

Experiencia inicial con la válvula transcatéter balón expandible MyVal en Argentina

Initial experience with the MyVal balloon expandable valve in Argentina

Federico Blanco¹, Juan Pablo De Brahi², Pablo Lamelas³, Pablo Spaletta⁴, Daniela Coria⁵, Alejandro Álvarez Iorio⁶, Ignacio Seropian⁷, Miguel Ballarino⁸, Jorge Baccaro⁹, Carla Agatiello¹⁰

RESUMEN

Introducción. La terapia valvular transcatéter ha revolucionado el tratamiento de la patología estructural cardiovascular. El desarrollo de múltiples dispositivos ofrece al operador la oportunidad de elegir la prótesis más adecuada para cada tipo de paciente. Las válvulas balón expandibles pueden ser utilizadas como tratamiento percutáneo en las cuatro posiciones de las válvulas cardíacas y en especial el dispositivo MyVal presenta características únicas que podrían ser ventajosas.

Objetivo. Comunicar la experiencia de las primeras 300 válvulas balón expandibles MyVal implantadas en Argentina, incluyendo los resultados hemodinámicos y clínicos, la descripción geográfica y la opinión de los operadores.

Materiales y métodos. Registro prospectivo multicéntrico en el que se incluyeron los primeros 300 pacientes sometidos a reemplazo valvular percutáneo en nuestro país con la válvula MyVal. Punto final primario: éxito del procedimiento. Puntos finales secundarios: mortalidad de todas las causas, mortalidad cardiovascular, ACV, leak paravalvular moderado o severo y nuevo implante de marcapasos definitivo en su evolución intrahospitalaria. Además se registraron las opiniones de los operadores respecto del dispositivo utilizado.

Resultados. Edad media: 78,7±6,3 años. Área valvular aórtica media: 0,72±0,38 cm, con un EuroSCORE II del 6,2%±2,3%. El 95% de los implantes se realizaron en posición aórtica, 2,7% tricúspideas, 1,3% pulmonar y 1% mitral; 52,3% de los implantes fueron con tallas convencionales y 47,7% con tallas intermedias (21,5, 24,5, 27,5 mm) o extragrandes (30,5, 32 mm). El éxito del procedimiento fue del 98,7%. Ningún paciente presentó leak paravalvular severo. La tasa de implante de marcapasos definitivo post-TAVI fue del 6,7%. La mortalidad intrahospitalaria fue del 2,7%. Participaron 78 centros de 16 provincias, con muy buena aceptación de los médicos operadores. **Conclusiones.** La utilización de la prótesis valvular transcatéter MyVal ha resultado segura y versátil, adaptándose a casos de alta complejidad técnica. La gran disponibilidad de tallas disminuye la tasa de complicaciones, necesidad de marcapasos y permite ampliar la terapéutica a casi la totalidad de áreas valvulares. La distribución geográfica de los implantes y la opinión de los operadores demuestran una amplia aceptación y satisfactoria experiencia.

Palabras clave: válvula cardíaca transcatéter, implante valvular transcatéter, válvula balón expandible, estenosis aórtica, tamaños intermedios, tamaños extragrandes, MyVal.

ABSTRACT

Introduction: Transcatheter valvular therapy has revolutionized the treatment of structural cardiovascular pathology. The development of multiple devices offers the chance to choose the most appropriate prosthesis for each type of patient. Balloon-expandable valves can be used as percutaneous treatment for all four cardiac valves, and in particular, MyVal THV presents unique features that could be advantageous for these procedures.

Objective: Communicate the initial Argentine experience, including hemodynamic and clinical results, geographical description, and operator opinion, with the first 300 MyVal balloon expandable valve in Argentina.

Methods: Prospective multicenter registry that included the first 300 patients undergoing percutaneous valve replacement in our country with the MyVal THV. The primary endpoint was procedural success and secondary endpoints included all-cause mortality, cardiovascular mortality, stroke, moderate or severe paravalvular leak, and new permanent pacemaker implantation at in-hospital evolution determined by Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3). Additionally, the opinions of the operators regarding the devices used were recorded.

Results: The mean age was 78.7 ± 6.3 years. The mean aortic valve area was 0.72 ± 0.38 cm, with a EuroSCORE II of 6.2% ± 2.3%. 95% percent of the implants were performed in the aortic position, 2.6% were in the tricuspid position, 1.3% in the pulmonary position, and 1% in the mitral position. 52.3% percent were performed with conventional sizes and 47.7% with intermediate or XL sizes. The procedural success was 98.7%. The maximum transaortic gradient decreased from 73 ± 16 to 5 ± 3 mmHg. No patient presented severe paravalvular leak. The rate of permanent pacemaker implantation post-TAVI was 6.7%. The in-hospital mortality was 2.7%. Seventy-eight centers distributed in 16 over 24 Argentine districts participated in the registry.

