

Artículo original

Prótesis percutáneas autoexpandibles para la estenosis aórtica: resultados a corto plazo y comparación hemodinámica tras emparejamiento



Silvio Vera Vera^{a,b}, Luis Nombela-Franco^c, Sandra Santos-Martínez^{a,b}, Raúl Moreno^d, Victor A. Jiménez-Díaz^{b,e}, Tania Rodríguez-Gabella^{a,b}, Pablo Catalá^{a,b}, Alex F. Castro-Mejía^c, Guillermo Galeote^d, José Antonio Baz^{b,e}, Hipólito Gutiérrez^{a,b}, Ana Serrador^{a,b}, Mario García-Gómez^{a,b}, Alfredo Redondo^{a,b}, Carlos Baladrón^{a,b}, Roman Arnold^{a,b}, Pilar Jiménez-Quevedo^c, Manuel Carrasco-Moraleja^{a,b}, Itziar Gómez Salvador^{a,b}, J. Alberto San Román^{a,b} e Ignacio J. Amat-Santos^{a,b,*}

^aServicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^bCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^cServicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^dServicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^eServicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, España

Historia del artículo:

Recibido el 7 de abril de 2020

Aceptado el 15 de septiembre de 2020

On-line el 11 de diciembre de 2020

Palabras clave:

TAVI

Válvulas autoexpandibles

Marcapasos

Estenosis aórtica

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) autoexpandible (AE) es particularmente útil para pacientes con estenosis aórtica y accesos vasculares pequeños, anillo pequeño y ostium coronario bajo. Sin embargo, aún no está claro si el resultado clínico y hemodinámico es comparable entre los distintos dispositivos AE. Nuestro objetivo es determinar diferencias clínicas y hemodinámicas entre dispositivos, ajustando por características basales.

Métodos: Se analizaron los casos tratados con TAVI-AE en 4 instituciones. Se incluyeron características basales y al seguimiento, y el análisis de los ecocardiogramas fue centralizado y ciego. Se compararon los 4 dispositivos tras emparejar 1:1 por grado de calcificación, dimensiones del anillo, superficie corporal y función ventricular.

Resultados: Se incluyó a 514 pacientes (Evolut R/PRO, 217; ACURATE neo, 107; ALLEGRA, 102; Portico: 88). No hubo diferencias en las escalas de riesgo. No se detectaron diferencias en insuficiencia aórtica tras el TAVI ni en las tasas de mortalidad hospitalaria (2,7%). La tasa de implante de marcapasos mostró diferencias significativas ($p = 0,049$), con la mayor tasa tras Portico (23%) y la menor tras ACURATE neo (9,5%). La Evolut R/PRO y la ALLEGRA presentaron tasas del 15,9 y el 21,2%. Tras el ajuste, la comparación mostró mayor gradiente residual y menor área valvular aórtica indexada con ACURATE neo que con ALLEGRA ($p = 0,001$), pero con esta se produjo la mayor tasa de embolización del dispositivo y una tendencia estadística a mayor tasa de eventos cerebrovasculares.

Conclusiones: La comparación de 4 TAVI-AE tras ajustar por diferencias basales no demostró diferencias en las tasas de insuficiencia aórtica periprotésica ni en la mortalidad hospitalaria.

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Self-expandable transcatheter heart valves for aortic stenosis. Short-term outcome and matched hemodynamic performance

ABSTRACT

Introduction and objectives: Aortic self-expandable (SE) transcatheter aortic valve implantation (TAVI) devices are particularly useful for patients with aortic stenosis and small/tortuous vessels, small aortic annuli, or low coronary ostia. However, it is unclear whether the growing range of SE devices shows comparable hemodynamic and clinical outcomes. We aimed to determine the differential hemodynamic (residual valve area and regurgitation) and clinical outcomes of these devices in comparable scenarios.

Methods: All patients were enrolled from 4 institutions and were managed with 4 different SE TAVI devices. Baseline and follow-up clinical data were collected and echocardiographic tests blindly and centrally analyzed. Patients were compared according to valve type and a 1:1 matched comparison was performed according to degree of calcification, aortic annulus dimensions, left ventricular ejection fraction, and body surface area.

Keywords:

TAVI

Self-expandable valves

Pacemaker

Aortic stenosis

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Avda. Ramón y Cajal 3, 47003 Valladolid, España. Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

Results: In total, 514 patients were included (Evolut R/PRO, 217; ACURATE neo, 107; ALLEGRA, 102; Portico, 88). Surgical risk scores were comparable in the unmatched population. No differences were observed in the post-TAVI regurgitation rate and in in-hospital mortality (2.7%). The rate of pacemaker implantation at discharge was significantly different among devices ($P = .049$), with Portico showing the highest rate (23%) and ACURATE neo the lowest (9.5%); Evolut R/PRO and ALLEGRA had rates of 15.9% and 21.2%, respectively. The adjusted comparison showed worse residual TAVI gradients and aortic valve area with ACURATE neo vs ALLEGRA ($P = .001$) but the latter had higher risk of valve embolization and a tendency for more cerebrovascular events.

Conclusions: A matched comparison of 4 SE TAVI devices showed no differences regarding residual aortic regurgitation and in-hospital mortality.

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

AE: autoexpandible
 FPV: fuga paravalvular
 IA: insuficiencia aórtica
 TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una alternativa terapéutica importante para los pacientes con estenosis aórtica grave y riesgo quirúrgico alto, intermedio o bajo^{1–4}. El diseño de los dispositivos percutáneos más comercializados incluye prótesis expandibles mediante un balón y prótesis autoexpandibles (TAVI-AE). Concretamente, las válvulas de tipo TAVI-AE son la alternativa preferida para determinadas situaciones clínicas, como alto grado de calcificación⁵, anillos pequeños⁶, *ostium* coronario bajo⁷, tortuosidad intensa de la aorta ascendente⁸, acceso transvascular no transfemoral⁹ y menor tamaño del vaso. Sin embargo, los dispositivos TAVI-AE se han asociado con mayores tasas de fugas paravalvulares (FPV) moderada a grave, lo cual podría implicar un aumento de hasta el triple de la mortalidad en el seguimiento a 1 año^{10,11}. Aunque la posdilatación de la prótesis podría reducir la incidencia de FPV, este método no está exento de riesgos, ya que se ha asociado mayor tasa de trastornos de la conducción de nueva aparición (que también son un importante motivo de preocupación con la mayoría de dispositivos TAVI-AE), migración de la válvula, rotura del anillo e ictus¹².

Se han aplicado varias medidas para reducir estas complicaciones, entre ellas el empleo de faldones de sellado, una expansión de la fuerza radial más homogénea y capacidad de reposicionamiento¹³. Continúa sin estar claro si la cada vez más amplia gama de nuevas iteraciones de dispositivos de tipo TAVI-AE se comporta igual en lo que respecta a los resultados de hemodinámica, trastornos de la conducción y evolución clínica. En consecuencia, se han comparado los principales datos de evolución clínica y los resultados hemodinámicos (evaluados mediante un análisis ecocardiográfico centralizado y con enmascaramiento) de los 4 dispositivos TAVI-AE existentes en nuestro medio: Evolut R/PRO (Medtronic, Estados Unidos), ACURATE neo (Boston Scientific, Estados Unidos), ALLEGRA (New Valve Technology AG, Suiza) y Portico (Abbott, Estados Unidos).

MÉTODOS

Población en estudio

En este estudio retrospectivo se incluyó a los 514 pacientes sintomáticos consecutivos con estenosis aórtica grave de la válvula

nativa tratados con TAVI con dispositivos TAVI-AE en algunos de los 4 centros participantes. Se registraron los datos y las imágenes de todas las intervenciones realizadas entre enero de 2017 y enero de 2019 en una base de datos específica para ello, tras obtener el consentimiento informado firmado de los pacientes y la aprobación de los comités de ética locales.

