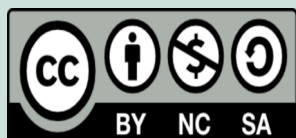


Tesis de Posgrado

Grecco Karen Yamila

Tratamiento percutáneo de la insuficiencia aórtica nativa : Nuevos dispositivos y perspectivas clínicas

2025 *Universidad Nacional Arturo Jauretche*
Carrera: Especialización en Cardiología



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons.
Atribución – No comercial – Compartir igual 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Documento descargado de RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital de la Universidad
Nacional Arturo Jauretche

Cita recomendada:

Grecco, K. Y. (2025). *Tratamiento percutáneo de la insuficiencia aórtica nativa : Nuevos dispositivos y perspectivas clínicas* [Tesis de especialización, Universidad Nacional Arturo Jauretche].
<https://rid.unaj.edu.ar/handle/123456789/3717>

Este documento es resultado del financiamiento otorgado por el Estado Nacional, por lo tanto, queda sujeto al cumplimiento de la Ley N° 26.899.

CARRERA DE ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA – UNAJ

TEMA: Tratamiento percutáneo de la insuficiencia aórtica nativa: Nuevos dispositivos y perspectivas clínicas.

Grecco Karen Yamila

Índice

Introducción 3 Metodología 6 Fisiopatología y evolución clínica de la insuficiencia aórtica nativa 7 Evolución clínica 9 Métodos complementarios para determinar un diagnóstico 10 Abordaje integral para el tratamiento de la IAo 12 Tipos de dispositivos 14 Dispositivos de generación temprana versus de nueva generación 16 Eventos adversos 20 Discusión 21 Conclusiones 22 Bibliografía 23 Tablas y figuras 26 Agradecimientos 28

Introducción

La insuficiencia aórtica (IAo) es una patología cardiovascular significativa que conlleva un aumento en la morbilidad si no se trata adecuadamente. Se caracteriza por el funcionamiento anormal de la válvula aórtica, lo que ocasiona el retroceso de la sangre desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo durante la fase de relajación cardíaca, conocida como diástole. Este fenómeno puede atribuirse a una variedad de causas, que abarcan desde anomalías estructurales en las valvas sigmoideas hasta alteraciones en la geometría y función de la raíz aórtica y/o aorta ascendente. (1)

El mecanismo subyacente puede ser clasificado en dos categorías principales: orgánico y funcional. En el primer caso, la IAo se deriva de lesiones o anomalías anatómicas en las valvas aórticas que resultan en un cierre incompleto durante la diástole. Por otro lado, el mecanismo funcional implica la distorsión o dilatación de la raíz aórtica y/o la aorta ascendente, lo que afecta indirectamente el funcionamiento valvular y contribuye al desarrollo de la IAo. (2)

Esta valvulopatía es la cuarta enfermedad valvular del mundo, pero en los países desarrollados, donde la fiebre reumática es rara, alcanza la tercera posición en el grupo de enfermedades valvulares cardíacas no reumáticas. (3)

La prevalencia de la IAo de una gravedad determinada es variable, probablemente debido a una infradetección de pacientes asintomáticos, alcanzando el 1,6% entre los sujetos del Reino Unido de más de 65 años y el 4,9% entre los participantes del estudio de Framingham de Estados Unidos. La verdadera prevalencia en los países en desarrollo de escasos recursos es difícil de obtener debido al acceso limitado a los estudios complementarios como la ecocardiografía. (4)

Según un estudio realizado por *Goldberg y Halperin* en 2008, aproximadamente el 1% de la población presentaba IAo significativa, lo que resalta su relevancia clínica y su impacto en la esperanza de vida. (5)

Se estima que aproximadamente el 2% de las personas mayores de 70 años padecen IAo significativa. Esta cifra refleja la mayor incidencia de IAo en la población de edad avanzada y subraya la importancia de esta condición como un problema de salud en esta población. (6)

En términos de presentación clínica, esta patología puede manifestarse de manera aislada o asociada con otras enfermedades cardíacas. De acuerdo con datos derivados del *Euro Heart Survey*, un análisis exhaustivo de la epidemiología y la presentación clínica de la enfermedad cardiovascular en Europa, se estima que aproximadamente el 13% de los pacientes diagnosticados con IAo presentan una afectación aislada de la válvula aórtica nativa. Esta cifra, aunque representa una proporción significativa de casos, también subraya

la frecuente coexistencia de la IAo con otras enfermedades cardíacas, lo que agrega complejidad al cuadro clínico y puede influir en la estrategia terapéutica seleccionada. (7) Haciendo enfoque en el tratamiento, el implante de la válvula aórtica transcáteter (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica severa sintomática, especialmente en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Desde su primer uso clínico en 2002, el TAVI ha evolucionado rápidamente para convertirse en una alternativa segura y eficaz a la cirugía abierta en pacientes que no son candidatos ideales para esta última. (8) Con respecto a la IAo, el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica emerge como la intervención terapéutica de elección para abordar tanto la IAo severa sintomática como la asintomática asociada con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. (9) Esta afirmación está respaldada por las directrices de prestigiosas instituciones como la *American Heart Association (AHA)*, el *American College of Cardiology (ACC)* (10), la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Asociación Europea de Cardiología Cirugía Torácica (EACTS) (11), todas las cuales otorgan una indicación de clase IB para el reemplazo quirúrgico en estos escenarios clínicos específicos.

Sin embargo, en las últimas décadas, el desarrollo y perfeccionamiento de técnicas de tratamiento percutáneo han revolucionado el panorama de la cardiología intervencionista, ofreciendo alternativas menos invasivas y potencialmente más seguras para pacientes con IAo nativa severa y alto riesgo quirúrgico. (12)

Según *The European Heart Survey* sobre valvulopatías cardíacas ha revelado que el 7,8% de los pacientes con IAo severa con criterios para intervención quirúrgica no se sometieron a dicha intervención, mayormente debido al riesgo significativo de mortalidad perioperatoria. Este dato subraya la necesidad de explorar alternativas terapéuticas que puedan ofrecer resultados comparables a la cirugía convencional, pero con un perfil de riesgo más favorable. En este contexto, el tratamiento percutáneo de la IAo nativa emerge como una opción prometedora. (7)

Las primeras experiencias con el TAVI para pacientes con IAo que empleaban válvulas de primera generación, principalmente utilizando el sistema *CoreValve*, estuvieron marcadas por varios desafíos técnicos y complicaciones. Entre estas dificultades se destacan el alto riesgo de dislocación de la válvula, IAo moderada-severa residual y la necesidad eventual de implantar una segunda válvula para abordar estos problemas. (13)

Sin embargo, con la evolución de la tecnología y el desarrollo de válvulas de segunda generación, como la *Jenavalve*, se ha observado una mejora significativa en la superación de estos desafíos técnicos. Las válvulas de segunda generación han sido diseñadas para abordar las limitaciones inherentes de las primeras generaciones, ofreciendo mejoras en términos de colocación precisa, sellado adecuado y reducción de la incidencia de complicaciones post-procedimiento. (12)

percutáneo de la IAo nativa, centrándonos en la descripción de los dispositivos disponibles, los resultados obtenidos, las consideraciones clínicas relevantes y las perspectivas futuras de esta área de la cardiología intervencionista.

