

Válvulas autoexpandibles frente a válvulas expandibles con balón en el TAVI para válvula aórtica bicúspide: un metanálisis

Lucas Marqueño da Cunha^{a,*, $\diamond$} , Nicholas Vinicius Sala da Silva^{a,*, $\diamond$} ,
 Carlos Alberto Kenji Nakashima^a, Pedro Felipe Gomes Nicz^{b,c}, Deborah Christina Nercolini^b,
 Andrea Dumsch de Aragon Ferreira^{b,d} y Wilton Francisco Gomes^{a,b,d}

^a Internal Medicine, Faculdades Pequeno Príncipe, Curitiba, Brasil

^b Interventional Cardiology, Hospital INC, Curitiba, Brasil

^c Interventional Cardiology, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, Brasil

^d Interventional Cardiology, Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, Curitiba, Brasil

RESUMEN

Introducción y objetivos: La estenosis aórtica en pacientes con válvula aórtica bicúspide (VAB) plantea dificultades anatómicas para el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). El objetivo de este estudio fue comparar los resultados clínicos de las válvulas autoexpandibles (VAE) y las válvulas expandibles con balón (VEB) en pacientes con VAB sometidos a TAVI.

Métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática que identificó estudios que compararon las VAE con las VEB en el TAVI en pacientes con VAB. Los objetivos primarios fueron la mortalidad perioperatoria, por cualquier causa y por causa cardiovascular a 30 días y 1 año. Los objetivos secundarios fueron la rotura anular, la obstrucción coronaria, la fuga periprotésica (FPP) moderada o grave, la necesidad de una segunda válvula, el implante de marcapasos permanente (IMP) y el ictus. Las OR se agruparon con IC95% mediante modelos de efectos aleatorios.

Resultados: Este metanálisis incluyó 12 estudios observacionales con 2.013 pacientes (1.099 con VEB y 914 con VAE). No se encontraron diferencias significativas en los resultados de mortalidad por cualquier causa a 30 días (3,2 frente a 3,7%; OR = 0,85; IC95%, 0,51-1,42; p = 0,536) y a 1 año (10,5 frente a 13,0%; OR = 0,84; IC95%, 0,60-1,19; p = 0,331), ni de mortalidad por causa cardiovascular en ninguno de los 2 momentos. Las VEB se asociaron a tasas más altas de rotura anular (1,7 frente a 0,1%; OR = 3,65; IC95%, 1,30-10,24; p = 0,014), pero a menor riesgo de FPP moderada o grave (4,0 frente a 10,1%; OR = 0,38; IC95%, 0,18-0,80; p = 0,011), menor necesidad de implantar una segunda válvula (2,6 frente a 5,1%; OR = 0,49; IC95%, 0,26-0,93; p = 0,029) y tasas más bajas de IMP (12,9 frente a 19,2%; OR = 0,64; IC95%, 0,48-0,85; p = 0,002). No hubo diferencias significativas en la incidencia de ictus (2,5 frente a 2,7%; p = 0,805) y de obstrucción coronaria (1,1 frente a 1,3%; p = 0,888).

Conclusiones: Tanto las VAE como las VEB tuvieron tasas de mortalidad similares en el TAVI en pacientes con VAB. No obstante, las VEB presentaron mayores tasas de rotura anular y las VAE se asociaron con mayor frecuencia de FPP, necesidad de una segunda válvula e IMP. Estos hallazgos deben interpretarse con cautela teniendo en cuenta el diseño observacional de los estudios incluidos. (PROSPERO: CRD42025634772).

Palabras clave: Implante percutáneo de válvula aórtica. Válvula aórtica bicúspide. Válvulas autoexpandibles. Válvulas expandibles con balón.

Self-expanding versus balloon-expandable valves in TAVI for bicuspid aortic valve: a meta-analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Aortic stenosis in patients with bicuspid aortic valve (BAV) poses anatomical challenges for transcatheter aortic valve implantation (TAVI). This study aimed to compare the clinical outcomes of self-expanding valves (SEVs) and balloon-expandable valves (BEVs) in patients with BAV undergoing TAVI.

Methods: A systematic literature search was conducted to identify studies comparing SEVs vs BEVs in BAV-TAVI. Primary endpoints included procedural, all-cause, and cardiovascular mortality at 30 days and 1 year. Secondary endpoints included annular rupture, coronary obstruction, moderate or severe paravalvular leak (PVL), need for a second valve, permanent pacemaker implantation (PPI), and stroke. ORs with 95%CI were pooled using random-effects models.

^{$\diamond$} Estos autores contribuyeron por igual a este trabajo y comparten la primera autoría.

* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: lmarqueno2003@gmail.com [L. Marqueño da Cunha], nicholas.silva@aluno.fpp.edu.br [N. Vinicius Sala da Silva].

Recibido el 6 de enero de 2026. Aceptado el 24 de junio de 2026.

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

2604-7306 / © 2026 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Cómo citar este artículo: Marqueño da Cunha L, et al. Válvulas autoexpandibles frente a válvulas expandibles con balón en el TAVI para válvula aórtica bicúspide: un metanálisis. REC Interv Cardiol. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000605>.

