



Resultados clínicos del reemplazo valvular aórtico percutáneo con dispositivo balón expandible MyVal en estenosis aórtica severa de alto riesgo

Gabriel Maluenda, Cristián Baeza, Arturo Giacaman, Edgardo Sepúlveda, Óscar Cuevas, Mario Alfaro, Óscar Moreno, Rodrigo Baza.

Centro Cardiovascular, Hospital Clínico San Borja Arriarán.
Universidad de Chile, Santiago, Chile.

Financiamiento: ninguno.

Conflictos de interés: CB es speaker para programa THV de Medtronic, GM es proctor y speaker para programa THV Edwards Lifesciences.

Recibido el 7 de julio 2020 / Aceptado 14 de septiembre 2020.

Rev Chil Cardiol 2020; 39: 237-246

Introducción: El dispositivo MyVal balón-expandible (Meril Life Sciences, India) fue recientemente aprobado en Chile y la Unión Europea para uso comercial. El objetivo del presente estudio fue proveer datos de eficacia y seguridad temprana y de mediano plazo en pacientes portadores de estenosis aórtica (EA) severa de alto riesgo quirúrgico sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) con dispositivo MyVal.

Material y Métodos: Se enrolaron retrospectivamente todos los pacientes con EA severa sintomática de alto riesgo según criterio del 'heart team' local, sometidos a RVAP usando prótesis MyVal en Hospital San Borja Arriarán.

Resultados: La población quedó compuesta por 14 sujetos tratados entre Octubre 2018 y Noviembre 2019. La población tuvo una edad media de $82,5 \pm 7,8$ años y elevado perfil de riesgo (puntaje STS promedio $11,6 \pm 5,1\%$ de mortalidad a 30 días). Se logró éxito

de dispositivo y procedimiento en 12 pacientes (86%) con caída sustancial de la gradiente aórtica media, persistente a 6 meses de seguimiento sin insuficiencia aórtica más que leve. Ocurrió falla de dispositivo en 2 pacientes, una debida a falla de entrega y otra por embolización a ventrículo, esta última con resultado de muerte. En términos de complicaciones, ocurrió una muerte precoz atribuida a disección/ruptura de aorta y 2 hemorragias mayores. La tasa de marcapasos ascendió a 3 pacientes, 23% considerando todos quienes recibieron implante.

Conclusión: El presente registro cuestiona la seguridad de MyVal en el tratamiento percutáneo de la EA severa de alto riesgo. Sin embargo, una vez logrado un implante exitoso MyVal muestra adecuados parámetros de funcionamiento, persistentes a un plazo mediano de seguimiento.

Palabras Clave: Estenosis aórtica, Reemplazo valvular aórtico, Registro.

Correspondencia:

Dr. Gabriel Maluenda.
Director Laboratorio de Cateterismo Cardíaco,
Centro Cardiovascular, Hospital San Borja Arriarán.
Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
gabrielmaluenda@gmail.com



Clinical results of percutaneous aortic valve replacement using the MyVal prosthesis in patients with severe aortic stenosis and hisgh surgical risk

Background: The recently approved balloon expandable MyVal (Meril Life Sciences, India) transcatheter aortic valve replacement (TAVR) prosthesis is available for commercial use in Chile and the European Union. The aim of this study is to provide early and mid-term data on the safety and efficacy of patients with severe aortic stenosis (AS) at high surgical risk undergoing TAVR using the MyVal device.

Methods: All patients with symptomatic severe AS at high surgical risk undergoing intended TAVR with MyVal prosthesis at San Borja-Arriarán Hospital entered to a retrospective registry.

Results: Between October 2018 and November 2019, 14 patients entered to the registry. The mean age was 82.5 ± 7.8 years-old with a high-surgical riskprofile (mean STS score of $11.6 \pm 5.1\%$ for 30-day mortality). Device and procedural success

were achieved in 12 patients (86%) with substantial decrease in the mean aortic gradient, persistent at 6 months follow-up, all with mild or trace aortic regurgitation. Device failure occurred in 2 patients, one due to failed delivery and other due to device embolization into the left ventricle, which resulted in patient death. There were one death attributed aortic dissection/rupture and two major bleeding episodes. Three patients receiving MyVal implant required the implantation of a permanent pacemaker (23%).

Conclusion: The present registry rises a question upon the safety of the MyVal TAVR device in high-risk AS. However, once a successfully implant was achieved the MyVal prosthesis showed an adequate performance to mid-term follow-up.

Key words: Aortic stenosis, Transcatheter aortic valve replacement, Registry.



Introducción:

El reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) se ha posicionado como la opción de elección en el tratamiento de la estenosis aórtica (EA) de alto riesgo quirúrgico¹ o inoperable² y como una alternativa en el tratamiento de pacientes de menor riesgo³⁻⁶. Ensayos clínicos de gran escala y de alto nivel han permitido hoy en día la expansión de la técnica de manera efectiva y segura en casi todo el mundo^{7,8}. Sin embargo, todavía el acceso a estas terapias es limitado en países en vías de desarrollo, como en Latinoamérica^{9,10}.