El siguiente trabajo es una revisión narrativa de publicaciones científicas para lo cual se realizó una búsqueda de artículos en *Pubmed*, *Google Scholar*, *Medline*, *Embase* y *CENTRAL* (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*) con la siguiente estrategia de búsqueda el día 24/11/2023: ("*Aortic regurgitation*" [Mesh]) en combinación con términos "*Transcatheter aortic valve replacement*" [Mesh].

Se realizó un tamizaje con el resultado de la búsqueda y se descartaron las publicaciones que contemplaban estenosis aórtica. No se aplicaron restricciones de tiempo ni idiomas.

La IAo engendra cambios hemodinámicos que resultan de la sobrecarga volumétrica impuesta al ventrículo izquierdo (VI). Este fenómeno surge debido a la regurgitación de una porción de la sangre eyectada hacia la aorta durante la sístole ventricular, lo que conlleva a un incremento tanto en la precarga como en la poscarga ventricular. La magnitud de la regurgitación depende de diversos factores, entre ellos el tamaño del defecto valvular, el gradiente de presión diastólica entre la aorta y el VI, y la duración de la diástole. (1)

El VI, a su vez, se adapta a este incremento en la carga de trabajo mediante mecanismos de dilatación y cambios en la hipertrofia miocárdica, tanto concéntrica como excéntrica. Esta adaptación permite que el VI mantenga su capacidad de llenado durante la diástole y su capacidad de expulsión durante la sístole, sin alterar de manera significativa la presión al final de la diástole. (14)

En el contexto de la IAo compensada, se observa que el engrosamiento adecuado de la pared ventricular izquierda conduce a una relación proporcional entre el espesor de dicha pared y el radio de la cavidad ventricular. En esta situación, el estrés telediastólico de la pared se mantiene o vuelve a valores normales. Sin embargo, a medida que la IAo persiste y aumenta su gravedad a lo largo del tiempo, el engrosamiento de la pared no logra mantener el ritmo de la carga hemodinámica y aumenta el estrés telesistólico de la pared. En este punto, el desequilibrio de la poscarga da como resultado una disminución de la función sistólica y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) disminuye.

En fases avanzadas de la descompensación, se evidencia un incremento significativo en las presiones de la aurícula izquierda, el enclavamiento capilar pulmonar, la arteria pulmonar, el ventrículo derecho (VD) y la aurícula derecha, mientras que el gasto cardíaco efectivo, especialmente durante el esfuerzo y más tarde en reposo, disminuye. En este contexto, emergen los síntomas característicos de la insuficiencia cardíaca, especialmente aquellos relacionados con la congestión pulmonar. (1)

La isquemia miocárdica también puede surgir debido a una disminución en la perfusión coronaria y un aumento en la demanda metabólica del miocardio. (2)

Desde el punto de vista anatómico, la IAo severa de forma crónica presenta diversas características que resultan desfavorables para el tratamiento del TAVI.

válvula aórtica, lo cual dificulta el anclaje del dispositivo de válvula cardíaca transcáteter. En segundo lugar, a menudo está asociada con la anatomía de la válvula bicúspide y conduce a la presencia de aortopatías, lo que añade complejidad al procedimiento. Por último, el fenómeno conocido como "efecto de succión" de la regurgitación puede aumentar la inestabilidad durante la implantación del TAVI y potencialmente provocar la migración de la válvula o su embolización durante la implantación o la post dilatación. (15)

La IAo en su forma leve generalmente es subclínica y puede manifestarse exclusivamente por la presencia de un soplo diastólico detectable en el borde paraesternal izquierdo desde la infancia hasta la edad adulta. (1)

Por otro lado, la IAo moderada a severa puede transcurrir asintomática durante varios años. Sin embargo, este período de latencia suele ser menos prolongado en pacientes de mayor edad, dado que la disminución de la distensibilidad de la cavidad ventricular izquierda aumenta la probabilidad de síntomas clínicos. (2)

En términos de la progresión natural de la enfermedad, los pacientes con IAo severa asintomáticos y función sistólica ventricular izquierda conservada tienen una tasa de desarrollo de síntomas y/o disfunción ventricular del 6% por año, mientras que la incidencia de disfunción ventricular asintomática se sitúa en torno al 3,5% por año. Por otro lado, la ocurrencia de muerte súbita es poco frecuente, con una incidencia del 0,2% por año. (16)

Aquellos pacientes que presentan disfunción ventricular, la incidencia de síntomas es considerablemente alta, aproximadamente del 25% por año. Los pacientes que ya son sintomáticos, se observa una tasa de mortalidad elevada, que supera el 10% por año. (2)

Los síntomas característicos incluyen disnea de esfuerzo o paroxística nocturna, angina de pecho y palpitaciones. Además, la IAo aguda se distingue por la manifestación de un cuadro agudo de insuficiencia cardíaca grave, con una presentación clínica que a menudo incluye edema pulmonar y shock. (2)

Métodos complementarios para determinar un diagnóstico

Dentro de los estudios complementarios para poder abordar un diagnóstico, la

ecocardiografía es una herramienta fundamental en la identificación de causas subyacentes de la IAo, como la presencia de una válvula bicúspide, anomalías en las valvas, prolapso valvular, entre otras. Permite evaluar la anatomía y movimiento de las valvas, así como el tamaño y forma de la raíz aórtica, aunque en ocasiones la visualización de la aorta ascendente puede ser limitada, requiriendo pruebas de imagen adicionales. Tanto la ecocardiografía transtorácica como la transesofágica son útiles, siendo esta última preferida para obtener detalles más precisos, especialmente en la evaluación de la raíz aórtica. La ecocardiografía transtorácica permite mediciones importantes como dimensiones y volúmenes del ventrículo izquierdo, fracción de eyección y masa ventricular. Además, permite cálculos cuantitativos del tamaño del orificio y del flujo de la regurgitación aórtica, siendo estas mediciones cruciales para clasificar la gravedad de esta valvulopatía. (1)

Los criterios ecocardiográficos que indican la gravedad de la IAo son los siguientes: - La relación entre el ancho del chorro (jet) de regurgitación y el ancho del flujo sanguíneo en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) es superior al 64%. - Una pendiente de desaceleración del flujo regurgitante diastólico mayor a 3 m/seg o un tiempo de hemipresión menor a 200-300 milisegundos.

