mediante TAVI. Se trata de un estudio retrospectivo con una muestra grande y representativa, en el que participan numerosos centros a nivel mundial, sin criterios de exclusión, por lo que la validez del estudio es, a priori, aceptable.

Los resultados del estudio van en la línea de publicaciones similares, lo cual parece constatar su fiabilidad. En la mayoría de intervenciones el procedimiento se considera exitoso independientemente del dispositivo empleado y del riesgo quirúrgico de los pacientes; este hecho puede estar influenciado por la habilidad técnica de los centros y dificultar su reproducibilidad. Principalmente el estudio demuestra que el empleo de S3U se asocia a mayores gradientes post-intervención que otros dispositivos, y que Evolut Pro+ parece relacionarse con mayor regurgitación aórtica paravalvular.

No obtuvimos resultados estadísticamente significativos en aspectos importantes para otros autores, como la necesidad de marcapasos con dispositivos de segunda generación, lo cual puede deberse al avance técnico de las prótesis, o al pequeño volumen de pacientes que recibió prótesis AE. Sin embargo, sí apareció mayor tasa de fuga paravalvular y de embolización valvular en este grupo. En términos de seguridad, no se ha descrito rotura anular o disección aórtica en ningún dispositivo, en relación probablemente con la extensa curva de aprendizaje de los centros.

Se desestima la afirmación de algunos estudios de la superioridad de las prótesis AE, que en nuestro estudio no presentan diferencias significativas en cuanto a menores gradientes aórticos post-intervención o AVA. Es de esperar que la correcta selección de la prótesis para cada paciente influirá en el éxito del procedimiento y del dispositivo, así como en las complicaciones que pueda haber. Se ha demostrado que la tasa de complicaciones y de mortalidad por todas las causas es mayor en pacientes con anomalías morfológicas, como la calcificación del rafe o valvular. [13,24,25]

Este estudio parece aportar evidencia sólida sobre la efectividad, seguridad a corto plazo y éxito de tres de las THV aórticas más empleadas en EAB.

Como limitaciones del estudio cabe destacar que, al tratarse de un estudio retrospectivo, la recogida de datos puede subestimar algunas características de los pacientes que pudieran ser de interés y no se anotaran correctamente en la historia clínica. Otras limitaciones son que el tamaño muestral del grupo que recibió la prótesis AE no es muy elevado, y el seguimiento de los pacientes es a corto plazo.

Los buenos resultados que ofrecen estos dispositivos pueden abrir la puerta a considerar el TAVI como terapia de elección en pacientes con VAB. La positiva y reciente experiencia con Myval invita a considerar su empleo en este tipo de pacientes y a corroborar sus resultados, comparándolo con las nuevas prótesis de tercera generación disponibles en el mercado. También se estima oportuno realizar estudios con mayor tamaño muestral para valorar si las diferencias se vuelven estadísticamente significativas entre los dispositivos BE y AE en aspectos como la necesidad de implante de marcapasos. Sería interesante llevar a cabo un estudio emparejando a los pacientes por tamaño del anillo aórtico.

CONCLUSIONES

La experiencia positiva en los veinticinco centros participantes en el estudio demuestra que el TAVI es un procedimiento seguro en pacientes seleccionados con EAB independientemente del dispositivo de tercera generación empleado. No obstante, la elección del dispositivo se debe individualizar en función de las características de los pacientes.

Los pacientes tratados con Evolut Pro+ presentan mayor tasa de IAo residual, embolización valvular, muerte intraprocedimental y muerte por origen cardiovascular. Los pacientes que recibieron S3U presentan mayor gradiente medio transvalvular aórtico residual, así como mayores tasas de rehospitalización, sangrado y FRA. No se obtienen diferencias estadísticamente significativas entre las prótesis BE y AE en la necesidad de implante de marcapasos post-intervención.

Se espera más evidencia al respecto para que el TAVI se consolide como terapia de primera elección en EAB, por presentar en múltiples estudios menores complicaciones que la RVA.

