

## #048 | Comparación de diferentes dispositivos para implante percutáneo de válvula aórtica

Mariana Marín <sup>1</sup>; Gustavo Vignolo <sup>1</sup>; Juan Ignacio Mayol <sup>1</sup>; Pablo Vázquez <sup>1</sup>; Ignacio Batista <sup>1</sup>; Tomás Dieste <sup>1</sup>; Jorge Mayol <sup>1</sup>

1 - Centro Cardiológico Americano - Sanatorio Americano.

### Introducción:

Los buenos resultados del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) y la extensión de su indicación a un espectro más amplio del riesgo quirúrgico y a menores edades ha promovido la aparición de diferentes dispositivos. Las prótesis más utilizadas y de las que derivó la mayor parte de la evidencia inicial fueron: la balón expandible Sapien (Edwards Lifesciences, USA) y la autoexpandible Evolut (Medtronic, USA). En enero de 2022 se implantó en Uruguay la primera prótesis Myval (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India), balón expandible intraanular, la cual ha demostrado no inferioridad en términos de seguridad y eficacia respecto a Sapien y Evolut.

### Objetivo:

Comparar las características clínicas, ecocardiográficas, electrocardiográficas, tomográficas, del procedimiento, perfil hemodinámico, complicaciones y resultados clínicos a los 30 días del dispositivo balón expandible Myval en relación a Sapien y Evolut.

### Material y Método:

Estudio de cohorte, unicéntrico, retrospectivo de pacientes intervenidos por EAO entre 1/2022 y 2/2025. Se compararon tres grupos, Myval vs Sapien+Evolut, Myval vs Sapien y Myval vs Evolut. Se estudiaron las diferencias entre grupos con test de T, test de Chi cuadrado o test exacto de Fisher según corresponda. Se estableció como nivel de significación un valor de alfa menor 0,05. El software de análisis utilizado fue STATA v.17.0.

### Resultados:

Se realizaron 609 TAVI en el centro, se excluyeron 153 por ser previos a la fecha de inicio de inclusión y 42 por ser Valve in Valve. Se analizaron 414 pacientes (Myval: 104, Sapien: 144, Evolut: 166). En el 49% de los casos de Myval se utilizó diámetros intermedios, sólo disponibles para éste tipo de prótesis

(Figura 1).

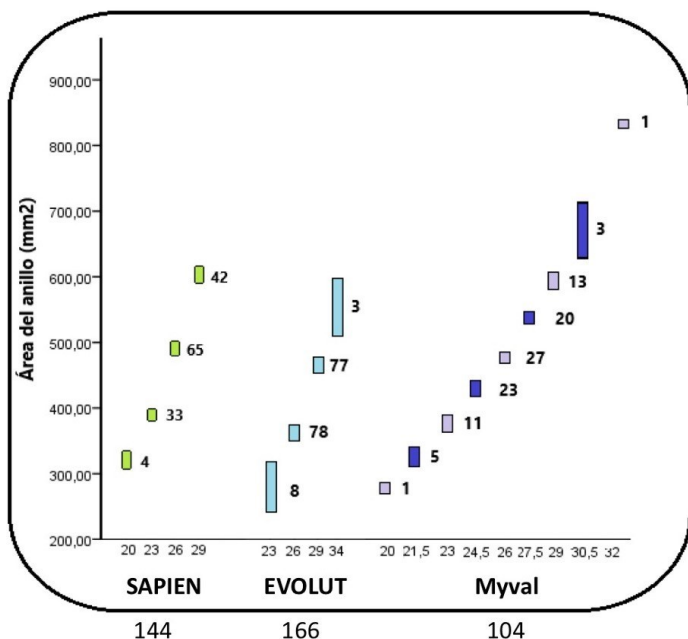


Figura 1: Diámetro de las prótesis

En las comparaciones se evidenció: - No hubo diferencias en mortalidad a 30 días ni en complicaciones vasculares, stroke ni marcapasos definitivo en ninguna de las comparaciones realizadas. - Myval vs Sapien+Evolut: el implante de Myval fue en proporción significativamente más frecuente en hombres, con cardiopatía isquémica, IAM y CRM previos. En Myval el diámetro, área y perímetro del anillo fueron significativamente mayores; en el ECG basal la incidencia de bloqueo completo de rama derecha fue más frecuente. Myval presentó gradientes significativamente menores y área valvular mayor en ETT previo al alta. - Myval vs Sapien: la proporción de cardiopatía isquémica e IAM previo fue mayor en Myval, la presencia de trastornos de la conducción auriculoventricular fue menor. El área valvular fue significativamente mayor, mientras que el gradiente medio fue menor en Myval. - Myval vs Evolut: la proporción de mujeres y la necesidad de implante multivalvular fueron significativamente menores en Myval. La proporción de cardiopatía isquémica, CRM previa, diámetro, área y perímetro del anillo así como los trastornos de la conducción auriculoventricular previos fueron significativamente mayores en Myval. No hubo diferencia en los gradientes ni en el área valvular (Tabla 1).

