

Editorial

Válvula aórtica bicúspide: uno de los últimos retos para el tratamiento percutáneo de la valvulopatía aórtica



Bicuspid aortic valve: one of the last remaining challenges for the percutaneous treatment of aortic valve disease

Pilar Jimenez-Quevedo^{a,*}, Carolina Espejo-Paeres^b y Breda Hennessey^c^aServicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC), Madrid, España^bServicio de Cardiología, Hospital Miguel Servet, Zaragoza, España^cDepartment of Cardiology, Blackrock Clinic, Dublín, Irlanda

Historia del artículo:

On-line el 2 de mayo de 2023

Desde los inicios del implante percutáneo de la válvula aórtica (TAVI), todos los estudios aleatorizados que han comparado el TAVI frente a la cirugía han excluido a pacientes con válvula aórtica bicúspide (VAB). Una de las razones para este hecho se basa en que las VAB presentan con frecuencia unas características anatómicas especiales que pueden conferir un peor resultado tras el TAVI, como anillos aórticos más grandes y elípticos y calcificación asimétrica de los velos¹. Otro aspecto anatómico que resaltar es que se han descrito 3 morfologías de VAB², lo que confiere, según el tipo y el grado de calcificación del rafe, un riesgo incrementado de expansión incompleta de la válvula, fuga paravalvular y gradientes elevados tras el implante (tipo bicomisural)^{3,4}. Además, existen dificultades técnicas añadidas relacionadas con la forma de medir el anillo para la elección del tamaño de la prótesis a implantar: a nivel anular como en las válvulas aórticas trivalvas o a nivel supraanular (distancia intercomisural). Por otro lado, la presencia de una VAB puede asociarse con la dilatación concomitante de la aorta ascendente (menos frecuente en el tipo «tricomisural»), que puede afectar a los resultados del TAVI a largo plazo. Otro aspecto diferenciador de las VAB, como se muestra en los estudios comparativos de pacientes con válvulas tricúspides, es el tipo de paciente que se presenta con una estenosis aórtica grave por VAB. En general, se trata de pacientes más jóvenes, con mayor frecuencia varones, con menor riesgo quirúrgico (puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* [STS]) y comorbilidad cardíaca. En estos estudios comparativos no se han demostrado diferencias en mortalidad, pero se observó que las VAB se asocian con menos éxito del dispositivo, mayor incidencia de insuficiencia aórtica residual moderada o grave^{5,6} e incremento de la tasa de ictus⁷.

Dada la falta de estudios aleatorizados que comparen TAVI frente a cirugía en VAB, los datos disponibles se derivan de registros. Estos estudios^{8,9} muestran resultados favorables para el TAVI, ya que se asocia con menos mortalidad e incidencia de eventos cardíacos mayores a corto plazo¹⁰. Además, el TAVI se

asocia con una tasa menor de infartos, sangrados y complicaciones vasculares y menos tiempo de ingreso. Por el contrario, el TAVI presentó una mayor necesidad de marcapasos.

Existen pocos estudios que comparen los diferentes tipos de prótesis en pacientes con VAB. El interesante estudio de Amat-Santos et al.¹¹ recientemente publicado en *Revista Española de Cardiología* no solo arroja luz sobre un aspecto de la valvulopatía aórtica en el que todavía falta evidencia científica, sino que también muestra resultados clínicos de una válvula expandible con balón de la que todavía existe poca información clínica: la prótesis Myval (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India). Se trata de un registro multicéntrico de 360 pacientes consecutivos con VAB tratados con la última generación de las prótesis expandibles con balón SAPIEN 3 Ultra (S3U; Edwards Lifesciences, Estados Unidos) (n = 129) y Myval (n = 122) o autoexpandible Evolut PRO + (EP +; Medtronic, Estados Unidos) (n = 109). El objetivo primario fue evaluar el éxito del dispositivo a los 30 días, definido según el consenso del *Academic Research Consortium-3* como un evento combinado de ausencia de mortalidad, cirugía o intervención relacionada con el dispositivo o con una complicación vascular mayor relacionada con el acceso o cardíaca estructural y un funcionamiento de la válvula con un gradiente medio < 20 mmHg y una insuficiencia aórtica menor que moderada. Mediante un ajuste de propensión de riesgo a 3 grupos (análisis TriMatch), se observó que el objetivo primario a los 30 días de seguimiento fue significativamente superior en el grupo de Myval en comparación con el de S3U (el 100 frente al 87,5%; p = 0,002) y también frente al de EP + (81,3%; p < 0,001). Los autores describen que la diferencia entre las válvulas Myval y EP + se debe sobre todo a la mayor tasa de insuficiencia aórtica más que moderada observada con la válvula autoexpandible. Estos hallazgos están en consonancia con el estudio realizado por Mangieri et al.¹² que comparó a 353 pacientes con BAV tratados con SAPIEN 3 frente a Evolut R/Evolut PRO. El éxito del dispositivo fue similar entre ambas prótesis; sin embargo, al año de seguimiento se observó un aumento significativo de la tasa de fuga paravalvular moderada/grave en el grupo tratado con la válvula autoexpandible (el 9,3 frente al 0%; p = 0,043). Por otro lado, otro aspecto relevante del estudio realizado por Amat-Santos et al., que le añade originalidad, es la comparación entre 2 válvulas

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.02.007>

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: patropjq@gmail.com (P. Jimenez-Quevedo).

