



# TAVI para la insuficiencia aórtica mediante dispositivos dedicados. Revisión sistemática

Ahmed Hassan<sup>a</sup>, Mahmoud Abdelshafy<sup>b,c</sup>, Rehab Adel Diab<sup>b</sup>, Hendrik Wienemann<sup>d</sup>,  
Matti Adam<sup>d</sup>, Santiago García<sup>e</sup>, Marwan Saad<sup>f</sup> y Mohammad Abdelghani<sup>b,g,h,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, Suez Medical Complex, Suez, Egipto

<sup>b</sup> Cardiology Department, Faculty of Medicine, Al-Azhar University, Cairo, Egipto

<sup>c</sup> Department of Cardiology, University of Galway, Galway, Irlanda

<sup>d</sup> Clinic III for Internal Medicine, University Hospital Cologne, Cologne, Alemania

<sup>e</sup> Division of Cardiology, The Christ Hospital Heart and Vascular Institute and Lindner Center for Research and Education, Cincinnati, Estados Unidos

<sup>f</sup> Interventional structural heart research, Lifespan Cardiovascular Institute and Warren Alpert Medical School, Brown University, Providence, Estados Unidos

<sup>g</sup> Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Amsterdam, Países Bajos

<sup>h</sup> Cardiology Unit, Department of Internal Medicine, Sohar Hospital, Sohar, Omán

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) para la insuficiencia aórtica pura es un reto debido al anclaje inadecuado del dispositivo y al mayor riesgo de su embolización y de fuga periprotésica (FPP). Nuestro objetivo fue revisar la seguridad y la eficacia del TAVI para la insuficiencia aórtica con dispositivos dedicados a esta indicación.

**Métodos:** Una búsqueda exhaustiva mediante criterios predefinidos en PubMed, Web of Science y Cochrane Library, así como en los principales archivos de congresos hasta abril de 2024, identificó 143 resultados únicos.

**Resultados:** Se incluyeron 15 estudios (n = 788 pacientes), en los que se utilizó J-Valve en 357 pacientes y JenaValve en 431. El 51% eran varones, la edad media fue de  $74,7 \pm 8,8$  años y la puntuación STS-PROM fue de  $5,8 \pm 4,9\%$ . Se utilizaron accesos transapicales y transfemorales en el 62,7 y el 37,3% de los casos respectivamente. En general, la intervención fue satisfactoria en el 95,9% de los casos; se requirió conversión quirúrgica en el 1,8%, se produjo migración/embolización del dispositivo en el 3,2% y fue necesaria una segunda válvula (*in-valve*) en el 2%. A los 30 días, el 95,5% de los pacientes estaban vivos y el éxito del dispositivo se alcanzó en el 93,3%. Se observó una FPP leve en el 18,0% y una FPP moderada-grave en el 1,7%, mientras que en el 13,0% fue necesario implantar un marcapasos permanente. En los estudios de intervenciones transfemorales (todas con JenaValve), la estimación conjunta del éxito de la intervención fue del 97,8% (IC95%, 94,4-100), del éxito del dispositivo fue del 97,0% (IC95%, 94,8-99,2), de la mortalidad a 30 días fue del 1,96% (IC95%, 0,20-3,72), de la FPP moderada-grave fue del 0,47% (IC95%, 0,0-1,47) y del implante de marcapasos permanente fue del 18,7% (IC95%, 13,9-23,4).

**Conclusiones:** Esta revisión sistemática de estudios observacionales relativamente pequeños demuestra la seguridad y los resultados precoces favorables del TAVI con J-Valve y JenaValve en pacientes con insuficiencia aórtica pura, en especial cuando se utiliza el abordaje transfemoral. No obstante, la necesidad de marcapasos permanente sigue siendo frecuente.

**Palabras clave:** Insuficiencia aórtica. Válvula aórtica percutánea. Resultados. Revisión sistemática. J-Valve. JenaValve.

## TAVI for aortic regurgitation using dedicated devices. A systematic review

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for pure aortic regurgitation is challenging due to inadequate device anchoring and increased risks of device embolization and paravalvular regurgitation (PVR). This study aimed to review the safety and efficacy of TAVI for aortic regurgitation with devices specifically designed for this indication.

**Methods:** A comprehensive search of PubMed, Web of Science, Cochrane Library, and major conference archives up to April 2024 identified 143 unique results based on predefined criteria.

**Results:** Fifteen studies (n = 788 patients) were included, with J-Valve used in 357 patients and JenaValve in 431. Men represented 51% of the cohort, with a mean age of  $74.7 \pm 8.8$  years and an STS-PROM score of  $5.8 \pm 4.9\%$ . Transapical and transfemoral access routes were used in 62.7% and 37.3% of patients, respectively. Overall, procedural success was achieved in 95.9% of cases; surgical conversion was required in 1.8%, device migration/embolization occurred in 3.2%, and a second valve (*in-valve*) was required in

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [m.abdelghani.nl@gmail.com](mailto:m.abdelghani.nl@gmail.com) [M. Abdelghani].

X @M\_Abdelghani84

Recibido el 14 de mayo de 2024. Aceptado el 23 de julio de 2024. Online el 15 de noviembre de 2024.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

2.0% of patients. At 30 days, 95.5% of patients were alive, and device success was reported in 93.3% of cases. Mild PVR was observed in 18.0% of patients, moderate-to-severe PVR in 1.7%, and permanent pacemaker implantation (PPI) was required in 13.0%. In studies focusing on transfemoral procedures (all using JenaValve), the pooled estimates showed a procedural success rate of 97.8% (95%CI, 94.4-100), device success of 97.0% (95%CI, 94.8-99.2), 30-day mortality of 1.96% (95%CI, 0.20-3.72), moderate-to-severe PVR of 0.47% (95%CI, 0.00-1.47), and PPI requirement of 18.7% (95%CI, 13.9-23.4).

**Conclusions:** This systematic review of relatively small observational studies demonstrates the safety and favorable early outcomes of TAVI using J-Valve and JenaValve in patients with pure aortic regurgitation, especially when the transfemoral approach is used. Nevertheless, the need for PPI remains frequent.

**Keywords:** Aortic regurgitation. Transcatheter aortic valve implantation. Outcome. Systematic review. J-Valve. JenaValve.

### Abreviaturas

**FPP:** fuga periprotésica. **IA:** insuficiencia aórtica. **IMP:** implante de marcapasos permanente. **NYHA:** *New York Heart Association*. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia aórtica (IA) tiene su origen en una serie de anomalías de las cúspides valvulares o de estructuras que las sostienen (la raíz aórtica y el anillo)<sup>1</sup>. La prevalencia de la IA aumenta con el paso de los años y afecta al 2% de las personas mayores de 70 años<sup>2,3</sup>. Los pacientes con IA grave ven su capacidad funcional deteriorada y su tasa de mortalidad es superior a la de la población general<sup>2,4</sup>.

Si no se trata, la IA grave provoca disfunción del ventrículo izquierdo e insuficiencia cardiaca en casi el 50% de los pacientes<sup>2</sup>. Aunque el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica es el tratamiento recomendado para la IA grave sintomática<sup>5</sup>, a muchos pacientes de edad avanzada con esta patología se los considera no aptos para tratamiento quirúrgico por el alto riesgo asociado a esta intervención<sup>6</sup>.

Desde su aparición en 2002, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha demostrado tener un buen perfil de seguridad y eficacia en varios grupos de pacientes y contextos anatómicos<sup>7-13</sup>. No obstante, debido al alto volumen latido, falta de calcificación del anillo aórtico y a la habitual dilatación de la raíz/anillo aórtico, el tratamiento de la IA nativa mediante TAVI se asocia a un mayor riesgo de eventos adversos, incluida la dislocación del dispositivo y la fuga periprotésica (FPP)<sup>14</sup>. Tanto la J-Valve (J.C. Medical, Estados Unidos) como la JenaValve (JenaValve Technology GmbH, Estados Unidos) son válvulas percutáneas autoexpandibles de última generación diseñadas ex profeso para abordar los desafíos asociados al manejo de la IA nativa pura<sup>15,16</sup>.

Hasta la fecha, no hay mucha evidencia disponible sobre la seguridad y eficacia de estas tecnologías en el tratamiento de la IA nativa pura. Se realizó una revisión sistemática de los datos de que disponemos, en la actualidad, sobre el perfil de seguridad y eficacia del TAVI con las válvulas J-Valve o JenaValve en pacientes con IA nativa pura.

## MÉTODOS

Tanto esta revisión sistemática como el metanálisis asociado se realizaron de conformidad con los estándares establecidos en la declaración PRISMA y el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (versión 5.1.0)<sup>17,18</sup>. El protocolo del estudio fue registrado de manera prospectiva (Nº. de registro PROSPERO: CRD42023460306).

## Recogida de datos

Se incluyeron estudios con, como mínimo, 10 pacientes con IA nativa pura o predominante tratados de TAVI con las válvulas J-Valve o JenaValve. Se excluyeron todos aquellos estudios sobre valvulopatía aórtica mixta (estenosis e insuficiencia entre moderada y grave) o reemplazo previo de la válvula aórtica (empleando la técnica de válvula en válvula).