- Presencia de flujo holodiastólico invertido en la aorta abdominal.
- Cierre prematuro de la válvula mitral, regurgitación mitral diastólica y apertura mesodiastólica/telediastólica de la válvula aórtica, especialmente en el caso de IAo aguda. (2)

Otro método complementario es la resonancia magnética cardíaca (RMC) que se distingue por proporcionar mediciones precisas de los volúmenes de regurgitación y del orificio de regurgitación. Se erige como la técnica no invasiva de mayor exactitud para la evaluación de parámetros como el volumen telesistólico, el volumen diastólico y la masa del ventrículo izquierdo (VI). Específicamente, la RMC ofrece una cuantificación meticulosa de la gravedad de la IAo a través del análisis de los volúmenes de flujo anterógrado y retrógrado en la aorta ascendente, lo cual la convierte en la opción preferida cuando la evaluación ecocardiográfica de la regurgitación resulta subóptima. (17)

Por otro lado, la tomografía computarizada (TC) es una herramienta de gran utilidad en el ámbito académico, especialmente en la evaluación de la anatomía aórtica, como son las disecciones y los aneurismas. Además, en ciertos sujetos seleccionados, esta técnica puede resultar beneficiosa para descartar enfermedades o anomalías coronarias. Es importante destacar que mediante la técnica de gatillado retrospectivo se posibilita la evaluación de la función ventricular. (18) La evaluación de la TC preoperatoria del anillo

10

aórtico es esencial para seleccionar la válvula de tamaño correcto para el implante. El sobredimensionamiento deliberado adecuado conduce a una reducción en las tasas de procedimientos de válvula en válvula; sin embargo, si es excesivo, puede causar anomalías

de conducción e implante de marcapasos. (19)

La prueba ergométrica (PEG) es una herramienta importante en la evaluación de la capacidad funcional, especialmente en pacientes sedentarios, aquellos con síntomas durante el ejercicio y quienes desean iniciar actividades deportivas. Proporciona información valiosa para la planificación del tratamiento y la orientación sobre el ejercicio físico adecuado. (2)

Por último, el cateterismo cardíaco proporciona una serie de beneficios clínicos significativos. Permite una evaluación exhaustiva de la magnitud del defecto valvular, así como la identificación y evaluación de la dilatación de la raíz aórtica, si estuviera presente. Además, facilita el estudio detallado de la repercusión del defecto valvular en la función ventricular izquierda y en el pequeño circuito circulatorio, lo que es fundamental para comprender la fisiopatología subyacente. Además, el cateterismo cardíaco ofrece la oportunidad de identificar la posible asociación con otros defectos valvulares y/o enfermedad coronaria, lo que contribuye a una mejor comprensión de la complejidad clínica de cada caso. Asimismo, permite analizar minuciosamente las variables hemodinámicas relevantes que pueden influir en la necesidad de intervención quirúrgica en pacientes asintomáticos, lo que resulta crucial para la toma de decisiones clínicas. (2)

Abordaje integral para el tratamiento de la IAO

En cuanto al tratamiento médico de la IAO, se ha observado una limitada eficacia de las drogas inotrópicas, así como una moderada mejoría en la congestión pulmonar mediante el

uso de diuréticos, aunque estos últimos no logran reducir el volumen de regurgitación aórtica. En contraste, se ha destacado el papel de los agentes vasodilatadores como fundamentales en el manejo farmacológico de esta patología. Dentro de este grupo, el nitroprusiato de sodio administrado por vía intravenosa ha surgido como una opción terapéutica de elección, ya que su acción se dirige a reducir el volumen de regurgitación mediante la disminución de la resistencia periférica. La utilización de esta medicación, en caso de insuficiencia cardíaca por IAo severa, es solamente de sostén, ya que la cirugía en estos casos debe ser lo más precoz posible. (20)

Cabe destacar que si bien el balón de contrapulsación es una herramienta valiosa en el manejo de la insuficiencia cardíaca aguda y el shock cardiogénico, su uso está contraindicado en casos de IAo severa debido a su potencial por aumentar la gravedad de la regurgitación. (16)

En lo que respecta al tratamiento quirúrgico de la IAo, las directrices actuales ofrecen recomendaciones claras para la intervención en casos de IAo severa acompañada de síntomas, disfunción ventricular y/o dilatación de la aorta ascendente. En pacientes sintomáticos, se aconseja la cirugía independientemente de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, siempre y cuando la gravedad de la IAo sea significativa y el riesgo quirúrgico no sea prohibitivo. (11)

En los pacientes que presentan IAo severa pero son asintomáticos, la reducción en la función del ventrículo izquierdo (con una fracción de eyección menor al 50%) o un diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo mayor a 50 mm se correlacionan con un pronóstico clínico adverso, lo que sugiere la consideración de la intervención quirúrgica al alcanzar estos puntos de corte. Además, en pacientes asintomáticos con una dilatación significativa del ventrículo izquierdo (con un diámetro telediastólico mayor a 65 mm), aunque no se alcancen los umbrales establecidos para la cirugía, un rápido aumento en las dimensiones del ventrículo izquierdo o una disminución progresiva en su función también pueden ser indicativos de la necesidad de intervención quirúrgica. (21)

Es importante destacar que el tratamiento mediante el TAVI representa una opción viable y cada vez más utilizada en el manejo de la IAo, particularmente en centros especializados. Este enfoque terapéutico puede ser considerado para pacientes seleccionados que no son candidatos a cirugía debido a un alto riesgo quirúrgico o a la presencia de comorbilidades significativas. La indicación de TAVI se basa en una evaluación integral del riesgo quirúrgico y la probabilidad de beneficio del procedimiento. Se considera especialmente en aquellos

12

pacientes con una puntuación elevada en escalas de riesgo quirúrgico, como el *EuroSCORE* o el *STS (Society of Thoracic Surgeons) score*, o con comorbilidades significativas que aumentan el riesgo de complicaciones perioperatorias. (22)