Results: This meta-analysis included a total of 12 observational studies comprising 2013 patients: 1099 treated with BEVs and 914 with SEVs. No significant differences were observed in mortality outcomes: 30-day all-cause mortality (3.2% vs 3.7%; OR, 0.85; 95%CI, 0.51-1.42; $P = .536$), 1-year all-cause mortality (10.5% vs 13.0%; OR, 0.84, 95%CI, 0.60-1.19; $P = .331$), or cardiovascular death at either time point. BEVs were associated with higher rates of annular rupture (1.7% vs 0.1%; OR, 3.65, 95%CI, 1.30-10.24; $P = .014$) but with a lower risk of moderate-to-severe PVL (4.0% vs 10.1%; OR, 0.38, 95%CI, 0.18-0.80; $P = .011$), reduced need for second valve implantation (2.6% vs 5.1%; OR, 0.49, 95%CI, 0.26-0.93; $P = .029$), and fewer rates of PPI (12.9% vs 19.2%; OR, 0.64; 95%CI, 0.48-0.85; $P = .002$). No significant differences were found in the incidence of stroke (2.5% vs 2.7%; $P = .805$), or coronary obstruction (1.1% vs 1.3%; $P = .888$).

Conclusions: SEVs and BEVs showed similar mortality rates in TAVI for patients with BAV. However, BEVs were associated with higher rates of annular rupture, whereas SEVs were associated with more PVL, greater need for a second valve, and higher rates of PPI. These findings should be interpreted with caution given the observational nature of the included studies. (PROSPERO: CRD42025634772).

Keywords: Transcatheter aortic valve implantation. Bicuspid aortic valve. Self-expanding valves. Balloon-expandable valves.

Abreviaturas

EAO: estenosis aórtica. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **VAB:** válvula aórtica bicúspide. **VAE:** válvula autoexpandible. **VEB:** válvula expandible con balón.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EAO) es una de las valvulopatías más frecuentes, especialmente en adultos mayores. En pacientes más jóvenes, la válvula aórtica bicúspide (VAB) es una causa subyacente importante de EAO. En los países desarrollados, la VAB representa la causa más frecuente de EAO en menores de 70 años, afecta aproximadamente al 0,5-2% de la población y presenta una mayor prevalencia entre los varones^{1,2}.

Las características anatómicas de la VAB plantean retos específicos que difieren de los de la valvulopatía tricúspide. La estructura anómala de los velos, caracterizada por una morfología asimétrica y por la presencia frecuente de un rafe calcificado, predispone a la válvula a una calcificación y fibrosis precoces, lo que, con frecuencia, conduce a una disfunción valvular clínicamente significativa a edades más tempranas³. Además, la VAB suele asociarse con la dilatación de la raíz aórtica y con un mayor riesgo de disección aórtica, razón por la cual la planificación terapéutica debe incluir la evaluación completa de la raíz aórtica⁴.

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como una alternativa menos invasiva al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en pacientes con EAO grave, y sus indicaciones se han ido ampliando a pacientes más jóvenes y de menor riesgo^{5,6}. No obstante, la complejidad anatómica de la VAB plantea retos específicos para el TAVI sustancialmente distintos de los que plantea la anatomía tricúspide típica. La asimetría de los velos, los patrones de calcificación excéntrica y el rafe calcificado pueden influir en el éxito del implante y en los resultados a largo plazo^{7,8}. Estas características anatómicas pueden condicionar la elección entre válvulas autoexpandibles (VAE) y válvulas expandibles con balón (VEB), ya que ambas tecnologías interactúan de manera distinta con la morfología compleja de la VAB.

Pese al uso creciente de ambas tecnologías valvulares en pacientes con VAB, sigue habiendo pocos estudios comparativos específicamente diseñados para evaluar los resultados de la VAE frente a la VEB en esta población compleja. Históricamente, con frecuencia, los pacientes con VAB han sido excluidos de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que comparaban el TAVI con el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, debido al mayor riesgo percibido mayor de complicaciones procedimentales. Por ello, gran parte de la evidencia disponible procede de cohortes observacionales pequeñas o de análisis de subgrupos de registros más amplios de TAVI, lo cual limita la capacidad de poder extraer conclusiones definitivas sobre la selección óptima del dispositivo.

Sá et al. publicaron un metanálisis de 8 estudios observacionales ($n = 1.080$ pacientes) en el que no encontraron diferencias significativas entre VAE y VEB en la mortalidad procedimental, a 30 días ni a 1 año. No obstante, las VEB se asociaron con un riesgo significativamente mayor de rotura anular que las VAE. Aunque el análisis global no mostró diferencias estadísticamente significativas en la fuga periprotésica (FPP), un análisis de subgrupos con dispositivos de nueva generación sugirió una menor incidencia de FPP con las VEB⁹. Desde entonces, se han publicado nuevos estudios que amplían la evidencia disponible a 12 trabajos y más de 2.000 pacientes. En este contexto, el objetivo del presente metanálisis es ofrecer una evaluación actualizada e integral de la seguridad y eficacia comparativas de las VAE frente a las VEB en pacientes con VAB e incorporar la evidencia más reciente disponible, una población de mayor tamaño y dispositivos de nueva generación.

MÉTODOS

Esta revisión sistemática y metanálisis se realizó de conformidad con los principios establecidos por la *Cochrane Collaboration* y las directrices *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis* (PRISMA)¹⁰. El protocolo de investigación preespecificado se registró en el *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) con el N° de protocolo CRD42025634772.

Criterios de elegibilidad

En el presente metanálisis la inclusión de estudios se limitó a aquellos que cumplieran todos y cada uno de los siguientes criterios: *a)* ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales; *b)* estudios que compararan el uso de VAE y VEB para TAVI en pacientes con VAB; *c)* inclusión de pacientes adultos (≥ 18 años) y *d)* un periodo de seguimiento de, como mínimo, 30 días. Se excluyeron todos aquellos estudios que no evaluaran específicamente a la población con VAB o no comunicaran las variables de interés.