El dispositivo MyVal balón expandible (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) fue comercialmente aprobado en Chile en Septiembre 2018, y cuenta con aprobación 'CE marking' para su comercialización en la Unión Europea desde Junio 2019¹¹. Si bien la prótesis MyVal y su sistema de liberación tienen algunas características diferentes en su diseño a la tecnología balón expandible actualmente disponible, su mayor ventaja estaría en un significativo menor costo. En vista de lo anterior se llevó adelante un registro clínico independiente de los casos realizados con dispositivo MyVal para el tratamiento de la EA severa de alto riesgo en el Centro Cardiovascular del Hospital Clínico San Borja Arriarán. El objetivo del presente estudio fue proveer datos de la eficacia y seguridad tempranas y a mediano plazo en el mundo real en pacientes portadores de EA severa de alto riesgo quirúrgico sometidos a RVAP con dispositivo MyVal.

Métodos:

Población de estudio: Se incluyeron retrospectivamente todos los pacientes portadores de EA severa sintomática de alto riesgo quirúrgico sometidos en forma consecutiva a RVAP usando prótesis aórtica MyVal en el Hospital Clínico San Borja Arriarán. Todos los pacientes tenían EA severa sintomática confirmada por ecocardiograma transtorácico. Todos los pacientes fueron considerados de alto riesgo quirúrgico o inoperables por criterio del 'heart team' local en base a exhaustivo análisis de comorbilidades y perfil de riesgo. En ausencia de otras opciones locales de acceso a TAVI se propuso emplear la prótesis MyVal disponible. El estudio fue realizado siguiendo las normas éticas concordantes con la Declaración de Helsinki y aprobado por el Centro Cardiovascular del Hospital Clínico San Borja Arriarán y el comité de ética del Servicio de Salud Metropolitano Central (acta número 707/2020).

Los puntajes de riesgo STS (Society of Thoracic Sur-

geons) fueron calculados en todos los pacientes. Los eventos intra-hospitalarios fueron determinados por revisión de registros médicos. El seguimiento clínico fue realizado por personal médico vía entrevista telefónica o en visitas médicas ambulatorias.

Dispositivo: La prótesis MyVal es un dispositivo balón expandible, compuesto por velos de pericardio bovino tratados, suturados y montados sobre un stent de aleación de níquel-cobalto (Figura 1A). El sistema de liberación posee es articulado, diseñado para navegar el arco aórtico y permitir alineamiento en plano aórtico. La prótesis es 'comprimida' justo antes del implante por personal experto de la empresa una vez realizada valvuloplastia utilizado balón Mammoth (Meril Life Sciences), disponible en 16, 20, 23 y 25 mms. La prótesis MyVal se encontraba disponible en tamaños de 20, 23, 26 y 29 mm al momento de la ejecución de este estudio. En la fase inicial del estudio, introductores de 24French (F) estuvieron disponible para acceso femoral o transaórtico. Posteriormente, se dispuso de introductores Python (Meril Life Sciences) autoexpandibles, de 14F en un tamaño único para todos los tamaños de prótesis. Según indicación del proveedor, el introductor Python permitiría acceso con diámetros ilíacos mínimos de 6 mm para MyVal 20, 23 y 26 mm, y un límite mínimo de 6,5 mm para MyVal 29 mm.

Procedimiento: El procedimiento de RVAP fue realizado usando técnica vía retrógrada por un acceso femoral retrógrado. El acceso quirúrgico transaórtico por mini toracotomía derecha fue utilizado en caso de accesos vasculares periféricos insuficientes. El acceso arterial, en los primeros casos realizados con introductor de 24F fue obtenido en forma quirúrgica, mientras que con sistema Python el acceso arterial fue pre cerrado usando 2 Proglides de 6F (Abbott Vascular, USA). Se administró heparina no fraccionada en todos los pacientes en dosis de 100 U/Kg después de obtenido el acceso principal. Se recomendó la predilatación rutinaria con balón Mammoth. Una vez navegado el arco aórtico y sorteado el plano valvular aórtico, se posicionó la prótesis MyVal ubicando la marca radio opaca central 2 mms sobre el plano valvular (Figura 1B). Bajo 'pacing' ventricular derecho a alta frecuencia (180-200 lpm) y hasta lograr una caída en la presión sistémica <50 mm Hg, se intentó un despliegue controlado de la prótesis por medio de insuflación lenta. Se recomendó postdilatación en caso de existir insuficiencia paravalvular mayor que leve a



moderada. Se administró aspirina 100 mg y clopidogrel 75 mg por 6 meses después del implante, a menos que el paciente tuviera indicación de recibir terapia anticoagulante oral por otra razón.

Resultados y seguimiento: El seguimiento clínico y ecocardiográfico fue realizado a los 30 días y 6 meses en todos los pacientes. El punto primario de seguridad temprana fue definido como el compuesto de sobrevida global, accidente cerebrovascular (ACV), hemorragia o complicación vascular mayor, falla renal aguda, obstrucción coronaria o disfunción severa de prótesis a 30 días de seguimiento, mientras que el punto primario de eficacia fue definido como sobrevida libre de muerte, ACV, rehospitalización por falla cardíaca, clase funcional 3 a 4 y disfunción de prótesis a 6 meses. Falla de prótesis (ya sea por hemólisis, trombosis o migración de válvula), éxito del procedimiento, resultados de eficacia y seguridad a 30 días, infarto miocárdico, muerte global, muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular, falla renal aguda y complicaciones hemorrágicas y vasculares fueron definidos usando los criterios establecidas por el 'Valve Academic Research Consortium-2' (VARC-2).¹²

Análisis estadístico: Las variables continuas son presentadas como media \pm desviación estándar (DE) y las variables categóricas como valor absoluto y porcentajes. La sobrevida acumulada se estimó mediante curvas de Kaplan-Meier.