Conclusions: Using the MyVal THV has resulted in safety and versatility, allowing adaptation to highly variable and complex technical scenarios. The large number of sizes available reducing the rate of complications, low incidence of pacemakers and expanding the therapy to almost all valve areas. The geographical distribution of the implants and the opinion of the operators demonstrates acceptance and satisfactory experience.

Keywords: transcatheter heart valve, transcatheter aortic valve implantation, balloon-expandable valve, aortic stenosis, Intermediate sizes, extra-large sizes, MyVal.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2024;15(2):51-57. <https://doi.org/10.30567/RACI/202402/0051-0057>

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, las valvulopatías se han convertido en una enfermedad altamente prevalente, y esta tenden-

cia se ha visto agravada por el envejecimiento de la población¹. La aparición del implante valvular aórtico percutáneo (TAVI) se ha consolidado como una solución eficaz y segura para esta problemática, especialmente para aquellos pacien-

1. Hemodinamia y Cardiología Intervencionista Hospital Dr. Argerich (GCABA). Buenos Aires, Argentina. ORCID:0000-0002-3671-7359
2. Cardiología Intervencionista. Sanatorio de la Trinidad Mitre. Buenos Aires, Argentina. ORCID:0000-0002-0539-9028
3. Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Fundación Favaloro. Buenos Aires, Argentina. ORCID:0000-0003-2008-3870
4. Cardiología Intervencionista. Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina. ORCID:0009-0003-2806-1614
5. Cardiología Intervencionista. Sanatorio de la Trinidad Palermo. Buenos Aires, Argentina. ORCID: 0009-0006-0139-7849
6. Jefe de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Hospital Italiano Regional del Sur. Bahía Blanca, Argentina. ORCID:0009-0005-2174-621X
7. Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. ORCID:0000-0002-6823-4001
8. Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Hospital Privado Universitario de Córdoba. Córdoba, Argentina. ORCID: 0009-0001-8279-7943
9. Jefe de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral". Corrientes, Argentina. ORCID: 0009-0008-0539-9028
10. Jefa de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. ORCID: 0000-0002-4753-2616

✉ Correspondencia: Federico Blanco: ORCID:0000-0002-3671-7359. federicoluisblanco@gmail.com

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 06/03/2024 | Aceptado: 17/04/2024



Figura 1 A: La válvula "MyVal" (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) es una prótesis balón expandible compuesta por un stent de níquel cobalto, sobre el que van montadas 3 valvas de pericardio bovino con tratamiento anti-calcificación y un recubrimiento o falda de sellado exterior de PET en la zona de aterrizaje, que disminuye la posibilidad de insuficiencia perivalvular residual.



Figura 1 C: La vaina introductora Python™ de 14 Fr (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) está diseñada para la inserción del dispositivo MyVal. Es compatible con todos los tamaños de válvula. Además, esta vaina también ofrece la capacidad excepcional de recuperar completamente el dispositivo, si el operador no puede cruzar el anillo aórtico debido a desafíos anatómicos.

tes cuyo riesgo quirúrgico es considerado inaceptablemente alto. Este avance ha brindado nuevas opciones de tratamiento, mucho menos invasivas, con resultados comparables o hasta en ocasiones superiores a los procedimientos quirúrgicos tradicionales. El desarrollo de múltiples dispositivos ofrece al operador la chance de elegir la prótesis más adecuada para cada tipo de paciente²⁻⁴.

En este contexto, los dispositivos balón expandibles han ampliado aún más las posibilidades de tratamiento percutáneo en las valvulopatías, ya que no solo permiten el tratamiento de la enfermedad valvular aórtica, sino también de las valvulopatías pulmonares, tricúspides y mitrales. Al minimizar las complicaciones del procedimiento y mejorar los resultados clínicos, estas prótesis han demostrado ser una opción prometedora en el campo de la cardiología intervencionista⁵⁻⁷.

Es importante refrescar la idea de que los primeros implantes TAVI del mundo fueron con dispositivos balón expandibles (Cribier-Edwards THV, Rouen, Francia), que permitieron aprobar la técnica como segura, reproducible y sus resultados sostenidos en el tiempo⁸. Con el correr de los años, la mayor evidencia científica en este campo fue realizada con los dispositivos balón expandibles (Sapien XT - Sapien 3, Edwards



Figura 1 B: El sistema de delivery "Navigator" compuesto por un catéter con balón over the wire con mango giratorio de alta flexión en el que la válvula se "crimpea" directamente, lo que elimina la necesidad de maniobrar o montar la válvula en el balón en la aorta.