Tabla 1				Tabla 1				Tabla 1			
	Myval (n=104)	Resto prótesis (n=310)	Valor p		Myval (n=104)	Sapien (n=144)	Valor p		Myval (n=104)	Evolut (n=166)	Valor p
Edad (años)*	79.8 +/- 4.7	80.7 +/- 5.3	0.107	Edad (años)*	79.8 +/- 4.7	80.5 +/- 5.4	0.249	Edad (años)*	79.8 +/- 4.7	80.8 +/- 5.2	0.080
Fallecimiento a 30 días	2 (1.9)	7 (2.3)	0.830	Fallecimiento a 30 días	2 (1.9)	4 (2.8)	0.666	Fallecimiento a 30 días	2 (1.9)	3 (1.8)	0.962
Sexo Femenino	37 (35.6)	164 (52.9)	0.002	Sexo Femenino	37 (35.6)	52 (36.1)	0.931	Sexo Femenino	37 (35.6)	112 (67.6)	<0.001
Cardiopatía isquémica	44 (42.3)	76 (24.5)	0.001	Cardiopatía isquémica	44 (42.3)	39 (27.1)	0.012	Cardiopatía isquémica	44 (42.3)	37 (22.3)	<0.001
IAM previo	19 (18.3)	31 (10.0)	0.025	IAM previo	19 (18.3)	11 (7.6)	0.011	IAM previo	19 (18.3)	20 (12.0)	0.157
CRM previa	14 (13.5)	20 (6.5)	0.024	Cirugía bypass previa	14 (13.5)	12 (8.3)	0.193	Cirugía bypass previa	14 (13.5)	8 (4.8)	0.012
<b>Tomografía</b>				<b>Tomografía</b>				<b>Tomografía</b>			
Diámetro máximo del anillo*	27.6 +/- 0.28	26.2 +/- 0.16	<0.001	Diámetro máximo del anillo*	27.6 +/- 0.28	27.6 +/- 0.22	0.937	Diámetro máximo del anillo*	27.6 +/- 0.28	24.9 +/- 0.18	<0.001
Diámetro mínimo del anillo*	22.1 +/- 0.25	21.4 +/- 0.15	0.013	Diámetro mínimo del anillo*	22.1 +/- 0.25	22.6 +/- 0.20	0.160	Diámetro mínimo del anillo*	22.1 +/- 0.25	20.4 +/- 0.18	<0.001
Área del anillo*	483.9 +/- 8.92	444.9 +/- 5.29	<0.001	Área del anillo*	483.9 +/- 8.92	494.1 +/- 7.54	0.372	Área del anillo*	483.9 +/- 8.92	402.2 +/- 5.59	<0.001
Perímetro del anillo**	78.7 (74.0 - 82.1)	75.2 (69.5 - 80.6)	<0.001	Perímetro del anillo**	78.7 (74.0 - 82.1)	79.1 (71.7 - 85.5)	0.306	Perímetro del anillo**	78.7 (74.0 - 82.1)	72.3 (67.0 - 77.9)	<0.001
VARC	2 (1.9)	19 (6.1)	0.068	VARC	2 (1.9)	5 (3.5)	0.376	VARC	2 (1.9)	14 (8.4)	0.021
<b>ECG previo</b>				<b>ECG previo</b>				<b>ECG previo</b>			
Normal	70 (67.3)	245 (79.0)	0.015	Normal	70 (67.3)	104 (72.2)	0.404	Normal	70 (67.3)	141 (84.9)	0.001
BCRD	14 (13.5)	17 (5.5)	0.007	BCRD	14 (13.5)	11 (7.6)	0.133	BCRD	14 (13.5)	6 (3.6)	0.003
Marcapasos nuevo	17 (16.3)	41 (13.2)	0.428	Marcapasos nuevo	17 (16.3)	22 (15.3)	0.411	Marcapasos nuevo	17 (16.3)	19 (11.4)	0.196
<b>ETT post inmediato</b>				<b>ETT post inmediato</b>				<b>ETT post inmediato</b>			
Gradiente pico**	9 (7 - 12)	12 (9 - 16)	<0.001	Gradiente pico**	9 (7 - 12)	12 (9 - 16)	0.101	ETE post gradiente pico**	9 (7 - 12)	13 (10 - 16)	<0.001
Gradiente medio**	5 (4 - 7)	7 (5 - 8)	<0.001	Gradiente medio**	5 (4 - 7)	7 (5 - 8)	0.215	ETE post gradiente medio**	5 (4 - 7)	7 (5 - 9)	<0.001
Área**	2.1 (1.8 - 2.4)	1.8 (1.6 - 2.1)	<0.001	Área**	2.1 (1.8 - 2.4)	1.8 (1.6 - 2.1)	<0.001	ETE post AVA**	2.1 (1.8 - 2.4)	1.9 (1.7 - 2.2)	<0.001
<b>ETT al alta</b>				<b>ETT al alta</b>				<b>ETT al alta</b>			
Gradiente pico**	18 (14 - 22)	20 (16 - 27)	0.020	Gradiente pico**	18 (14 - 22)	22 (18 - 33)	0.317	ETE pico al alta**	18 (14 - 22)	18 (13 - 23)	0.625
Gradiente medio**	10 (8 - 13)	12 (9 - 16)	0.016	Gradiente medio**	10 (8 - 13)	14 (11 - 19)	<0.001	ETE medio al alta**	10 (8 - 13)	10 (8 - 13)	0.493
Área**	1.7 (1.5 - 2.0)	1.6 (1.4 - 1.9)	0.063	Área**	1.7 (1.5 - 2.0)	1.6 (1.4 - 1.8)	<0.001	ETE AVA al alta**	1.7 (1.5 - 2.0)	1.8 (1.5 - 2.0)	0.181

\* media +/- DE (desvío estándar) \*\* mediana (RIQ - rango intercuartilico) Restantes valores en n (%)

## Conclusiones:

Myval no presentó diferencias en mortalidad a 30 días ni en complicaciones y tuvo mejor perfil hemodinámico respecto a Sapien y Evolut.