Resultados:

Población de estudio: Entre Octubre 2018 y Noviembre 2019, ingresaron al registro 14 individuos consecutivos programados para un procedimiento de RVAP que cumplieran con los criterios clínicos y anatómicos para un implante con dispositivo MyVal, previamente aprobados por el Corelab del proveedor.

Características basales: La población tuvo una edad media de $82,5 \pm 7,8$ años, con un elevado perfil de riesgo quirúrgico (STS promedio de $11,6 \pm 5,1$ de riesgo de mortalidad a 30 días) reflejando una alta prevalencia de comorbilidades como se indica en la Tabla 1. Los datos ecocardiográficos y tomográficos basales se describen en la Tabla 2. Es destacable que, desde el punto de vista tomográfico, se identificaron 3 pacientes con válvulas aórticas con morfología bicúspide, dos de ellas Sievers tipo 1 y una Sievers tipo 0, todas con mediciones de ani-

Tabla 1. Características basales:

Variable, n (%)	(n= 14)
Edad (años)	82,5 \pm 7,8
Sexo femenino	8 (44)
Score de Society of Thoracic Surgeon, media \pm DE	11,6 \pm 5,1
Índice de masa corporal, media \pm DE	26,4 \pm 6,7
Clase funcional III o IV	11 (79)
Diabetes Mellitus	5 (36)
Hipertensión arterial	14 (100)
Enfermedad coronaria	6 (43)
CRM previa	0
ACP previa	3 (21)
Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica	2 (14)
Falla renal crónica (TFG <60 ml/min)	4 (29)
ACV/TIA previo	4 (29)
Fibrilación auricular	3 (21)
Enfermedad Vascular periférica	4 (29)
VAB previa	7 (50)

ACP, angioplastia coronaria percutánea; ACV, accidente cerebro-vascular; CRM, cirugía de revascularización miocárdica; DE, desviación estándar; TIA, ataque isquémico transitorio; TFG, tasa de filtración glomerular; VAB, valvuloplastia aórtica con balón.

Tabla 2. Datos ecocardiográficos y tomográficos basales:

Variable, n (%)	(n= 14)
Datos Ecocardiográficos, media\pmDE	
Fracción de eyección (%)	56 \pm 11
Área valvular aórtica (cm ²)	0,6 \pm 0,2
Gradiente valvular aórtico máximo (mm Hg)	72 \pm 17
Gradiente valvular aórtico medio (mm Hg)	47 \pm 9
Presión sistólica de arteria pulmonar (mm Hg)	44 \pm 18
Datos de Tomografía Cardíaca, n (%)	
Válvula tricúspide	12 (86)
Válvula bicúspide	3 (21)
Sievers tipo 0	1 (7)
Sievers tipo 1	2 (14)
Área anillo aórtico (mm ²), media \pm DE	435 \pm 88
Perímetro anillo aórtico (mm), media \pm DE	71 \pm 15
Dimensiones senos de Valsalva (mm), media \pm DE	27 \pm 6
Altura tronco coronario izquierdo (mm), media \pm DE	14 \pm 3
Altura coronaria derecha (mm), media \pm DE	16 \pm 3

DE, desviación estándar.



Tabla 3
Datos de procedimiento y resultados periprocedimiento:

Variable, n (%)	(n= 14)
Tiempo de procedimiento (min), media±DE	89±25
Cantidad de contraste (cc), media±DE	156±80
Anestesia general	10 (71)
Sedación consciente	4 (29)
Guía de ecocardiografía transesofágica	10 (71)
Vía de acceso	
Transfemoral	12 (86)
Transaórtico	2 (14)
Tamaño del introductor	
24 F	2 (14)
Python 14F	10 (71)
Tamaño MyVal	
20 mm	1 (7)
23 mm	7 (50)
26 mm	5 (36)
29 mm	1 (7)
Predilatación	13 (93)
Postdilatación	3 (21)
Resultados periprocedimiento	
Éxito de dispositivo	12 (86)
Falla de dispositivo	2 (14)
Embolización	1 (7)
Ruptura/disección aórtica	1 (7)
Taponamiento cardíaco	0
Conversión a cirugía abierta	2 (14)
Oclusión coronaria	0
Muerte intraprocedimiento	1 (7)
Hemorragia mayor	2 (14)

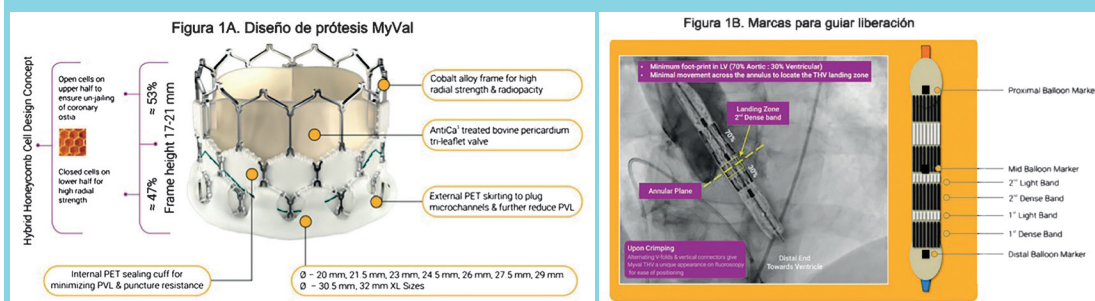
DE, desviación estándar.

llo y características que no excluían el uso del dispositivo, lo que fue confirmado por el CoreLab del proveedor.