## Fuentes de información, estrategia de búsqueda y selección de estudios

La búsqueda se llevó a cabo en 3 bases de datos *online* (PubMed, Web of Science y Cochrane Library) hasta marzo de 2024 usando los siguientes términos de búsqueda: ((insuficiencia de la válvula aórtica O insuficiencia aórtica O válvula aórtica regurgitante O incompetencia aórtica O válvula aórtica incompetente O NAVR O válvula aórtica no calcificada) Y (reemplazo percutáneo de válvula aórtica O válvula aórtica transcáteter O válvula aórtica transfemoral O válvula aórtica transaórtica O válvula aórtica transapical O válvula aórtica transcutánica O válvula aórtica percutánea O TAVI O TAVR) Y (J-Valve O JenaValve)). Se pudieron identificar varios estudios relevantes a través de una búsqueda manual de fuentes secundarias, incluidas las bibliografías de los artículos identificados inicialmente, revisiones, comentarios y archivos de los principales congresos de cardiología.

Se empleó el *software* Endnote (Clarivate Analytics, Estados Unidos) para eliminar duplicados. Las bibliografías recuperadas fueron valoradas en 2 fases: primero, todos los autores examinaron de manera independiente los títulos y resúmenes para determinar su relevancia, y luego, se revisaron los textos completos de los resúmenes identificados para determinar su elegibilidad final en el análisis cuantitativo. En el proceso de selección se empleó el sitio web Rayyan<sup>19</sup>. Para poblaciones de estudio superpuestas, se optó por incluir las publicaciones más recientes.

## Obtención de datos y resultados

Los datos se incorporaron a una hoja de extracción estandarizada con *a)* las características del estudio, *b)* las características basales de los pacientes, *c)* los datos ecocardiográficos y tomográficos, *d)* los datos de la intervención y *e)* los resultados clínicos a corto plazo.

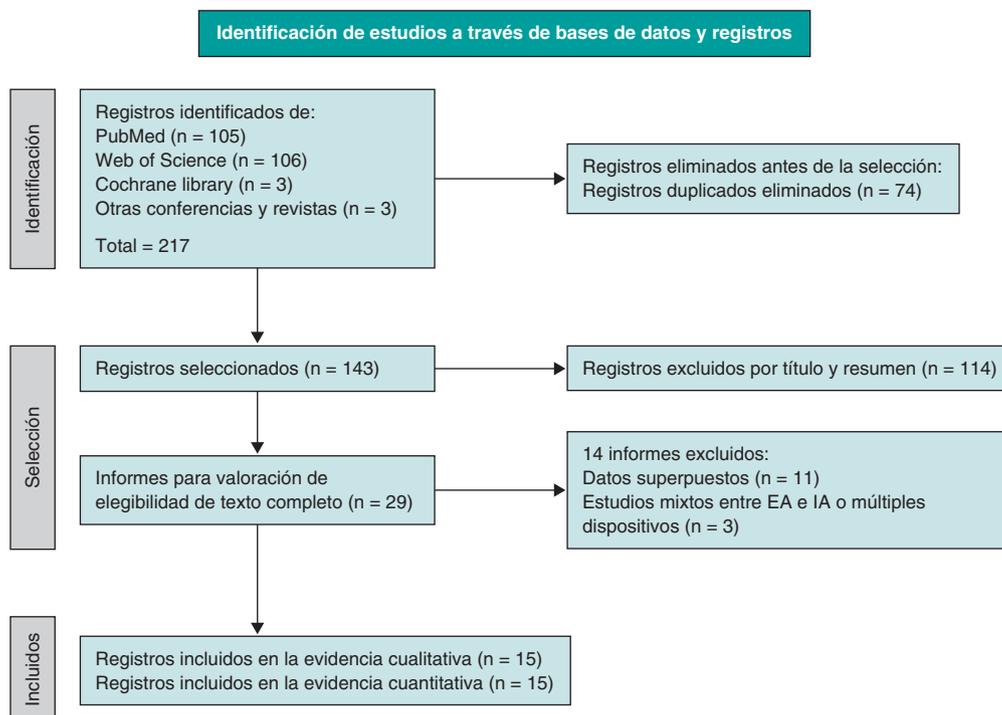


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA del estudio.

Los objetivos principales de esta investigación fueron el éxito del dispositivo, el éxito de la intervención y la mortalidad por cualquier causa al cabo de 30 días. Otros resultados de interés fueron las hemorragias, las complicaciones vasculares, los accidentes cerebrovasculares, el implante de marcapasos permanente (IMP) y la FPP al cabo de 30 días.

### Valoración del riesgo de sesgo

La calidad de los estudios recuperados se valoró empleando el Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones [versión 5.1.0, actualizado en marzo de 2011]. El riesgo de sesgo se calculó empleando herramientas *ad hoc* según el diseño del estudio: la herramienta de los *National Institutes of Health* (NIH) para estudios observacionales de un solo grupo, la escala de Newcastle-Ottawa (NOS) para estudios observacionales comparativos y la herramienta de los NIH para estudios de series de casos. Cada estudio fue clasificado de riesgo 'bajo', 'bueno', 'alto', 'elevado', 'incierto' o 'aceptable'.

### Valoración de la heterogeneidad

La heterogeneidad estadística entre los diferentes estudios se valoró empleando la prueba de la  $\chi^2$ , concretamente la prueba  $Q$  de Cochrane. Se empleó el estadístico de la  $\chi^2$ , conocido como  $Q$  de Cochrane para calcular el valor de  $I^2$  mediante la siguiente fórmula:  $I^2 = ([Q - gf] / Q) \times 100\%$ . La heterogeneidad significativa se definió como un valor de  $p^2 < 0,1$ . Los valores de  $I^2 \geq 40\%$  fueron indicativos de un nivel significativo de heterogeneidad.

### Análisis cuantitativo

Se empleó el método metaanalítico de DerSimonian y Laird para obtener el tamaño del efecto agrupado para todos los resultados.

Tanto las proporciones como los intervalos de confianza del 95% (IC95%) se calcularon con el *software* R (versión 4.3.1 para Windows) y el paquete Meta.

Se empleó un modelo de efectos aleatorios que otorga un peso relativamente mayor a los estudios más pequeños para tener en cuenta la heterogeneidad, cuando esta se consideró significativa. En cambio, cuando no lo fue tanto, se optó por un modelo de efectos fijos. En este sentido, los efectos predichos en nuestro metanálisis son estimaciones conservadoras que tienen en cuenta posibles inconsistencias.

### Valoración de la certeza

La certeza se valoró mediante un análisis de sensibilidad (metanálisis de validación cruzada dejando uno fuera) para comprobar la solidez de la evidencia. Este análisis se llevó a cabo con el *software* R (versión 4.3.1 para Windows) con el paquete Meta y la función *Metainf*. Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad en diferentes escenarios para cada resultado del metanálisis, eliminando un estudio en cada escenario para que el tamaño del efecto general no dependiera de un único estudio.

## RESULTADOS

### Búsqueda de literatura

Nuestra búsqueda identificó un total de 143 resultados tras eliminar duplicados. La selección de títulos y resúmenes arrojó un total de 29 artículos para revisión de texto completo; 15 de estos estudios<sup>6,14,20-32</sup> se incluyeron en la revisión sistemática, con un total de 5 estudios sobre el TAVI transfemoral en el metanálisis cuantitativo. No se incluyó ningún otro artículo más tras una búsqueda manual en las bibliografías de los estudios incluidos. El proceso de selección se ilustra en un diagrama de flujo PRISMA (figura 1).

Según las escalas NIH y NOS de evaluación de la calidad, la calidad general de los estudios incluidos se calificó de buena en todas las investigaciones, tal y como se muestra en el [material adicional](#).

### Características de los pacientes y de la intervención

En total, se trató a 788 pacientes con TAVI por presentar IA nativa pura o predominante (J-Valve: 357 pacientes; JenaValve: 431 pacientes). La mayor parte de las intervenciones con la válvula J-Valve se llevaron a cabo en China y la mayor parte de las intervenciones con la JenaValve se realizaron en Europa y América del Norte. Aunque el riesgo quirúrgico medio fue alto, varió significativamente con puntuaciones de riesgo de mortalidad en las escalas Log EuroSCORE, EuroSCORE II y STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons*) de  $22,8 \pm 12,3$ ,  $7,1 \pm 6,6$  y  $5,9 \pm 4,7$ , respectivamente.

La media de edad fue de  $73,6 \pm 7,3$  años para los receptores de la J-Valve y  $75,9 \pm 10,0$  años para los que recibieron LA JenaValve. El 61,9 y 42,0% de los receptores de la J-Valve y JenaValve, respectivamente, fueron varones. El índice de masa corporal (IMC) se situó en  $22,6 \pm 3,0$  para los receptores de la J-Valve y  $25,3 \pm 5,7$  para los que recibieron la JenaValve. La puntuación obtenida en la escala STS-PROM fue de  $6,7 \pm 5,9$  para los receptores de la J-Valve y de  $4,4 \pm 3,5$  para los que recibieron la JenaValve. La mayoría de los pacientes presentaron síntomas graves, con disnea de clase III/IV según la *New York Heart Association* (NYHA) descrita en el 75,9 y 57,3% de los receptores de la J-Valve y JenaValve, respectivamente. Los datos demográficos, clínicos, ecocardiográficos y de las tomografías computarizadas de cada estudio se muestran en la [tabla 1](#) y la [tabla 2](#).