Tipos de dispositivos

Los dispositivos de válvulas cardíacas transcáteter de segunda generación empleados en la implantación valvular aórtica transcáteter para la IAo aórtica pueden clasificarse en dos

categorías: los dispositivos no específicos, que incluyen *CoreValve Evolut R*, *Sapien 3*, *Lotus Valve* (actualmente no disponible comercialmente) y *Acurate Neo*; y los dispositivos específicos son *JenaValve* y *J-Valve*. Los dispositivos no específicos son ampliamente utilizados en TAVI para la estenosis aórtica, ya que su mecanismo de fijación depende de la calcificación del anillo y de la expectativa de adherencia, mientras que los dispositivos específicos han sido diseñados para ser implantados en válvulas calcificadas anclándose en el anillo aórtico y recortando las valvas nativas para lograr estabilidad. (23) (Ver figura N° 1). El diseño del armazón de nitinol implementado en la *CoreValve* se concebía como un elemento crucial que aseguraba la estabilidad tanto en la colocación como en el anclaje de la válvula, particularmente en situaciones donde la calcificación estaba ausente. Sin embargo, a pesar de sus ventajas, este dispositivo presentaba ciertas limitaciones, entre las que se incluían las elevadas tasas de implantación de válvula sobre válvula y la presencia de regurgitación aórtica residual moderada a severa. El desarrollo de la válvula *Evolut*, permitió una menor embolización y por consiguiente implantación de marcapasos permanente. (22)

El diseño innovador de la válvula *Acurate Neo 2* incorpora un marcador de posicionamiento radiopaco, lo que mejora considerablemente la precisión del posicionamiento durante el procedimiento. La presencia de este marcador radiopaco no solo facilita la colocación precisa de la válvula, sino que también ayuda a prevenir la embolización de la válvula durante y después del procedimiento. Además, este diseño optimizado contribuye a minimizar la presencia de regurgitación aórtica residual, un aspecto crítico en la efectividad del procedimiento. (24)

La *Jenavalve*, es una válvula autoexpandible transapical en principio de 32 french equipada con tres localizadores integrados que se distingue por su capacidad para posicionar anatómicamente correctamente en las cúspides nativas y por su adaptación. (25) El estudio *Jupiter* se llevó a cabo con el objetivo de evaluar la seguridad y el rendimiento a largo plazo de este dispositivo. Los resultados revelaron una tasa de éxito en el procedimiento del 96,7%, sin incidencia de mala posición valvular y regurgitación aórtica moderada a severa post-procedimiento. (26)

Otro dispositivo de segunda generación para el TAVI es *J-Valve*, el cual presenta un sistema único compuesto por tres anillos de anclaje en forma de U de nitinol. Estas facilitan la implantación de auto-posicionamiento de manera intuitiva, proporcionando fijación axial y

radial al rodear las valvas nativas. Fue diseñada para la IAo nativa pura, para el anclaje de un anillo no calcificado pero también se puede utilizar para la estenosis aórtica nativa. (27) Estos dos últimos dispositivos se utilizaban mediante un abordaje transapical, pero recientemente ambos dispositivos han pasado a estar disponibles mediante el acceso transfemoral con resultados satisfactorios y menor tasa de complicaciones vasculares. (28)

Dispositivos de generación temprana versus de nueva generación

Los primeros dispositivos utilizados para el TAVI fueron diseñados para ofrecer una sustitución valvular efectiva y segura, minimizando las complicaciones relacionadas con el procedimiento. A lo largo del tiempo, se han introducido diferentes tipos de dispositivos, incluyendo válvulas autoexpandibles y válvulas de balón expandibles, cada una con sus

propias características y ventajas.

El TAVI continúa representando un desafío clínico, dado que los dispositivos de generaciones anteriores están vinculados a complicaciones tales como embolización y desplazamiento del implante, así como la presencia de regurgitación paravalvular significativa.

En 2013, se documentó el primer estudio del uso de TAVI para tratar la IAo. Este estudio retrospectivo abarcó a 43 pacientes no candidatos a cirugía. En todos los casos, se utilizó *CoreValve*, y como parte del protocolo de procedimiento se emplearon dos catéteres pigtail ubicados en distintos senos de Valsalva para facilitar la orientación del TAVI bajo estimulación rápida. Los resultados obtenidos revelaron una tasa de éxito del 97,7%. Cabe destacar que se observó que el 18,6% tuvieron que recurrir a una segunda válvula durante el procedimiento inicial para abordar la IAo residual, siendo estos casos aquellos en los que no se identificó calcificación valvular. Además, la mortalidad por todas las causas al año de seguimiento alcanzó el 21,4%. (12)

En un estudio observacional llevado a cabo en 2017 de 146 pacientes, se examinó la seguridad y eficacia clínica de las válvulas cardíacas transcáteter en el tratamiento de la insuficiencia aórtica nativa no calcificada, así como en válvulas cardíacas bioprotésicas fallidas con IAo severa, evaluadas a los 30 días. La válvula *Corevalve* fue la más utilizada, seguida de la *Jenavalve*. En el grupo de pacientes con IAo nativa no calcificada, se observó que las válvulas de nueva generación presentaron una tasa de éxito del dispositivo y eficacia clínica superiores en comparación con las de generaciones anteriores (85% vs. 54% y 75% vs 46%, respectivamente; $p < 0,05$). Estos resultados se atribuyeron principalmente a una reducción en el número de reintervenciones y a una menor incidencia de insuficiencia paravalvular de moderada a grave (10% vs 24% y 3% vs 27%, respectivamente). (29)

El registro *Júpiter* representa un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, concebido para evaluar los resultados a lo largo de un año tras la realización del implante de válvula aórtica transapical utilizando el dispositivo *Jenavalve* en pacientes diagnosticados con IAo severa. En dicho estudio, se constató que el 90% de los casos presentaban IAo pura, mientras que el restante (10%) mostraba una leve estenosis aórtica concomitante. Respecto al grado de IAo previo al procedimiento de implante, el 96,7% de

los pacientes presentaba un estado severo, mientras que el 3,3% restante mostraba un grado moderado. Los resultados de mortalidad a un año revelaron una tasa del 20% para cualquier causa y del 10% para causas cardiovasculares. De particular interés, el 50% de los individuos en esta cohorte exhibía insuficiencia mitral de grado moderado a grave, un factor predictivo independiente de mortalidad que también atenúa el impacto positivo del implante de válvula aórtica transapical sobre la supervivencia. Es relevante destacar que ningún paciente manifestó IAo residual de grado moderado o grave tras la realización del

implante, y la seguridad temprana del procedimiento fue satisfactoria, evidenciada por una baja incidencia de implantación de marcapasos permanentes (3,8%). (26)