✉ @PJimenezQueved1

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.04.006>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

expandibles con balón, la SAPIEN 3 y la Myval, en pacientes con VAB. Se observó una tasa superior de éxito del dispositivo en el grupo de la prótesis Myval, principalmente debido a mejores gradientes residuales en este grupo a pesar de que el uso de prótesis de pequeño o mediano tamaño, las más asociadas con desajuste paciente-prótesis¹³, se utilizaron con menor frecuencia en el grupo de S3U (16,3%) que en el resto de grupos, el 32,5% en el de Myval y el 31,3% en el de EP + . Amat-Santos et al. refieren que la utilización de tallas de prótesis intermedias (en el 25%) ha podido tener una influencia favorable en el gradiente residual¹¹. Sin embargo, un aspecto con impacto clínico importante como un desajuste paciente-prótesis de la prótesis moderada o mayor fue del 0% en el grupo de S3U y Myval y del 1% en el grupo de EP + . Otro aspecto que puede haber influido en estos resultados es el menor porcentaje de predilatación en el grupo de SAPIEN 3 que en el resto de las válvulas: el 44 frente al 70,1% en el grupo de Myval y el 79,2% en el grupo de EP + , sobre todo si se consideran las características anatómicas de las válvulas tratadas: el 90% aproximadamente de los casos fueron válvulas bicúspides tipo I, excéntricas y con anillos de moderado tamaño y muy calcificados (> 4.000 UI Agatston). Así, una menor tasa de predilatación en este tipo de válvulas también puede haber contribuido a una menor expansión de la prótesis en el grupo de la S3U y, por lo tanto, un aumento de gradientes. Otro resultado importante es que el objetivo secundario de seguridad fue significativamente superior en el grupo de Myval frente a los demás grupos: S3U (el 85 frente al 70%; $p = 0,031$) y EP + (67,5%; $p = 0,022$). En este resultado ha influido la frecuencia de accidente cerebrovascular observada en el grupo de S3U (7,7%), que es alta para tratarse de pacientes con bajo riesgo (puntuación STS, 2,2). Esto constituye una limitación inherente a este tipo de estudios en los que, a pesar de un ajuste de propensión de riesgo y de que los grupos de estudio queden muy bien equilibrados, en el grupo de S3U la incidencia de aorta en porcelana fue significativamente superior que en el grupo Myval y EP + , un factor que se asocia con mayor incidencia de ictus tras el TAVI¹⁴. En conclusión, el estudio de Amat-Santos et al.¹¹ muestra, por un lado, la seguridad de estas 3 válvulas en VAB, pero también los puntos débiles de las últimas generaciones de la prótesis expandible con balón S3U, como es el aumento de gradientes tras el TAVI¹⁵, y de la válvula auto-expandible supranular EP + , como es la insuficiencia aórtica residual sobre todo en anatomías con anillos elípticos¹⁶. Además, muestra como ventaja de la válvula Myval la posibilidad de disponer de una mayor variedad de tamaños de prótesis y así adecuarse de manera más precisa al tamaño del anillo, sobre todo en anatomías complejas como son las VAB. Sin duda, el tratamiento de la VAB constituye un reto y una de las últimas fronteras para tratamiento percutáneo de la valvulopatía aórtica. Sin embargo, son necesarios más estudios que muestren cuál es el mejor modo de tratar estas válvulas para obtener los mejores resultados tanto a corto como a largo plazo.

FINANCIACIÓN

No existe financiación relacionada con el presente manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

P. Jimenez-Quevedo es *proctor* para Abbott, Products & Features y Edwards Lifesciences. Los demás autores no tienen conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Forrest JK, Ramlawi B, Deeb GM, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-risk Patients with Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *JAMA Cardiol.* 2021;6:50–57.
- Jilaihi H, Chen M, Webb J, et al. A bicuspid aortic valve imaging classification for the TAVR era. *J Am Coll Cardiol Img.* 2016;9:1145–1158.
- Yoon S-H, Bleiziffer S, De Backer O, et al. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:2579–2589.
- Bugani G, Pagnesi M, Tchetchè D, et al. Predictors of high residual gradient after transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve stenosis. *Clin Res Cardiol.* 2021;110:667–675.
- Halim SA, Edwards FH, Dai D, 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.
- Forrest JK, Kaple RK, Ramlawi B, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Bicuspid Versus Tricuspid Aortic Valves from the STS/ACC TVT Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1749–1759.
- Makkar R, Yoon SH, Leon MB, et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke. *JAMA.* 2019;321:2193–2202.
- Elbadawi A, Saad M, Elgendy IY, et al. Temporal Trends and Outcomes of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1811–1822.
- Mentias A, Sarrazin MV, Desai MY, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75:2518–2519.
- Majmudar M, Kumar A, Doshi R, et al. Early outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis. *EuroIntervention.* 2022;18:23–32.
- Amat-Santos IJ, García-Gómez M, de Marco F, et al. Latest-iteration balloon- and self-expandable transcatheter valves for severe bicuspid aortic stenosis: the TRITON study. *Rev Esp Cardiol.* 2023. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2023.03.002>.
- Mangieri A, Tchetchè D, Kim WK, et al. Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis: Insights from the BEAT International Collaborative Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e008714.
- Leone PP, Regazzoli D, Pagnesi M, et al. Implantation of contemporary transcatheter aortic valves in small aortic annuli: the international multicentre TAVI-SMALL 2 registry. *EuroIntervention.* 2023. EIJ-D-22-00843.
- Nombela-Franco L, Tirado-Conte G. Protección cerebral en el TAVI tras el estudio REFLECT II: ¿cambia nuestra estrategia? *REC Interv Cardiol.* 2021;3:55–58.
- Delgado-Arana JR, Gordillo-Monge MX, et al. Early clinical and haemodynamic matched comparison of balloon-expandable valves. *Heart.* 2022;108:725–732.
- Wong DT, Bertaso AG, Liew GY, et al. Relationship of aortic annular eccentricity and paravalvular regurgitation post transcatheter aortic valve implantation with CoreValve. *J Invasive Cardiol.* 2013;25:190–195.