Datos de procedimiento: Los detalles del procedimiento se presentan en la Tabla 3. Se realizó una primera serie de casos (4 primeros), 2 de ellos por acceso femoral quirúrgico con empleo de introductor 24F, y otros 2 por vía transaórtica por medio de mini toracotomía derecha. Los 10 casos posteriores fueron realizados usando introductor autoexpandible Python de 14F. La mayoría de los casos fueron realizados bajo anestesia general y guía de ecocardiografía transesofágica, mientras la sedación consciente fue utilizada cuando los accesos femorales eran muy favorables. Mayoritariamente, se emplearon prótesis tamaños 23 y 26 mm, siendo la predilatación realizada en todos los pacientes. Se realizó protección coronaria con stent profiláctico dejado en arteria descendente anterior en un paciente (paciente #13) por baja altura de tronco coronario izquierdo (a 8 mm del plano valvular), el cual no fue necesario desplegar.

Éxito y falla de procedimiento: Se logró el éxito de dispositivo y del procedimiento en 12 de los 14 casos (86%). Considerando los 12 casos exitosos, se logró una sustancial caída de la gradiente aórtica media, medida por ecocardiografía basalmente y al término de implante, basal de 47±9 mm Hg a 12±6 mm Hg ($p<0,01$), mientras la tasa de fuga paravalvular fue graduada como mínima/leve en 8 casos, y ausente en 4 casos, sin casos de fuga final moderada o severa. Por otro lado, ocurrió falla de dispositivo en 2 casos, que se detallan a continuación. En el paciente #12 se intentó fallidamente avanzar prótesis MyVal #20 por vía femoral izquierda

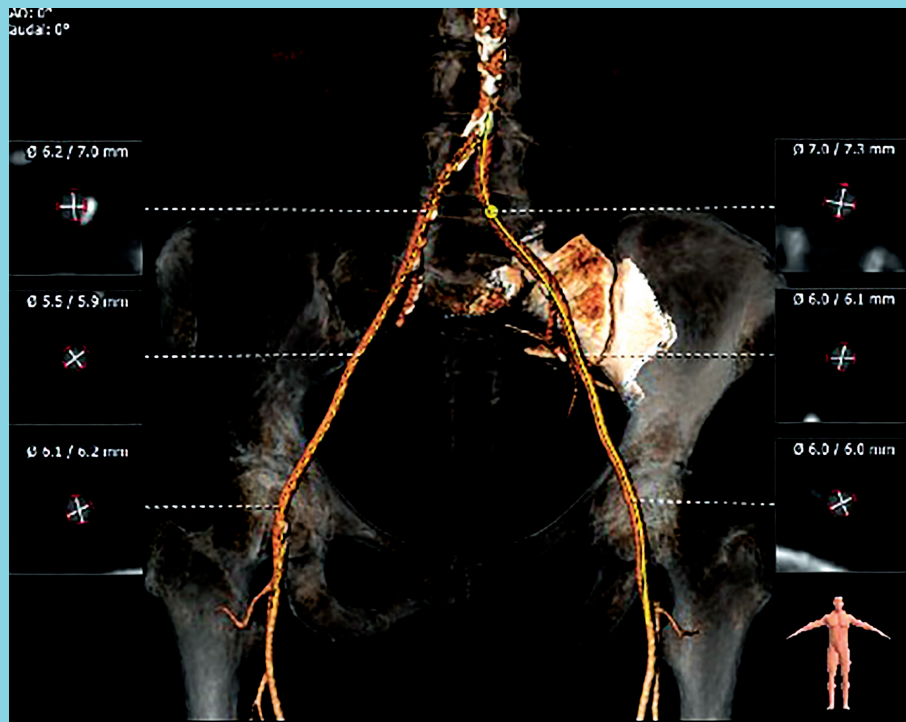
Figura 1
Características de prótesis MyVal (A) y balón liberador de dispositivo MyVal (B):



Información disponible en brochure de proveedor*.

Meril's MyvalTM Transcatheter Heart Valve receives CE approval. Disponible en: <https://www.myval.com/valve-design>.