Estrategia de búsqueda y extracción de datos

El 2 de marzo de 2025 se realizó una búsqueda sistemática en MEDLINE, Embase y el *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, utilizando los siguientes términos de búsqueda: «*transcatheter aortic valve replacement*», «*transcatheter aortic valve implantation*», «*balloon-expandable*», «*self-expandable*» y «*bicuspid aortic valve*» (tabla S1). Asimismo, se revisaron manualmente las bibliografías de todos los

estudios incluidos y de revisiones sistemáticas y metanálisis previos para identificar estudios adicionales potencialmente elegibles. Dos autores (N.V. Sala da Silva y L. Marqueño da Cunha) realizaron de forma independiente la extracción de datos conforme a criterios predefinidos.

Objetivos

Los objetivos clínicos principales fueron la mortalidad procedimental, la mortalidad por cualquier causa y la mortalidad cardiovascular a 30 días y a 1 año. Los secundarios fueron el ictus, la rotura anular, la necesidad de implante de una segunda válvula, la obstrucción coronaria, el implante de un nuevo marcapasos y la FPP moderada o grave.

Análisis de sensibilidad

Para evaluar la solidez de nuestros resultados, se realizó un análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera que excluyó secuencialmente cada estudio y recalculó el tamaño del efecto global para los estudios restantes en cada resultado.

Evaluación de la calidad

La calidad de los estudios observacionales se evaluó mediante la herramienta ROBINS-I, diseñada para valorar el riesgo de sesgo en estudios no aleatorizados¹¹. Los estudios se clasificaron de riesgo de sesgo bajo, moderado, grave o crítico en 7 dominios: confusión, selección de participantes, clasificación de intervenciones, desviaciones de las intervenciones previstas, datos faltantes, medición de resultados y selección de los resultados comunicados. Dos autores (P.F. Gomes Nicz y W.F. Gomes) realizaron de forma independiente la evaluación del riesgo de sesgo y las discrepancias se resolvieron por consenso. El riesgo de sesgo se representó gráficamente mediante la herramienta ROBINS-I (tabla S2).

Análisis estadístico

Se calcularon *odds ratios* (OR) combinadas con sus IC95% mediante el método de Mantel-Haenszel y un modelo de efectos aleatorios, seleccionando atendiendo a la naturaleza binaria de las variables, así como a la posible falta de datos en algunos subgrupos. El estadístico I^2 se utilizó para evaluar la heterogeneidad; valores de $p < 0,10$ e $I^2 > 25\%$ se consideraron indicativos de heterogeneidad significativa. Asimismo, se realizó un análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera mediante la exclusión secuencial de cada estudio y el recálculo de las estimaciones combinadas para evaluar la solidez de los resultados e identificar aquellos estudios con una influencia desproporcionada sobre el efecto global. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa R, versión 4.3.2.

RESULTADOS

Selección de estudios y características

El presente estudio incluyó 12 estudios observacionales con un total de 2.013 pacientes, 1.099 de los cuales recibieron VEB y 914, VAE (figura 1). La media de edad de los participantes fue de 77,15 años (el 60,17%, varones). Las puntuaciones medias obtenidas en las escalas de puntuación STS y EuroSCORE fueron del 4,5 y 11,97%, respectivamente.

Los parámetros ecocardiográficos mostraron una mediana del gradiente medio valvular aórtico de 49,06 mmHg y una mediana del área valvular aórtica de 0,74 cm².

Las VEB empleadas en los estudios incluidos fueron las válvulas SAPIEN, SAPIEN XT y SAPIEN 3/3Ultra (Edwards Lifesciences LLC,

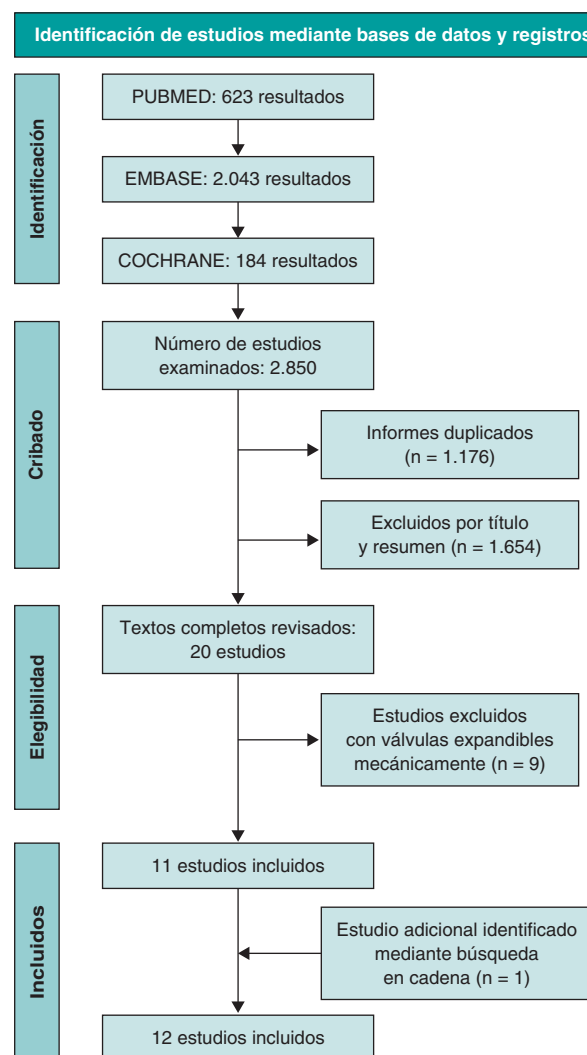


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA del proceso de cribado y selección de los estudios.