Sin embargo, es necesario que se esclarezcan las diferencias respecto a la necesidad de implante de marcapasos tras el procedimiento con otros estudios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hoffman JIE, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2002;39:1890-900.
2. Michelena HI, Prakash SK, Della Corte A, Bissell MM, Anavekar N, Mathieu P, et al. Bicuspid Aortic Valve. *Circulation* 2014;129:2691-704.
3. Duijnhouwer AL, van den Bosch AE. Chapter 4d - Bicuspid Aortic Valve [Internet]. En: van der Linde D, Loeyls BL, Roos-Hesselink JW, editores. *Aneurysms-Osteoarthritis Syndrome*. Boston: Elsevier; 2017 [citado 2021 oct 3]. página 73-88. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128027080000090>
4. Bocchino PP, Angelini F, Alushi B, Conrotto F, Cioffi GM, Tersalvi G, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Young Low-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: A Review. *Front. Cardiovasc. Med.* 2020;7:608158.
5. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2022;43:561-632.
6. Elbadawi A, Saad M, Elgendy IY, Barssoum K, Omer MA, Soliman A, et al. Temporal Trends and Outcomes of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2019;12:1811-22.
7. Majmundar M, Kumar A, Doshi R, Shariff M, Krishnaswamy A, Reed GW, et al. Early outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis. *EuroIntervention J. Eur. Collab. Work. Group Interv. Cardiol. Eur. Soc. Cardiol.* 2022;EIJ-D-21-00757.
8. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N. Engl. J. Med.* 2019;380:1695-705.
9. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N. Engl. J. Med.* 2019;380:1706-15.
10. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *J. Am.*

Coll. Cardiol. 2019;74:1532-40.

11. Quintana RA, Monlezun DJ, DaSilva-DeAbreu A, Sandhu UG, Okwan-Duodu D, Ramírez J, et al. One-Year Mortality in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement for Stenotic Bicuspid versus Tricuspid Aortic Valves: A Meta-Analysis and Meta-Regression. *J. Intervent. Cardiol.* 2019;2019:1-12.
12. Pasala TKR, Ruiz CE. El TAVI como primera opción en la estenosis aórtica grave: ¿quimera o realidad? *Rev. Esp. Cardiol.* 2018;71:141-5.
13. Mangieri A, Tchetchè D, Kim W-K, Pagnesi M, Sinning J-M, Landes U, et al. Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis: Insights From the BEAT International Collaborative Registry. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2020;13:e008714.
14. Elkoumy A, Jose J, Terkelsen CJ, Nissen H, Gunasekaran S, Abdelshafy M, et al. Safety and Efficacy of Myval Implantation in Patients with Severe Bicuspid Aortic Valve Stenosis—A Multicenter Real-World Experience. *J. Clin. Med.* 2022;11:443.
15. Fukuda H, Kiyohara K, Sato D, Kitamura T, Kodera S. A Real-World Comparison of 1-Year Survival and Expenditures for Transcatheter Aortic Valve Replacements: SAPIEN 3 Versus CoreValve Versus Evolut R. *Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2021;24:497-504.
16. Delgado-Arana JR, Gordillo-Monge MX, Halim J, De Marco F, Trani C, Martin P, et al. Early clinical and haemodynamic matched comparison of balloon-expandable valves. *Heart* 2021;heartjnl-2021-319349.
17. Barki M, Ielasi A, Buono A, Maliandi G, Pellicano M, Bande M, et al. Clinical Comparison of a Novel Balloon-Expandable Versus a Self-Expanding Transcatheter Heart Valve for the Treatment of Patients with Severe Aortic Valve Stenosis: The EVAL Registry. *J. Clin. Med.* 2022;11:959.
18. Zhou D, Yidilisi A, Fan J, Zhang Y, Dai H, Zhu G, et al. Three-year outcomes of transcatheter aortic valve implantation for bicuspid versus tricuspid aortic stenosis [Internet]. *EuroIntervention* [citado 2022 ene 20]; Available from: <https://eurointervention.pconline.com/article/three-year-outcomes-of-transcatheter-aortic-valve-implantation-for-bicuspid-versus-tricuspid-aortic-stenosis>
19. Yoon S-H, Bleiziffer S, De Backer O, Delgado V, Arai T, Ziegelmueller J, et al. Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Versus Tricuspid Aortic Valve Stenosis. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017;69:2579-89.