La mayor parte de los implantes de la válvula J-Valve se realizaron mediante abordaje transapical (92,4%) y los de la JenaValve, mediante abordaje transapical y transfemoral en el 36,7 y 63,3% de los casos, respectivamente. El diámetro del anillo fue de  $26,0 \pm 2,4$  mm para la J-Valve y de  $25,6 \pm 2,3$  mm para la JenaValve. El tamaño de la J-Valve fue de  $27,2 \pm 1,9$  mm y el de la JenaValve,  $26,1 \pm 0,2$  mm. El tamaño de válvula más habitual fue 27 mm. La [tabla 3](#) ofrece información más detallada de cada intervención.

### Resultados intrahospitalarios

En líneas generales, los resultados intrahospitalarios fueron favorables. En el 95,9% de los casos ( $n = 518/540$ ) las intervenciones fueron todo un éxito. La tasa de conversión quirúrgica fue del 1,8% ( $n = 12/678$ ) y la de migración o embolización del dispositivo del 3,2% ( $n = 17/540$ ). Hizo falta una segunda válvula (técnica válvula en válvula) en el 2,0% de los casos ( $n = 13/651$ ). Solo 1 de los 502 pacientes tuvo 1 episodio de obstrucción coronaria. No hubo ningún caso de rotura anular (entre 449 casos). Los detalles de los resultados intrahospitalarios de cada estudio se muestran en la [tabla 4](#).

### Resultados a 30 días

Al cabo de 30 días, el 95,5% de los pacientes seguían vivos ( $n = 716/750$ ) y el implante valvular tuvo éxito en el 93,3% de los casos ( $n = 498/534$ ). La FPP fue de carácter leve en el 18,0% de los casos ( $n = 86/478$ ) y entre moderada y grave en el 1,7% ( $n = 12/703$ , incluidos 10 pacientes con la J-Valve y 2 con la JenaValve). El IMP se hizo necesario en el 13,0% de los casos ( $n = 86/711$ ; 25 pacientes recibieron la J-Valve y 61 la JenaValve). La [tabla 5](#) tiene más información sobre los resultados a 30 días de cada estudio.

### Análisis cuantitativo de los resultados del TAVI transfemoral en el tratamiento de la insuficiencia aórtica

Un metanálisis de 5 estudios<sup>25-28,32</sup> del TAVI transfemoral en el tratamiento de la IA (todos con la JenaValve) incluyó a un total de 273 pacientes (media de edad: 77,6 años; el 52,4%, varones). Estas fueron las estimaciones combinadas: éxito de la intervención (97,8%; IC95%, 94,4-100;  $I^2 = 43\%$ ;  $p = 0,13$ ) ([figura 2A](#)), conversión quirúrgica (0,49%; IC95%, 0,0-1,5;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,56$ ) ([figura 2B](#)), migración/embolización del dispositivo (1,2%; IC95%, 0,0-3,3;  $I^2 = 47\%$ ;  $p = 0,17$ ) ([figura 2C](#)) y necesidad de una segunda válvula (0,46%; IC95%, 0,0-1,44;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,67$ ) ([figura 2D](#)). Más detalles sobre los resultados hospitalarios en la [tabla 6](#) y en el [material adicional](#).

Al cabo de 30 días, la estimación combinada de éxito del dispositivo fue del 97,0% (IC95%, 94,8-99,2;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,61$ ) ([figura 3A](#)) y la de mortalidad por cualquier causa del 2,0% (IC95%, 0,2-3,7;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,95$ ) ([figura 3B](#)). La tasa de IMP se situó en el 18,7% (IC95%, 13,9-23,4;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,58$ ) ([figura 3C](#)). La tasa de FPP leve fue del 10,6% (IC95%, 1,7-19,4;  $I^2 = 75\%$ ;  $p < 0,01$ ) ([figura 4A](#)), con heterogeneidad estadísticamente significativa resuelta al omitir a Vahl et al.<sup>32</sup> arrojando una tasa del 4,7% (IC95%, 0,0-9,5;  $I^2 = 38\%$ ) ([material adicional](#)) y la de FPP entre moderada y grave del 0,47% (IC95%, 0,0-1,47;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 1,00$ ) ([figura 4B](#)). Más resultados a 30 días en la [tabla 7](#) y en el [material adicional](#).

### DISCUSIÓN

En este estudio, se incluyeron datos de 788 pacientes tratados con TAVI con 1 de las 2 válvulas dedicadas diseñadas ex profeso para el tratamiento de la IA pura/predominante: las válvulas J-Valve y JenaValve ([figura 5](#)). Se incluyeron estudios publicados hasta abril de 2024 y se llevó a cabo un análisis contemporáneo e integral de los datos publicados en este campo hasta la fecha. En total, 357 pacientes recibieron la J-Valve (en 5 estudios) y 431 la JenaValve (en 10 estudios). Por lo general, estos pacientes corrían un mayor riesgo quirúrgico. Los receptores de la J-Valve fueron, predominantemente, chinos, solían ser algo más jóvenes, tenían un IMC más bajo y eran en su mayoría varones, comparado con los receptores de la JenaValve.

El uso de ambas tecnologías (J-Valve y JenaValve) se vio influido por su disponibilidad geográfica, lo cual acarreo diferencias entre las poblaciones tratadas con cada una de las válvulas. Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, los 2 grupos diferían respecto a la edad, el sexo y las puntuaciones obtenidas en la escala STS-PROM. Como la mayor parte de los implantes transfemorales se realizaron con la JenaValve y los transapicales con la J-Valve, la comparativa estadística directa entre las 2 válvulas y los 2 abordajes se consideró inapropiada. Por razones similares, se evitó agrupar los datos de todas las intervenciones realizadas con la válvula JenaValve (mezclando implantes transapicales y transfemorales) y de todas las intervenciones transapicales (mezclando J-Valves y JenaValves). Esta estrategia minimizó el riesgo de extraer conclusiones no válidas al mezclar datos heterogéneos o comparar resultados sin tener en cuenta importantes factores de confusión independientes. Los pacientes que recibieron la JenaValve mediante abordaje transfemoral fueron un subgrupo homogéneo, lo cual permitió un análisis agrupado/cuantitativo. Los hallazgos de este último análisis son especialmente relevantes porque, en la actualidad, el abordaje transfemoral es el dominante en el campo del TAVI.

Nuestra revisión sistemática aúna estudios prospectivos y retrospectivos, que comparten limitaciones comunes tales como tamaños muestrales pequeños y diseños no aleatorizados. En este sentido,

**Tabla 1.** Características iniciales de los pacientes incluidos en 15 estudios únicos

ID del estudio	Países	Reclutamiento	Válvula	Abordaje	Pacientes n	Masculino (%)	Edad	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	EuroSCORE I	EuroSCORE II	STS-PROM	NYHA III/IV	HTA
García et al. <sup>20</sup> 2023	Estados Unidos, Canadá	Mayo 2018 - Oct 2022	J-Valve	TF <sup>a</sup>	27	16 (59)	79,3 ± 9,6	-	-	-	4,1 ± 2,0	26 (96,3)	24 (89)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	China	Sept 2016 - Sept 2022	J-Valve	TA	69	52 (75,4)	71,5 ± 7,9	22,70 ± 3,15	-	-	3,8 ± 3,9	53 (76,8)	48 (69,6)
Liu et al. <sup>22</sup> 2022	China	Marzo 2014 - Junio 2019	J-Valve	TA	161	119 (73,9)	72,5 ± 6,2	-	-	-	9,9 ± 5,7	157 (98,1)	107 (66,5)
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	China	Mayo 2014 - Oct 2018	J-Valve	TA	47	34 (72,3)	73,7 ± 7,9	22,6 ± 2,9	24,3 ± 5,1	-	35 (74,5)	31 (66,0)	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	China	Junio 2017 - Dic 2018	J-Valve	TA	53	-	76,4 ± 5,2	-	-	-	6,3 ± 1,8	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	Estados Unidos (20 centros)	Jun 8, 2018 - Ago 29, 2022	JenaValve	TF	180	95 (53)	75,5 ± 10,8	25,3 ± 6,1	-	-	4,1 ± 3,4	122 (68)	149 (83)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	Alemania (6 centros)	Sept 2021 - Jul 2022	JenaValve	TF	58	37 (63,8)	76,5 ± 9,0	26,19 ± 4,36	-	6,10 ± 6,60	4,2 ± 4,3	43 (74)	53 (91)
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	Reino Unido	-	JenaValve	TF	12	7 (58)	83,3 ± 6,7	-	-	-	4,6 [4,1-6,6]	11 (92)	8 (67)
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	Estados Unidos	Jul 2018 - Mar 2020	JenaValve	TF	11	-	77,6 ± 8,9	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	Alemania y Países Bajos (7 centros)	-	JenaValve	TF	12	4 (33,3)	75 ± 7,2	-	-	-	3,5 ± 2,1	8 (67)	-
Stiaschi et al. <sup>29</sup> 2018	Alemania (15 centros)	2012 - 2015	JenaValve	TA	30	12 (40,0)	74,4 ± 9,3	-	17,7 ± 14,8	6,9 ± 6,5	4,9 ± 3,5	27 (90)	24 (80,0)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	Europa, Norteamérica, Asia y Medio Oriente (18 centros)	Jul 2007 - Sept 2016	JenaValve <sup>c</sup>	TA	23/146	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	Europa, Norteamérica, Asia	Sept 2007 - Feb 2017	JenaValve <sup>d</sup>	TA <sup>e</sup>	64/212	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	Alemania (9 centros)	Abril 2012 - Oct 2013	JenaValve	TA	31	20 (64,5)	73,8 ± 9,1	24,0 ± 4,5	23,6 ± 14,5	9,3 ± 6,4	5,4 ± 3,6	28 (90,3)	26 (83,9)
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	Hamburgo, Alemania	Dic 2012 - Sept 2013	JenaValve	TA	10	6 (60)	79,1 ± 9,3	-	28,3 ± 17,1	-	7,0 ± 1,0	9 (90)	-