Estados Unidos). Las VAE fueron las válvulas Acurate Neo (Boston Scientific Ltd, Estados Unidos), CoreValve/Evolut R/Pro (Medtronic Inc, Estados Unidos), las válvulas Portico (Abbott Structural Heart, Estados Unidos) y Venus A-Valve (Venus MedTech, China).

Las vías de acceso para el implante valvular fueron, predominantemente, transfemoral (87%) y transapical (4%), seguido de otros abordajes (en torno al 9%).

Las características completas de los estudios incluidos y las características basales de los pacientes se muestran en la tabla 1.

Análisis combinado de todos los estudios

Resultados de mortalidad

El análisis combinado de los resultados de mortalidad no reveló diferencias estadísticamente significativas entre VEB y VAE en diferentes horizontes temporales. El análisis combinado no mostró diferencias significativas en la mortalidad por cualquier causa a 1 año (10,5 frente al 13,0%; OR = 0,84; IC95%, 0,60-1,19; $p = 0,331$), ni en la mortalidad cardiovascular (5,2 frente al 5,5%; OR = 1,07; IC95%, 0,55-2,05; $p = 0,851$), con heterogeneidad mínima en ambos análisis ($I^2 = 0$ y 2,5%, respectivamente) (figura 2).

Tabla 1. Características basales y diseño de los estudios incluidos que compararon válvulas expandibles con balón y válvulas autoexpandibles en pacientes con válvula aórtica bicúspide sometidos a TAVI

Estudio	Diseño del estudio	Dispositivo		Tamaño muestral (n)		Media de edad ($\pm$ DE)		Varones (%)		Puntuación en la escala STS-PROM		Características de la VAB (clasificación de Sievers)		
		VEB	VAE	VEB	VAE	VEB	VAE	VEB	VAE	VEB	VAE	Tipo	VEB (%)	VAE (%)
Buono et al. ¹²	Observacional	SAPIEN	Evolut R/PRO	301	301	78 $\pm$ 5	78 $\pm$ 6	63,1	64,5	2,55 [1,70-3,66]	2,50 [1,59-3,86]	0 1 2	0 100 0	0 100 0
Lee et al. ¹³	Observacional	SAPIEN 3	Evolut R/PRO	43	32	71 $\pm$ 13	71 $\pm$ 10	63	47	4,4 $\pm$ 3,7	4,3 $\pm$ 3,2	0 1 2	40 58 2	44 53 2
Boiago et al. ¹⁴	Observacional	SAPIEN 3	CoreValve Evolut R/PRO	67	83	80,5 $\pm$ 8,5	82,2 $\pm$ 6,4	79,1	57,8	4,7 $\pm$ 3,1	6 $\pm$ 8,1	0 1 IN DN ID 2	4,8 0 9 86,6 0	8,4 2,4 4,8 83,1 1,2
Deutsch et al. ¹⁵	Observacional	SAPIEN 3/3 Ultra	Evolut R/PRO	68	38	74,6 $\pm$ 8,8	75,3 $\pm$ 8,7	72,1	52,6	2,6 $\pm$ 1,9	2,6 $\pm$ 1,6	0 1 ID DN IN 2	8,8 83,8 7,4 0 0	5,3 78,9 7,9 7,9 0
Mangieri et al. ¹⁶	Observacional	SAPIEN 3	Evolut R/PRO	242	111	77,4 $\pm$ 8,6	78,6 $\pm$ 7,5	69,0	55,9	4,4 $\pm$ 3,3	4,2 $\pm$ 3,3	Determinada 0 1 2 Indeterminada/ no disponible	71,0 6,6 63,6 0,8 28,5	66,7 8,1 57,7 0,9 32,4
Yoon et al. ⁸	Observacional	SAPIEN XT SAPIEN 3	CoreValve Lotus	178	123	77,0 $\pm$ 8,9	78,6 $\pm$ 7,5	64,8	43,1	4,6 $\pm$ 5,1	4,9 $\pm$ 5,4	Determinada 0 1 2 Indeterminada/ no disponible	80,9 13 84,5 2,5 19,1	97,1 10,1 88,9 1 2,9
Jilaihawi et al. ¹⁷	Observacional	SAPIEN SAPIEN 3 SAPIEN XT	CoreValve	70	60	76,2 $\pm$ 11,6	77,0 $\pm$ 9,0	61,4	61,7	4,7 (2,8-7,4)	4,7 (3,3-7,2)	ND		
Kosek et al. ¹⁸	Observacional	SAPIEN SAPIEN XT	CoreValve	2	5	79,2 $\pm$ 5,6	74 $\pm$ 1,4	50	40	ND		ND		
Yousef et al. ¹⁹	Observacional	Edwards SAPIEN	CoreValve	61	47	74,4 $\pm$ 11,7	77,0 $\pm$ 8,0	72,1	53,2	ND		0 1 ID DN IN 2 ID DN	12,5 62,5 15 5 2,5 2,5	21,1 50 10,5 2,6 13,2 2,6
Costopoulos et al. ²⁰	Observacional	Edwards	CoreValve	8	13	76,7 $\pm$ 7,1	79,8 $\pm$ 7,4	57	47	7,6 $\pm$ 4,2	7,8 $\pm$ 7,3	ND		
Mylotte et al. ²¹	Observacional	SAPIEN	CoreValve	48	91	77,6 $\pm$ 9,7	78,2 $\pm$ 8,4	62,5	52,7	5,0 $\pm$ 3,9	4,8 $\pm$ 3,1	0 1 ID DN IN 2 ID/DN	20 77,5 65 5 7,5 2,5	30 63,8 42,5 16,3 5 6,2
Hayashida et al. ²²	Observacional	Edwards	CoreValve	11	10	82,0 $\pm$ 7	83,2 $\pm$ 6,5	57,1	53,4	ND		ND		

DN: fusión de los velos coronario derecho y no coronario; ID: fusión de los velos coronarios izquierdo y derecho; IN: fusión de los velos coronario izquierdo y no coronario; ND: no disponible; STS-PROM: riesgo de mortalidad predicho por la *Society of Thoracic Surgeons*; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; VAB: válvula aórtica bicúspide; VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón.