20. Génereux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2021;77:2717-46.
21. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N. Engl. J. Med.* 2016;374:1609-20.
22. Santos-Martínez S, Amat-Santos IJ, Serrador A, Rodríguez-Gabella T, Gutiérrez H, San Román A. Prótesis aórtica percutánea con balón expandible Myval. Experiencia inicial en España. *Rev. Esp. Cardiol.* 2020;73:596-7.
23. Sharma SK, Rao RS, Chopra M, Sonawane A, Jose J, Sengottuvelu G. Myval transcatheter heart valve system in the treatment of severe symptomatic aortic stenosis. *Future Cardiol.* 2021;17:73-80.
24. Yoon S-H, Kim W-K, Dhoble A, Milhorini Pio S, Babaliaros V, Jilaihawi H, et al. Bicuspid Aortic Valve Morphology and Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020;76:1018-30.
25. Sá MPBO, Simonato M, Van den Eynde J, Cavalcanti LRP, Alsagheir A, Tzani A, et al. Balloon versus self-expandable transcatheter aortic valve implantation for bicuspid aortic valve stenosis: A meta-analysis of observational studies. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* 2021;98:E746-57.
26. García E, Unzué L, García E, Solís J, Teijeiro R, Tarancón B. Experiencia inicial con la válvula aórtica percutánea de muy bajo perfil SAPIEN 3. *Rev. Esp. Cardiol. Engl. Ed.* 2014;67:953-4.
27. Abramowitz Y, Chakravarty T, Jilaihawi H, Makkar R. Update on New Devices for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J. Struct. Heart Dis.* 2015;1:112-26.
28. Kalra SS, Firoozi S, Yeh J, Blackman DJ, Rashid S, Davies S, et al. Initial Experience of a Second-Generation Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The UK & Ireland Evolut R Implanters' Registry. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2017;10:276-82.
29. Perrin N, Roffi M, Frei A, Hachulla A-L, Ellenberger C, Müller H, et al. Seguimiento a 30 días tras el implante percutáneo de válvula aórtica CoreValve Evolut R: estudio prospectivo de pacientes no seleccionados. *Rev. Esp. Cardiol.* 2017;70:713-9.
30. Schulz E, Jabs A, Gori T, von Bardeleben S, Hink U, Kasper-König W, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the new-generation Evolut R™: Comparison

with CoreValve® in a single center cohort. *IJC Heart Vasc.* 2016;12:52-6.

31. Choudhury T, Solomonica A, Bagur R. The Evolut R and Evolut PRO transcatheter aortic valve systems. *Expert Rev. Med. Devices* 2019;16:3-9.

ANEXOS

Tabla 2. Características según el tipo de válvula utilizada.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS BASALES SEGÚN EL TIPO DE VÁLVULA UTILIZADA					
	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+	TOTAL	P-valor
Edad (años)	78 ± 6	74 ± 8	78 ± 6	76 ± 7	<0.001*
Sexo masculino	74.4	77.8	68.8	74.5	0.423
ASC (m ²)	1.92 ± 0.22	1.79 ± 0.23	1.79 ± 0.17	1.84 ± 0.22	<0.001*
IMC (cm/m ²)	27.14 ± 4.8	25.6 ± 4.82	25.4 ± 3.43	26.17	0.009*
Factores de riesgo					
Diabetes	24.8	33.3	26.6	27.1	0.493
Hipertensión arterial	79.1	68.5	73.4	75.3	0.295
Dislipemia	39.5	27.8	37.5	36.4	0.314
Fumador/exfumador	31.6	17	37.5	28.1	0.079
Manifestaciones clínicas					
Enfermedad coronaria	43.4	35.2	37.5	40.1	0.519
ERC	15.8	14.9	29.2	21.1	0.193
EPOC	14.7	24.1	19	17.9	0.310
Ictus/AIT	8.5	5.6	7.8	7.7	0.789
Enfermedad vascular periférica	6.2	9.8	14.3	9.2	0.184
FA previa	29.5	15.8	23.4	22.7	0.03*
Anticoagulación crónica	26.3	36.4	12.5	19.2	0.129
Aorta en porcelana	15.5	0.0	6.3	11.4	0.045*
Marcapasos previo	8.5	9.1	10.9	9.3	0.861
Hemodiálisis previa	2.3	0.0	1.6	1.6	0.524
Cirugía cardíaca abierta previa	3.1	15.8	9.4	6.1	0.043*
Cirugía de revascularización coronaria	1.6	13	4.7	4.9	0.005*
Cirugía valvular previa	0.8	0.0	3.1	1.4	0.369
NYHA					0.01*
I	3.9	3.8	1.6	3.4	
II	35.7	31.6	56.5	38	
III	47.3	57.9	40.3	50.3	
IV	13.2	6.8	1.6	8.3	
STS (%)	3.19 ± 1.8	3.68 ± 1.96	3.3 ± 1.92	3.49 ± 1.91	0.252
Euroscore II	3.36 ± 2.85	6.02 ± 6.47	4.19 ± 3.8	4.1 ± 4.23	0.001*