En todos los casos, el equipo médico-quirúrgico de cada centro determinó la indicación y la elegibilidad para la intervención y el tipo de válvula. Para ser incluidos en el estudio, los pacientes debían tener imágenes de ecocardiografía basales, durante la hospitalización y a los 30 días. También debían tener datos de tomografía computarizada con multidetectores y debía disponerse de los principales resultados clínicos, de la intervención y de la evolución a largo plazo.

El objetivo primario fue el resultado hemodinámico valvular evaluado mediante parámetros ecocardiográficos, de modo que se realizaron comparaciones emparejadas con pares de dispositivos alternativos. Los objetivos secundarios se basaron en el consenso VARC-2 e incluyeron los siguientes: mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares, complicaciones hemorrágicas, daño renal agudo, complicaciones vasculares, trastornos de la conducción y arritmia, rehospitalización y clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA).

Análisis de imágenes diagnósticas

Las ecocardiografías se realizaron según lo establecido en la guía de la *American Society of Echocardiography* antes de la intervención, al alta y en el seguimiento a los 30 días. Se determinaron los siguientes parámetros: diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo; fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) evaluada con el método de biplano de Simpson; gradientes transvalvulares medio y máximo; área determinada mediante la ecuación de continuidad, y presencia, grado y tipo (transvalvular, paravalvular, global) de la insuficiencia aórtica (IA). La gravedad de la IA se evaluó con un método multiparamétrico y se clasificó según las recomendaciones del consenso VARC-2¹⁴ de la siguiente forma: 0, ninguna/trazas; 1, leve; 2, de leve a moderada; 3, moderada, y 4, grave. Los grados 3 y 4 se consideraron una IA significativa. Se evaluó también la localización y la extensión circunferencial de la IA paravalvular. La extensión circunferencial del chorro paravalvular se midió en proyecciones paraesternales de eje corto mediante imágenes de Doppler color¹⁵. Las imágenes se analizaron de manera centralizada¹⁶ por 2 evaluadores independientes (SVV y SSM) que no conocían el tipo de prótesis empleado, y se determinó la ausencia de diferencias significativas en un 10% de las exploraciones. Se evaluó la calidad inicial de las imágenes para determinar el porcentaje de pacientes con información disponible sobre los principales objetivos de las exploraciones de imagen, incluido el

valor basal de la FEVI (disponible en el 91,6% de los casos), los gradientes aórticos máximo y medio (92,8%), el área valvular aórtica estimada (83,3%), la presencia y el grado general de IA (90,6%), el grado de insuficiencia mitral (93,6%) y la insuficiencia tricuspídea (69,2%). En el seguimiento realizado a los 30 días, se dispuso de los valores de la FEVI de un 91,6% de las exploraciones; el gradiente aórtico máximo y medio, un 88%; el área valvular aórtica, el 81,5%; el área valvular aórtica indexada, el 81,3%, y la presencia, el grado general y la localización de la IA (periprotésica o intraprotésica), el 99,2%.

Se realizaron exploraciones de tomografía computarizada con multidetectores según lo establecido en la guía de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography*¹⁷ y se dispuso de exploraciones de buena calidad de 479 pacientes (el 93,5% de la población del estudio). Los principales parámetros evaluados fueron: dimensiones del anillo aórtico (diámetros, perímetro y área), perímetro y diámetros derivados del área, índice de excentricidad y calcificación de la válvula aórtica evaluada según la puntuación de calcio (unidades Agatston).

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan en forma de frecuencias, y las comparaciones de los grupos se realizaron con la prueba de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se presentan en forma de media \pm desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] y se analizó su distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las comparaciones de los grupos se realizaron con la prueba de la t o la prueba de la U de Mann-Whitney en función de la distribución de la variable. Se utilizó un ANOVA para las comparaciones de múltiples grupos. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas con $p < 0,05$.

Se utilizaron 7 puntuaciones de propensión para realizar comparaciones por pares (1:1) de los 4 tipos de válvulas, para lo que se incluyeron las siguientes variables: FEVI (margen del 10%, evaluada mediante ecocardiografía transtorácica), diámetro (margen de 0,5 mm) y área del anillo aórtico (margen de 50 mm²) (medidos en la tomografía computarizada), área de superficie corporal (margen de 0,4 m²), índice de masa corporal (margen de 5 puntos) y grado de calcificación (margen de 500 UA), a pesar de la ausencia de diferencias basales. Los pares de pacientes se establecieron con el método del vecino más próximo (*nearest neighbor*) con un algoritmo de emparejamiento avaro en relación 1:1, con una quinta parte del logit de la puntuación de propensión como calibrador en el programa MatchIt¹⁸. Tras el emparejamiento, las comparaciones de los grupos se realizaron con la prueba de McNemar para variables cualitativas y la prueba de la t para los datos emparejados de las variables continuas. Se utilizó un análisis de Kaplan-Meier con *log-rank test* para comparar las tasas de supervivencia de los grupos.

Todos los análisis se llevaron a cabo con el programa IBM SPSS Statistics versión 24 (IBM, Estados Unidos).

RESULTADOS

De un total de 826 pacientes sometidos a TAVI en el periodo de estudio, en 514 (62,2%) se utilizó 1 de los 4 dispositivos TAVI-AE: en el 42,2% ($n = 217$), una válvula Evolut R/PRO; en el 20,8% ($n = 107$), una válvula ACURATE neo; en el 19,8% ($n = 102$), una válvula ALLEGRA y en el 17,1% ($n = 88$), una válvula Portico. Los 4 centros participantes utilizaron los 4 dispositivos comparados en esta investigación y no hubo diferencias significativas en sus principales resultados.

Características basales clínicas y de diagnóstico por la imagen

En la **tabla 1** se resumen las principales características basales de los pacientes. La media de edad de la población fue $81,4 \pm 6,8$ años y el 54,7% eran mujeres; hubo una mayor proporción de mujeres tratadas con las válvulas ACURATE neo y Portico (el 64,5 y el 65,9% respectivamente; $p = 0,003$). En la situación inicial había más pacientes con un marcapasos permanente considerados candidatos al tratamiento y tratados con las válvulas Evolut R/PRO (16,2%) y Portico (17%), frente a menos del 10% de los tratados con los demás dispositivos TAVI-AE ($p = 0,049$). Por lo que respecta al nivel de riesgo basal, no se observaron diferencias en cuanto a la puntuación STS o el EuroSCORE, pero los pacientes del grupo de la válvula Portico tenían una puntuación de fragilidad superior ($2,18 \pm 1,3$) a las de los demás grupos ($p = 0,001$).

En la **tabla 2** se presentan los resultados de ecocardiografía y de tomografía computarizada con multidetectores en la situación inicial, según el tipo de válvula utilizado. No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la gravedad de la estenosis aórtica ($p > 0,50$ en el gradiente transvalvular medio) o la FEVI. Tal como se muestra en la **tabla 2**, el tamaño medio del anillo aórtico, determinado mediante tomografía computarizada, fue significativamente mayor en los pacientes tratados con el dispositivo Evolut R/PRO, pero el grado de calcificación fue similar en los grupos de los distintos dispositivos.

Resultados de la intervención y principales resultados clínicos

En la **tabla 3** se resumen los principales eventos durante la intervención y la estancia hospitalaria después del TAVI. El acceso transfemoral fue la vía utilizada con más frecuencia para el implante (93%) en todos los grupos, seguida del transclavio. Aunque no hubo diferencias en el gradiente aórtico medio invasivo previo al implante, el valor fue significativamente inferior con la válvula ALLEGRA que con los demás dispositivos ($p = 0,049$). La tasa de predilatación mostró grandes diferencias entre los dispositivos, entre el 43% con la válvula Evolut R/POR y el 95,5% con la válvula Portico ($p \leq 0,001$). Además, la posdilatación se utilizó con menos frecuencia tras el implante de la válvula Evolut R/PRO (24,9%) y la válvula ACURATE neo (24,3%) que después de implantar la válvula ALLEGRA (41,2%) o la Portico (42,4%) ($p = 0,001$). En la población sin emparejar, no se observaron diferencias en el grado de IA tras el implante valvular. Las complicaciones de carácter mayor y menor fueron similares en todos los grupos, y no se observaron diferencias significativas.