(Continúa)

Tabla 1. Características iniciales de los pacientes incluidos en 15 estudios únicos (continuación)

ID del estudio	DM, n (%)	EPOC, n (%)	FA, n (%)	EVP, n (%)	Enfermedad renal crónica, n (%)	Marcapasos previo, n (%)	Enfermedad cerebrovascular, n (%)	Hipertensión pulmonar, n (%)	EC, n (%)	IM previo, n (%)	ICP previo, n (%)	CABG previo, n (%)
García et al. <sup>20</sup> 2023	5 (19)	7 (26)	12 (44)	4 (15)	NA	3 (11)	4 (15)	-	-	4 (15)	13 (48)	4 (15)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	9 (13,0)	14 (20,3)	18 (26,1)	7 (10,1)	5 (7,2)	2 (2,9)	6 (8,7)	-	19 (27,5)	0	4 (5,8)	1 (1,4)
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	24 (14,9%)	50 (31,1)	36 (22,4) <sup>f</sup>	-	34 (21,1)	5 (3,1)	51 (31,7)	53 (32,9)	52 (32,3)	-	4 (2,5)	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	4 (8,5)	9 (19,1)	9 (19,1)	10 (21,3)	-	1 (2,1)	15 (31,9)	-	11 (23,4)	0	2 (4,3)	2 (4,3)
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	26 (14)	32 (18)	72 (40)	21 (12)	58 (33)	30 (16)	19 (11)	-	-	-	37 (23)	20 (12)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	14 (24)	9 (16)	34 (59)	7 (12)	-	7 (12)	8 (14)	-	25 (43)	5 (8,6)	17 (29)	-
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	1 (8)	2 (17)	7 (58)	-	4 (33)	-	2 (17)	-	-	-	2 (17)	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	-	-	5 (42)	-	-	-	-	3 (25)	-	-	2 (17)	-
Silascchi et al. <sup>29</sup> 2018	5 (16,7)	5 (16,7)	9 (30,0)	3 (10,0)	11 (36,7)	4 (13,3)	2 (6,7)	10 (33,3)	14 (46,7)	1 (3,3)	8 (26,7)	5 (16,7)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	4 (12,9)	9 (29,0)	6 (19,3)	6 (19,3)	-	3 (9,7)	6 (19,3)	6 (20)	20 (64,5)	11 (35,5)	10 (32,2)	7 (22,6)
Schlinghoff et al. <sup>31</sup> 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CABG: cirugía de revascularización coronaria; DM: diabetes mellitus; EA: estenosis aórtica; EC: enfermedad coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; EVP: enfermedad vascular periférica; FA: fibrilación auricular; HTA: hipertensión; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; NYHA: New York Heart Association; STS-PROM: Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality; TA: transapical; TF: transfemoral.

Los datos expresan media ± desviación estándar, mediana [IQR] o n (%).

<sup>a</sup> F en 21. Otros abordajes: 1 carotídeo, 4 subclavio, 1 transcava.

<sup>b</sup> Liu et al.<sup>22</sup> (2022) incluyeron un total de 29 (18,0%) pacientes con EA leve concomitante y 1 (0,6%) con fracaso de la de válvula bioprotésica.

<sup>c</sup> Aunque Sawaya et al.<sup>14</sup> (2017) incluyeron diferentes dispositivos, 23 fueron los pacientes implantados con la JenaValve.

<sup>d</sup> Aunque Yoon et al.<sup>6</sup> (2017) incluyeron diferentes dispositivos, 64 fueron los pacientes implantados con la JenaValve.

<sup>e</sup> Yoon et al.<sup>6</sup> (2017) incluyeron un total de 63 implantes mediante abordaje transapical.

<sup>f</sup> Fibrilación auricular/flúter.

**Tabla 2.** Datos extraídos de la ecocardiografía y la tomografía computarizada

ID del estudio	FEVI (%)	DTVI (mm)	IM ≥ moderada	Grado de insuficiencia aórtica		VAB	Diámetro de la aorta ascendente	Diámetro del anillo aórtico	Perímetro del anillo aórtico
				Moderada	Grave				
Garcia et al. <sup>20</sup> 2023	54 [37–60]	55 ± 90	-	5 (19)	22 (81)	1 (4)	-	25,6 ± 3	81 ± 10,5
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	50,8 ± 12,4	-	-	69 (100)		-	-	-	-
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	52,3 ± 12,8	65,1 ± 9,3	-	-	161 (100)	13 (8,1)	41,4 ± 5,2	26,2 ± 2,4	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	52,3 ± 12,4	59,2 ± 8,4	5 (10,6)	0	47 (100)	3 (6,4)	40,1 ± 4,9	27,1 ± 2,2 <sup>a</sup>	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	-	0	53 (100)	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	53,8 ± 11,4	-	-	5 (3)	116 (64)	-	37,3 ± 5,0	-	79,1 ± 6,1
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	-	-	25 (43,1) <sup>b</sup>	2 (3,4)	56 (96,6) <sup>c</sup>	-	-	-	80,3 ± 9,7
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	47 [39–56]	60 [59–66]	-	-	12 (100)	-	-	27 × 24 <sup>d</sup>	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	44,6 ± 10,4	64 ± 8	-	11 (100)		-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	53,0 ± 8,5	-	10 (83)	-	12 (100)	-	-	25 ± 2,3	-
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	49,6 ± 13,3	-	15 (50)	1 (3,3)	29 (96,7)	-	-	24,3 ± 1,9	-
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	46,8 ± 16,1	-	8 (25,8)	1 (3,2)	30 (96,8)	-	36,6 ± 7,0	24,7 ± 1,5	-
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	48,2 ± 15,8	62 ± 2,2	3 (30)	-	10 (100)	-	-	-	-

DTVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral; VAB: válvula aórtica bicúspide. Los datos expresan media ± desviación estándar, n (%) o mediana [IQR].

<sup>a</sup> Diámetro derivado del perímetro.

<sup>b</sup> Incluida la IM entre leve y moderada.

<sup>c</sup> Incluida IA entre moderadamente grave y grave.

<sup>d</sup> Los datos expresan mediana.

**Tabla 3.** Características de la intervención

ID del estudio	Dispositivo	Abordaje	Tamaño de la prótesis valvular (mm)					Tamaño medio de la prótesis valvular, mm	PosB
			21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm		
Garcia et al. <sup>20</sup> 2023	J-Valve	TF <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	26,9 ± 1,8	0 (0)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	J-Valve	TA	-	-	-	-	59 (85,9)	29 <sup>c</sup>	-
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	J-Valve	TA	4 (2,5)	15 (9,3)	35 (21,7)	64 (39,75)	43 (26,7)	26,6 ± 2,0	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	J-Valve	TA	-	1 (2,1)	7 (14,9)	26 (55,3)	13 (27,7)	27,2 ± 1,4	0 (0)
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	J-Valve	TA	-	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	JenaValve	TF	-	40 (23)	35 (20)	102 (58)	-	25,7 ± 1,6	7 (4)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	JenaValve	TF	-	4 (6,9)	16 (27,6)	38 (65,5)	-	26,2 ± 1,2	2 (3,4)
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	JenaValve	TF	-	-	3 (25)	9 (75)	-	26,5 ± 0,9	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	JenaValve	TF	-	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	JenaValve	TF	-	2 (16,7)	2 (16,7)	8 (66,7)	-	26 ± 1,6	0 (0)
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	JenaValve	TA	-	4 (13,3)	11 (36,7)	15 (50,0)	-	25,7 ± 1,4	1 (3,3)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	JenaValve	TA	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	JenaValve	TA <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	JenaValve	TA	-	4 (12,9)	7 (22,6)	20 (64,5)	-	26,3 ± 1,5	2 (6,4)
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	JenaValve	TA	-	1 (10)	2 (20)	7 (70)	-	26,2 ± 1,4	-

PosB: posdilatación con balón.

Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

<sup>a</sup> Abordaje transfemoral (TF) en 21. Otros abordajes: 1 carótido, 4 subclavios, 1 transcava.

<sup>b</sup> Abordaje transapical (TA) en 63/64.

<sup>c</sup> Los datos expresan media.