Lifesciences, Irvine, California) y autoexpandibles (Core-Valve - Evolut, Medtronic Inc, Minneapolis, Minnesota)⁹⁻¹². En particular, la prótesis balón expandible Myval™ (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) presenta características comunes con dispositivos preexistentes balones expandibles, pero también rasgos diferenciales muy importantes. Este dispositivo está montado directamente sobre el balón, es completamente extraíble, y se dispone de tamaños intermedios y extragrandes, un catéter de liberación flexible, altura de *stent* más corta que otras prótesis balón expandibles, y posibilidad de implantar todos los tamaños con el mismo introductor expandible 14 Fr. Además, las publicaciones preliminares sugieren una baja tasa de marcapasos y un comportamiento hemodinámico más favorable¹³.

En este trabajo, presentamos la experiencia inicial de los primeros 300 implantes valvulares realizados en la Argentina utilizando la prótesis Myval. Hasta que Meril entró en el mercado argentino, escasos centros utilizaban preferentemente tecnología balón expandible. El siguiente trabajo tiene como objetivo analizar los resultados clínicos y evaluar las potenciales ventajas de esta prótesis en el tratamiento de las valvulopatías. La información obtenida en este estudio contribuirá a fortalecer la evidencia científica en torno a la eficacia y seguridad de estas intervenciones percutáneas en nuestra región.

Objetivo

Analizar la experiencia inicial en Argentina con el implante de las primeras 300 válvulas balón expandibles Myval. Se incluirán los resultados hemodinámicos y clínicos obtenidos, así como una descripción geográfica detallada y la opinión de los operadores involucrados en el procedimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño: es un Registro multicéntrico prospectivo.

Población de estudio: se incluyeron todos los pacientes sometidos a reemplazo valvular percutáneo en forma consecutiva tratados en nuestro país con la válvula MyVal entre el 8 de septiembre de 2021 y el 22 de septiembre de 2023.

TABLA 1: Características basales de la población

Edad (años)	78,7±6,3
Sexo femenino	181 (60,3)
EuroSCORE II	6,2±2,3
Disnea NYHA III	223 (74,3)
Disnea NYHA IV	32 (10,7)
Enfermedad coronaria	173 (57,7)
Cirugía cardíaca previa	22 (7,3)
Diabetes	62 (20,7)
EPOC	70 (23,3)
Disfunción renal	176 (58,7)
Hipertensión pulmonar	156 (52)
Marcapaso previo	24 (8)
Fibrilación auricular	45 (15)
Aorta bicúspide	19 (6,3)
Posición Aórtica Nativa	279 (93)
Posición Aórtica Valve in Valve	6 (2)
Posición Mitral	3 (1)
Posición Pulmonar	4 (1,3)
Posición Tricuspídea	8 (2,7)
Fracción de eyección %	51,5±16
Área valvular aórtica (cm ²)	0,72±0,38
Gradiente máximo aórtico (mmHg)	73±16

Edad, EuroSCORE II, área valvular aórtica y gradiente máximo aórtico expresados como media y desvío estándar. Resto de variables expresadas como número y porcentaje (%).

Todos los pacientes fueron analizados mediante un estudio de angiotomografía de aorta torácica y abdominal para ser aprobados para la intervención con dispositivo Myval. Este trabajo se realizó en forma muy rigurosa, ya que la mayoría de los centros no tenían experiencia previa con dispositivos balón expandibles y la correcta medición del anillo aórtico. Todos los pacientes brindaron su consentimiento para realizar el procedimiento mediante la firma del consentimiento informado.

Procedimiento y puntos finales

La indicación del procedimiento, selección del tamaño de prótesis y ruta de acceso fue discutida multidisciplinariamente por el *Heart Team* local. Los casos fueron realizados por cardiólogos intervencionistas, con la tutoría de un operador experto hasta completar los primeros 5 casos del centro. Los procedimientos se realizaron bajo los estándares técnicos actuales, tal como se procede con otros dispositivos. Se analizaron las variables de edad, sexo y antecedentes patológicos, tipo de abordaje, tipo de anestesia y tamaño de las prótesis implantadas. El punto final primario fue el éxito del procedimiento y los puntos finales secundarios incluyeron mortalidad de todas las causas, mortalidad cardiovascular, ACV, leak paravalvular moderado o severo y nuevo implante de marcapasos definitivo en su evolución intrahospitalaria (criterios determinados por el Valve Academic Research Consortium-3 [VARC-3])¹⁴. Además, se registraron las opiniones de los operadores respecto al dispositivo utilizado, ponderando diferencias, ventajas y desventajas con otros dispositivos conocidos mediante una encuesta semiestructurada enviada al operador luego del implante.