La tasa de implante de marcapasos al alta fue significativamente diferente entre los grupos de dispositivos (en general, $p = 0,049$), de tal manera que el porcentaje más alto fue el observado con la válvula Portico (23%) y el más bajo, con ACURATE neo (9,5%); los dispositivos Evolut R/PRO y ALLEGRA presentaron tasas del 15,9 y el 21,2%. La necesidad de implante de un marcapasos permanente no estuvo relacionada con el grado de calcificación de la válvula aórtica, ya que no hubo diferencias de calcificación entre los grupos de los distintos dispositivos, ni siquiera antes de realizar el emparejamiento. No se observaron diferencias en la mortalidad a 30 días entre los distintos grupos ($p = 0,096$), y la tasa general fue del 2,7%, pero la mortalidad a 1 año sin ajustar (6,4%) fue significativamente diferente entre los pacientes tratados con los distintos dispositivos: el 9,7% con la válvula Evolut R/PRO, el 1,9% con la ACURATE neo, el 3,9% con la ALLEGRA y el 6,8% con la Portico ($p = 0,035$), tal como se muestra en las curvas de supervivencia de la **figura 1**. Hubo una tendencia similar por lo que respecta a la mortalidad de causa cardiovascular a 1 año: el 4,7% con la válvula Evolut R/PRO, el 0,7% con la ACURATE neo, el 1,9% con la ALLEGRA y el 3,8% con la Portico ($p = 0,079$). Los principales factores asociados

Tabla 1
Principales características basales de la población total del estudio y según el tipo de válvula

	Población total n = 514	Evolut R/PRO n = 217 (42,2%)	ACURATE neo n = 107 (20,8%)	ALLEGRA n = 102 (19,8%)	Portico n = 88 (17,1%)	p
Edad (años)	81,4 ± 6,8	81,4 ± 6,9	81,5 ± 6,2	80,7 ± 7,5	82,4 ± 5,87	0,426
Mujeres	281/514 (54,7)	105/217 (48,4)	69/107 (64,5)	49/102 (48)	58/88 (65,9)	0,003*
ASC (m ²)	1,75 ± 0,19	1,75 ± 0,19	1,75 ± 0,18	1,76 ± 0,18	1,72 ± 0,21	0,67
IMC	27,91 ± 4,56	27,35 ± 4,4	28,34 ± 4,4	28,7 ± 4,9	27,7 ± 4,5	0,051
Diabetes mellitus	190/514 (37)	83/217 (38,2)	37/107 (34,6)	39/102 (38,2)	31/88 (35,2)	0,897
Hipertensión	409/514 (79,6)	165/217 (76)	87/107 (81,3)	80/102 (78,4)	77/88 (87,5)	0,148
Dislipemia	310/514 (60,3)	120/217 (55,3)	66/107 (61,7)	64/102 (62,7)	60/88 (68,2)	0,180
Tabaquismo	99/514 (19,3)	46/217 (21,2)	14/107 (13)	22/102 (21,6)	17/88 (19,3)	0,001*
Marcapasos permanente	67/513 (13)	35/216 (16,2)	10/107 (9,3)	7/102 (6,9)	15/88 (17)	0,049*
Enfermedad renal crónica	181/514 (35,2)	73/217 (33,6)	39/107 (36,4)	43/102 (42,2)	26/88 (29,5)	0,296
Hemodiálisis	5/513 (1,0)	3/217 (1,4)	1/106 (0,9)	1/102 (1)	0/88 (0)	0,743
EPOC	78/513 (15,2)	46/217 (21,2)	11/106 (10,4)	15/102 (14,7)	6/88 (6,8)	0,005*
Enfermedad arterial periférica	36/506 (7,0)	22/214 (10,3)	4/106 (3,8)	7/102 (6,9)	3/84 (3,6)	0,084
Ictus/AIT previo	45/514 (8,8)	16/217 (7,4)	10/107 (9,3)	9/102 (8,8)	10/88 (11,4)	0,725
Aorta de porcelana	22/513 (4,3)	13/216 (6)	1/107 (0,9)	3/102 (2,9)	5/88 (5,7)	0,146
Enfermedad coronaria	182/514 (35,4)	98/217 (45,2)	34/107 (31,8)	26/102 (25,5)	24/88 (27,3)	0,001*
Cirugía cardiaca previa	55/436 (12,6)	32/217 (14,7)	9/73 (12,3)	7/58 (12,1)	7/88 (8)	0,449
CABG previa	29/510 (5,6)	18/213 (8,5)	4/107 (3,7)	4/102 (3,9)	3/88 (3,4)	0,155
Cirugía valvular previa	39/510 (7,6)	22/213 (10,3)	6/107 (5,6)	6/102 (5,9)	5/88 (5,7)	0,292
Fibrilación auricular	205/514 (39,9)	90/217 (41,5)	34/107 (31,8)	38/102 (37,3)	43/88 (48,9)	0,093
Medicación (n = 506)						
Ácido acetilsalicílico	242/506 (47,8)	104/212 (49,1)	54/105 (51,4)	44/101 (43,6)	40/88 (45,5)	0,658
Clopidogrel	151/506 (29,8)	64/212 (30,2)	30/105 (28,6)	23/101 (22,8)	34/88 (38,6)	0,124
AVK	165/506 (32,6)	76/212 (35,8)	20/105 (19)	32/101 (31,7)	37/88 (42)	0,004*
NACO	37/406	8/116 (6,9)	13/102 (12,7)	8/100 (8)	8/88 (9,1)	0,482
NYHA III-IV	258/504 (51,2)	122/213 (57,3)	42/102 (41,2)	53/102 (52)	41/87 (57,1)	0,049*
Puntuación de fragilidad	0,95 ± 1,2 (n = 500)	0,75 ± 1,1 (n = 216)	0,81 ± 1 (n = 99)	0,42 ± 0,6 (n = 102)	2,18 ± 1,3 (n = 88)	0,001*
Puntuación TAVI (del ACC)	4,1 ± 3,2	4,2 ± 3,9	4 ± 3,5	4,6 ± 4,2	4,3 ± 3,8	0,999
Puntuación STS	4,9 ± 4,33	5 ± 4,1	4,4 ± 1,4	5 ± 5,5	4,9 ± 2,7	0,920
EuroSCORE logístico	15,5 ± 10,84	15,9 ± 11,4	13,4 ± 8,3	16,1 ± 14,1	15,2 ± 9,0	0,71

ACC: American College of Cardiology; AIT: accidente isquémico transitorio; ASC: área de superficie corporal; AVK: antagonistas de la vitamina K; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IMC: índice de masa corporal; NACO: nuevos anticoagulantes orales no dependientes de la vitamina K; NYHA: New York Heart Association; STS: Society of Thoracic Surgeons; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Los valores expresan n/N (%) o media ± desviación estándar.

* Indica valores de p significativos.

con la mortalidad a 1 año se resumen en la [tabla 1 del material adicional](#): hemodiálisis previa, fibrilación auricular previa, peor clase NYHA basal, embolización de la válvula, taponamiento cardíaco e IA residual moderada o grave. La necesidad de un marcapasos permanente no se asoció con mayor mortalidad.

Las tasas específicas de las principales complicaciones en los pacientes tratados con cada dispositivo se resumen en la [tabla 4](#), y los resultados de la intervención y hospitalarios en la población con emparejamiento se presentan detalladamente en las [tablas 2-7 del material adicional](#). En resumen, la válvula ALLEGRA tuvo un gradiente medio transvalvular mejor que el de las válvulas ACURATE neo, Evolut y Portico, pero la tasa absoluta de embolizaciones de la válvula fue superior con el dispositivo ALLEGRA que con las demás válvulas y este dispositivo se asoció con mayor frecuencia de eventos cerebrovasculares que con las válvulas Portico (p = 0,032) y Evolut (p = 0,083).