Otro estudio observacional realizado en el mismo año se llevó a cabo en 331 pacientes sintomáticos con IAo severa, el cual comparó los resultados del TAVI utilizando dispositivos de generación temprana (36%) y de nueva generación (64%), siendo el uso más frecuente la *Corevalve* (generación temprana). En cuanto a los puntos finales primarios (tasas de mortalidad cardiovascular y por todas las causas al año) se registró una menor mortalidad al año en los dispositivos de nueva generación (24,1% frente a 15,6%). Además, los dispositivos de nueva generación demostraron una tasa de éxito del procedimiento significativamente superior (81,1% frente a 61,3%; $p < 0,001$), atribuible a tasas reducidas de implantación de una segunda válvula y a una menor incidencia de IAo moderada post procedimiento (4,2 % vs. 18,8 %; $p < 0,001$). (22)

En el 2018 se llevó a cabo un estudio de cohorte que examinó la seguridad temprana y la eficacia clínica del TAVI en pacientes con IAo severa. Este estudio incluyó a 254 pacientes, con un porcentaje del 43% de uso de dispositivos de generación temprana y del 57% de nueva generación. Se observó que el éxito general del dispositivo fue del 67%, siendo notablemente mayor en los pacientes que recibieron dispositivos de nueva generación (82% frente al 47%). El uso de dispositivos de nueva generación se asoció con una menor incidencia de mal posicionamiento de la válvula e IAo post-procedimiento de moderada a severa. Además, se observó menor mortalidad cardiovascular en el grupo que recibió dispositivos de nueva generación. (30)

En el año 2020, se llevó a cabo un estudio con el objetivo de informar sobre los resultados a corto plazo del uso del TAVI en pacientes con IAo en los Estados Unidos. Para ello, se utilizó la muestra nacional de pacientes hospitalizados (NIS) y la base de datos nacional de readmisión (NRD) correspondientes a los años 2016-2017 para constituir la cohorte de estudio. La investigación incluyó a un total de 915 pacientes procedentes de NIS y 822 pacientes de NRD. Las complicaciones generales posteriores al TAVI en el grupo NIS demostraron similitudes con las del grupo NRD (30 días) en un rango del 38 al 40%. La tasa de mortalidad hospitalaria fue del 2,7% para la cohorte de NIS y del 3,3% para la cohorte de NRD. Esta tasa de mortalidad resultó significativamente inferior en comparación con

17

estudios comparativos previos, como el realizado por *Yoon et al.* en 2017 (22), que reportó una tasa de mortalidad del 10,9%, así como el estudio de *De Backer et al.* en 2018 (30), donde se observaron tasas de mortalidad del 17% con dispositivos de generación más antigua en contraste con el 8% para dispositivos de generación más reciente. Por otra parte, se observaron accidentes cerebrovasculares en un 0,6% en la cohorte NIS, en contraste con el 1,8% del NRD. En cuanto a las complicaciones relacionadas con la válvula, se registró un porcentaje del 18 al 19%, incluyendo fugas paravalvulares de moderadas a graves, con un 4,4% en el grupo de NIS y un 7,4% en el grupo de NRD. (31)

En agosto de 2023, se documentó en los Estados Unidos el uso compasivo de un dispositivo transcáteter específico conocido como "*J-Valve*" en pacientes con IAo sintomática severa que involucra una válvula aórtica nativa y eran considerados de alto riesgo para cirugía. *J-Valve* es un dispositivo que constituye una válvula autoexpandible de bajo perfil fabricada con Nitinol y revestida con pericardio bovino. La implementación de este dispositivo demostró un incremento significativo en los índices de éxito del procedimiento, alcanzando un 81%. Además, se evidenció una notable reducción en la incidencia de complicaciones, así como una marcada mejoría en los síntomas asociados con la insuficiencia cardíaca. Asimismo, se registró una mejora sustancial en los parámetros hemodinámicos, reflejada en un gradiente medio promedio inferior a 10 mmHg y un área del orificio efectivo superior a 2 cm². (32)

En el mismo año, se llevó a cabo el proyecto internacional *Pantheon*. Es un estudio retrospectivo cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de los dispositivos autoexpandibles (*Evolut*, *Acurate*, *Jenavalve*) y los dispositivos expandibles con balón (*Myval*, *Sapien*) en pacientes con IAo severa tratados mediante TAVI. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación con el punto final primario, que incluyó el éxito técnico y del dispositivo a los 30 días posteriores al procedimiento. Asimismo, en cuanto al punto final secundario, que abarcaron la incidencia de embolización y migración valvular transcáteter (TVEM), así como la presencia de insuficiencia aórtica residual moderada o severa, tampoco se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. Se registró una tasa total de TVEM del 12,4% y una tasa del 9,5% de IAo residual. Sin embargo, se observó que el gradiente medio promedio fue significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con dispositivos expandibles con balón en comparación con aquellos tratados con dispositivos autoexpandibles (7,5 vs 6,3 mmHg, P = 0,049). (33)

En un análisis multicéntrico observacional llevado a cabo en el 2023, se abordó el tratamiento transcáteter transfemoral utilizando el dispositivo *Jenavalve* en pacientes que presentaban insuficiencia aórtica severa sintomática. Los resultados del estudio destacaron el éxito del dispositivo, el cual demostró una tasa de éxito significativamente superior en

18
comparación con otros dispositivos contemporáneos empleados, con un rango de eficacia oscilante entre el 52% y el 84%. Además, se registró una tasa de mortalidad a los 30 días del 1,7%, mientras que la incidencia de accidente cerebrovascular (ACV) en el mismo periodo fue del 0%. Es relevante señalar que se evidenció una elevada frecuencia de implantación de marcapasos permanentes, alcanzando el 19,6% de los casos estudiados. Respecto a la insuficiencia paravalvular, se observó una incidencia baja, con la presencia de insuficiencia paravalvular leve en el 4,1% restante de los pacientes a los 30 días de seguimiento. (34)

Durante el último Congreso de Terapia Cardiovascular Transcáteter (TCT), se presentaron

resultados del estudio *ALIGN-AR*, un ensayo multicéntrico y abierto que examinó el empleo de la válvula *Jenavalve* en pacientes sintomáticos con IAo severa y considerados de alto riesgo quirúrgico. El punto final primario de seguridad fue compuesto por una serie de variables que incluyeron la mortalidad de todas las causas a los 30 días, ACV, sangrado grave, complicaciones vasculares, disfunción renal, necesidad de implante de marcapasos permanente, intervención valvular y regurgitación paravalvular. El estudio incorporó a un total de 180 pacientes, estableciendo una comparación con un objetivo de rendimiento preespecificado (*performance goal – PG*). Los resultados revelaron una incidencia del punto final primario del 26.7%, lo que demostró un margen de no inferioridad en relación con el *PG* (P no inferioridad <0.0001). Al analizar la mortalidad de todas las causas a los 30 días, se observó una incidencia del 7.8%, la cual no resultó inferior al *PG* preespecificado del 25%. Además, se llevó a cabo un análisis sobre la incidencia de la necesidad de implante de marcapasos permanente según los tercios de enrolamiento, evidenciando una tasa del 30% en los primeros casos y un 14% en el último tercio de implantes, lo cual sugiere una mayor destreza adquirida con la experiencia. En relación a la seguridad del procedimiento, se registró regurgitación paravalvular trivial en el 92.2% de los casos y regurgitación leve en el 7.8% en el seguimiento al año. Por último, los resultados a largo plazo de la válvula *Trilogy* aún se encuentran pendientes, ya que se tiene programado realizar un seguimiento de esta cohorte durante un periodo de cinco años. (35)