Características del dispositivo utilizado

La válvula Myval (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., India) es una prótesis balón expandible compuesta por un *stent* de níquel cobalto, sobre el que van montadas 3 valvas de pericardio bovino con tratamiento anticalcificación y un recubrimiento o falda de sellado exterior de PET en el *inflow* o zona

TABLA 2: Datos del procedimiento. Variables expresadas como número y porcentaje (%).

Éxito del procedimiento	296 (98,7)
Anestesia local y sedación	166 (55,3)
Anestesia general	134 (44,7)
Acceso transfemoral	294 (98)
Acceso percutáneo	179 (59,7)
Tamaño de prótesis	
Nº 20 % (n)	12 (4)
Nº 21,5 % (n)	11 (3,7)
Nº 23 % (n)	51 (17)
Nº 24,5 % (n)	62 (20,7)
Nº 26 % (n)	52 (17,3)
Nº 27,5 % (n)	60 (20)
Nº 29 % (n)	42 (14)
Nº 30,5 % (n)	0 (0)
Nº 32 % (n)	10 (3,3)
Predilatación	180 (60)
Postdilatación	56 (18,7)
Embolización del dispositivo	0
Leak paravalvular leve	139 (46,3)
Leak paravalvular moderado	2 (0,7)
Leak paravalvular severo	0 (0)
Taponamiento cardíaco	4 (1,3)
Obstrucción coronaria	0 (0)
Ruptura de anillo aórtico	0 (0)

de aterrizaje, que disminuye la posibilidad de insuficiencia perivalvular residual (**Figura 1A**).

Existen 4 talles de prótesis estándar (20, 23, 26 y 29 mm), 3 talles intermedios (21,5, 24,5, 27,5 mm) y 2 talles extra-grandes (30,5 y 32 mm) (estos últimos 5 talles presentes solo en este dispositivo), que permite cubrir un rango de área del anillo entre 270 mm² y 840 mm² utilizando *oversizing* recomendado por el fabricante.

Kit de prótesis MyVal

Este dispositivo cuenta con un *kit* provisto para cada intervención en todos los pacientes tratados, que consta de los siguientes insumos:

- Prótesis balón expandible (**Figura 1A**).
- Sistema de liberación Navigator de alta flexibilidad y navegabilidad (**Figura 1 B**).
- La vaina introductora expansible PythonTM de 14 Fr (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) (**Figura 1C**).
- Balón semicomplaciente para predilatación MammothTM (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India).
- Dispositivo de crimpado Val-de-Crimp.

El dispositivo Myval fue conducido hasta el anillo valvular a tratar mediante un sistema de *delivery* compuesto por un catéter con balón *over the wire* de alta flexión especialmente diseñado, NavigatorTM (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., India), usando una herramienta de crimpado, Val-de-CrimpTM (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., India). Esta válvula se crimpa directamente sobre el balón del sistema de *delivery* NavigatorTM, lo que elimina la necesidad de maniobrar o montar la válvula en el balón en la aorta (**Figura 1B**). Esta característica reduce el riesgo de rotura del balón durante el procedimiento y tiene a su vez menor propensión a traumatizar el balón del sistema de *delivery*. Una vez colocado en posición, la válvula se puede desplegar de forma precisa en el sitio diana (en su posición ortotópica) con una simple insuflación conectando a un insuflador de alta presión en el puerto proxi-

TABLA 3: Puntos finales en su evolución hospitalaria según criterios VARC-3

Mortalidad de todas las causas	8 (2,7)
Mortalidad de causa cardiovascular	8 (2,7)
Infarto de miocardio	0 (0)
ACV	2 (0,7)
Lesiones vasculares del acceso	25 (8,3)
Implante de marcapasos definitivo	20 (6,7)
Sangrado mayor	14 (4,7)
Insuficiencia renal	52 (17,3)
Endocarditis	0 (0)

Variables expresadas como número y porcentaje (%).

mal mientras se estabiliza el corazón del paciente mediante estimulación rápida con marcapasos.

La vaina introductora Python™ de 14 Fr (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., India) está diseñada para la inserción del dispositivo Myval. Es compatible con todos los tamaños de válvula, desde 20 mm hasta 32 mm. Además, esta vaina también ofrece la capacidad excepcional de recuperar completamente el dispositivo, si el operador no puede cruzar el anillo aórtico debido a desafíos anatómicos (**Figura 1C**). El balón semicomplaciente para predilatación Mammoth™ (Meril LifeSciences Pvt. Ltd., India) se encuentra incluido en el *kit* y disponible en los siguientes tamaños: 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm y 25 mm.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresan como porcentajes. Las variables continuas de distribución normal se presentan como media y desvío estándar y cuando son de distribución no gaussiana, como mediana e intervalo intercuartílico. Las variables categóricas fueron comparadas con tablas de contingencia, con test de Chi cuadrado con corrección de Yates o Fisher según correspondiera. La comparación de las variables continuas se realizó mediante el test de T o con tests no paramétricos (Wilcoxon y Kruskal-Wallis) según su distribución. El análisis fue realizado con el programa Statistix 7.0 y se consideró significativa una $p < 0,05$

RESULTADOS

Se incluyeron a los primeros 300 pacientes consecutivos sometidos al implante percutáneo de válvula Myval en Argentina, en un período que abarcó desde el 8 de septiembre de 2021 hasta el 22 de septiembre de 2023.