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%). P significativo <0.05

Abreviaturas:- ASC: área de superficie corporal, IMC: índice de masa corporal, ERC: enfermedad renal crónica, AIT: accidente isquémico transitorio, FA: fibrilación auricular, NYHA: New York Heart Association, STS: Society of Thoracic Surgeons score, Euroscore II

Tabla 3. Características de los pacientes en su estado preoperatorio

ESTADO PREOPERATORIO					
	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+	TOTAL	P-valor
Situación clínica					0.01*
Urgencia	40.3	15.8	21.9	32.5	
Electivo	59.7	84.2	78.1	67.5	
ECG					
Ritmo sinusal	78.9	91.5	75	82.5	0.097
FA	21.1	2.1	10.4	8.8	0.042*
Marcapasos	0	6.4	14.6	8.8	0.123
Bloqueo rama presente	36.4	23.5	17.5	29.7	0.022*
BRD	12.5	11.1	4.8	10	0.244
BRI	14.8	17.6	9.5	13.5	0.521
BAV I	28.3	70.6	11.1	23.2	0.024*
Datos ecocardiográficos basales					
Reg. Ao moderada- severa	0.8	0	3.5	1.5	0.307
Reg. mitral moderada-severa	0.8	5.3	6.9	2.9	0.058
Reg. tricuspídea moderada-severa	10.3	11.1	10.9	10.6	0.99
AVABL (cm ²)	0.65 ± 0.15	0.59 ± 0.21	0.70 ± 0.24	0.65 ± 0.19	0.013*
Gradiente máximo basal (mmHg)	73.92 ± 21.55	85.9 ± 25.18	76.94 ± 29.77	77.38 ± 24.58	0.01*
Gradiente basal medio (mmHg)	46.73 ± 14.16	54.92 ± 14.62	49.31 ± 18.21	49.2 ± 15.65	0.005*
FEVI basal (%)	55.38 ± 13.32	46.2 ± 15.19	53.01 ± 13.26	53.84 ± 13.7	0.017*
Annulus aórtico	26.35 ± 6.16	25.57 ± 4.39	25.5 ± 5.96	25.76 ± 5.41	0.947
Aorta ascendente	43.25 ± 7.88	38.46 ± 3.44	39.45 ± 3.2	40.22 ± 5.23	0.141
Tomografía computerizada					
Calcificación tracto salida aorta	22	11.8	30.9	23.6	
Eccentricity index	0.22 ± 0.07	0.21 ± 0.06	0.2 ± 0.06	0.21 ± 0.07	0.16
Media D AA (mm)	35.5 [33, 40.65]	27.6 [25.65,29.5]	29.05 [25.35, 80.75]		0.144
Área AA (mm ²)	265.05 [251, 294.7]	445.4 [293, 618.9]	462.2 [283.6, 578]		<0.001*
Perímetro AA (mm)	27.24 [25.5, 29.97]	75.8 [29.7, 91]	78.15 [28.99, 86.2]		<0.001*
Agatston válvula Ao	4267.5 [3007.5, 5752]	4549.5 [3673, 5623.5]	3707 [3059, 5104]	4575.46	0.628
Válvula Ao calcificada (mm ³)	3452 [2454, 4603]	3547 [3207, 4883]	2990 [2369, 3909.5]		0.621
D máximo unión sinotubular	35.84 ± 4.85	35.41 ± 5.74	31.7 ± 4.42	34.6 ± 5.14	<0.001*
D máximo aorta ascendente	39.98 ± 5.68	39.97 ± 4.73	37.75 ± 5.41	39.33 ± 5.59	0.033*
Altura ostium coronario izdo.	15.16 ± 4.01	16.57 ± 4.45	14.82 ± 3.5	15.18 ± 3.91	0.247
Altura ostium coronario dcho.	17.16 ± 3.87	19.42 ± 3.1	16.63 ± 3.69	17.19 ± 3.81	0.023*