Eventos adversos

El TAVI fue desarrollado inicialmente para abordar la estenosis aórtica calcificada y ha exhibido resultados prometedores en comparación con la intervención quirúrgica de reemplazo valvular aórtico en este contexto anatómico. Sin embargo, es importante destacar que estos resultados no pueden extrapolarse de manera directa a la IAo nativa pura. El anillo calcificado y las valvas existentes proporcionan puntos de referencia para la adecuada fijación de las prótesis de válvula aórtica transcáteter, ya sean expandibles mediante balón o autoexpandibles. En contraste, la ausencia de calcificación, concomitante con el incremento del volumen sistólico y la dilatación de la raíz aórtica, aumenta el riesgo

de malposición, migración o embolización de la prótesis, lo que conlleva el riesgo de conversión a cirugía, fuga perivalvular o implantación de marcapasos permanente. (28)

El ACV es una complicación temida del TAVI y puede ocurrir como resultado de embolización de material durante el procedimiento o como consecuencia de la manipulación de las estructuras. Aunque las técnicas de navegación y los dispositivos de protección cerebral han mejorado, el riesgo de ACV persiste. La incidencia de migración o embolización se ha notificado aproximadamente el 20% de los casos de IAo en estudios tempranos, lo que supera claramente la tasa del 0,1% notificada en el contexto de la estenosis aórtica. (12) (13) En el registro *Pantheon*, la tasa de embolización o migración de la válvula seguía siendo del 12,5%. (33)

La insuficiencia renal aguda es debido al uso de medios de contraste. La estrategia de pretratamiento y el manejo perioperatorio adecuado son fundamentales para mitigar este riesgo. En un metanálisis del 2018 se observó lesión renal aguda en estadio II o III en un 5 % de los pacientes (intervalo de confianza del 95%: 1-11%). (36)

El TAVI puede conllevar a la aparición de un bloqueo auriculoventricular completo, una condición que puede demandar la necesidad de un marcapasos permanente para su manejo. A pesar de los numerosos estudios realizados a lo largo del tiempo, persiste una incidencia significativa de tales implantaciones de marcapasos, lo que sugiere que el fenómeno sigue siendo una preocupación clínica relevante. (12,29,33,34) (Ver tabla N°1).

Es importante destacar que el manejo integral de estos eventos adversos implica una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio de cada paciente, así como una atención multidisciplinaria por parte de un equipo médico especializado. La selección adecuada de los pacientes, la técnica quirúrgica precisa y el seguimiento postoperatorio meticuloso son cruciales para minimizar los riesgos asociados con el TAVI en el tratamiento de la IAo severa.

Discusión

En pacientes con diagnóstico de IAo, el tratamiento de elección sigue siendo el reemplazo valvular aórtico quirúrgico. Es importante destacar que una proporción importante de estos pacientes presentan edad avanzada con múltiples comorbilidades, siendo elevado el riesgo quirúrgico, por lo que sólo una minoría son considerados aptos para cirugía. La gran mayoría de los pacientes se ven limitados a opciones de tratamiento médico, las cuales, desafortunadamente, están asociadas con tasas de mortalidad elevadas. (30)

Tradicionalmente, el empleo del TAVI en pacientes diagnosticados con IAo ha sido objeto de precaución debido a diversos factores. Entre estos se incluyen la complejidad anatómica inherente a la válvula aórtica, la escasez de evidencia sustancial sobre la seguridad de

dicho procedimiento a gran escala y la relativa inexperiencia de los profesionales médicos en su aplicación. Las características anatómicas que han obstaculizado la adopción del TAVI en el contexto de la IAo han abarcado la ausencia de calcificaciones significativas y los desafíos asociados con el anclaje adecuado de las válvulas transcathéter en dichos pacientes. (23)

Los dispositivos de TAVI de última generación se caracterizan por disponer de capacidades de reposicionamiento, un manguito de sellado externo y mecanismos de anclaje exclusivos, concebidos con el propósito de abordar los desafíos inherentes a los procedimientos de TAVI. Se presume que estas innovaciones contribuyen a la reducción del riesgo de fallo valvular y a la mejora de los resultados clínicos en este grupo de la población. (29)

En general, la aparición de complicaciones como la necesidad de un segundo implante valvular y la tasa de IAo moderada o severa residual fueron relativamente bajas en los últimos estudios con los dispositivos de segunda generación. (32–34)

En un metanálisis reciente cuyo propósito fue comparar la seguridad y eficacia del TAVI y el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (RVAO) en el tratamiento de la IAo, se observó que la mortalidad hospitalaria fue comparable entre el TAVI y el RVAO (riesgo relativo = 0,89, intervalo de confianza del 95% [0,56, 1,42], $p = 0,63$). Se observó una ventaja del TAVI sobre el RVAO en cuanto a eventos como ACV intrahospitalario (RR = 0,50; IC 95% [0,39, 0,66], $p < 0,001$), hemorragia mayor, insuficiencia renal aguda (RR = 0,56; IC 95%: [0,41, 0,76], $p < 0,001$), neumonía y una menor duración de estadía hospitalaria. No obstante, el TAVI se asoció con un mayor riesgo de necesidad de implante de marcapasos (RR = 1,68; IC 95%: [1,50, 1,88], $p < 0,001$). (37)

A pesar de la considerable heterogeneidad entre los estudios en términos de dispositivos y técnicas, nuestros resultados sugieren que el TAVI es técnicamente factible en pacientes seleccionados de alto riesgo quirúrgico con IAo severa pura nativas.

Conclusiones

A pesar de que el reemplazo valvular aórtico quirúrgico continúa siendo considerado el tratamiento primario para la IAo, el implante transcathéter de válvula aórtica ha demostrado resultados prometedores y una factibilidad favorable según informes iniciales, con resultados comparables a corto plazo. (37) No obstante, para establecer de manera definitiva la eficacia y seguridad del TAVI en el contexto de la IAo nativa pura, resulta imperativo llevar a cabo estudios prospectivos de seguimiento a largo plazo.