Para cada estudio incluido se presentan el autor, el diseño del estudio, el nombre del dispositivo, el tamaño muestral, la media de edad $\pm$ DE, la proporción de varones, la puntuación obtenida en la escala STS-PROM y la morfología de la VAB según la clasificación de Sievers. Los datos se muestran por separado para el grupo de válvulas expandibles con balón y el de válvulas autoexpandibles.

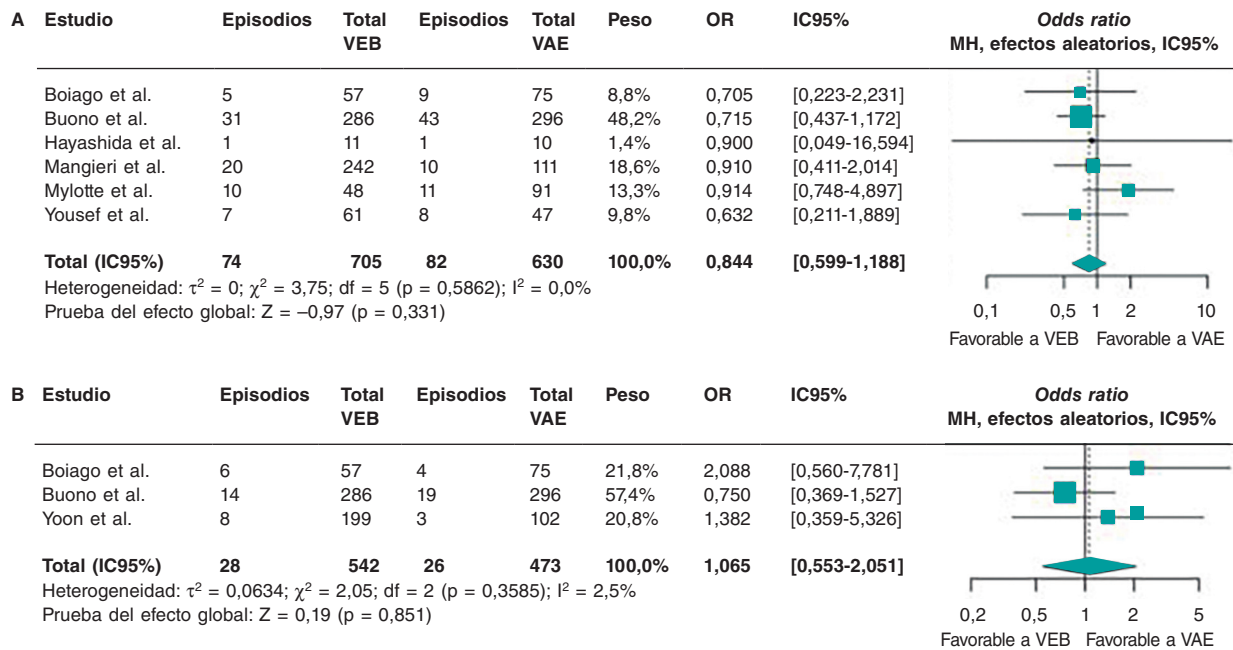


Figura 2. Diagramas de bosque de la mortalidad por cualquier causa y cardiovascular a 1 año: VEB frente a VAE. No se identificaron diferencias significativas entre los grupos a 1 año en la mortalidad por cualquier causa (**A**) ni en la mortalidad cardiovascular (**B**). Se muestran los resultados de cada estudio, las OR y los IC95%. IC95%: intervalo de confianza del 95%; MH: Mantel-Haenszel; OR: *odds ratio*; VEB: válvula expandible con balón; VAE: válvula autoexpandible. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Mangieri et al.¹⁶, Hayashida et al.²², Mylotte et al.²¹ y Buono et al.¹².

Los resultados de mortalidad a corto plazo siguieron un patrón similar. La mortalidad por cualquier causa a 30 días, evaluada en los 12 estudios, no varió significativamente entre VEB y VAE (3,2 frente al 3,7%; OR = 0,85; IC95%, 0,51-1,42; $p = 0,536$; $I^2 = 0,0\%$). Tampoco se observaron diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular a 30 días, analizada en 10 estudios (4,1 frente al 4,9%; OR = 0,87; IC95%, 0,50-1,51; $p = 0,619$; $I^2 = 0,0\%$) ni en la mortalidad procedimental, evaluada en 9 estudios (1,2 frente al 1,0%; OR = 1,17; IC95%, 0,48-2,90; $p = 0,728$; $I^2 = 0,0\%$) (figura 3).

Objetivos secundarios

La rotura anular fue un episodio mucho más habitual con VEB que con VAE en 9 estudios (1,7 frente al 0,1%; OR = 3,65; IC95%, 1,30-10,24; $p = 0,014$; $I^2 = 0,0\%$) (figura 4).