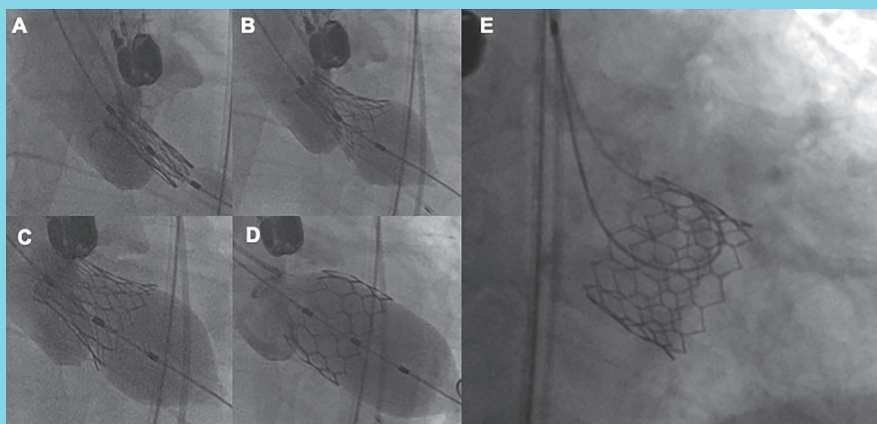
Figura 2
Sistema iliofemoral de paciente #11 en quien falló avance de dispositivo MyVal por iliaca externa izquierda.



utilizando sistema Python 14F, según mediciones de iliacas (Figura 2). Pese a utilizar guía de alto soporte y maniobras de ´envainamiento´ y ´desenvainamiento´ del dispositivo en el introductor Python, fue imposible lograr progresar más allá de la iliaca externa. Se decidió abortar procedimiento, tras haber realizado balonplastía aórtica con balón 16 mm. Por otra parte, el paciente #14 portador de EA bicúspide Sievers tipo 1 severamente

calcificada, sufrió embolización a ventrículo izquierdo de prótesis #29, relacionada a despliegue asimétrico del balón, pese a óptima posición de inicio siguiendo recomendación del fabricante (Figura 3A). Se hicieron múltiples intentos para lograr captura del dispositivo e intento de impacto en tracto de salida, incluyendo maniobra de ´laceo´ con cuerda y catéter lazo (Figura 3B). Finalmente, el paciente requirió conversión a

Figura 3: Secuencia de falla de liberación en paciente #14.



Escenas A a D muestran secuencia de embolización de dispositivo. Escena E muestra intento de recaptura de dispositivo embolizado a ventrículo izquierdo



Figura 4.
Clase funcional basal, a los 30 días y 6 meses post implante:

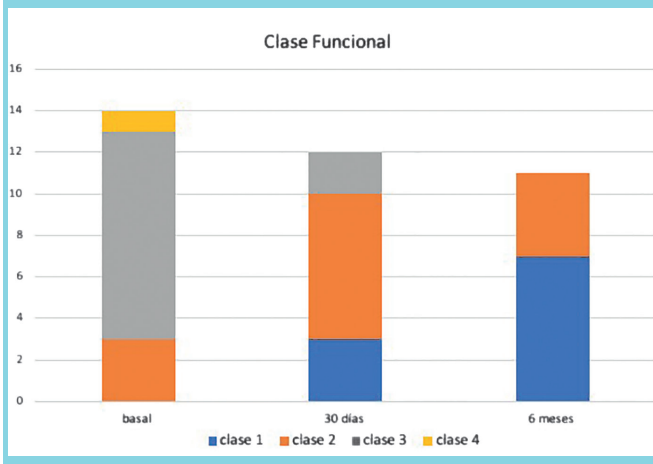


Figura 5.
Gradiente transvalvular medio durante el tiempo:

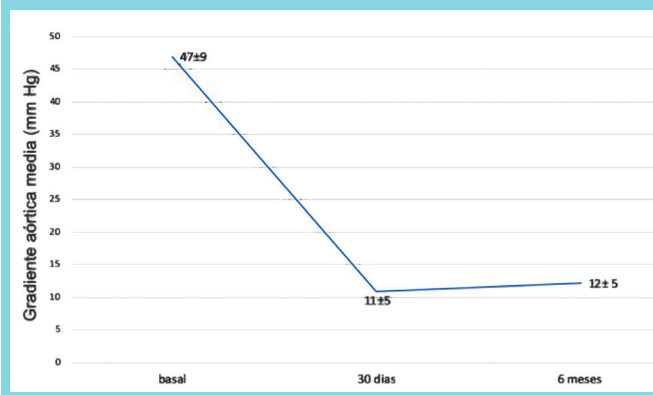
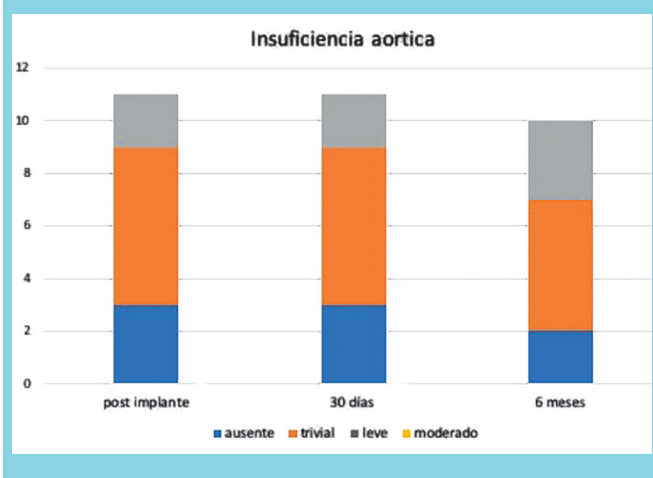


Figura 6.
Insuficiencia aórtica basal, a los 30 días y 6 meses post implante:



cirugía abierta en mismo acto para rescate de prótesis en ventrículo izquierdo y reemplazo valvular aórtico quirúrgico estándar. Lamentablemente, evolucionó con shock cardíaco refractario tras salida de bomba y deceso posterior.