Hemodinámica del TAVI y seguimiento a los 30 días

En la [tabla 3](#) se resume la evaluación ecocardiográfica de la población sin emparejamiento. Se observó una tendencia a mejores

valores del área valvular y los gradientes transaórticos en el grupo del dispositivo ALLEGRA ([figura 2](#)), sin que hubiera diferencias significativas en la FEVI. Después del emparejamiento ([tabla 5](#)), no se observaron diferencias en la presencia o el grado de IA tras el implante de la válvula en ninguna de las comparaciones de pares de válvulas ([figura 3](#)). Sin embargo, los pacientes tratados con el dispositivo ACURATE neo presentaron un mayor gradiente aórtico medio (8,5 ± 4 mmHg) que el de los pacientes tratados con la válvula ALLEGRA (6,7 ± 2,8; p = 0,001). En las [tablas 2-7 del material adicional](#) se presentan los gradientes medios y los valores del área valvular aórtica. En el análisis con emparejamiento no se incluyó el centro donde se había tratado al paciente, pero un análisis univariante no mostró influencia alguna de esta variable en la mortalidad hospitalaria (p = 0,37) o la tasa de IA de cualquier grado (p = 0,54).

DISCUSIÓN

Aunque en algunas comparaciones recientes de dispositivos expandibles con balón y autoexpandibles se han descrito unos resultados generales mejores, como consecuencia principalmente de una menor tasa de FPV con los dispositivos expandibles con

Tabla 2

Principales hallazgos ecocardiográficos y de tomografía computarizada basales de la población total y según el tipo de válvula

	Población total n=514	Evolut R/PRO n=217 (42,2%)	ACURATE neo n=107 (20,8%)	ALLEGRA n=102 (19,8%)	Portico n=88 (17,1%)	p
Datos de tomografía computarizada						
Diámetro máximo del anillo aórtico (mm)	26 ± 3,1	26,6 ± 3,6	25,8 ± 2,3	26,7 ± 2,6	25,6 ± 2,6	0,003 ^b
Diámetro mínimo del anillo aórtico (mm)	21,3 ± 2,9	21,8 ± 3,2	20,9 ± 2,4	21,3 ± 2,7	20,4 ± 2,4	0,002 ^b
Índice de excentricidad ^a	0,182 ± 0,093	0,174 ± 0,098	1,184 ± 0,089	0,202 ± 0,087	0,189 ± 0,086	0,203
Diámetro medio del anillo aórtico (mm)	23,7 ± 2,6	24,1 ± 3,2	23,3 ± 2,0	23,8 ± 2,3	22,8 ± 1,9	0,001 ^b
Área del anillo aórtico (mm ²)	432,71 ± 92	451 ± 113	417 ± 64	431 ± 82	410 ± 68	0,001 ^b
Perímetro del anillo aórtico (mm)	75,3 ± 11,7	76,8 ± 11,7	73,3 ± 10	80,1 ± 9,7	69,4 ± 11	0,001 ^b
Puntuación de calcio (UA)	2285 (1531-3216)	2402 (1474-3276)	2145 (1650-3114)	2313 (1604-3435)	2148 (1581-2811)	0,553
Datos ecocardiográficos						
FEVI (%)	57 ± 12	56 ± 12	59 ± 10	56 ± 11	58 ± 11	0,198
Gradiente aórtico máximo (mmHg)	74,4 ± 22	74 ± 23	74,5 ± 23	80 ± 21	74 ± 21	0,190
Gradiente aórtico medio (mmHg)	44,4 ± 15	44,5 ± 15	45,1 ± 14	44,6 ± 12	45,3 ± 13	0,970
Área de válvula aórtica (cm ²)	0,7 ± 0,2	0,74 ± 0,2	0,72 ± 0,2	0,71 ± 0,2	0,68 ± 0,1	0,271
Insuficiencia aórtica						
Ninguna/trazas (grado 0)	182/466 (39,1)	62/182 (34,1)	41/97 (42,3)	48/99 (48,5)	31/88 (35,2)	
Leve (grado 1)	170/466 (36,5)	71/182 (39)	34/97 (38,1)	34/99 (34,3)	28/88 (31,8)	
Moderada (grado 2)	84/466 (18)	32/182 (17,6)	13/97 (13,4)	12/99 (12)	27/88 (30,7)	
Moderada-grave (grado 3)	23/466 (4,9)	13/182 (7,1)	5/97 (5,2)	3/99 (3,0)	2/88 (2,3)	
Grave (grado 4)	7/466 (1,5)	4/182 (2,2)	1/97 (1)	2/99 (2)	0	
Insuficiencia aórtica (3-4)	30/466 (6,4)	17/182 (9,3)	6/97 (6,2)	5/99 (5,1)	2/88 (2,3)	0,144
Insuficiencia mitral						
Ninguna/trazas (grado 0)	152/483 (31,5)	50/199 (25,1)	39/98 (39,8)	42/98 (42,9)	21/88 (23,9)	
Leve (grado 1)	216/483 (44,7)	87/199 (43,7)	39/98 (39,8)	39/98 (39,8)	51/88 (58)	
Moderada (grado 2)	98/483 (20,3)	53/199 (26,6)	19/98 (19,4)	15/98 (15,3)	11/88 (12,5)	
Moderada-grave (grado 3)	15/483 (3,1)	7/199 (3,5)	1/98 (1)	2/98 (2)	5/88 (5,7)	
Grave (grado 4)	2/483 (0,4)	2/199 (1)	0	0	0	
Insuficiencia mitral (3-4)	17/483 (3,5)	9/199 (4,5)	1/98 (1)	2/98 (2)	5/88 (5,7)	0,237
Insuficiencia tricuspídea (3-4)	18/356 (5,1)	7/104 (6,7)	1/64 (1,6)	5/100 (5)	5/88 (5,7)	0,419

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Los valores expresan n/N (%) o media ± desviación estándar.

^a 1 - (diámetro mínimo del anillo aórtico / diámetro máximo del anillo aórtico).^b Indica valores de p significativos.

balón¹⁹⁻²², la práctica clínica actual no sigue este método de inclusión de todos los pacientes, sino una indicación personalizada del dispositivo que parece mejor para cada paciente. Los dispositivos de tipo TAVI-AE se suelen preferir para los pacientes con vasos más pequeños o más tortuosos y específicamente cuando estas características conllevan la necesidad de un acceso transubclavio, debido al mejor perfil de sus sistemas de aplicación. Además, se utilizan también con mayor frecuencia en los pacientes con anillos aórticos pequeños y cuando hay gran riesgo de oclusión coronaria, rotura del anillo aórtico o embolización de la válvula por cualquier motivo. El precio que hay que pagar parece ser un mayor riesgo de FPV y de necesidad de implantar un marcapasos²³. Sin embargo, no todos los dispositivos de tipo TAVI-AE se comportan de manera similar con respecto a los trastornos de la conducción y, concretamente, no se ha realizado ninguna comparación sistemática para examinar su efecto crítico en la insuficiencia paravalvular y los gradientes residuales. Los dispositivos Evolut R/PRO y Portico permiten en parte una reintroducción de la vaina, a diferencia de los dispositivos ALLEGRA y ACURATE neo. La Portico es la única válvula intraanular, y la ACURATE neo es el único dispositivo que se libera de arriba abajo. Todas estas diferencias técnicas podrían tener repercusiones clínicas importantes en la evolución de los pacientes.

Los principales resultados de nuestra investigación son los siguientes: a) no hubo diferencias respecto a la IA residual en el

seguimiento a los 30 días entre los 4 dispositivos de tipo TAVI-AE en un análisis ecocardiográfico centralizado cuidadoso y un proceso de emparejamiento que tuvo en cuenta las características anatómicas, con una tasa general baja (2,7%) de IA mayor que moderada; b) a pesar del similar grado de calcificación valvular y en un análisis por pares de válvulas con emparejamiento, el dispositivo ACURATE neo mostró un gradiente medio superior al de la válvula de TAVI ALLEGRA (no en comparación con los demás), pero mostró una tasa de marcapasos permanente que es la mitad que la de cualquier otro dispositivo, lo cual, pese a no estar relacionado con la tasa de mortalidad, tiene consecuencias importantes para los pacientes y la relación coste-efectividad de la intervención; c) la embolización de la válvula se produjo con más frecuencia con el dispositivo ALLEGRA, y ello podría explicar en parte la tendencia a una mayor tasa de eventos cerebrovasculares, y d) aunque no se ajustó por el riesgo basal, las tasas de mortalidad en la intervención y a los 30 días fueron comparables.