Los valores expresan media ± desviación estándar, mediana [rango intercuartílico p25-p75] o n (%). P significativo < 0.05

Abreviaturas:- ECG: electrocardiograma; FA: fibrilación auricular; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; BAV I: bloqueo auriculoventricular de primer

grado; Reg.: regurgitación; Ao: aórtica TTE: ecocardiograma transesofágico; AVABL (área valvular aórtica basal), FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo, VA: válvula aórtica, AA: anillo aórtico, D: diámetro

Tabla 4. Características del procedimiento

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO					
	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+	TOTAL	P-valor
Abordaje					
Transfemoral	99.2	100	98.4	99.4	
Transapical	0.8	0	0	0.3	
Transsubclavio	0	0	1.6	0.3	
Pre-dilatación	31.8	71.2	82.8	57.8	<0.001*
Post-dilatación	13.2	16.5	42.9	20.3	<0.001*
Embolización valvular	0.8	0	4.7	1.2	0.017*
Oclusión AC	0	0	0	0	
Ruptura annulus	0	0	0	0	
Taponamiento	3.1	1.5	3.1	2.5	0.655
Disección aórtica	0	0	0	0	
Conversión a cirugía abierta	0	0	1.6	0.3	0.128
Hipotensión severa mantenida	1.6	0	3.2	1.2	0.155
Soporte hemodinámico	1.6	0	6.3	1.8	0.009*
Muerte intra-procedimiento	0	0	0	0	
Otras complicaciones	0	0.8	8.3		0.0015*
Complicaciones cardíacas estructurales mayores	3.9	0	1.6	1.8	0.065
Menores	0.8	0.8	0	0.6	0.782
Procedimiento exitoso	95.3	99.2	93.8	96.6	0.079
Número de prótesis implantadas	1.01 ± 0.08	1.01 ± 0.08	1.05 ± 0.21	1.02 ± 0.12	
Tamaño válvula implantada (mm)					
20	1.6	7.5	0	3.7	
21.5	0	1.5	0	0.6	
23	14.7	30.8	6.3	19.6	
24	0	0.8	0	0.3	
24.5	0	6	0	2.5	
26	50.4	21.8	20.3	32.8	
27	0	1.5	0	0.6	
27.5	0	6.8	0	2.8	
29	33.3	18	40.6	28.5	
30.5	0	0.8	0	0.3	
32	0	4.5	0	1.8	
34	0	0	32.8	6.4	
Necesidad de segundo implante	0.8 (1)	0.8 (1)	1.6 (1)	0.9	0.835
Tamaño segundo implante (mm)					
23	100	0	0	33.3	
29	0	0	100	33.3	
32	0	100	0	33.3	

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%). P significativo < 0.05

Abreviaturas-: AC: arterias coronarias, D: diámetro

Tabla 5. Características del periodo de hospitalización

PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN						
		SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+	TOTAL	P-valor
Implante de	de	10.9	11.4	17.2	12.3	0.412
marcapasos permanente						
Sepsis		0	0	0	0	
FRA		13.2	0.8	4.7	6.4	<0.001*
Muerte intrahospitalaria		0	1.5	3.1	1.2	0.166
Complicaciones vasculares menores		6.2	0.8	3.1	3.4	0.05
Complicaciones vasculares mayores		5.4	3.8	0	3.7	0.169
Sangrado mayor		14.7	2.3	4.7	7.7	<0.001*
Ictus isquémico		4.7	0.8	1.6	2.5	0.109
AIT		0.8	0	1.6	0.6	0.396
Infarto de	de	0	0	0	0	
miocardio						
FA nueva aparición	nueva aparición	5.4	0	4.7	3.9	0.168
Otras		5.3	0.8	6.3	2.6	0.096

Los valores expresan media \pm desviación estándar o n (%). P significativo < 0.05

Abreviaturas-: FRA: fracaso renal agudo, AIT: accidente isquémico transitorio; FA: fibrilación auricular

