

Prótesis Myval balón-expandible en Argentina: Tiempo de tomar el toro por los cuernos

Myval balloon-expandable prosthesis in Argentina: Time to take the bull by the horns

Ignacio J. Amat Santos, M.D., PhD^{1,2}; Mario García Gómez, M.D.¹

Palabras clave: estenosis aórtica, prótesis transcathéter, implante percutáneo de prótesis aórtica, prótesis balón-expandible

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2024;15(2):49-50. <https://doi.org/10.30567/RACI/202402/0049-0050>

En investigación biomédica, el objetivo buscado para toda innovación terapéutica que llega al mercado es aportar un aumento en la calidad y esperanza de vida de los pacientes frente a los tratamientos disponibles, así como una reducción de costes que favorezca la sostenibilidad del Sistema Sanitario. El ritmo trepidante en las innovaciones del siglo XXI encuentra en el campo de la medicina una paradoja debida a un marco normativo que, aunque necesario, es a su vez freno a la extensión de las nuevas terapias. Los derechos de comercialización exclusiva son una pieza esencial dentro de la lógica del sistema actual de incentivos a la innovación privada, que busca una rentabilidad a su inversión; pero el actual sistema de patentes no es óptimo desde el punto de vista del interés global de la sociedad, en especial aquellas que, como el implante de prótesis aórtica transcathéter (TAVI), nacen de la investigación en la universidad pública, cuya patente financió el sistema público dándose hasta que finalmente el potencial comercial llevó a la empresa privada a hacerse con los derechos sobre la patente. La sociedad se pregunta, con razón, si no está pagando dos veces por la innovación; primero mediante la financiación pública de la investigación y posteriormente a través del sobreprecio que suelen tener los productos bajo patente. Constituye un ejercicio singular para todo médico e investigador leer el artículo *How Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Was Born: The Struggle for a New Invention*, de Henning Rud Andersen¹, en el que el autor describe la lucha de las personas (él incluido) que llevaron el concepto de TAVI desde una idea hasta uno de los más importantes avances en nuestro campo que ya ha salvado cientos de miles de vidas, y las trabas que el actual sistema de patentes supuso para que el primer implante en animal de ex-

perimentación (1989) llegase al primer implante en humanos (2002)² y su comercialización (2006) (**Figura 1**).

En este contexto, desde el año 2019 está disponible en los mercados internacionales la nueva prótesis balón expandible Myval (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., Vapi, Gujarat, India)³, que ha mostrado resultados favorecedores en pacientes con cualquier nivel de riesgo quirúrgico^{4,5}. Se trata de una prótesis de diseño intraanular con tres velos de pericardio bovino, que ha permitido la extensión de la terapia en el mundo debido a una reducción en los costes. Los datos preliminares sugieren similar eficacia en comparación con las alternativas actualmente disponibles, en particular con la prótesis balón expandible de las series Edwards Lifesciences⁶. Sin embargo, dada la novedad que supone como primera alternativa balón expandible, el correcto registro de sus resultados resulta crucial. En la actualidad, se han realizado más de 15.000 implantes en el mundo con este dispositivo y la cardiología de Argentina presenta una posición de liderazgo en la utilización de esta tecnología, la formación y extensión de esta al resto de Latinoamérica y el mundo. En el artículo publicado en el presente número de la *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* [RACI 2024;15(2):51-57], Blanco et al. reportan de manera precisa los resultados derivados de la experiencia inicial con la nueva prótesis Myval en el país, información de gran valor científico. Se trata de un registro multicéntrico prospectivo en el que se incluyeron de forma no aleatorizada los primeros 300 pacientes con alguna valvulopatía sintomática, nativa o protésica, en forma de insuficiencia o estenosis, tratados de forma percutánea con esta novedosa tecnología (95% en posición aórtica, 2,6% en posición tricuspídea, 1,3% en posición pulmonar y 1% en posición mitral). La edad media de la población del estudio fue de 78,7±6,3 años, el 39,6% fueron varones y el riesgo quirúrgico medio según la escala EuroSCORE II fue de 6,2%±2,3%. Los autores presentan resultados del procedimiento satisfactorios, con necesidad de posdilatación en el 18,6% de los casos, una tasa de implante de marcapasos definitivo del 6,6% y solo 8 casos de mortalidad intrahospitalaria (2,7%). Estos resultados reflejan una alta eficacia y seguridad de la terapia con datos de trastornos de conducción particularmente interesantes. Hay que destacar también que los tamaños intermedios fueron usados en el 44,3% de los implantes y los tamaños extragrandes en el 3,3% de los casos, lo que supone una nueva alternativa terapéutica claramente necesaria en la práctica clínica a la luz de estos datos. En el caso de la valvulopatía aórtica, el comportamiento hemodinámico

1. Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Servicio de Cardiología. Instituto de Ciencias del Corazón. Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España.

2. Centro de investigación biomédica en red – Enfermedades cardiovasculares (CIBER-CV), Instituto de salud Carlos III, Madrid, España.