Complicaciones peri-procedimiento: Las complicaciones ocurridas peri-procedimiento se presentan en la Tabla 3 y se describen en detalle a continuación. El paciente # 1, portador de aorta bicúspide Sievers tipo 1 con fusión de comisura entre seno coronario derecho e izquierdo, sometido a implante exitoso de MyVal #23 vía transaórtica presentó hemorragia severa en post operatorio inmediato por drenaje torácico, lo cual obligo a conversión por esternotomía. Se objetivó sangramiento activo en aortotomía que se corrigió efectivamente con parche pericárdico, por lo cual requirió transfusiones de glóbulos rojos en post operatorio (sangramiento tipo BARC 3b), pero por lo demás tuvo buena evolución posterior. La paciente #11, quien portaba una válvula bicúspide Sievers tipo 0 no se logró cruzar el plano valvular aórtico con prótesis MyVal #23 pese a predilatación agresiva con balón de 22 mm, lo cual obligó a posicionamiento intraventricular de guía Lunderquist 0,035 de muy alto soporte, con lo cual finalmente se logró atravesar el plano valvular procediendo a un implante posterior exitoso. La paciente presentó, una hora tras el término de procedimiento, hipotensión súbita precedida de intenso dolor torácico con paro cardiorrespiratorio en asistolía. Pese a maniobras de reanimación avanzadas no se logró su recuperación. Se descartó taponamiento sospechándose disección de aorta ascendente como causa de muerte. No se avanzó a cirugía abierta pues se definió previamente que la paciente era inoperable.

Resultados intrahospitalarios y a 30 días: Los detalles de los resultados intrahospitalarios y alejados se describen en la Tabla 4. La estadía hospitalaria total fue de 6 ± 4 días, con una estadía promedio en cama de intensivo de 2 ± 2 días. La mortalidad estuvo determinada por los 2 casos expuestos anteriormente, paciente #11 y #14. Complicaciones vasculares o hemorragias graves ocurrieron en 2 pacientes (#1 y #14). La tasa de requerimiento de marcapaso definitivo ascendió a 3 pacientes de los 13 que finalmente recibieron implante (23%), todos determinados por bloqueo AV de alto grado. Es destacable que uno de estos casos ocurrió tardíamente al quinto día post implante en una paciente (paciente #7),



Tabla 4
Resultados inmediatos y alejados:

Eventos, n (%)	Intra-hospitalario	30 días	6 meses
Mortalidad global	2 (14)	2 (14)	3 (21)
Muerte cardiovascular	2 (14)	2 (14)	2 (14)
Accidente cerebrovascular	0	0	1 (7)
Infarto miocárdico	0	0	0
Hemorragia mayor	2 (14)	2 (14)	2 (14)
Nuevo marcapaso definitivo	3 (23)	3 (23)	3 (23)
Nueva hospitalización‡	-	2 (14)	2 (14)
Seguridad temprana (a 30 días)*	3 (21)	4 (28)	-
Eficacia clínica (después de 30 días)^	-	-	5 (36)

‡Nueva hospitalización determinada por síntomas relacionados a la prótesis o empeoramiento de falla cardíaca.

*Seguridad temprana (a 30 días) fue definido como mortalidad global, accidente cerebrovascular, hemorragia o complicación vascular mayor, falla renal aguda, obstrucción coronaria o SAE de prótesis a 30 días de seguimiento.

^Eficacia clínica fue definida como mortalidad global, accidente cerebrovascular, rehospitalización por falla cardíaca, clase funcional 3 a 4 y disfunción de prótesis a 6 meses.

quien previamente fue egresada al 4to día post implante con ECG que mostraba bloqueo incompleto de rama izquierda y conducción auriculo-ventricular normal. Así, el compuesto de seguridad temprana intrahospitalario y a los 30 días ocurrió en 3 pacientes (21%) y 4 pacientes (28%), respectivamente, determinados por mortalidad precoz, hemorragia grave y bloqueo AV tardío que requirió readmisión (Tabla 5).

Resultados alejados: A los 6 meses la mortalidad global alcanzó un 21% (se agregó muerte a 3 meses de seguimiento de paciente #12 en quien falló la entrega de dispositivo). Respecto al resultado compuesto primario de eficacia, este ocurrió en 5 pacientes (36%), determinado por mortalidad (3 eventos), una readmisión temprana y por la ocurrencia de un accidente cerebrovascular. Al cabo de 6 meses de seguimiento se observó significativa y persistente mejoría sintomática (Figura 4), mientras los parámetros de funcionamiento de la prótesis persistieron adecuados, con gradientes transvalvulares bajos (Figura 5A), sin evidencias de deterioro ni insuficiencia paravalvular significativa (Figura 5B) en ninguno de los pacientes.

Discusión:

El presente registro pone en duda la seguridad del dispositivo MyVal en el tratamiento de la EA severa de alto

riesgo tras su aprobación para uso comercial y distribución en Chile y la Unión Europea. Sin embargo, una vez logrado un implante exitoso, el dispositivo muestra adecuados parámetros de funcionamiento, que son persistentes a un plazo mediano de seguimiento.