Comparaciones previas de dispositivos autoexpandibles

En un metanálisis de Barbanti et al.²⁴, en el que se compararon los dispositivos Sapien-3, Lotus, Portico, JenaValve, ACURATE neo y Evolut R, la mortalidad a 30 días (2,2%) y la IA residual mayor que leve (1,6%) fueron comparables a las descritas aquí. Sin embargo,

Tabla 3
Principales resultados de la intervención y hospitalarios de la población total del estudio y según el tipo de válvula

	Población total N=514	Evolut R/PRO n=217 (42,2%)	ACURATE neo n=107 (20,8%)	ALLEGRA n=102 (19,8%)	Portico n=88 (17,1%)	p
Resultados de la intervención						
Acceso transfemoral	478/514 (93)	195/217 (89,9)	102/107 (95,3)	93/102 (91,2)	(88/88) 100	0,01*
Requiere más de 1 prótesis	12/481 (2,5)	7/217 (3,3)	0	4/102 (3,9)	1/88 (1,1)	0,273
Valvuloplastia con balón	318/481 (66,1)	80/186 (43)	92/105 (87,6)	62/102 (60,8)	84/88 (95,5)	≤ 0,001*
Posdilatación	157/507 (30,5)	53/213 (24,9)	26/107 (24,3)	42/102 (41,2)	36/85 (42,4)	0,001*
Insuficiencia aórtica al alta (2-3-4)	127/510 (24,9)	57/215 (26,5)	24/107 (22,4)	27/100 (27)	19/88 (21,6)	0,706
Insuficiencia aórtica al alta (3-4)	14/510 (2,7)	5/215 (2,3)	2/107 (1,9)	4/100 (4)	3/88 (3,4)	0,757
Complicaciones de la intervención						
Embolización de la válvula	16/512 (3,1)	9/215 (4,2)	1/107 (0,9)	5/102 (4,9)	1/87 (1,1)	0,194
Rotura del anillo	1/514 (0,2)	1/217 (0,5)	0	0	0	0,712
Oclusión de arteria coronaria	9/502 (1,8)	7/209 (3,3)	1/107 (0,9)	0	1/88 (1,1)	0,149
Taponamiento	4/512 (0,8)	0	1/107 (0,9)	1/101 (1)	2/88 (2,3)	0,229
Muerte en la intervención	4/512 (0,8)	3/217 (1,4)	0	1/101 (1)	0	0,458
Éxito de la intervención	495/510 (97,1)	210/217 (96,8)	102/105 (97,1)	97/100 (97)	86/88 (97,7)	0,977
Resultados clínicos hospitalarios						
Implante de marcapasos permanente	84/499 (16,8)	33/208 (15,9)	10/105 (9,5)	21/99 (21,2)	20/87 (23)	0,049*
Fibrilación auricular de nueva aparición	34/506 (6,6)	16/212 (7,5)	6/105 (5,7)	8/102 (7,8)	4/87 (4,6)	0,745
Eventos cerebrovasculares	13/506 (2,6)	4/212 (1,9)	3/105 (2,9)	6/102 (5,9)	0	0,066
Insuficiencia renal aguda	21/510 (4,1)	8/216 (3,7)	2/105 (1,9)	8/102 (7,8)	3/87 (3,4)	0,166
Complicación vascular menor	56/508 (11)	23/212 (10,8)	12/107 (11,2)	10/102 (9,8)	11/87 (12,6)	0,941
Complicación vascular mayor	37/508 (7,3)	18/212 (8,5)	5/107 (4,7)	11/102 (10,8)	3/87 (3,4)	0,152
Hemorragia menor	42/507 (8,3)	24/213 (11,3)	5/107 (4,7)	7/102 (6,9)	6/85 (7,1)	0,189
Hemorragia mayor	23/507 (4,5)	12/213 (5,6)	2/107 (1,9)	7/102 (6,9)	2/85 (2,4)	0,207
Hemorragia con peligro para la vida	7/505 (1,4)	3/213 (1,4)	1/105 (1)	2/102 (2)	1/85 (1,2)	0,936
Días en la unidad de cuidados intensivos	1,9 ± 1,9	2,2 ± 2 (199)	1,3 ± 0,8 (72)	2,6 ± 2,7 (46)	1,4 ± 1,2 (86)	≤ 0,001*
Duración de la hospitalización (días)	10 ± 9,8 (512)	10,8 ± 9,4 (217)	9,5 ± 10,5 (106)	12 ± 12 (101)	8 ± 5,7 (88)	0,028
Muerte hospitalaria	14/511 (2,7)	7/217 (3,2)	2/105 (1,9)	3/101 (3,0)	2/88 (2,3)	0,096
Resultados ecocardiográficos a los 30 días						
FEVI (%)	57,3 ± 9,2 (471)	56,7 ± 10 (193)	57 ± 7,3 (98)	55 ± 7,3 (92)	59 ± 9,8 (88)	0,077
Área de válvula aórtica (cm ²)	1,9 ± 0,57 (265)	1,9 ± 0,56 (85)	1,8 ± 0,54 (60)	2,1 ± 0,57 (63)	1,9 ± 0,57 (57)	0,052
Área valvular aórtica indexada (cm ²)	1,1 ± 0,34 (264)	1,1 ± 0,3 (85)	1 ± 0,3 (60)	1,2 ± 0,36 (62)	1,1 ± 0,33 (57)	0,070
Gradiente aórtico máximo (mmHg)	15 ± 9,6 (455)	15 ± 8 (181)	18 ± 13 (97)	14 ± 6,5 (93)	15 ± 8,6 (84)	0,009*
Gradiente aórtico medio (mmHg)	8 ± 6 (455)	7,8 ± 4,4 (182)	9,9 ± 9,6 (96)	6,9 ± 3 (94)	7,9 ± 5,5 (83)	0,004*
Insuficiencia aórtica (periprotésica)						
Ninguna/trazas (grado 0)	132/496 (26,6)	55/217 (25,3)	27/106 (25,5)	24/97 (24,7)	26/76 (34,2)	
Leve (grado 1)	236/496 (47,6)	102/217 (47)	57/106 (53,8)	46/97 (47,4)	31/76 (40,8)	
Moderada (grado 2)	112/496 (22,6)	50/217 (23)	20/106 (18,9)	25/97 (25,8)	17/76 (22,4)	
Moderada a grave (grado 3)	14/496 (2,8)	10/217 (4,6)	1/106 (0,9)	2/97 (2,1)	1/76 (1,3)	
Grave (grado 4)	2/496 (0,4)	0	1/106 (0,9)	0	1/76 (1,3)	
Insuficiencia aórtica (intraprotésica)						
Ninguna/trazas (grado 0)	466/496 (94)	209/217 (96,3)	95/106 (89,6)	90/97 (92,8)	72/76 (94,7)	
Leve (grado 1)	28/496 (5,6)	8/217 (3,7)	11/106 (10,4)	5/97 (5,2)	4/76 (5,3)	
Moderada (grado 2)	1/496 (0,2)	0	0	1/97 (1)	0	
Moderada a grave (grado 3)	1/496 (0,2)	0	0	1/97 (1)	0	
Grave (grado 4)	0	0	0	0	0	
Insuficiencia aórtica (en general)						
Ninguna/trazas (grado 0)	150/510 (29,4)	63/215 (29,3)	28/107 (26,2)	27/100 (27)	32/88 (36,4)	
Leve (grado 1)	233/510 (45,7)	95/215 (44,2)	55/107 (51,4)	46/100 (46)	37/88 (42)	
Moderada (grado 2)	113/510 (22,2)	52/215 (24,2)	22/107 (20,6)	23/100 (23)	16/88 (18,2)	
Moderada a grave (grado 3)	12/510 (2,3)	5/215 (2,3)	1/107 (0,9)	4/100 (4)	2/88 (2,3)	
Grave (grado 4)	2/510 (0,4)	0	1/107 (0,9)	0	1/88 (1,1)	
Insuficiencia aórtica (en general), grados 2-3-4	127/510 (24,9)	57/215 (26,5)	24/107 (22,4)	27/100 (27)	19/88 (21,6)	0,706
Insuficiencia aórtica (en general), grados 3-4	14/510 (2,7)	5/215 (2,3)	2/107 (1,9)	4/100 (4)	3/88 (3,4)	0,757

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Los valores expresan n/N (%) o media ± desviación estándar.