**Tabla 4.** Resultados intrahospitalarios

ID del estudio	Éxito de la intervención		Conversión a cirugía		Obstrucción coronaria		Rotura del anillo		Migración/embolización del dispositivo		Necesidad de una 2.ª válvula		Sangrado mayor o amenazante para la vida		Complicaciones vasculares y asociadas al abordaje		Lesión renal aguda		Mortalidad intrahospitalaria	
	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total
García et al. <sup>20</sup> 2023	22 (81)	27	2 (7)	27	-	-	-	-	3 (11,1)	27	3 (11,1)	27	-	-	5 (18,5)	27	-	-	1 (3,7)	-
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	67 (98,5)	68	1 (1,4)	69	-	-	-	-	1 (1,4)	68	-	-	5 (7,4)	68	-	-	-	0 (0)	68	
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	-	-	4 (2,5)	161	1 (0,6)	161	0 (0)	161	4 (2,5)	161	0 (0)	161	1 (0,6)	161	-	-	-	-	3 (1,9)	161
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	46 (97,9)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	1 (2,1)	-	1 (2,1)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	8 (17,0)	47	-	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	51 (96,2)	53	2 (3,8)	53	0 (0)	53	-	-	2 (3,8)	53	1 (1,9)	53	5 (14,3)	53	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	171 (95)	180	1 (<1)	180	0 (0)	180	0 (0)	180	4 (2,2)	180	1 (<1)	180	8 (4)	180	7 (4)	180	2 (1)	180	0 (0)	180
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	58 (100)	58	0 (0)	58	-	-	-	-	0 (0)	58	0 (0)	58	0 (0)	58	4 (6,9)	58	7 (12)	58	0 (0)	58
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	12 (100)	12	-	12	-	12	-	-	-	-	-	-	1 (8,3)	12	5 (41,7)	12	1 (8,3)	12	-	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	11 (100)	11	-	11	-	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	11 (92)	12	1 (8,3)	12	-	12	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (8,3)	12	-	-	0 (0)	12
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	29 (96,7)	30	1 (3,7)	27	0 (0)	30	0 (0)	30	1 (3,3)	30	0 (0)	30	1 (3,3)	30	1 (3,3)	30	0 (0)	30	-	-
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (8,7)	23	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 (9,4)	64	5 (7,8)	64	1 (1,6)	64	4 (9,4)	47	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	30 (96,8)	31	0 (0)	31	0 (0)	31	0 (0)	31	1 (3,2)	31	1 (3,2)	31	3 (9,7)	31	4 (13)	31	7 (22,5)	31	-	-
Schlinghoff et al. <sup>31</sup> 2014	10 (100)	10	0 (0)	10	-	10	-	-	-	-	-	-	0 (0)	10	-	-	-	-	0 (0)	10

Los datos expresan n (%).

**Tabla 5.** Resultados a 30 días

ID del estudio	Éxito de la válvula		Mortalidad por cualquier causa a 30 días		Accidente cerebrovascular a 30 días		IMP a 30 días		FPP ≥ leve a 30 días		FPP ≥ moderada a 30 días		AOE a 30 días (cm <sup>2</sup> )		GPVA medio a 30 días		Nueva intervención por disfunción valvular a 30 días		Clase III/IV NYHA	
	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total
García et al. <sup>20</sup> 2023	-	-	1 (4)	24	1 (4)	24	3 (13)	24	8 (33)	24	0 (0)	24	2,1 ± 0,6	7 ± 4	-	-	-	-	3 (12)	24
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	-	-	1 (1,5)	68	2 (2,9)	68	5 (7,5)	67	19 (28)	68	4 (5,9)	68	-	-	-	-	-	-	7 (10)	68
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	153 (95,0)	161	3 (1,9)	161	1 (0,6)	161	13 (8,3)	155	-	-	4 (1,9)	161	-	8,5 ± 2,9	1 (0,6)	161	1 (0,6)	1 (0,6)	161	
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	-	-	1 (2,1)	47	0 (0)	47	2 (4,3)	46	14 (30,4)	47	1 (2,1)	47	-	7,9 ± 2,4	2 (4,5)	47	2 (4,5)	44		
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	5 (9,2)	53	0 (0)	53	2 (5,7)	53	3 (5,6)	53	1 (1,9)	53	-	-	-	-	-	-		
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	174 (95,7) <sup>b</sup>	180	4 (2)	180	4 (2)	180	36 (24)	180 <sup>b</sup>	31 (19)	180	1 (0,6)	180	2,8 ± 0,6 <sup>c</sup>	3,9 ± 1,6	-	-	-	16 (9)	180	
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	47 (98)	48	1 (1,7)	58	0 (0)	57	10 (19,6)	51	2 (4,1)	49	0 (0)	49	2,65 ± 0,6 <sup>c</sup>	4,5 ± 2,0	-	-	-	4 (7,7)	52	
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	-	-	0 (0)	12	-	-	2 (17)	12	3 (33)	12	0	12	-	-	-	-	-	3 (25)	12	
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	0 (0)	11	2,7 ± 0,4	4,1 ± 1,7	-	-	-	-		
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	-	-	0 (0)	12	0 (0)	12	1 (8,3)	12	2 (20)	10	0 (0)	10	2,4 ± 0,5	4,3 ± 1,7	-	-	-	0 (0)	9	
Shtaschi et al. <sup>29</sup> 2018	24 (88,9)	27	3 (10)	30	1 (3,3)	30	1 (3,8)	26	4 (15,4)	26	0 (0)	26	-	11,4 ± 3,7 <sup>d</sup>	1 (3,3)	30	11 (41)	27		
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	18 (78,2)	23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	52 (82,8)	64	8 (12,5)	64	5 (7,8)	64	7 (15,8)	47	-	-	1 (1,6)	64	-	-	-	-	-	-		
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	30 (96,8)	31	4 (12,9)	31	0 (0)	31	2 (71,4)	28	-	-	-	-	-	7,9 ± 4,0 <sup>d</sup>	-	-	-	4 (15,3)	26	
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	-	-	-	10	-	-	2 (20)	10	0 (0)	6	0 (0)	6	-	7,2 ± 4,3	-	-	-	0 (0)	10	

AOE: área del orificio efectivo; FPP: fuga periprotésica; GPVA: gradiente de presión de la válvula aórtica; IMP: implante de marcapasos permanente; NYHA: New York Heart Association.

Los datos expresan (%).

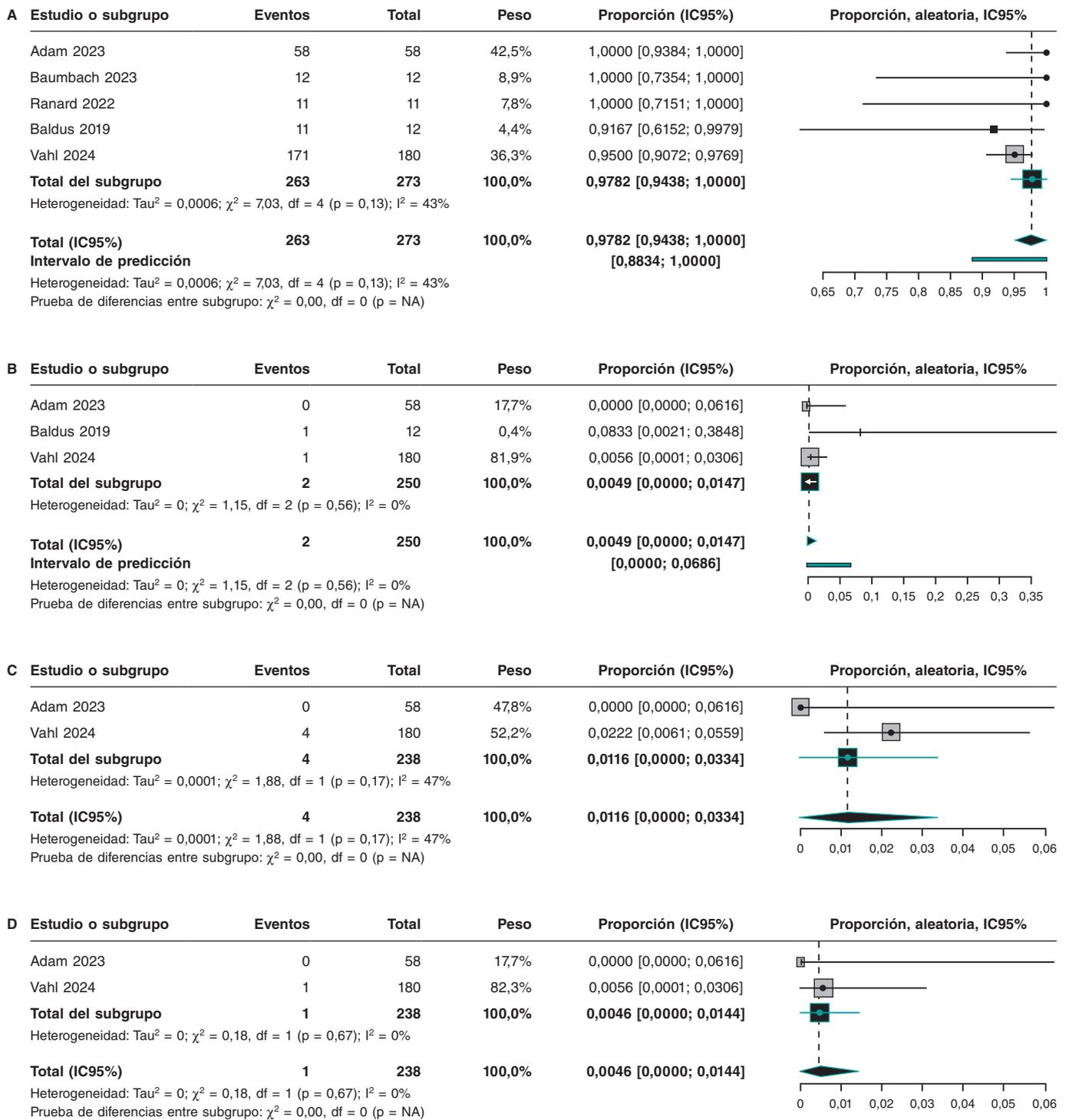
<sup>a</sup> 30 pacientes eran ya portadores de marcapasos.