La necesidad de implantar una segunda válvula fue significativamente menor con VEB que con VAE en un análisis de 8 estudios (2,6 frente al 5,1%; OR = 0,49; IC95%, 0,26-0,93; $p = 0,029$), con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 22,3\%$) (figura 5).

La FPP moderada a grave fue mucho menos frecuente con VEB que con VAE en 9 estudios (4,0 frente al 10,1%; OR = 0,38; IC95%, 0,18-0,80; $p = 0,011$), aunque sí pudo observarse una heterogeneidad sustancial ($I^2 = 63,5\%$) (figura 6).

La necesidad de implantar un nuevo marcapasos también fue significativamente menor con VEB que con VAE en el análisis combinado de 9 estudios (12,9 frente al 19,2%; OR = 0,64; IC95%, 0,48-0,85; $p = 0,002$; $I^2 = 0,0\%$) (figura 7).

La incidencia de ictus, evaluada en 9 estudio, no mostró diferencias significativas entre VEB y VAE (2,5 frente al 2,7%; OR = 0,93; IC95%, 0,52-1,67; $p = 0,805$; $I^2 = 0,0\%$) (figura 8). La obstrucción coronaria, analizada solo en 4 estudios, tampoco mostró diferencias significativas entre los grupos (1,1 frente al 1,3%; OR = 1,10; IC95%, 0,30-4,07; $p = 0,888$; $I^2 = 0,0\%$) (figura 9).

Análisis de sensibilidad

Se realizaron análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera para todos los resultados para evaluar la influencia de cada estudio sobre las estimaciones combinadas (figuras S1-S11).

Para los resultados de mortalidad, todas las iteraciones del análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera arrojaron resultados no significativos. En la mortalidad por cualquier causa a 1 año las OR oscilaron entre 0,798 y 0,893 en las distintas iteraciones, y todos los intervalos de confianza incluyeron la unidad. Asimismo, la mortalidad por cualquier causa a 30 días, la mortalidad cardiovascular a 1 año y la mortalidad cardiovascular a 30 días permanecieron sin diferencias significativas en todas las iteraciones de sensibilidad.

La FPP moderada a grave, que presentó mayor heterogeneidad ($I^2 = 63,5\%$), mantuvo significación estadística en la mayoría de las iteraciones del análisis de sensibilidad de validación cruzada, aunque con variaciones en la magnitud del efecto (figura S1). En cuanto a la necesidad de implantar una segunda válvula, el análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera mostró una dirección del efecto consistentemente favorable a las VEB, con OR combinadas < 1 en todas las iteraciones. No obstante, la significación estadística no se mantuvo en todos los escenarios. Tras excluir los estudios de Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Jilaihawi et al.¹⁷, Yoon et al.⁸ o Buono et al.¹², los intervalos de confianza cruzaron marginalmente la unidad. Estos hallazgos indican que, aunque el resultado global combinado fue estadísticamente significativo, debe interpretarse con cautela, ya que podría depender de la composición específica de los estudios incluidos (figura S2). No se identificó ningún estudio con una influencia desproporcionada sobre la significación estadística ni sobre la dirección del efecto para los demás resultados (figuras S3-S11).

Evaluación de la calidad

Tras reevaluar los 12 estudios mediante la herramienta ROBINS-I, ninguno presentó un riesgo global de sesgo bajo. Ocho estudios