Las características de la población se pueden observar en la **Tabla 1**, en donde resalta la comorbilidad de los pacientes y el riesgo cardiovascular intermedio a elevado. El 74,3% de los pacientes se encontraban en clase funcional III, y el 10,7% en clase funcional IV.

El 95% de los implantes se realizaron en posición aórtica. De estos el 97,9% de los casos se intervino en válvulas nativas, y de estas últimas, el 93,7% de los casos correspondieron a válvulas tricúspides y el 6,3% a válvulas bicúspides. A su vez, podemos observar que el 2,7% de los implantes se realizaron en posición tricúspidea (siete casos valve in valve y un caso valve in ring); el 1,3% en posición pulmonar (en todos los casos con previo implante de stent), y el 1% en posición mitral (un caso valve in valve, un caso valve in ring y un caso Mac). Al analizar la patología valvular aórtica, se realizaron el 98,7% de los procedimientos en casos de estenosis aórtica severa, y el 1,3% en casos de insuficiencia aórtica pura. El área valvular aórtica media en los casos de estenosis, medida por ecocardiografía Doppler, fue de $0,72 \pm 0,38 \text{ cm}^2$ (**Tabla 1**).



Figura 2. Distribución de los centros implantadores.

El 55,3% se llevó a cabo bajo sedación profunda y anestesia local, mientras que el 44,7% se realizó bajo anestesia general. En un 59,7% de los casos, se empleó acceso percutáneo, mientras que en un 40,3% el acceso fue quirúrgico. El 52,3% de los implantes requirieron válvulas con talles estándar, el 44,3% talles intermedios, y el 3,3% talles extra grandes. En un 60% de los casos se realizó predilatación, mientras que solo el 18,3% de los casos requirió posdilatación (**Tabla 2**).

En los casos de implantes aórticos por estenosis, se observó una significativa reducción del gradiente pico transvalvular (73 ± 16 vs. 5 ± 3 mmHg; $p < 0,001$), sin la aparición de regurgitación aórtica de grado severo después del procedimiento. Los trastornos de conducción fueron infrecuentes, siendo de 6,7% la tasa de colocación de un marcapasos definitivo luego de los procedimientos y del 7% si se toman solo los implantes aórticos.

La mortalidad intraprocedimiento (incluyendo la totalidad de los procedimientos) fue del 0,7% (2 casos), un caso debido a perforación ventricular causada por la cuerda guía rígida no preformada, y otro por complicación vascular en la vía de acceso. La mortalidad intrahospitalaria (incluyendo la totalidad de los implantes) fue del 2,7% (8 pacientes) causada por complicaciones secundarias a perforación ventricular por uso de guías no preformadas, del acceso vascular y *shock*

TABLA 4: Opinión de los operadores respecto al dispositivo MyVal

	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	Valoración
Trackability	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	2%	77%	20%	4,16/5
Pushability	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	12%	37%	42%	8%	3,44/5
Fácil de posicionar	0%	0%	0%	1%	0%	0%	0%	2%	28%	60%	9%	3,73/5
Radio opacidad	0%	0%	0%	0%	0%	1%	1%	8%	48%	35%	7%	3,36/5
Inflado de la válvula	0%	0%	0%	0%	1%	0%	2%	4%	13%	32%	48%	4,16/5
Resultado hemodinámico	0%	0%	0%	0%	0%	1%	1%	0%	1%	41%	56%	4,48/5
Insuficiencia paravalvular	0%	0%	0%	0%	1%	1%	2%	2%	3%	32%	59%	4,37/5
Comparación con otras válvulas												
Autoexpandible	0%	0%	0%	3%	4%	20%	13%	18%	15%	6%	21%	2,13
Balón expandible	1%	0%	0%	4%	7%	29%	17%	10%	4%	5%	23%	1,64

cardiogénico. Los desenlaces y los puntos de seguridad intra-hospitalaria se muestran en la **Tabla 3**.

Los implantes se realizaron en 78 centros de 16 de los 24 distritos que conforman nuestro país (**Figura 2**). Se implantó la válvula exitosamente en el 99,3% de los pacientes y el éxito del procedimiento fue alcanzado en el 98,7% de los casos. Las opiniones de los operadores respecto a las características del dispositivo se describen en la **Tabla 4**.