Bibliografía

1. Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Mann DL, Tomaselli GF, Braunwald E, editores. Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine. Eleventh edition, international edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019. 1944 p.
2. Lax J, Stutzbach P. CONSENSO DE VALVULOPATÍAS.
3. Roth GA, Mensah GA, Fuster V. The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks. J Am Coll Cardiol. diciembre de 2020;76(25):2980-1.
4. Santangelo G, Bursi F, Faggiano A, Moscardelli S, Simeoli P, Guazzi M, et al. The Global Burden of Valvular Heart Disease: From Clinical Epidemiology to Management. J Clin Med. 10 de marzo de 2023;12(6):2178.
5. Goldbarg SH, Halperin JL. Aortic regurgitation: disease progression and management. Nat Clin Pract Cardiovasc Med. mayo de 2008;5(5):269-79.

6. Singh JP, Evans JC, Levy D, Larson MG, Freed LA, Fuller DL, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol.* marzo de 1999;83(6):897-902.
7. Iung B. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* julio de 2003;24(13):1231-43.
8. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description. *Circulation.* 10 de diciembre de 2002;106(24):3006-8.
9. Authors/Task Force Members, Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 7 de junio de 2006;28(2):230-68.
10. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary. *J Am Coll Cardiol.* febrero de 2021;77(4):450-500.
11. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. Guía ESC/EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* junio de 2022;75(6):524.e1-524.e69.
12. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, Hildick-Smith D, Möllmann H, Dumonteil N, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Pure Severe Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* abril de 2013;61(15):1577-84.
13. Testa L, Latib A, Rossi ML, De Marco F, De Carlo M, Fiorina C, et al. CoreValve implantation for severe aortic regurgitation: a multicentre registry. *EuroIntervention.* octubre de 2014;10(6):739-45.
14. Maganti K, Rigolin VH, Sarano ME, Bonow RO. Valvular Heart Disease: Diagnosis and Management. *Mayo Clin Proc.* mayo de 2010;85(5):483-500.
15. Vora AN, Sreenivasan J, Forrest JK. Progressing Forward in Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Aortic Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* agosto de 2023;16(16):1986-9.
16. Bonow RO, Carabello B, De Leon AC, Edmunds LH, Fedderly BJ, Freed MD, et al. Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). *Circulation.* 3 de noviembre de 1998;98(18):1949-84.
17. Cawley PJ, Hamilton-Craig C, Owens DS, Krieger EV, Strugnell WE, Mitsumori L, et al. Prospective Comparison of Valve Regurgitation Quantitation by Cardiac Magnetic Resonance Imaging and Transthoracic Echocardiography. *Circ Cardiovasc Imaging.* enero de 2013;6(1):48-57.
18. Taylor AJ, Cerqueira M, Hodgson JMcB, Mark D, Min J, O'Gara P, et al. ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR 2010 Appropriate Use Criteria for Cardiac Computed Tomography. *J Am Coll Cardiol.* noviembre de 2010;56(22):1864-94.

19. Galusko V, Thornton G, Jozsa C, Sekar B, Aktuerk D, Treibel TA, et al. Aortic regurgitation management: a systematic review of clinical practice guidelines and recommendations. *Eur Heart J - Qual Care Clin Outcomes.* 2 de marzo de 2022;8(2):113-26.
20. Miller RR, Vismara LA, DeMaria AN, Salel AF, Mason DT. Afterload reduction therapy with nitroprusside in severe aortic regurgitation: Improved cardiac performance and reduced regurgitant volume. *Am J Cardiol.* noviembre de 1976;38(5):564-7.
21. Bhudia SK, McCarthy PM, Kumpati GS, Helou J, Hoercher KJ, Rajeswaran J, et al. Improved Outcomes After Aortic Valve Surgery for Chronic Aortic Regurgitation With Severe Left Ventricular Dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* abril de 2007;49(13):1465-71.

22. Yoon SH, Schmidt T, Bleiziffer S, Schofer N, Fiorina C, Munoz-Garcia AJ, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. diciembre de 2017;70(22):2752-63.
23. Arias EA, Bhan A, Lim ZY, Mullen M. TAVI for Pure Native Aortic Regurgitation: Are We There Yet? *Interv Cardiol Rev*. 25 de febrero de 2019;14(1):26-30.
24. Reardon MJ, Department of Cardiovascular Surgery, Houston Methodist DeBakey Heart and Vascular Center, Houston, TX, USA. The ACURATE *neo*TM and *neo2*TM Valve Systems. *Heart Int*. 2021;15(1):37.
25. Webb JG, Htun N. Transcatheter Options for the Treatment of Noncalcified Aortic Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. diciembre de 2015;8(14):1850-3.
26. Silaschi M, Conradi L, Wendler O, Schlingloff F, Kappert U, Rastan AJ, et al. The JUPITER registry: One-year outcomes of transapical aortic valve implantation using a second generation transcatheter heart valve for aortic regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv*. junio de 2018;91(7):1345-51.
27. Zhu D, Hu J, Meng W, Guo Y. Successful Transcatheter Aortic Valve Implantation for Pure Aortic Regurgitation using a New Second Generation Self-Expanding J-ValveTM System – The First in-Man Implantation. *Heart Lung Circ*. abril de 2015;24(4):411-4.
28. Noble S, Mauler-Wittwer S. TAVR as an Alternative to SAVR for Pure Native Aortic Regurgitation. *Can J Cardiol*. febrero de 2024;40(2):316-25.
29. Sawaya FJ, Deutsch MA, Seiffert M, Yoon SH, Codner P, Wickramarachchi U, et al. Safety and Efficacy of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Treatment of Pure Aortic Regurgitation in Native Valves and Failing Surgical Bioprostheses. *JACC Cardiovasc Interv*. mayo de 2017;10(10):1048-56.
30. De Backer O, Pilgrim T, Simonato M, Mackensen GB, Fiorina C, Veulemanns V, et al. Usefulness of Transcatheter Aortic Valve Implantation for Treatment of Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *Am J Cardiol*. septiembre de 2018;122(6):1028-35.
31. Arora S, Lahewala S, Zuzek Z, Thakkar S, Jani C, Jaswaney R, et al. Transcatheter aortic valve replacement in aortic regurgitation: The U.S. experience. *Catheter Cardiovasc Interv* [Internet]. julio de 2021 [citado 15 de febrero de 2024];98(1). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ccd.29379>
32. Garcia S, Ye J, Webb J, Reardon M, Kleiman N, Goel S, et al. Transcatheter Treatment of Native Aortic Valve Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. agosto de 2023;16(16):1953-60.
33. Poletti E, De Backer O, Scotti A, Costa G, Bruno F, Fiorina C, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. agosto de 2023;16(16):1974-85.
34. Adam M, Tamm AR, Wienemann H, Unbehaun A, Klein C, Arnold M, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC Cardiovasc Interv*. agosto de 2023;16(16):1965-73.
35. ALIGN-AR: Positive Results for Trilogly Valve in Aortic Regurgitation. Disponible en: <https://www.tctmd.com/news/align-ar-positive-results-trilogly-valve-aortic-regurgitation>
36. Jiang J, Liu X, He Y, Xu Q, Zhu Q, Jaiswal S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Native Aortic Valve Regurgitation: A Systematic Review. *Cardiology*. 2018;141(3):132-40.
37. Elkasaby MH, Khalefa BB, Yassin MNA, Alabdallat YJ, Atia A, Altobaishat O, et al. 24

Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for pure aortic regurgitation: a systematic review and meta-analysis of 33,484 patients. *BMC Cardiovasc Disord*. 23 de enero de 2024;24(1):65.

Autores	Tipo de estudio	STS (%)	Tipo de válvula	Éxito del dispositivo	IAo moderada - severa residual	Implante de 2da válvula	Implante de marcapasos	ACV	Sangrado mayor	Muerte por cualquier causa (30 días)
<i>Roy et. al 2013 (N=43)</i>	Observacional	10.2 +/- 5.3	Corevalve	74.4%	20.9%	18.6%	16.3%	4.7%	18.6%	9.3%
<i>Sawaya et. al 2017 (N=146)</i>	Observacional	7	Corevalve (42%) Jenavalve (29%)	54% (TG); 85% (NG)	27% (TG); 3% (NG)	5% (TG) 0% (NG)	18% (IAo nativa) 5% (Bioprotésicas fallidas)	5% (TG); 3% (NG)	3% ambos grupos	22% (TG); 8% (NG)
<i>Yoon et. al 2017 (N=331)</i>	Observacional	9.8 +/- 10.7	Corevalve (33%) Jenavalve (19%)	61% (TG); 81% (NG)	18% (TG); 4% (NG)	24.4% (TG) 12.7% (NG)	17% (TG); 18% (NG)	1.7% (TG) 5.7% (NG)	10% (TG); 6% (NG)	13.4% (TG); 9.4% (NG)
<i>De Backer et. al 2018 (N=254)</i>	Observacional (Cohorte)	6	TG: Corevalve 95%; NG: Evolut R 25%, Jenavalve 24%	47% (TG); 82% (NG)	25.5% (TG); 4.7% (NG)	4.4%	-	3% (TG) 3.7% (NG)	4.9% (TG); 0.7% (NG)	17% (TG); 7.7% (NG)
<i>Silaschi et. al 2018 (N=30)</i>	Observacional	4.9 +/- 3.5	Jenavalve	89%	0%	0%	3.8%	3.3%	3.3%	10%
<i>Arora et. al 2021 (N=822)</i>	Observacional (Cohorte)	-	-	-	7.4%	-	10.7%	1.8%	7.7%	3.3%
<i>Poletti E et. al 2023 (N=201)</i>	Observacional	5.1	Autoexpandibles (132); Balón expandibles (69)	76.1%	9.5%	12.4%	22.3%	1.5%	10.6%	5%
<i>García et. al 2023 (N=27)</i>	Observacional	4.3	J-valve	81%	0%	14.8%	13%	4%	-	4%
<i>Adam et. al 2023 (58)</i>	Observacional	4.2	Jenavalve trilogy	98%	0%	0%	19.6%	0%	0%	0%

Tabla N° 1: de elaboración propia. Resumen de la evidencia desarrollada. Características y complicaciones del TAVI en IAo. TG (Temprana generación); NG (Nueva generación).

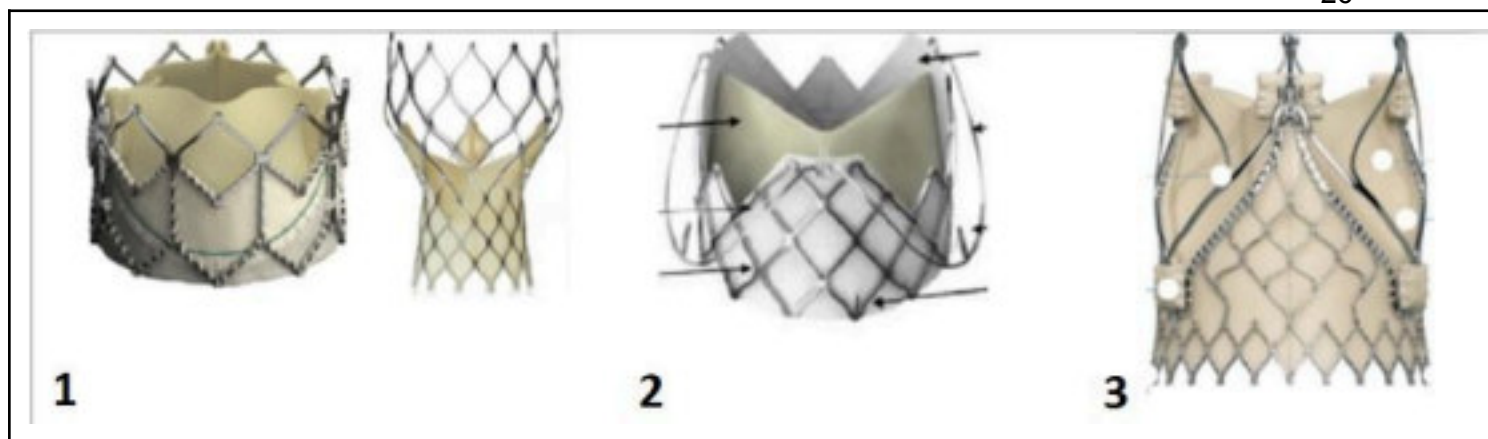


Figura N°1: 'Tipos de válvulas. Válvula Evolut (1); J-Valve (2); JenaValve (3)'. Vora AN, Sreenivasan J, Forrest JK. *Progressing Forward in Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Aortic Regurgitation*. JACC Cardiovasc Interv. agosto de 2023;16(16):1986-9.

Agradecimientos:

Todo el trabajo realizado fue posible gracias al apoyo de mi familia, mis amigos y compañeros de residencia y al Dr. Mariani Javier por haberme acompañado en este recorrido.

Nada de esto hubiera sido posible sin ustedes. Gracias!