✉ Correspondencia: Ignacio J. Amat Santos, MD, PhD, FESC. Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR). Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Spain. Ramón y Cajal 3. 47005. Valladolid, Spain. Telephone. 0034 983 42 00 26. Fax. 0034 983 25 53 05 E-mail: ijamat@gmail.com

Conflictos de interés: Dr. Ignacio J. Amat-Santos es proctor de Medtronic, Meril Life y Boston Scientific.



Figura 1.

de la prótesis Myval fue óptimo, con un gradiente medio residual de 5 ± 3 mmHg y ausencia de regurgitación residual mayor a grado moderado. Finalmente, un aspecto de particular interés para nuevos operadores es la inclusión en el artículo de una escala de apreciación subjetiva de los intervencionistas argentinos sobre esta nueva tecnología, resaltando especialmente el *trackability* (4,16/5), el despliegue de la válvula (4,16/5) y el resultado hemodinámico (4,48/5).

REFERENCIAS

- Andersen HR. How Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Was Born: The Struggle for a New Invention. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:722693.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002 Dec 10;106(24):3006–8.
- Sharma SK, Rao RS, Chopra M, Sonawane A, Jose J, Sengottuvelu G. Myval transcatheter heart valve system in the treatment of severe symptomatic aortic stenosis. Vol. 17, *Future Cardiology*. Future Medicine Ltd.; 2021. p. 73–80.
- Rao RS, Sharma SK, Chandra P, et al. Evaluation of Balloon Expandable Transcatheter Heart Valve in the Treatment of Severe Symptomatic Native Aortic Stenosis: The First-in-human MyVal-1 Study. *Structural Heart*. 2020 Jan;4:188–9.
- García-Gómez M, Delgado-Arana JR, Halim J, et al. Next-generation balloon-expandable Myval transcatheter heart valve in low-risk aortic stenosis patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2022 Feb 1;99(3):889–95.
- Delgado-Arana JR, Gordillo-Monge MX, Halim J, et al. Early clinical and haemodynamic matched comparison of balloon-expandable valves. *Heart*. 2022 May;108(9):725–32.
- Elkoumy A, Jose J, Terkelsen CJ, et al. One-Year Outcomes after Myval Implantation in Patients with Bicuspid Aortic Valve Stenosis—A Multicenter Real-World Experience. *J Clin Med*. 2023 Mar 1;12(6).
- 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. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*. 2023 Nov;
- Sanchez-Luna JP, Martín P, Dager AE, et al. Clinical outcomes of TAVI with the Myval balloon-expandable valve for non-calcified aortic regurgitation. *EuroIntervention*. 2023 Sep;19(7):580–8.
- Blasco-Turrión S, Serrador-Frutos A, Jose J, et al. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Implantation with the Balloon-Expandable Myval Device. *J Clin Med*. 2022 Sep 1;11(17).
- Duran Karaduman B, Ayhan H, Keleş T, Bozkurt E. Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Implantation With a Novel Balloon Expandable Myval THV. *Annals of Thoracic Surgery*. 2021 Dec 1;112(6):e435–7.
- AlNasef M, Erdem A, Aldudak B, et al. Multicenter Experience for Early and Mid-Term Outcome of MyVal Transcatheter Pulmonary Valve Implantation. *Pediatr Cardiol*. 2024 Mar;45(3):570–9.
- Moscarella E, Ielasi A, Mussayev A, et al. Transcatheter valve-in-valve or valve-in-ring implantation with a novel balloon-expandable device in patients with bioprosthetic left side heart valves failure: 1-year follow-up from a multicenter experience. *Int J Cardiol*. 2023 Apr 1;376:35–45.

La tecnología Myval representa por tanto una opción muy atractiva que además ofrece resultados prometedores en escenarios *off-label* como la estenosis aórtica bicúspide^{7,8}, la insuficiencia aórtica pura⁹ o las valvulopatías mitral¹⁰, tricuspídea¹¹ o pulmonar¹² con anillos de gran tamaño. Además, la experiencia actual acumulada con el uso de Myval ha demostrado su seguridad para el tratamiento de prótesis biológicas o anillos quirúrgicos disfuncionantes en procedimientos de *valve-in-valve* o *valve-in-ring*¹³.

Gracias a los resultados presentados por Blanco et al. es posible ampliar las opciones terapéuticas en el intervencionismo percutáneo realizado en Argentina, ya que incluye una muestra no seleccionada de pacientes y, por tanto, con validez externa. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en esta experiencia inicial solo se reportan los resultados intrahospitalarios, sin contar con una descripción de los resultados clínicos o hemodinámicos de seguimiento a largo plazo. Además, se trata de un estudio no aleatorizado y no monitorizado, lo que puede favorecer la inclusión de errores. Por otro lado, la experiencia mundial con Myval, así como los resultados del ensayo clínico LANDMARK y la experiencia a más de tres años que serán presentados próximamente podrían añadir pronto las evidencias aún pendientes a la experiencia de los autores.

La innovación y el análisis crítico debe continuar para mejorar el tratamiento de nuestros pacientes. La escuela argentina, con este artículo, asume el liderazgo en esa tarea.