DISCUSIÓN

La revolución de la terapia aórtica transcáteter se fundamentó en dos grandes avances, las mejoras tecnológicas de los dispositivos y la optimización de la técnica, que permiten un tratamiento cada vez más eficaz y menos invasivo. En los últimos años se han desarrollado múltiples dispositivos, que posibilitaron no solo agrandar el espectro de pacientes que reciben esta terapia sino también expandir su utilización a otras válvulas más allá de la aórtica¹⁵⁻²⁰.

Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio que examinó la eficacia clínica y la seguridad temprana de la válvula balón expandible Myval THV en la población argentina. Nuestros hallazgos demostraron resultados clínicos favorables, especialmente con respecto a la baja tasa de trastornos de conducción y a la ausencia de insuficiencia aórtica residual de grado severo. El punto final primario de éxito temprano del procedimiento se logró en el 98,7% de los pacientes.

Esta es una serie descriptiva, prospectiva, no aleatorizada, sin grupo control y sin seguimiento más allá de la evolución intrahospitalaria. Sin embargo, la descripción de esta población refleja un escenario real del implante valvular en nuestro país, con pacientes de diferentes características y complejidad variable. Vale destacar que se recolectaron datos de implantes en 78 centros distintos, que incluyeron 16 de los 24 distritos que componen nuestro país (66,7%). Esto abarca una muestra muy representativa de la realidad de la técnica en nuestro país, y del avance y destreza de los operadores, considerando que muchos no tenían experiencia en prótesis balón expandible o se encontraban en la curva de aprendizaje²¹.

Al tratarse de pacientes consecutivos, no ha existido ningún sesgo de selección ni otras restricciones que podrían haber distorsionado la experiencia. Consideramos que, a diferencia de otros países, la población a la que se le realiza implante percutáneo en nuestro país sigue siendo una población de alto riesgo o inoperable. Para esta afirmación nos basamos en la edad de los pacientes tratados, el EuroSCORE II, la clase funcional de los pacientes previo al implante y las comorbilidades presentes. Es importante destacar que, a pesar de las limitaciones citadas, los resultados encontrados resul-

tan similares a los expuestos en los principales registros internacionales con esta prótesis^{6,7,22,23}. Estos hallazgos clínicos alentadores de Myval podrían atribuirse a sus destacadas características de diseño que facilitan un posicionamiento y despliegue precisos y una matriz de tamaños que permiten el tratamiento de un muy alto porcentaje de pacientes.

Al analizar el tamaño de las válvulas utilizadas, observamos que en casi la mitad de los casos se realizaron con talles intermedios o extragrandes, lo cual podría tener la ventaja de no sobredimensionar o infraexpandir demasiado una prótesis para cubrir el área del anillo, (esto significa agregar o quitar más de 2 ml extras al valor de inflado nominal), lo que podría mejorar el perfil hemodinámico y a su vez disminuir complicaciones tales como leak valvular central, ruptura del anillo y embolización del dispositivo, sobre todo cuando se tratan anatomías complejas²²⁻²⁴. Los talles extragrandes permiten, en muchos casos, ser la válvula indicada para el tratamiento de pacientes con anillos aórticos extremadamente grandes, implantes en posición mitral o tricúspidea o insuficiencia aórtica pura no calcificada^{15,18,25,26}. Cabe destacar que durante el primer año de experiencia los dispositivos extragrandes no poseían autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), lo cual explicaría su baja utilización en el registro.

Por otro lado, y teniendo en cuenta que casi el 60% de los casos presentaba antecedentes de enfermedad coronaria, el diseño de Myval permite un fácil re-acceso a los ostium coronarios en caso de ser necesario²⁷.

Cabe mencionar aquí, que el 5% de los implantes fueron realizados en posición tricúspidea, mitral o pulmonar. Los implantes sobre válvula tricúspide se realizaron sobre válvulas protésicas o anillos, los implantes pulmonares se realizaron sobre válvula nativa con la colocación previa de un stent, mientras que los implantes en posición mitral se realizaron sobre prótesis, anillo y sobre válvula nativa, lo que muestra la versatilidad de la válvula¹⁵⁻²⁰. Debemos recordar que este dispositivo, a diferencia de sus competidores balón expandibles, puede ser retirado totalmente del organismo luego de haber ingresado al mismo, lo cual ofrece especial ventaja en procedimientos mitrales o tricúspideos donde la posibilidad de perder la posición de la guía es mayor^{18,19}.