Tabla 6. Características al seguimiento a los 30 días

SEGUIMIENTO A LOS 30 DÍAS					
	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+	TOTAL	P-valor
Reg. Ao central					0.179
No/Trazas	99.2	97.4	94.9	97.8	
Leve	0.8	2.6	5.1	2.2	
Reg. Ao paravalvular					<0.001*
No/trazas- leve	99.2	92.7	71.2	91	
Moderada-severa	0.8	5.3	28.8	9	
Reg. Ao total					<0.001*
No/trazas- leve	99.2	95.9	79.7	94	
Moderada-severa	0.8	4.1	20.3	6	
Reg. mitral					0.462
No/trazas-leve	100	100	95	97.1	
Moderada-severa	0	0	5	2.9	
Reg. tricuspídea					
No/trazas	61.1	41.7	36.8	44.1	
Leve	33.3	41.7	39.5	38.2	
Moderada-severa	5.6	16.7	23.7	17.6	
PPM					0.019*
No	85.2	94.7	98.3	89.9	
Moderada-severa	14.8	5.3	1.7	10.1	
Trombosis	3.1	0	0	1.6	0.135
Endocarditis	0	0	1.6	0.4	0.206
Deterioro estructural	0	0	0	0	
Muerte	5.5	0	1.6	3.1	0.09
Muerte CV	28	0	2.1	6.2	<0.001*
Muerte en relación con la válvula	0	0	0	0	
Disfunción valvular	0	4.3	2.2	2.3	0.655
Rehospitalización	11.1	0	0	1.7	0.003*
Por motivos valvulares	5.6	0	0	0.8	0.05
Motivos CV	5.6	0	0	0.8	0.05
Éxito técnico	94.9	99.2	92.2	96	0.034*
Éxito dispositivo (VARC-3)	79.1	95.5	84.4	86.8	<0.001*
Seguridad a corto plazo	70.5	84.2	76.6	77.3	<0.03*
Datos ecocardiográficos					
Gradiente medio (mmHg)	13.16 ± 4.84	9.77 ± 4.35	8.72 ± 4.8	10.95 ± 4.98	0.001*
Gradiente máximo (mmHg)	21.27 ± 8.29	15.4 ± 5.34	13.99 ± 9.17	16.21 ± 7.56	0.004*
AVA (cm ²)	1.59 ± 0.43	1.81 ± 0.51	1.83 ± 0.51	1.71 ± 0.48	0.001*
Max vel Ao	2.24 ± 0.44	1.95 ± 0.46	1.96 ± 0.52	1.98 ± 0.47	0.054
FEVI (%)	56.37±12.35	55.11±0.89	53.91±12.45	55.43±11.56	0.402

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%). P significativo < 0.05

Abreviaturas:- Reg.: regurgitación, CV: cardiovascular, Ao: aórtica, FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo, PPM: prosthesis-patient mismatch

Tabla 7. Características de los THV

	SAPIEN 3 ULTRA	MYVAL	EVOLUT PRO+
			
Fabricante	Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA	Meril Life Sciences	Medtronic, Minneapolis, MN, USA
Tipo de THV aórtica	Balón-expandible	Balón-expandible	Auto-expandible
Estructura	Stent radiopaco de cromo-cobalto Tres velos de pericardio bovino	Malla de níquel-cobalto en forma de hexágonos conformando un panel híbrido Válvula trivalva de tejido pericárdico bovino tratado con proceso anticálcico AntiCa™ (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Vapi, Gujarat, India).	Válvula pericárdica supraanular trivalva Cápsula de nitinol confiere gran fuerza de consistencia radial, Silothane™ aporta flexibilidad, PTFE reduce fricción
Reducción de fuga paravalvular	Manguito de sellado externo de tereftalato de polietileno	Cubierta interna y externa de las celdas inferiores del panel con tereftalato de polietileno	Falda de sellado pericardio porcino tratada con ácido alfaaminooleico y envoltura externa porcina pericárdica en las primeras 1.5 células
Diámetros disponibles	20, 23, 26 mm (inductor 14Fr) 29mm (inductor 16Fr, modelo Sapien 3)	Medidas convencionales: 20, 23, 26 y 29 mm Medidas intermedias: 21.5, 24.5, 27.5mm Medidas extralargas: 30.5 y 32 mm Todas compatibles con inductor de 14 Fr expandible	23, 26, 29 mm (inductor InLine Seath 14 Fr) 34mm (inductor InLine Seath 18 Fr)

Abreviaturas.: PTFE: politetrafluoroetileno

Referencias: [26–31]

COMPARACIÓN DE TRES BIOPRÓTESIS AÓRTICAS TRANSCATÉTER EN VALVULOPATÍA BICÚSPIDE

Autora: Rosa Casquete Sánchez Tutor: Ignacio Amat Santos



Universidad de Valladolid
Facultad de Medicina

Antecedentes

El implante transcatóter de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como terapia segura en pacientes con estenosis aórtica tricúspide, existiendo evidencia limitada sobre su efectividad en válvula aórtica bicúspide.