<sup>b</sup> Datos sobre el éxito del dispositivo aparecidos en el resumen presentado en TCT 2023. Makkar et al.<sup>33</sup> 2023.

<sup>c</sup> Valoración al alta.

<sup>d</sup> Medición posoperatoria inmediata.

<sup>e</sup> Datos del AOE mencionados en el resumen publicado en JAAC. Referencia: Hamid et al.<sup>34</sup> 2024.



**Figura 2. A:** diagrama de bosque del éxito de la intervención con la válvula JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **B:** diagrama de bosque de la conversión quirúrgica de la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **C:** diagrama de bosque de la migración/embolización del dispositivo de la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **D:** diagrama de bosque de la necesidad de implantar una segunda JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. IC95%: intervalo de confianza del 95%.

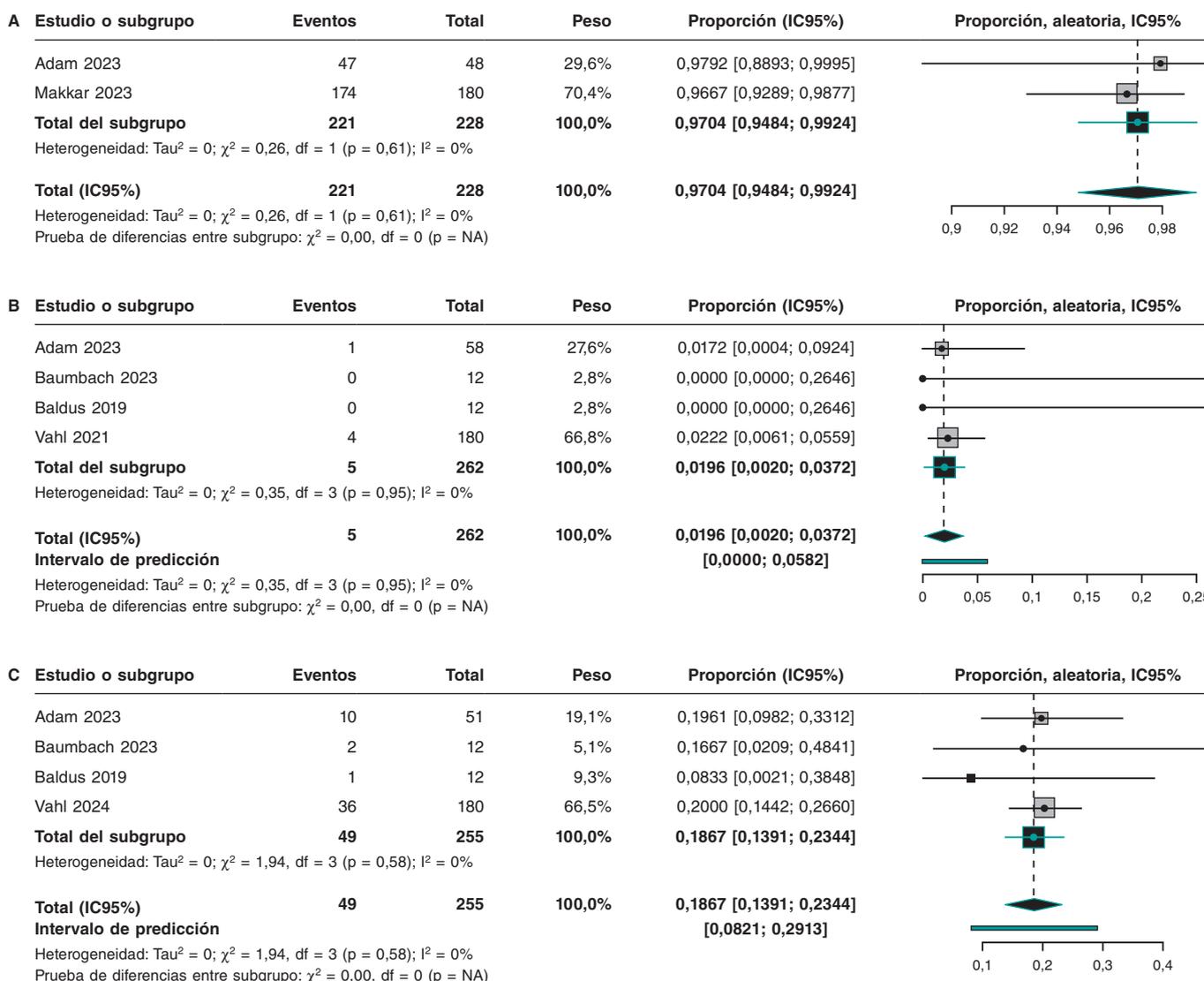
los hallazgos deben considerarse preliminares y precisan la validación que solo pueden ofrecer estudios aleatorizados más extensos. A partir de los datos disponibles, nuestras principales observaciones se resumen del siguiente modo: en primer lugar, el TAVI con válvulas dedicadas para el tratamiento de la IA arrojó una alta tasa de éxito con un primer perfil de seguridad tranquilizador. En segundo

lugar, las tasas de conversión quirúrgica, dislocación del dispositivo e implante de una segunda válvula fueron bajas (2-3%). En tercer lugar, ambas válvulas dedicadas eliminaron o redujeron, eficazmente, la IA y solo entre el 1 y el 2% de los pacientes siguieron presentando IA residual moderada o grave. En cuarto lugar, aunque los resultados del TAVI transfemoral en el tratamiento de la IA con

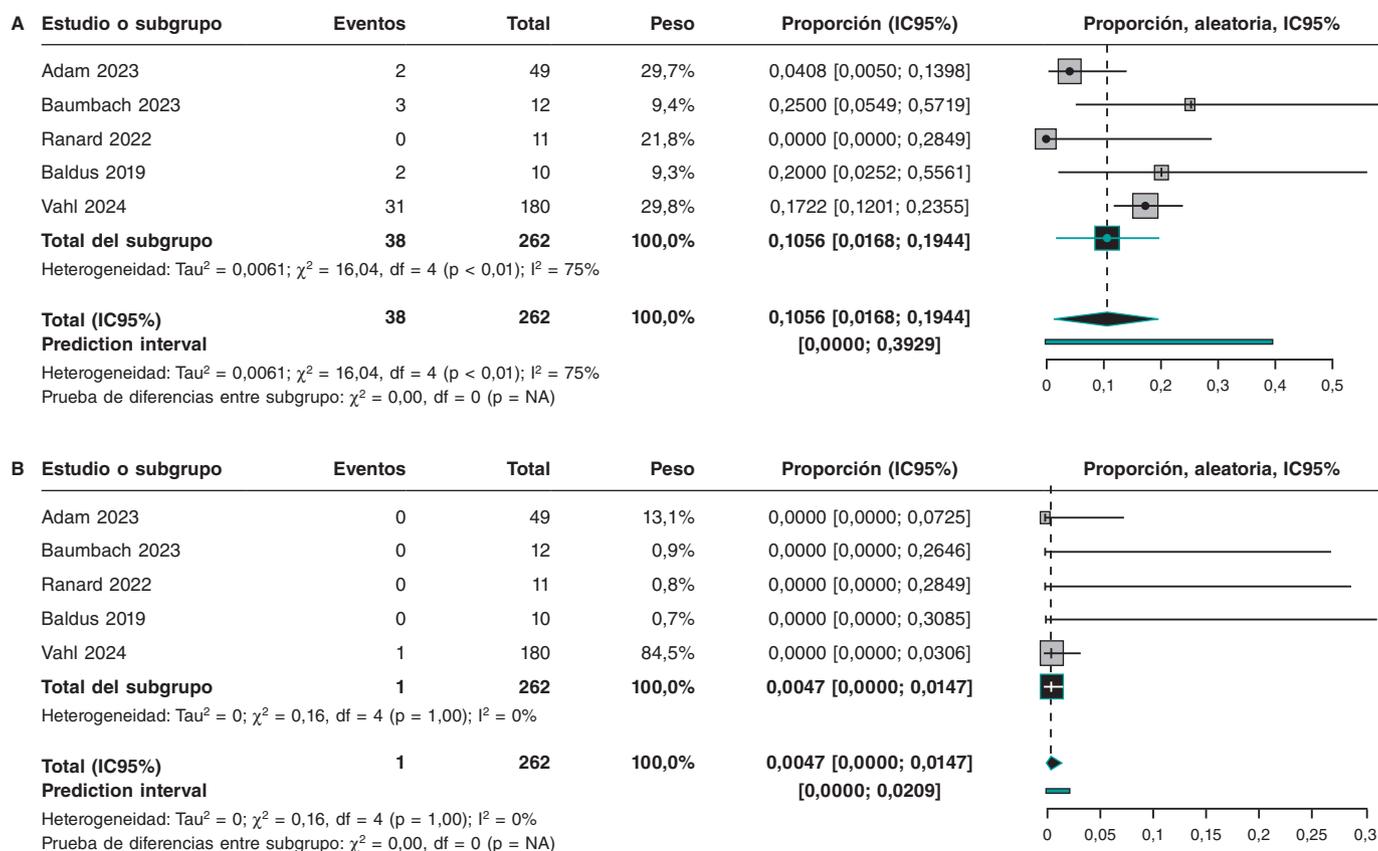
**Tabla 6.** Análisis cuantitativo de los resultados intrahospitalarios del implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral para el tratamiento de la insuficiencia aórtica