Al analizar la mortalidad intrahospitalaria del registro, 2,7% (8 pacientes) es un valor esperable para este tipo de procedimientos, más aún si se tiene en cuenta lo mencionado anteriormente respecto al alto riesgo de la población y que, en la mayoría de los casos realizados, los médicos se encontraban en período de curva de aprendizaje del dispositivo²¹. Otro dato a destacar es la tasa de implante de marcapasos posterior al procedimiento valvular (20 pacientes, 7% tomando solo los implantes aórticos)^{28,29}. La medición de los paráme-

tros hemodinámicos tras el procedimiento demuestra la eficacia de esta nueva válvula. Los gradientes transvalvulares aórticos bajaron significativamente (73 ± 16 vs. 5 ± 3 mmHg; $p < 0,001$), con baja necesidad de posdilatación (18,7%) y ausencia de fuga perivalvular severa, variable asociada con un buen pronóstico en el seguimiento^{8,30}.

Por último, y teniendo en cuenta todas las virtudes anteriormente descritas, se observó una muy buena aceptación del dispositivo por parte de los operadores (Tabla 4), no solo por sus características técnicas sino también por lo fácil de usar y lo reproducible de sus resultados.

LIMITACIONES

En este registro multicéntrico, analizamos los resultados de los primeros 300 implantes de la válvula aórtica Myval realizados en Argentina, sin contar con seguimiento alejado. Posiblemente en este grupo de pacientes, al ser los primeros, se incluya un mayor porcentaje de pacientes con anatomías complejas, valvulopatías no aórticas y áreas anulares grandes, que solo pueden ser tratadas con este dispositivo. A su vez, la asignación de los puntos finales no fue central, sino provista por los operadores de cada centro. Consideramos

que para evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo son necesarios registros con mayor tamaño y seguimiento.

CONCLUSIONES:

En nuestra experiencia inicial, el implante transcáteter con la prótesis Myval para el tratamiento de diversas valvulopatías severas ha sido factible, eficaz y seguro. La prótesis ha mostrado ser versátil y utilizada favorablemente en escenarios muy diversos y de alta complejidad, con baja necesidad de implante de marcapasos. Las medidas intermedias y tallas extragrandes permitieron cubrir áreas anulares de hasta 840 mm², constituyendo la única alternativa, recomendada por los fabricantes, para este tipo de casos. La distribución geográfica de los implantes y la opinión de los operadores demuestran una amplia aceptación y satisfactoria experiencia.

CONFLICTOS DE INTERESES

Federico Blanco, Juan Pablo De Brahi y Pablo Lamelas son *proctors* de Myval (Meril Life Sciences). Los demás autores no presentan conflictos de intereses que declarar para esta publicación.

BIBLIOGRAFÍA

- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006 Sep 16; 368(9540):1005-1011. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69208-8.
- Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, et al. Percutaneous transcatheter aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2007 Aug 14;116(7):755-763. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.698258.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35-e71. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932.
- Cahill TJ, Chen M, Hayashida K, Latib A, Modine T, et al. Transcatheter aortic valve implantation: current status and future perspectives. *Eur Heart J*. 2018 Jul 21;39(28):2625-2634. doi: 10.1093/eurheartj/ehy244.
- Sharma SK, Rao RS, Chandra P, Goel PK, Bharadwaj P, et al. First-in-human evaluation of a novel balloon-expandable transcatheter heart valve in patients with severe symptomatic native aortic stenosis: The MyVal-1 study. *EuroIntervention*. 2020;16:421-429. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00413.
- Moscarella E, lelasi A, Montonati C, Pellegrini D, Pellicano M, et al. Comparing two-year outcomes of balloon-expandable Myval and self-expanding Evolut R in severe aortic valve stenosis. *Int J Cardiol*. 2023 Dec 31;131701. doi: 10.1016/j.ijcard.2023.131701.
- Magyari B, Kittka B, Gojók I, Kasza G, Schönfeld K, et al. Single center experience with the balloon-expandable Myval transcatheter aortic valve system with the first 100 patients: 30-day and 1-year follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023 Dec; 102(7):1317-1330. doi: 10.1002/ccd.30868.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, 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. doi: 10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8. PMID: 12555853.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-1607. doi: 10.1056/NEJMoa1008232.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-2198. doi: 10.1056/NEJMoa1103510.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-1705. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052>.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019 May 2;380(18):1706-1715. doi: 10.1056/NEJMoa1816885. Epub 2019 Mar 16. PMID: 30883053.
- Delgado-Arana JR, Gordillo-Monge MX, Halim J, De Marco F, Trani C, et al. Early clinical and haemodynamic matched comparison of balloon-expandable valves. *Heart*. 2022 May;108(9):725-732. doi: 10.1136/heartjnl-2021-319349. Epub 2021 Jul 20. PMID: 34285104.
- Genereux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for aortic valve clinical research. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jun 1; 77(21): 2717-2746. doi:10.1016/j.jacc.2021.02.038. PMID: 33888385
- 15-. Ayhan H, Duran-Karaduman B, Keels T, Bozkurt E. Transcatheter treatment tricuspid regurgitation by valve-in-ring implantation with a novel balloon-expandable Myval(R) THV. *Kardiol Pol*. (2022) 80:363-4. doi: 10.33963/KPa2022.0013.
- Mussayev A, Alimbayev S, Tanaliev N, Kuanyshebek A, Marat A, et al. Case report: Transcatheter tricuspid valve-in-valve implantation using novel balloon-expandable aortic valve with 1 year follow-up. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1152280. doi: 10.3389/fcvm.2023.1152280
- Howeijeh A, Sudre A, Juthier F, Godard F. Pulmonary valve replacement in a large and tortuous right ventricle outflow tract with a 32 mm Myval valve under local anaesthesia: challenges and technical considerations: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. 2023 Aug 2;7(8):ytad322. doi: 10.1093/ehjcr/ytad322.
- Blasco-Turrión S, Serrador-Frutos A, Jose J, Sengotuelu G, Seth A, et al. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Implantation with the Balloon-Expandable Myval Device. *J Clin Med*. 2022 Sep 2;11(17):5210. doi: 10.3390/jcm11175210.
- Pirelli L, Hong E, Steffen R, Vahl TP, Kodali SK, et al. Mitral valve-in-valve and valve-in-ring: tips, tricks, and outcomes. *Ann Cardiothorac Surg*. 2021 Jan;10(1):96-112. doi: 10.21037/acs-2019-mv-169.
- Hascoët S, Bentham JR, Giugno L, Betrián-Blasco P, Kempny A, et al. Outcomes of transcatheter pulmonary SAPIEN 3 valve implantation: an international registry. *European Heart Journal*, Volume 45, Issue 3, 14 January 2024, Pages 198-210, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad663>
- Caponi G, Fava C, Fraguas H, Valdivieso L, Lev G, et al. Evolución de la experiencia con reemplazo de válvula aórtica (TAVR) en un centro de Argentina.

- Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2016;7(4):211-216.
22. Barki M, Ielasi A, Buono A, Maliandi G, Pellicano M, et al. Clinical Comparison of a Novel Balloon-Expandable Versus a Self-Expanding Transcatheter Heart Valve for the Treatment of Patients with Severe Aortic Valve Stenosis: The EVAL Registry. *J. Clin. Med.* 2022;11:959. doi: 10.3390/jcm11040959.
 23. De Backer O, Sathananthan J, Landes U, Danenberg HD, Webb J, et al. Redo- Tavi with a balloon-expandable valve and the impact of index Transcatheter aortic valve design. *EuroIntervention* 2023;19:714-716. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00363.
 24. Halim J, Rooijackers M, den Heijer P, El Haddad M, van den Branden B, et al. Assessing the Novel Myval Balloon-Expandable Valve with the Evolut Valve: A Propensity-Matched Study. *J Clin Med.* 2023 Jun 22;12(13):4213. doi: 10.3390/jcm12134213.
 25. Holzamer A, Bedogni F, Wyk P, Barwad P, Protasiewicz M, et al. Performance of the 32 mm Myval transcatheter heart valve for treatment of aortic stenosis in patients with extremely large aortic annuli in real-world scenario: First global, multicenter experience. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2023;102(7):1364-1375. doi: 10.1002/ccd.30820.
 26. Sanchez-Luna JP, Martín P, Dager AE, ; Charry PD, Beltrán JR, et al. Clinical outcomes of TAVI with the Myval balloon-expandable valve for non-calcified aortic regurgitation. *EuroIntervention* 2023;19:580-588. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00344.
 27. Valvo R, Costa G, Tamburino C, Barbanti M. Coronary artery cannulation after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2021 Nov 19;17(10):835-847. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00158.
 28. Santos-Martinez S, Halim J, Castro-Mejía A, De Marco F, Trani C, et al. Myval versus alternative balloon- and self-expandable transcatheter heart valves: A central core lab analysis of conduction disturbances. *Int J Cardiol.* 2022; 15:351:25-31. doi: 10.1016/j.ijcard.2021.12.049.
 29. Sawaya FJ, Spaziano M, Lefèvre T, Roy A, Garot P, et al. Comparison between the SAPIEN S3 and the SAPIEN XT transcatheter heart valves: a single-center experience. *World J Cardiol.* 2016;8(12):735-745. doi: 10.4330/wjc.v8.i12.735.
 30. Jilaihawi H. Paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: striving to perfect its prognostic evaluation with hemodynamic data. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(7):712-714. doi: 10.1016/j.jcin.2016.01.023.