



6007-7. COMPARACIÓN MEDIANTE ANÁLISIS POR EMPAREJAMIENTO DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y HEMODINÁMICOS A CORTO PLAZO DE LAS PRÓTESIS BALÓN-EXPANDIBLES SAPIEN-3 Y MYVAL. ESTUDIO MATCHBALL

Ignacio J. Amat Santos¹, José R. Delgado-Arana¹, Ximena Gordillo¹, Jonathan Halim², Federico de Marco³, Pedro Martín⁴, Luis Nombela Franco⁵, Raúl Moreno⁶, Cristhian Humberto Aristizabal Duque¹, Sandra Santos-Martínez¹, Alejandro Barrero¹, Itziar Gómez Salvador¹, Alfredo Redondo Diéguez¹ y José Alberto San Román Calvar¹

¹Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ²Amphia Hospital, Breda (Países Bajos). ³IRCCS Policlinico San Donato, San Donato (Italia). ⁴Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. ⁵Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ⁶Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: La prótesis balón-expandible Sapien-3 ha demostrado resultados superiores en términos de regurgitación aórtica residual comparada con la mayoría de los dispositivos autoexpandibles. Nuestro objetivo fue compararla por primera vez con el dispositivo balón expandible Myval.

Métodos: Registro consecutivo y prospectivo en 9 centros europeos de pacientes con estenosis aórtica grave sintomática tratada con Sapien-3 o Myval desde junio de 2018. Se recogieron resultados clínicos a corto plazo y se analizaron de forma ciega los ecocardiogramas basalmente y a 30-días. Se realizó un análisis por emparejamiento incluyendo: Edad, superficie corporal, STS score, función ventricular, gradiente basal medio aórtico, abordaje transfemoral, grado de calcificación valvular aórtico, dimensiones de anillo aórtico (diámetro medio, área e índice de excentricidad).

Resultados: Un total de 416 pacientes fueron tratados con Sapien-3 (n = 286, 68,7%) o Myval (n = 130, 31,3%). Tras el emparejamiento se compararon 103 pares. Las características basales fueron similares, así como la tasa de éxito (Sapien-3: 94,2%, Myval: 93,2%, p = 0,219), la mortalidad a 30-días (Sapien-3: 2,9%, Myval: 0,97%, p = 0,625). Las variables VARC-2 de eficacia clínica (Sapien-3:12,6 vs Myval: 4,9%, p = 0,05) y de seguridad precoz (12,6 vs 4,9%, p = 0,096) fueron mejores con Myval. La necesidad de marcapasos definitivo fue menor tras Myval (5,8 vs 15,5%, p = 0,020), aunque no se ajustó por diferencias electrocardiográficas basales. No hubo diferencias en tasa de insuficiencia aórtica residual moderada-grave (Sapien-3: 1 vs Myval: 0%, p = 0,314), pero el gradiente medio residual fue superior tras Sapien-3 (p 0,001).

Conclusiones: La prótesis de nueva generación Myval fue segura y eficaz a corto plazo, con baja tasa de marcapasos y un perfil hemodinámico y de tasa de fuga perivalvular favorables en un análisis ecocardiográfico centralizado y ciego.