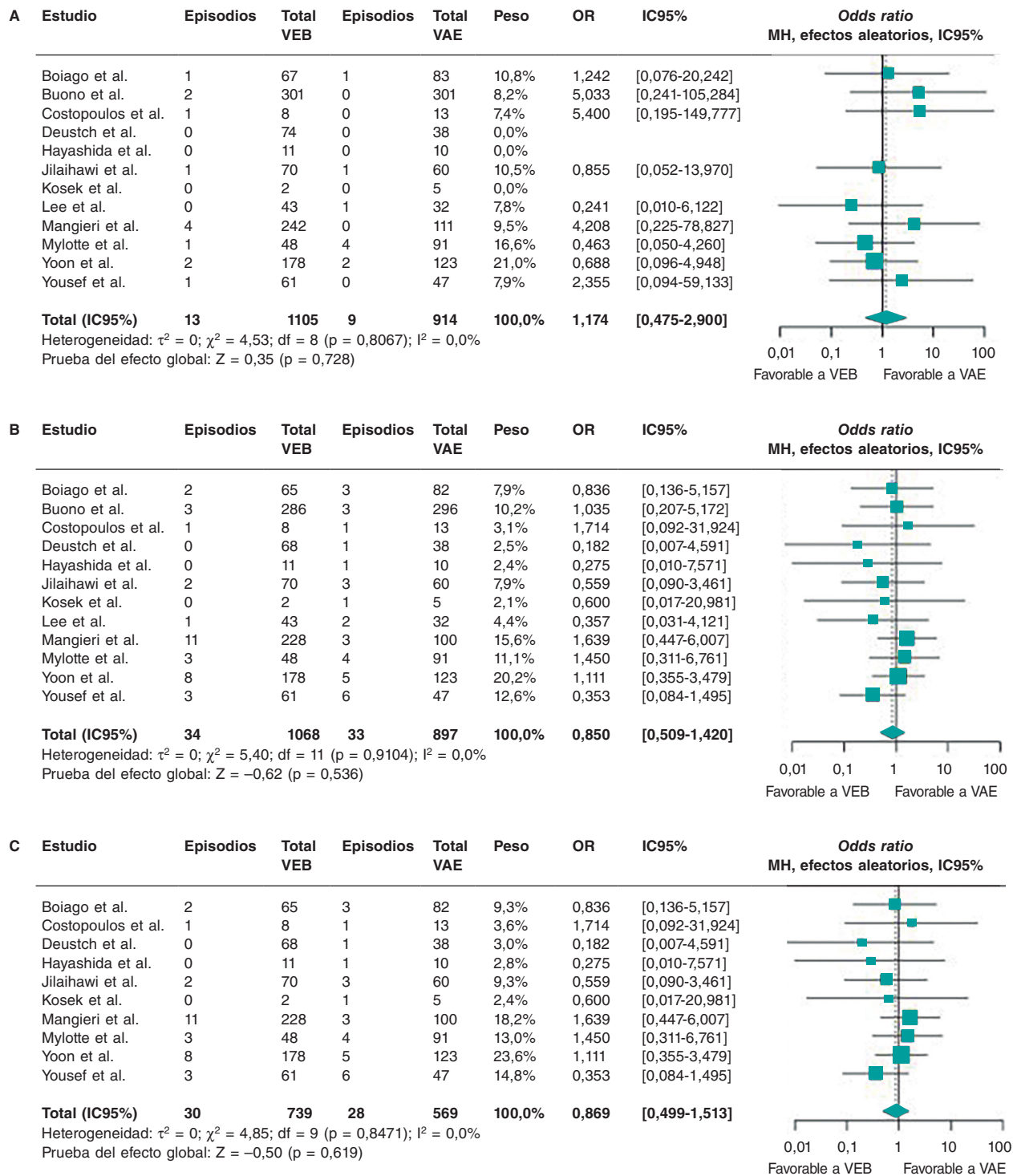


Figura 3. Diagramas de bosque de la mortalidad procedimental (A), por cualquier causa (B) y cardiovascular a 30 días: VEB frente a VAE. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los resultados de mortalidad a corto plazo. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los intervalos de confianza del 95% (IC95%). VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Hayashida et al.²², Kosek et al.¹⁸, Mylotte et al.²¹, Costopoulos et al.²⁰ y Buono et al.¹².

se clasificaron como de riesgo global moderado de sesgo, concretamente, los de Yoon et al.⁸, Mylotte et al.²¹, Jilaihawi et al.¹⁷, Mangieri et al.¹⁶, Buono et al.¹², Boiago et al.¹⁴, Deutsch et al.¹⁵ y Lee et al.¹³. Estos estudios mostraron perfiles de riesgo mixtos en los 7 dominios evaluados, con la mayoría de los dominios clasificados como de riesgo bajo a moderado; No obstante, la confusión

residual y las preocupaciones en torno a la selección de participantes fueron las limitaciones metodológicas identificadas con mayor frecuencia.

Cuatro estudios se clasificaron como de riesgo global grave de sesgo, concretamente, los de Kosek et al.¹⁸, Hayashida et al.²², Yousef et al.¹⁹

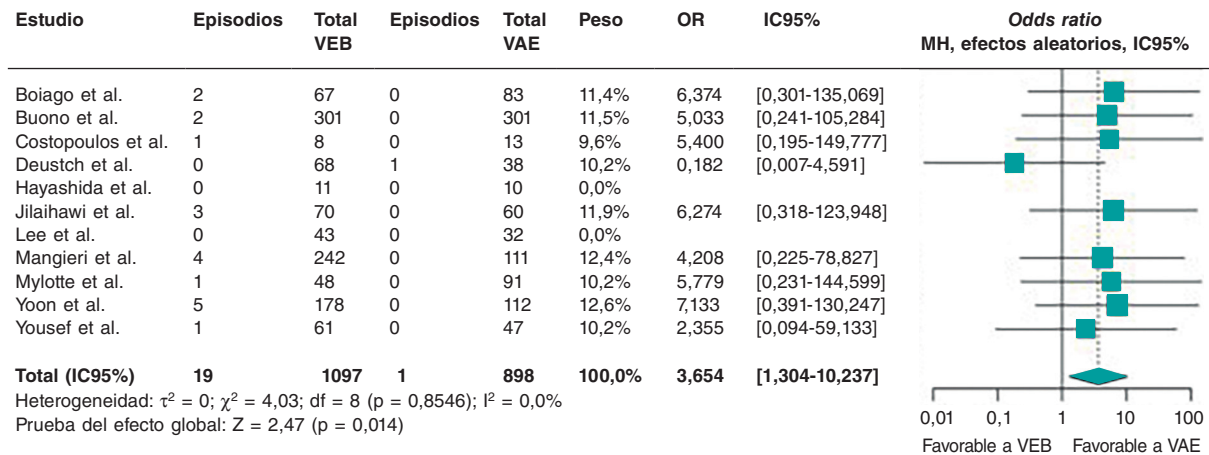


Figura 4. Diagrama de bosque de la incidencia de rotura anular: VEB frente a VAE. El análisis combinado mostró una mayor incidencia de rotura anular con las VEB. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los intervalos de confianza del 95% (IC95%). VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Hayashida et al.²², Mylotte et al.²¹, Costopoulos et al.²⁰ y Buono et al.¹².