A continuación, analizamos en detalle los 3 eventos graves asociados a falla y eventos adversos serios asociados a dispositivo. La paciente #11 portadora de una válvula aórtica bicúspide Sievers tipo 0, en quien debió posicionarse una guía de muy alto soporte intraventricular probablemente falleció a consecuencia de una disección aórtica. Respecto a paciente #12, mujer en quien los accesos iliofemorales eran límites en términos de dimensiones, fue imposible avanzar el sistema por vía percutánea, aunque se usó guía de muy alto soporte. Esto tuvo un deletéreo desenlace, pues la paciente falleció 3 meses después del intento frustrado debido a neumonía comunitaria que progresó a falla respiratoria y cardíaca refractaria. Por último, el paciente #14, hombre portador de una EA bicúspide Sievers tipo 1 muy calcificada sufrió una embolización inesperada de prótesis MyVal #29 a ventrículo izquierdo relacionada a despliegue asimétrico de balón de entrega del dispositivo, evento que fue determinante en el desenlace fatal. Este último caso fue inmediatamente reportado al proveedor, quienes indicaron orden de retiro de toda la partida correspondiente del mercado. Si bien, las 2 complicaciones mortales relacionadas al dispositivo ocurrieron en pacientes portadores de válvulas bicúspides, se debe mencionar que se ofreció esta terapia pues no existía otro dispositivo disponible, y en ambos casos la cirugía no era opción, como lo determinó el 'heart team' local. Ahora bien, tanto la serie TVT, como el reciente reporte de TAVI en bicúspides de bajo riesgo, sugieren que TAVI sería una opción segura en pacientes portadores de EA bicúspide^{13,14}. Aunque la mayoría de los estudios clínicos han excluidos a estos pacientes²⁻⁸, la realidad es que en el mundo actual aproximadamente un 10% o más de las EA corresponden a bicúspides y reciben acceso comercial a los dispositivos aprobados¹⁵. Es nuestra opinión que el uso de MyVal debería estar proscrito en aortas bicúspides por el momento.

Aspectos relacionados al sistema de acceso vascular merecen especial mención. Debido a que el dispositivo en forma inicial solo estuvo disponible con introductor de 24F, se indicó acceso transaórtico en paciente #1, quien sufrió de una hemorragia severa asociada a la aortotomía. El progreso al uso de introductor Python 14F compatible, fue sin duda un importante avance, pero



quedan significativas dudas de la real seguridad de este sistema de acceso y las recomendaciones de tamaños mínimos compatibles con MyVal. Al respecto, la falla de entrega debida a imposibilidad de avanzar el dispositivo en iliaca externa en el paciente #12, deja este asunto en suspenso.

Es nuestra opinión que MyVal un dispositivo comparable con Sapien THV de primera generación, en cuanto a sus dimensiones tras 'comprimir' la prótesis sobre el balón². En efecto el perfil de SAPIEN THV primera generación, solo lograba acceso por 22 y 24 F para dispositivos de 23 y 26 mm. Destacable es que Meril sugiere que usando sistema Python 14F es factible avanzar MyVal por anatomías con al menos 6 mm para los dispositivos de 26 mm o menores, pero esto implica que el perfil del dispositivo es transmitido y expansivo al vaso iliaco mientras se avanza el mismo, lo que explicaría a nuestro entender la falla de entrega en el paciente #12. A raíz de lo anterior, es nuestra opinión que MyVal no debería emplearse en casos de accesos iliofemorales inferiores al perfil del dispositivo a utilizar, lo cual es al menos 7 mm.

Es también destacable la tasa de marcapasos definitivos observados en esta serie, que ascendió a 23%. Si bien esto puede estar falsamente influido por lo pequeño de la muestra, llama considerablemente la atención un bloqueo AV completo tardío, ocurrido al quinto día post implante en paciente #7. Esto pone otra nota de precaución, y podría implicar periodos de observación mayores o simplemente a disminuir el umbral para implante de marcapaso ante situaciones como la descrita en paciente #7.

Los resultados expuestos contrastan significativamente con lo reportado por la primera serie en humanos MyVal1, único estudio publicado a la fecha con prótesis MyVal16. MyVal1 representa una serie de 30 pacientes seleccionados de perfil intermedio de riesgo, llevada adelante en 14 centros en India. En dicho estudio se reporta éxito de procedimiento en todos los casos, sin fallas de dispositivo ni mortalidad a 30 días. Adicionalmente MyVal1 no reportó necesidad de implantes de marcapaso definitivo. Todo lo anterior es llamativamente diferente a los resultados de nuestra serie. Las mayores diferencias que cabe mencionar son que nuestra serie representa 14 casos consecutivos de alto riesgo o inoperables, con libre acceso comercial al dispositivo MyVal aprobados anatómica por parte de CoreLab de Meril. Más recientemente en London Valve 2019, se reportaron oralmente los resultados de MyVal1 a 30

días ahora con 100 casos, donde se informó éxito de implante en 100% pero con mortalidad de 3% y evento adverso asociado a dispositivo en 3%¹⁷. El perfil de riesgo STS promedio fue de $6,4 \pm 1,8$ en MyVal1 (5.1% en London Valve 2019) vs $11,6 \pm 5,1$ en nuestra serie, mientras la edad media fue de $75,5 \pm 6,7$ años en MyVal1 y de $82,5 \pm 7,8$ años en nuestra experiencia. Además, como ya fue mencionado, nuestra serie incluyó 3 pacientes portadores de EA bicúspide, los que fueron excluidos en MyVal1.