VARIABLES	Estudios descritos (n)	Total de pacientes (n)	Proporción con el resultado (IC95%)	Heterogeneidad
Éxito de la intervención	5	273	0,9782 (0,9438-1,000)	I <sup>2</sup> = 43%, p = 0,13
Éxito del dispositivo	2	228	0,9704 (0,9484-0,9924)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,61
Conversión a cirugía	3	250	0,0049 (0,0000-0,0147)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,56
Migración/embolización de la válvula	2	238	0,0116 (0,0000-0,0334)	I <sup>2</sup> = 47%, p = 0,17
Necesidad de una 2.ª válvula	2	238	0,0046 (0,0000-0,0144)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,67
Hemorragia mayor o potencialmente mortal	3	250	0,0249 (0,0000-0,0656)	I <sup>2</sup> = 66%, p = 0,05
Complicaciones vasculares	4	262	0,0572 (0,0174-0,0969)	I <sup>2</sup> = 61%, p = 0,05
Daño renal agudo	3	250	0,0592 (0,000-0,1386)	I <sup>2</sup> = 72%, p = 0,03
Mortalidad intrahospitalaria	3	250	0,0000 (0,0000-0,0073)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 1,00

IC95%: intervalo de confianza del 95%.



**Figura 3.** A. Diagrama de bosque del éxito de la válvula JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Makkar et al.<sup>33</sup> 2023. B. Diagrama de bosque de la mortalidad por cualquier causa a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. C. Diagrama de bosque del implante de marcapasos permanente a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024.



**Figura 4. A:** diagrama de bosque de la insuficiencia leve de la válvula protésica a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **B:** diagrama de bosque de la insuficiencia protésica mayor que leve a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024.

**Tabla 7.** Análisis cuantitativo de los resultados a 30 días del implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral para el tratamiento de la insuficiencia aórtica

Variables	Estudios descritos (n)	Total de pacientes (n)	Proporción con el resultado (IC95%)	Heterogeneidad
Mortalidad por cualquier causa a 30 días	4	262	0,0196 (0,0020-0,0372)	I² = 0%, p = 0,95
Accidente cerebrovascular a 30 días	3	250	0,0112 (0,0000-0,0316)	I² = 0%, p = 0,38
IMP a 30 días	4	255	0,1867 (0,1391-0,2344)	I² = 0%, p = 0,58
Insuficiencia valvular leve a 30 días	5	262	0,1056 (0,0168-0,1944)	I² = 75%, p < 0,01
Insuficiencia valvular moderada a 30 días	5	262	0,0047 (0,0000-0,0147)	I² = 0%, p = 1,00

FPP: fuga periprotésica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IMP: implante de marcapasos permanente.

la JenaValve fueron muy alentadores, la tasa de IMP siguió siendo relativamente alta. Todos estos hallazgos iniciales sugieren que el tratamiento transcatóter de la IA, sobre todo mediante abordaje transfemoral, podría ser una alternativa segura y efectiva a la cirugía en pacientes debidamente seleccionados.

El tratamiento de la IA mediante TAVI con las primeras generaciones de prótesis valvulares cardíacas percutáneas se asocia, desde hace tiempo, a resultados subóptimos<sup>35,36</sup>. No obstante, estudios posteriores han venido a confirmar que las prótesis valvulares cardíacas percutáneas de última generación sí mejoran los resultados, acercándolos a los resultados que se alcanzan en pacientes con estenosis aórtica (EA)<sup>13</sup>. Tras la aparición de las válvulas dedicadas, varios resultados clave han confirmado mejoras adicionales, alcanzándose tasas de éxito muy altas tanto en las intervenciones como en las

válvulas y tasas bajas de conversión quirúrgica, migración o embolización del dispositivo, necesidad de una segunda válvula y FPP. Aunque preocupan las lesiones anulares por la habitual relación que existe entre la IA y la aortopatía no se ha descrito ningún caso de rotura anular con ninguna de las 2 válvulas dedicadas autoexpandibles. También se observaron tasas bajas de lesión renal aguda, hemorragia, complicaciones vasculares y mortalidad intrahospitalaria. Todavía está por ver que esta baja tasa de complicaciones tempranas se traduzca en mejores resultados clínicos a largo plazo, algo que habrá que analizar en estudios prospectivos longitudinales.

Un reto importante asociado al TAVI en el tratamiento de la IA nativa pura/predominante es el riesgo de migración/embolización del dispositivo y FPP, un riesgo asociado a la falta de calcificación en la zona de anclaje, al gran tamaño del anillo aórtico y al alto

## Sistemas TAVI diseñados para la IA pura

### Características comunes:

- Prótesis biológica trivalva supraanular
- Estructura de nitinol autoexpandible con diseño de celdas grandes y abiertas
- Tecnología de autoalineación

	J-Valve	JenaValve Trilogy
<b>Bioprótesis</b>	Tejido pericárdico bovino	Tejido pericárdico porcino
<b>Sistema de colocación TF</b>	18,21 Fr	18 Fr
<b>Alineamiento/anclaje</b>	3 anillos de anclaje	3 localizadores
<b>Matriz de tamaños</b>	5 tamaños (22-25-28-31-34 mm)	3 tamaños (P, M y G)
<b>Rango de tamaño del anillo</b>	Diámetro: 18-33 mm Perímetro: 57-104	Diámetro: 21-27 mm Perímetro: 67 to 85 mm
<b>Altura de la armadura</b>	17-25 mm	31,3-35,7 mm

Figura 5. Figura central. Características de las actuales generaciones de 2 válvulas TAVI dedicadas para el tratamiento de la insuficiencia aórtica.

volumen latido de pacientes con IA. La razón de ser de ambas válvulas TAVI dedicadas en el tratamiento de la IA es minimizar este riesgo (figura 5).

La JenaValve tiene un diseño anatómicamente orientado con "brazos de soporte" que se pueden posicionar en los senos de la raíz aórtica, asegurando el despliegue preciso del *stent*. Además, fijar este dispositivo orientado a la valva de la válvula nativa mediante un clip proporciona una fuerza de expansión axial adicional que permite una fijación segura aún en ausencia de calcificación de las valvas<sup>37</sup>.

La J-Valve se caracteriza por su pinza en forma de U para capturar las valvas de la válvula aórtica, logrando una fijación "axial", que complementa la fijación "radial", que es menos confiable en ausencia de calcificación. Por si esto fuera poco, el mecanismo de liberación bifásico de esta válvula (primero se liberan las pinzas y, luego, la propia válvula) contribuye a una colocación precisa de las pinzas previo al implante de la válvula y reduce las probabilidades de dañar la válvula nativa<sup>38</sup>.

Nuestros datos sugieren que estos innovadores diseños se asocian a tasas muy bajas de dislocación del dispositivo y FPP, lo cual, a su vez, se asocia a tasas bajas de necesidad de una segunda válvula y conversión quirúrgica. Se debe mencionar que estos beneficios no fueron a costa de un mayor riesgo de lesión anular u obstrucción coronaria. Se observó, no obstante, una tasa relativamente alta de IMP con la JenaValve de casi el 19% en 5 estudios de su versión transfemorales actualizada, lo cual podría reflejar una tendencia hacia una implantación relativamente más profunda, un problema habitual cuando se usan por primera vez sistemas nuevos de TAVI que mejora con el paso del tiempo y culmina con tasas bajas de IMP<sup>39-42</sup>.

Aunque la presente revisión incluye estudios preliminares observacionales y a pequeña escala de un solo grupo, se han realizado varios estudios aleatorizados sobre la J-Valve y la JenaValve<sup>43-47</sup>.

Aunque los resultados de dichos estudios están pendientes de publicación, nuestros datos sugieren resultados positivos.

En la actualidad, los datos confirman la supremacía de las intervenciones realizadas mediante abordaje transapical entre los implantes de J-Valve. No obstante, con la actual tendencia hacia TAVI más minimalistas, el abordaje transapical podría ser solo un precursor para culminar con el transfemorales como el patrón oro, tal y como ya se ha visto con la JenaValve. Los últimos datos de 2023 sobre TAVI transfemorales con la J-Valve (extraídos de la experiencia de uso compasivo en América del Norte) son sumamente tranquilizadores<sup>20</sup>.

### Limitaciones del estudio

El alcance de nuestra investigación se limitó a estudios observacionales, resúmenes y presentaciones en conferencias, ninguno de los cuales fueron estudios controlados aleatorizados, lo cual limita inevitablemente la calidad de la evidencia generada. Además, los hallazgos descritos podrían haberse visto influidos por un sesgo de publicación favorable al TAVI en el tratamiento de la IA nativa pura o predominante, lo cual se vio mitigado por nuestra revisión. No obstante, se intentó mitigar este sesgo a través de una revisión exhaustiva de la literatura disponible y una meticulosa exclusión de datos superpuestos o duplicados. Como la población total de pacientes siguió siendo relativamente pequeña y el seguimiento se limitó a los resultados a 30 días, los hallazgos han de interpretarse con cautela con estas limitaciones en mente.