Objetivos

Comparar la seguridad y efectividad de dos bioprótesis balón-expandibles (Sapien 3 Ultra, Myval) y una autoexpandible (Evolut Pro+) según los criterios VARC-3 en pacientes con estenosis aórtica bicúspide.

Resultados

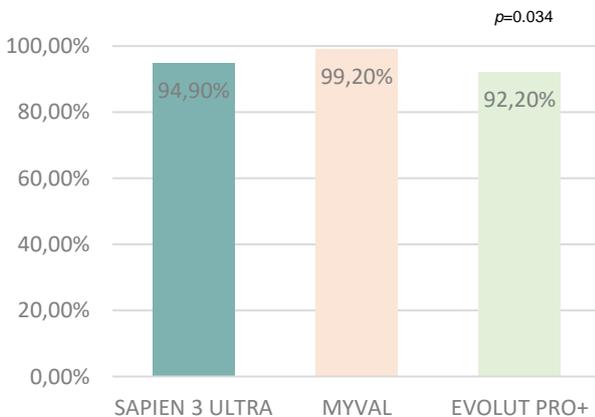


Figura 1. Éxito técnico según criterios VARC-3

Materiales y métodos

Grupo de estudio

- 326 pacientes: 129 Sapien 3 Ultra (39.5%), 133 Myval (40.7%), 64 Evolut Pro+ (19.6%).

Recogida de datos

- Análisis retrospectivo de una cohorte multicéntrica.

Endpoints

- **Primario:** Evaluar el éxito de los procedimientos según criterios VARC-3.
- **Secundarios:** estudiar reducción gradiente medio transvalvular aórtico, tasas insuficiencia aórtica residual, marcapasos definitivos, complicaciones intrahospitalarias.

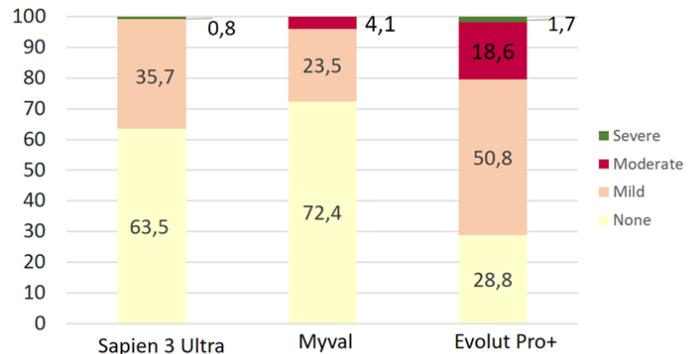


Figura 2. Regurgitación aórtica a los 30 días del procedimiento

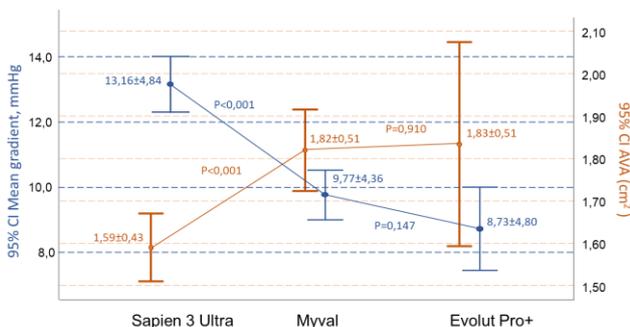


Figura 3. Hemodinámica valvular para los diferentes dispositivos tras TAVI

Conclusiones

- El TAVI es un procedimiento seguro para tratar estenosis aórtica bicúspide.
- Las prótesis balón-expandibles presentan mejores resultados clínicos y hemodinámicos.
- La tasa de éxito de los procedimientos es muy alta en todos los dispositivos, sin haberse encontrado diferencias estadísticamente significativas en la tasa de marcapasos definitivo entre los grupos.