Es posible que debido a sus diferencias estructurales y de aleación respecto a sus competidores, la prótesis MyVal tenga una mayor fuerza radial. Esto podría impactar positivamente en lograr bajas tasas de fugas para valvulares, pero podría aumentar el riesgo de lesión del anillo, así como el sistema excitoconductor, y podría ser una explicación para la tasa de marcapasos observadas en esta serie. Ahora bien, MyVal tiene ventajas teóricas respecto de sus competidores. Es un sistema sumamente flexible, lo que permite navegar por anatomías tortuosas con bastante facilidad. Además, el sistema permite su retiro completo sin necesidad de remover el introductor Python, como nos fue necesario en paciente #11. Por el contrario, las debilidades del sistema estarían dados por su alto perfil de cruce, la baja transmisibilidad de fuerza debido a la falta de un sistema de empuje próximo al stent, y el espacio existente entre el catéter de entrega y stent montado en balón, lo que hace difícil atravesar por zonas muy calcificadas, como la que enfrentamos en el paciente #11.

El presente estudio tiene varias limitaciones. Se trata de una serie pequeña, sin grupo control, retrospectiva de un solo centro, con acceso comercial al dispositivo MyVal estudiado. Nuestros resultados reportados son aplicables a población con EA severa añosa de alto riesgo o inoperables y no deben ser generalizados a poblaciones diferentes.

Conclusión:

El presente registro cuestiona la seguridad del dispositivo MyVal en el tratamiento percutáneo de la EA severa de alto riesgo o inoperable. Sin embargo, una vez logrado un implante exitoso MyVal muestra adecuados parámetros de funcionamiento, que son persistentes a un plazo mediano de seguimiento. Se requieren estudios aleatorizados que comparen MyVal contra dispositivos considerados estándar de tratamiento de EA a fin de probar la con seguridad y eficacia del dispositivo.



Referencias

1. SMITH CR, LEON MB, MACK MJ, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364:2187-98
2. LEON MB, SMITH CR, MACK M, MILLER DC, MOSES JW, SVENSSON LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363:1597-607.
3. 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(17):1609-20.
4. REARDON MJ, VAN MIEGHEM NM, POPMA JJ, KLEIMAN NS, SØNDERGAARD L, MUMTAZ M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017;376(14):1321-1331.
5. 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(18):1695-1705.
6. 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(18):1706-1715.
7. NISHIMURA RA, OTTO CM, BONOW RO, CARABELLO BA, ERWIN JP 3RD, FLEISHER LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70(2):252-289.
8. BAUMGARTNER H, FALK V, BAX JJ, DE BONIS M, HAMM C, HOLM PJ, IUNG B, LANCELLOTTI P, LANSAC E, RODRIGUEZ MUÑOZ D, ROSENHEK R, SJÖGREN J, TORNOS MAS P, VAHANIAN A, WALTHER T, WENDLER O, WINDECKER S, ZAMORANO JL; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-2791.
9. BIAGIONI C, TIRADO-CONTE G, RODÉS-CABAU J, RYAN N, CERRATO E, et al. State of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Spain Versus Europe and Non-European Countries. *J Invasive Cardiol*. 2018; 30(8): 301-309.
10. GUPTA P, ARORA S, QAMAR A, GUPTA M, SETH A. Current Status of Transcatheter Aortic Valve Replacement in India. *Cardiovasc Diagn Ther* 2020;10(1):83-88.
11. MERIL'S MYVALTM Transcatheter Heart Valve receives CE approval. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/5cc6f6ddc2e8e000013567fa/t/5cfe057c0c4dee00016ede46/1560151425893/Meril%E2%80%99s+MyvalTM+Transcatheter+Heart+Valve+receives+CE+approval.pdf>
12. KAPPESTEIN AP, HEAD SJ, GÉNÉREUX P, PIAZZA N, VAN MIEGHEM NM, BLACKSTONE EH, et al. Updated Standardized Endpoint Definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(15):1438-54.
13. MAKKAR RR, YOON SH, LEON MB, CHAKRAVARTY T, RINALDI M, SHAH PB, et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke. *JAMA*. 2019;321:2193-2202.
14. FORREST JK, KAPLE RK, RAMLAWI B, GLEASON TG, MEDURI CU, YAKUBOV SJ, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Bicuspid Versus Tricuspid Aortic Valves From the STS/ACC TVT Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;S1936-8798(20)30763-9.
15. HALIM SA, EDWARDS FH, DAI D, LI Z, MACK MJ, HOLMES DR, et al. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Bicuspid Aortic Valve Disease. A Report From the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circulation*. 2020;141:1071-1079.
16. SHARMA SK, RAO RS, CHANDRA P, GOEL PK, BHARADWAJ P, JOSEPH G, et al. First-in-Human Evaluation of Balloon Expandable Transcatheter Heart Valve in the Treatment of Severe Symptomatic Native Aortic Stenosis: The MyVal-1. *EuroIntervention*. 2019;EIJ-D-19-00413.
17. RAO RS. The feasibility and safety of a balloon-expandable transcatheter heart valve: MyVal-1 study. Disponible en: <https://www.pconline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2019/TAVI-clinical-outcomes-with-new-devices-and-delivery-systems->