### CONCLUSIONES

La presente revisión sistemática es un análisis integral y actualizado de datos TAVI con válvulas dedicadas para el tratamiento de la IA nativa pura/predominante. La experiencia inicial descrita en esta

revisión confirma el perfil de seguridad y los primeros resultados favorables del TAVI con la J-Valve y JenaValve en pacientes con IA pura/predominante, sobre todo, mediante abordaje transfemoral. El IMP, no obstante, sigue siendo necesario.

## FINANCIACIÓN

Ninguno.

## RESPONSABILIDADES ÉTICAS

El presente artículo es una revisión de la literatura y, como tal, no requirió aprobación ética. El estudio no implicó la inclusión de pacientes ni acceso a información desagregada sobre cada participante, por lo que no fue necesario obtener el consentimiento informado. Se han tenido en cuenta posibles sesgos de sexo/género en la preparación de este artículo.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Hassan, M. Abdelshafy y R.A. Diab realizaron la revisión de literatura, el análisis de datos y el borrador inicial del manuscrito. H. Wienemann, M. Adam, S. García y M. Saad llevaron a cabo la revisión crítica del manuscrito. M. Abdelghani tuvo la idea del estudio, diseñó y supervisó la recogida y el análisis de datos y finalizó el manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

M. Adam declaró haber recibido honorarios personales y como conferenciante de Abbott, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, JenaValve y Medtronic. Por su parte, S. García declaró haber recibido subvenciones institucionales de J.C. Medical y JenaValve. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La indicación fuera de ficha técnica de válvulas TAVI de última generación no dedicadas para el tratamiento de la IA pura se asocia a un mayor riesgo de embolización y FPP.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El primer perfil de seguridad y eficacia del TAVI en el tratamiento de la IA con válvulas diseñadas ex profeso para esta indicación (J-Valve y JenaValve) es favorable, sobre todo, con el abordaje transfemoral. No obstante, el IMP sigue siendo una práctica habitual.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional de este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000480>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Flint N, Wunderlich NC, Shmueli H, Ben-Zekry S, Siegel RJ, Beigel R. Aortic Regurgitation. *Curr Cardiol Rep*. 2019;21:65.
2. Maurer G. Aortic regurgitation. *Heart*. 2006;92:994-1000.
3. Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol*. 1999;83:897-902.
4. Dujardin KS, Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Bailey KR, Seward JB, Tajik AJ. Mortality and morbidity of aortic regurgitation in clinical practice. A long-term follow-up study. *Circulation*. 1999;99:1851-1857.
5. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. 2008 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2008;118:e523-661.
6. Yoon S-H, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2752-2763.
7. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-1798.
8. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-2198.
9. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-1607.
10. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
11. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1620.
12. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA*. 2014;312:162-170.
13. Yoon S-H, Bleiziffer S, De Backer O, et al. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2579-2589.
14. Sawaya FJ, Deutsch M-A, Seiffert M, et al. Safety and efficacy of transcatheter aortic valve replacement in the treatment of pure aortic regurgitation in native valves and failing surgical bioprostheses: results from an international registry study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1048-1056.
15. Zhu D, Chen Y, Zhang J, Hu J, Guo Y. Transapical implantation of a new second-generation transcatheter heart valve in patients with pure aortic regurgitation: a preliminary report. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2015;20:860-862.
16. Treede H, Rastan A, Ferrari M, Ensminger S, Figulla H-R, Mohr F-W. JenaValve. *EuroIntervention*. 2012;8 Suppl Q:Q88-93.
17. Page M, McKenzie J, Bossuyt P, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
18. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions(5.1.0). Disponible en: <https://handbook-5-1.cochrane.org>. Consultado 19 Julio 2024.
19. Systematic review screening tool/software. Disponible en: <https://www.rayyan.ai/>. Consultado 19 Julio 2024.
20. Garcia S, Ye J, Webb J, et al. Transcatheter treatment of native aortic valve regurgitation: the north american experience with a novel device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:1953-1960.
21. Kong M, Hong Z, Liu X, Zhu X, Wang J, Dong A. 30-Day Outcomes after Surgical or Transapical Aortic Valve Replacement in Symptomatic Aortic Regurgitation. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2022;9:224.
22. Liu L, Peng Y, Shi J, Qian H, Guo Y. Initial experience with repositionable J-Valve for severe aortic regurgitation: a single-center experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2022;63:521-528.
23. Liu H, Liu S, Lu Y, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation for predominant aortic regurgitation with a self-expandable valve. *J Thorac Dis*. 2020;12:538-549.
24. Liu W, Zhou YJ, Zhang HB, Meng XU, Gao YN. P1852The clinical experience of J valve transapical transcatheter aortic valve replacement system in high-risk patients with severe pure aortic regurgitation. *Eur Heart J*. 2019;40(Supplement\_1):ehz748.0603.
25. Adam M, Tamm AR, Wienemann H, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:1965-1973.

26. Baumbach A, Patel KP, Kennon S, et al. A heart valve dedicated for aortic regurgitation: Review of technology and early clinical experience with the transfemoral Trilogy system. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:766-771.
27. Ranard LS, Gogia S, Hamid N, et al. Left ventricular remodeling after jena valve trileaflet transcatheter aortic valve replacement in patients with pure aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:647.
28. Baldus S, Treede H, Kempfert J, Kim WK, Rudolph T and Bleiziffer S, Mieghem NV. A Feasibility Study to Assess Safety and Effectiveness of the JenaValve Transfemoral TAVR System in the Treatment of Patients With Severe Aortic Regurgitation. Euro PCR 2019. Paris, France.
29. Silaschi M, Conradi L, Wendler O, S 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.* 2018;91:1345-1351.
30. Seiffert M, Bader R, Kappert U, et al. Initial German experience with transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve for the treatment of aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:1168-1174.
31. Schlingloff F, Schäfer U, Frerker C, Schmoeckel M, Bader R. Transcatheter aortic valve implantation of a second-generation valve for pure aortic regurgitation: procedural outcome, haemodynamic data and follow-up. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2014;19:388-393.
32. Vahl TP, Thourani VH, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with high-risk symptomatic native aortic regurgitation (ALIGN-AR): a prospective, multicentre, single-arm study. *Lancet.* 2024;403:1451-1459.
33. Makkar R. Valve Hemodynamics and Device Performance: A New Era in Safety and Technical Success for TAVR in AR [video]. TCT 2023. Disponible en: <https://www.crfconnect.com/episode/valve-hemodynamics-and-device-performance-a-new-era-in-safety-and-technical-success-for-tavr-in-ar-1700>.
34. Hamid, N, Vahl, T, Thourani, V. et al. Hemodynamic performance of the JenaValve Trileaflet™ system from the ALIGN-AR trial - the first dedicated transcatheter aortic valve for aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2024; 83(Suppl 13):803.
35. Ullah W, Suleiman A-RM, Osman H, et al. Trends and outcomes of transcatheter aortic valve implantation in aortic insufficiency: A nationwide readmission database analysis. *Curr Probl Cardiol.* 2024;49(1 Pt A):102012.
36. Haddad A, Arwani R, Altayar O, Sawas T, Murad MH, de Marchena E. Transcatheter aortic valve replacement in patients with pure native aortic valve regurgitation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Cardiol.* 2019;42:159-166.
37. Seiffert M, Diemert P, Koschyk D, et al. Transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve in patients with noncalcified aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:590-597.
38. 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-Valve(TM) system - the first in-man implantation. *Heart Lung Circ.* 2015;24:411-414.
39. Sammour Y, Banerjee K, Kumar A, et al. Systematic Approach to High Implantation of SAPIEN-3 Valve Achieves a Lower Rate of Conduction Abnormalities Including Pacemaker Implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e009407.
40. Eliav R, Elitzur Y, Planer D, et al. Predictors for permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: trends over the past decade. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021;62:299-307.
41. Vora AN, Gada H, Manandhar P, et al. National variability in pacemaker implantation rate following TAVR: insights from the STS/ACC TVT registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:391-401.
42. Mauri V, Abdel-Wahab M, Bleiziffer S, et al. Temporal trends of TAVI treatment characteristics in high volume centers in Germany 2013-2020. *Clin Res Cardiol.* 2022;111:881-888.
43. J-Valve Compassionate Use. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03876964>. Consultado 15 Julio 2024.
44. Clinical Trial in China. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05580952?tab=results>. Consultado 15 Julio 2024.
45. Safety & Efficacy of the J-Valve Ausper System in Patients With Severe Aortic Stenosis and/or Aortic Regurgitation. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03025971>. Consultado 15 Julio 2024.
46. THE ALIGN-AR EFS TRIAL: JenaValve Pericardial TAVR Aortic Regurgitation Study. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02732704>. Consultado 15 Julio 2024.
47. JUPITER Study: Transapical Aortic Valve Implantation for Aortic Regurgitation (JUPITER). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01598844>. Consultado 15 Julio 2024.