* Indica valores de p significativos.

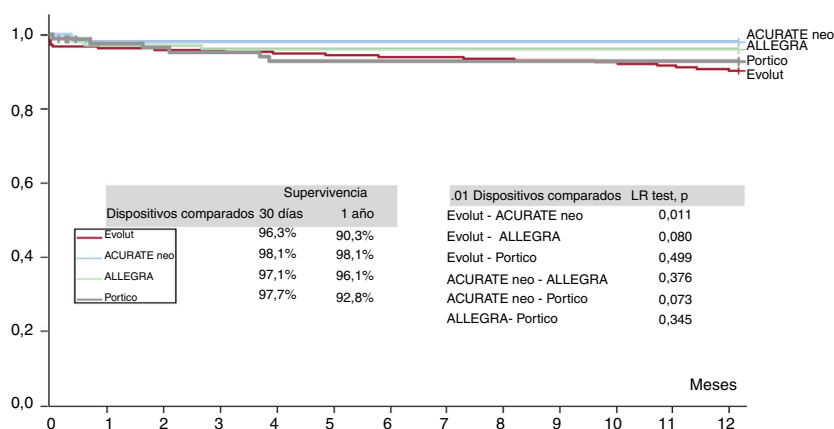


Figura 1. Curvas de supervivencia a 30 días y a 1 año según la válvula percutánea autoexpandible en la población total del estudio.

Tabla 4

Principales resultados clínicos y hemodinámicos de diferentes dispositivos para TAVI autoexpandibles en la población sin emparejamiento

Principales características	Evolut/ACURATE n = 217/107	Evolut/ALLEGRA n = 217/102	Evolut/Portico n = 217/88	ACURATE/ALLEGRA n = 107/102	ACURATE/Portico n = 107/88	ALLEGRA/Portico n = 102/88
IA \geq 3	2,3%/1,9% p = 0,999	2,3%/4,0% p = 0,472	2,3%/3,4% p = 0,695	1,9%/4,0% p = 0,432	1,9%/3,4% p = 0,659	4,0%/3,4% p = 0,999
IA \geq 2	26,5%/22,4% p = 0,427	26,5%/27,0% p = 0,927	26,5%/21,6% p = 0,370	22,4%/27,0% p = 0,446	22,4%/21,6% p = 0,888	27,0%/21,6% p = 0,389
Gradiente aórtico medio al alta	$7,8 \pm 4,4/9,9 \pm 9,7$ p = 0,041*	$7,8 \pm 4,4/6,9 \pm 3,1$ p = 0,083	$7,8 \pm 4,4/7,9 \pm 5,5$ p = 0,846	$9,9 \pm 9,7/6,9 \pm 3,1$ p = 0,004*	$9,9 \pm 9,7/7,9 \pm 5,5$ p = 0,093	$6,9 \pm 3,1/7,9 \pm 5,5$ p = 0,142
Implante de marcapasos permanente	15,9%/9,5% p = 0,124	15,9%/21,2% p = 0,250	15,9%/23% p = 0,146	9,5%/21,2% p = 0,020*	9,5%/23% p = 0,011*	21,2%/23% p = 0,771
Embolización de la válvula	4,5%/0,9% p = 0,113	4,5%/4,9% p = 0,772	4,5%/1,1% p = 0,182	0,9%/4,9% p = 0,086	0,9%/1,1% p = 0,883	4,9%/1,1% p = 0,142
Evento cerebrovascular	1,9%/2,9% p = 0,689	1,9%/5,9% p = 0,083	1,9%/0% p = 0,326	2,9%/5,9% p = 0,253	2,9%/3,4% p = 0,999	5,9%/0% p = 0,032*
Mortalidad hospitalaria	3,2%/1,9% p = 0,723	3,2%/3,0% p = 0,999	3,2%/2,3% p = 0,999	1,9%/3,0% p = 0,678	1,9%/2,3% p = 0,999	3,0%/2,3% p = 0,999

IA: insuficiencia aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

* Indica valores de p significativos.

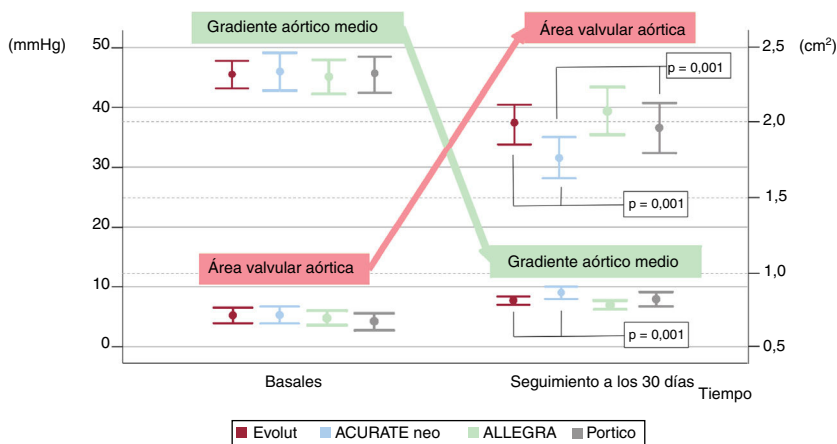


Figura 2. Gradientes aórticos medios y área valvular aórtica basales y a los 30 días según la válvula percutánea autoexpandible en la población total del estudio.

los autores resaltaron también el problema no resuelto de la elevada necesidad de implante de marcapasos permanente (16,2%). Se han descrito resultados similares en el registro NEOPRO más reciente²⁵ (Evolut Pro frente a ACURATE neo), excepto por una tasa muy inferior y comparable de implantes de marcapasos (el 12,8 frente al 11,0%; $p = 0,565$) que no concuerda con lo indicado en estudios contemporáneos. Costa et al.²⁶ identificaron unas tasas de

marcapasos del 8,3% con la válvula SAPIEN 3, del 16,7% con la Evolut R y del 2,1% con la ACURATE neo ($p < 0,05$). El mismo registro indicó unos gradientes inferiores con la válvula Evolut R que con la ACURATE neo ($6,1 \pm 2,4$ frente a $8,4 \pm 3,5$ mmHg; $p < 0,01$) pero con una IA residual y una mortalidad comparables. Además, un registro italiano²⁷ observó también una tasa de marcapasos inferior tras el empleo del dispositivo ACURATE neo en

Tabla 5

Resultados hemodinámicos y necesidad de implante de marcapasos permanente en diferentes pares de dispositivos para TAVI autoexpandibles después del emparejamiento^a

	Evolut	Acurate neo	Portico
ACURATE neo	72 pares IA ≥ 3: el 1,4 frente al 1,4%; p = 0,999 IA ≥ 2: el 22,5 frente al 23,9%; p = 0,999 GrteMed: 8,4 ± 5,5 frente a 8,3 ± 4,3; p = 0,926 Tasa de marcapasos: el 13,2 frente al 5,9%; p = 0,267		
Portico	56 pares IA ≥ 3: el 1,8 frente al 1,8%; p = 0,999 IA ≥ 2: el 23,6 frente al 23,6%; p = 0,999 GrteMed: 8,2 ± 6,1 frente a 7 ± 3,8; p = 0,299 Tasa de marcapasos: el 11,5 frente al 26,9%; p = 0,096	71 pares IA ≥ 3: el 1,4 frente al 2,8%; p = 0,999 IA ≥ 2: el 19,7 frente al 21,1%; p = 0,999 GrteMed: 8,8 ± 5 frente a 7,5 ± 5; p = 0,151 Tasa de marcapasos: el 7 frente al 25,4%; p = 0,007 ^b	
ALLEGRA	65 pares IA ≥ 3: el 3,1 frente al 6,3%; p = 0,687 IA ≥ 2: el 20,3 frente al 23,4%; p = 0,839 GrteMed: 7,7 ± 4,3 frente a 6,7 ± 2,9; p = 0,130 Tasa de marcapasos: el 15,3 frente al 15,3%; p = 0,999	74 pares IA ≥ 3: el 1,4 frente al 5,4%; p = 0,375 IA ≥ 2: el 28,4 frente al 24,3%; p = 0,690 GrteMed: 8,5 ± 4 frente a 6,7 ± 2,8; p = 0,001 ^b Tasa de marcapasos: el 9,9 frente al 16,9%; p = 0,332	56 pares IA ≥ 3: el 5,4 frente al 3,6%; p = 0,999 IA ≥ 2: el 32,1 frente al 26,6%; p = 0,690 GrteMed: 7,6 ± 4 frente a 6,6 ± 2,9; p = 0,114 Tasa de marcapasos: el 22,6 frente al 20,8%; p = 0,999

GrteMed: gradiente medio; IA: insuficiencia aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Los resultados muestran en primer lugar los valores de los dispositivos en la primera línea y luego los valores de los dispositivos en la primera columna.

^a Las variables de emparejamiento fueron: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (margen de un 10%, evaluada mediante ecocardiografía transtorácica), diámetro (margen de 0,5 mm) y área del anillo aórtico (margen de 50 mm²) (medidos en la tomografía computarizada), área de superficie corporal (margen de 0,4 m²), índice de masa corporal (margen de 5 puntos) y grado de calcificación (margen de 500 UA, medido en la tomografía computarizada).

^b Indica valores de p significativos.

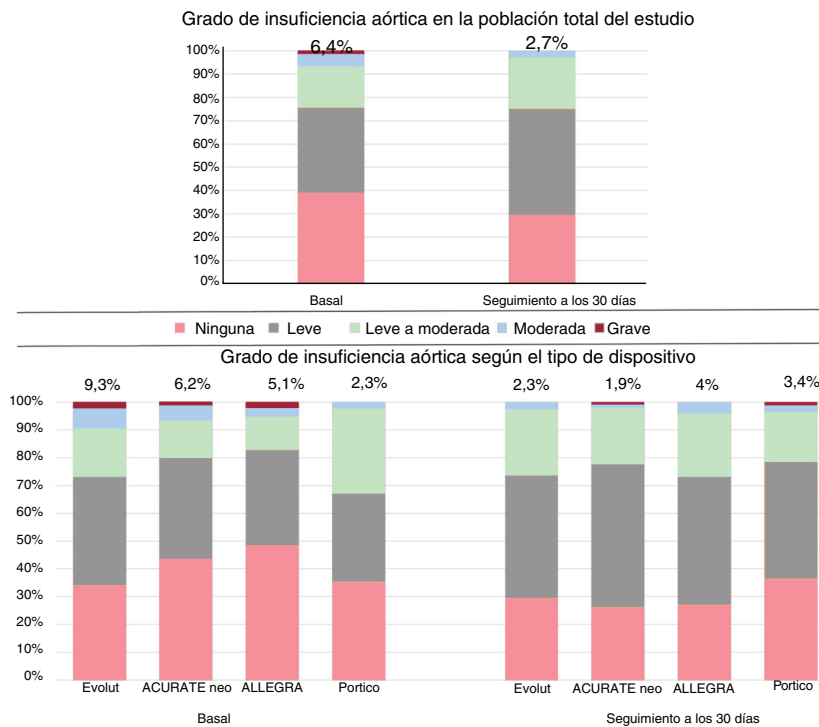


Figura 3. Grado de insuficiencia aórtica tras el implante valvular en la población total del estudio y según el tipo de válvula en la población sin emparejamiento. Se presenta el porcentaje de insuficiencia aórtica moderada o grave tras la intervención de toda la población y de los pacientes tratados con cada dispositivo.

una comparación con emparejamiento de los dispositivos Evolut, Portico, Lotus y Sapien-3. Por lo que respecta a la válvula Portico, una comparación con emparejamiento con la válvula Sapien-3²⁸ indicó una mortalidad a 30 días comparable y unas tasas similares (> 20%) de implante de marcapasos permanente y de FPV, pero una comparación con el dispositivo Evolut-R²⁹ reveló una tasa de FPV con la válvula Portico (0%) inferior que con la Evolut R (15,2%) en pacientes con un anillo elíptico (p = 0,034).

A pesar de la variabilidad en estos importantes resultados, al menos se han realizado algunos estudios comparativos de los dispositivos Evolut, Portico y ACURATE neo. En cambio, solo existe una serie de casos de la válvula ALLEGRA³⁰. Los resultados hemodinámicos con este dispositivo más reciente han mostrado un gradiente medio de 7,2 ± 3,5 mmHg con un área del orificio valvular efectiva de 2,06 ± 0,3 cm². Se observaron FPV mayores que leves en un 5,1% de los pacientes antes del alta y la tasa de implante de

marcapasos fue del 13,5% a los 30 días, lo cual concuerda con nuestras observaciones. Los gradientes positivos tras el TAVI descritos con la válvula ALLEGRA indican que la posición de la valva supraanular y la fuerza radial de este dispositivo podrían ser de especial utilidad en los casos de anillo aórtico calcificado pequeño. Sin embargo, el hecho de que este dispositivo no permita actualmente una reintroducción de la vaina aumenta el riesgo y podría contrarrestar sus beneficios, ya que fue el que mostró la mayor tasa de embolizaciones de la válvula en nuestro análisis, así como una elevada tasa de eventos cerebrovasculares. Será necesario obtener una mayor perspectiva sobre los mecanismos subyacentes en futuras investigaciones.

Consecuencias clínicas para la elección de dispositivos específica para cada paciente

Cuando se elige un dispositivo de tipo TAVI-AE para tratar a un paciente con estenosis aórtica, no todas las opciones son óptimas, sino que dependen de las características del paciente. Los dispositivos que permiten en parte una reintroducción de la vaina (Evolut/Portico) probablemente deban elegirse para los pacientes con alto riesgo de obstrucción coronaria. En cambio, estos dispositivos deben evitarse en los pacientes con alto riesgo de trastornos de la conducción, en especial los que tienen una larga esperanza de vida, con objeto de reducir la necesidad de marcapasos permanentes, y en estos casos es probable que el dispositivo ACURATE neo sea una alternativa mejor. Por otra parte, la generación actual de la válvula Portico es el dispositivo que muestra la mayor tasa de trastornos de la conducción, a pesar de su comportamiento hemodinámico apropiado. El nuevo sistema de aplicación FlexNav que se ha introducido en la iteración más reciente de la válvula Portico probablemente aumente la estabilidad del dispositivo y es probable que reduzca la tasa de implantes de marcapasos permanentes. Además, el desarrollo de nuevas técnicas de implante, como la «*cusp overlap view*» (imagen de solapamiento de cúspides), podría modificar la situación actual por lo que respecta a los trastornos de la conducción tras el TAVI³¹. Por último, el dispositivo ALLEGRA podría ser útil para los pacientes sometidos a implante de válvula intravalvular (*valve-in-valve*) con una bioprótesis pequeña, ya que el despliegue de la válvula suele ser muy estable y podría aportar unos gradientes residuales mejores que los obtenidos con otros dispositivos, como la válvula ACURATE neo³², con un riesgo bajo de embolización de la válvula.

Limitaciones

Este es un estudio retrospectivo; esta limitación se abordó mediante la obtención prospectiva de los datos basales de una base de datos similar en todos los centros participantes y a través de un análisis ecocardiográfico anonimizado y realizado en un laboratorio central. El menor número de pacientes en los que se utilizaron ciertos dispositivos puede reflejar una fase más inicial de la curva de aprendizaje y podría haber afectado a los resultados. Sin embargo, la ausencia de diferencias por lo que respecta a los principales resultados clínicos o el grado de IA indica un posible «efecto de clase» con todos los dispositivos de tipo TAVI-AE, con una influencia favorable en la curva de aprendizaje de los dispositivos TAVI-AE más recientes en los centros que disponen ya de experiencia con otros dispositivos AE. Por otro lado, la mayor tasa de mortalidad a 1 año observada en los pacientes tratados con el dispositivo Evolut R/PRO indicaría que estos pacientes tienen unas características anatómicas o clínicas (que no se reflejan en las puntuaciones de riesgo quirúrgico) que afectan a su pronóstico a medio plazo y que esta válvula puede ser el dispositivo para TAVI preferido en situaciones que plantean más dificultades, dada la mayor experiencia de los

centros participantes con dicho sistema. Las 2 iteraciones de la válvula Evolut se analizaron conjuntamente y no mostraron diferencias por lo que respecta a sus resultados. Por último, el número ligeramente inferior de pares en la comparación emparejada limita la potencia estadística del análisis pero, dados los resultados concordantes en la muestra sin emparejar, confirma de todos modos el reducido riesgo de sesgo en la población total del estudio.

CONCLUSIONES

Una comparación con emparejamiento de 4 dispositivos de tipo TAVI-AE no mostró diferencias en la IA residual ni en la mortalidad a los 30 días, y la tasa de IA residual significativa fue baja (2,7%). La válvula ACURATE neo se asoció con unos gradientes transvalvulares residuales peores que los de la válvula ALLEGRA, pero fue la que proporcionó la menor tasa de necesidad de marcapasos permanente.

FINANCIACIÓN

Ninguna que declarar.

CONFLICTO DE INTERESES

L. Nombela-Franco es mentor de Abbott; R. Moreno es mentor de Boston y NVT; J.A. Baz es mentor de NVT, y I.J. Amat-Santos es mentor de Boston. No hay conflictos de intereses en relación con este manuscrito.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los dispositivos de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) autoexpandibles (TAVI-AE) son de especial utilidad en los pacientes con estenosis aórtica que tienen vasos pequeños o tortuosos, anillos aórticos pequeños o un *ostium* coronario bajo.
- Sin embargo, la gama cada vez más amplia de dispositivos de tipo TAVI-AE existentes plantea dudas acerca de la comparabilidad de sus resultados hemodinámicos y clínicos.

¿QUÉ APORTA ESTE ESTUDIO?

- Una comparación con emparejamiento de 4 dispositivos de tipo TAVI-AE no mostró diferencias respecto a la IA residual ni respecto a la mortalidad a los 30 días.
- El dispositivo ACURATE neo fue superior por lo que respecta a la necesidad absoluta de implante de marcapasos permanente.
- En las nuevas iteraciones de dispositivos de TAVI-AE deberá abordarse la excesiva tasa de marcapasos que actualmente tienen la mayoría de los dispositivos de tipo TAVI-AE mediante una colocación más exacta, y sin aumentar el riesgo de fuga paravalvular.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.023>

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597–1607.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609–1620.
- Mack MJ, Leon MB, Thouran VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695–1705.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–1715.
- Dworakowski R, Wendler O, Halliday B, et al. Device-dependent association between paravalvar aortic regurgitation and outcome after TAVI. *Heart*. 2014;100:1939–1945.
- Regazzoli D, Chiarito M, Cannata F, et al. Transcatheter self-expandable valve implantation for aortic stenosis in small aortic annuli: the TAVI-SMALL registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:196–206.
- Barbanti M. Avoiding coronary occlusion and root rupture in TAVI - the role of preprocedural imaging and prosthesis selection. *Interv Cardiol*. 2015;10:94–97.
- Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 1: basic anatomy, imaging, sheaths, wires, and access routes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:643–653.
- Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve implantation: part 2: vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:767–776.
- Abdel-Wahab M, Comberg T, Büttner HJ, et al. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation with balloon- and self-expandable prostheses: a pooled analysis from a 2-center experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:284–292.
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1585–1595.
- Wang N, Lal S. Post-dilation in transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *J Interv Cardiol*. 2017;30:204–211.
- Jose J, Richardt G, Abdel-Wahab M. Balloon- or self-expandable TAVI: clinical equipoise? *Interv Cardiol*. 2015;10:103–108.
- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:6–23.
- Zoghbi WA, Asch FM, Bruce C, et al. Guidelines for the evaluation of valvular regurgitation after percutaneous valve repair or replacement: a report from the American Society of Echocardiography developed in collaboration with the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Japanese Society of Echocardiography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Soc Echocardiogr*. 2019;32:431–475.
- Department of Cardiology of the Institute of Heart Sciences (ICICOR) at the Clinical University Hospital of Valladolid. Imaging Unit ICICORELAB. Disponible en: <http://www.icicorelab.es>. Consultado 15 Sep 2020.
- Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Schoenhagen P, Min JK, Leipsic JA. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6:366–380.
- Ho D, Imai K, King G, Stuart EA. Matching as nonparametric preprocessing for reducing model dependence in parametric causal inference. *Polit Anal*. 2007;15:199–236.
- Chieffo A, Buchanan GL, Van Mieghem NM, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN versus the Medtronic CoreValve Revalving system devices: a multicenter collaborative study: the PRAGMATIC Plus Initiative (Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse In Collaboration). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:830–836.
- Nombela-Franco L, Ruel M, Radhakrishnan S, et al. Comparison of hemodynamic performance of self-expandable CoreValve versus balloon-expandable Edwards SAPIEN aortic valves inserted by catheter for aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;111:1026–1033.
- Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;311:1503–1514.
- Ribeiro HB, Urena M, Allende R, Amat-Santos IJ, Rodés-Cabau J. Balloon-expandable prostheses for transcatheter aortic valve replacement. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014;56:583–595.
- Kumar R, Latib A, Colombo A, Ruiz CE. Self-expanding prostheses for transcatheter aortic valve replacement. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014;56:596–609.
- Barbanti M, Buccheri S, Rodés-Cabau J, et al. Transcatheter aortic valve replacement with new-generation devices: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2017;245:83–89.
- Pagnesi M, Kim WK, Conradi L, et al. Transcatheter aortic valve implantation with next-generation self-expanding devices: a multicenter, retrospective, propensity-matched comparison of Evolut PRO versus ACURATE neo transcatheter heart valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:433–443.
- Costa G, Buccheri S, Barbanti M, et al. Outcomes of three different new generation transcatheter aortic valve prostheses. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;95:398–407.
- Giordano A, Corcione N, Ferraro P, et al. Comparative one-month safety and effectiveness of five leading new-generation devices for transcatheter aortic valve implantation. *Sci Rep*. 2019;9:17098.
- Mas-Peiro S, Seppelt PC, Weiler H, et al. A direct comparison of self-expandable Portico versus balloon-expandable Sapien 3 devices for transcatheter aortic valve replacement: a case-matched cohort study. *J Invasive Cardiol*. 2019;31:E199–E204.
- Gorla R, De Marco F, Morganti S, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Portico and Evolut R bioprostheses in patients with elliptic aortic annulus. *EuroIntervention*. 2020;15:e1588–e1591.
- Cuevas O, Moreno R, Pascual-Tejerina V, et al. The Allegra transcatheter heart valve: European multicentre experience with a novel self-expanding transcatheter aortic valve. *EuroIntervention*. 2019;15:71–73.
- Tang GHL, Zaid S, Michev I, et al. Cusp-Overlap" view simplifies fluoroscopy-guided implantation of self-expanding valve in transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1663–1665.
- Schäfer U, Butter C, Landt M, et al. Thirty-day outcomes of a novel transcatheter heart valve to treat degenerated surgical valves: the VIVALL multicentre, single-arm, pilot study. *EuroIntervention*. 2019;15:e757–e763.