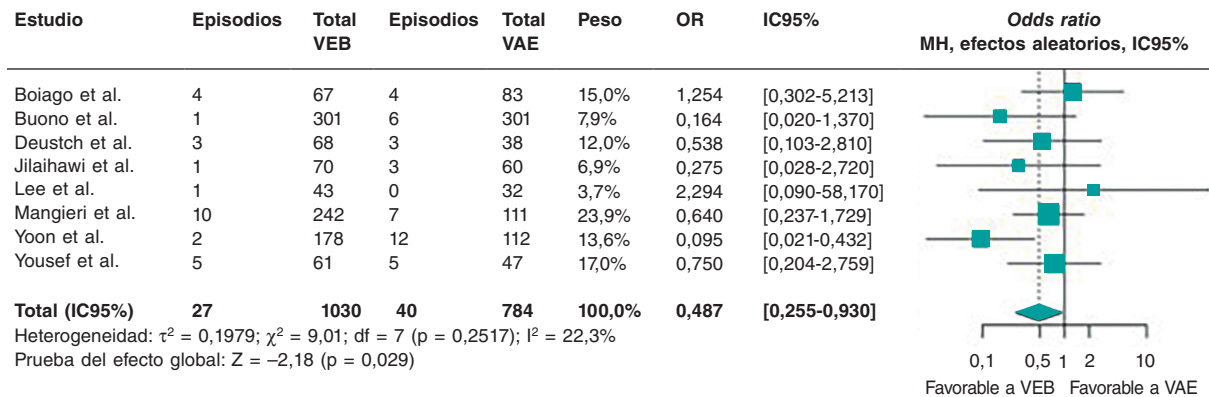


Figura 5. Diagrama de bosque que compara la necesidad de implantar una segunda válvula: VEB frente a VAE. El análisis combinado mostró una necesidad menor de implantar una segunda válvula con las VEB. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los IC95%. VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶ y Buono et al.¹².

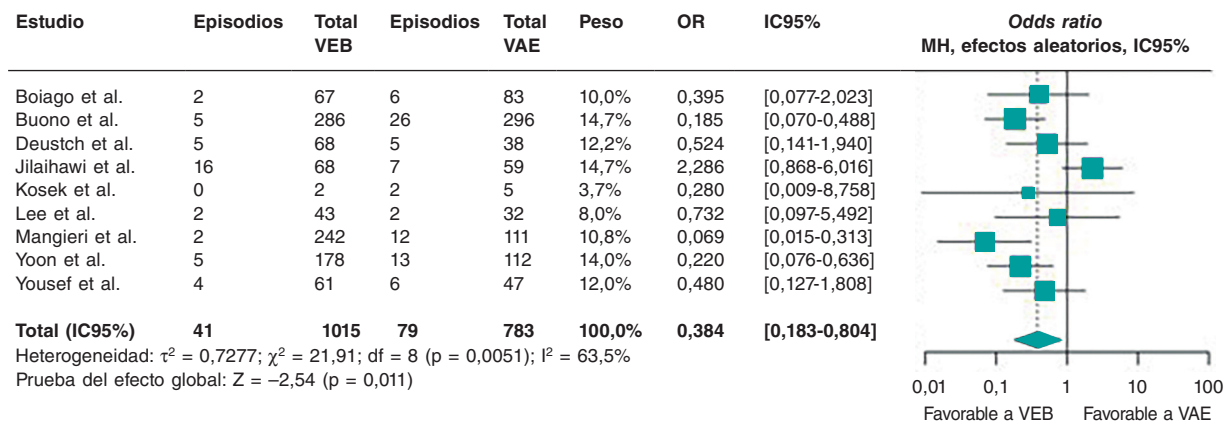


Figura 6. Diagrama de bosque que compara la incidencia de FPP moderada o grave: VEB frente a VAE. El análisis combinado muestra una incidencia significativamente mayor con las VAE. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los IC95%. VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón; Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Kosek et al.¹⁹ y Buono et al.¹².

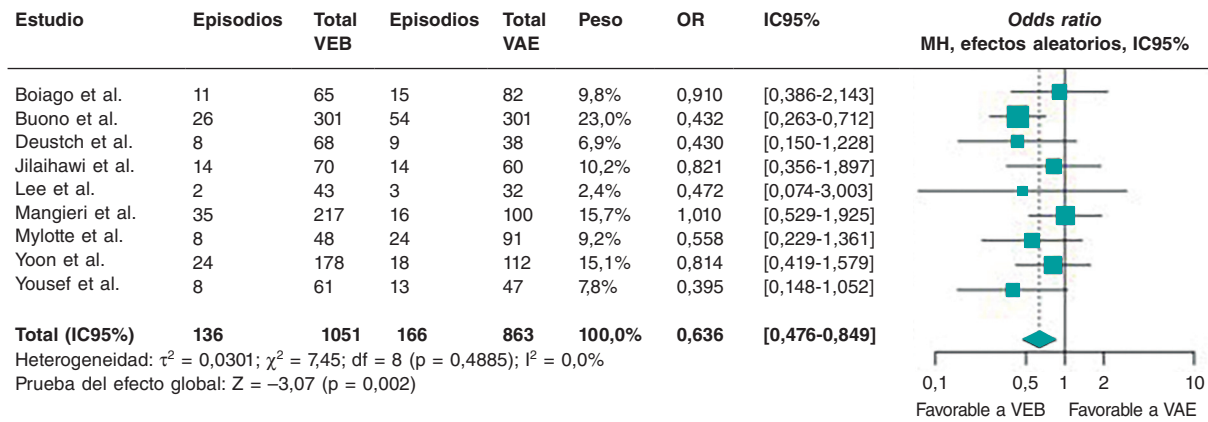


Figura 7. Diagrama de bosque del implante de un nuevo marcapasos: VEB frente a VAE. Diagrama de bosque de la necesidad de implantar un nuevo marcapasos: VEB frente a VAE, que muestra una tasa significativamente menor con las VEB. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los IC95%. VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Mylotte et al.²¹ y Buono et al.¹².

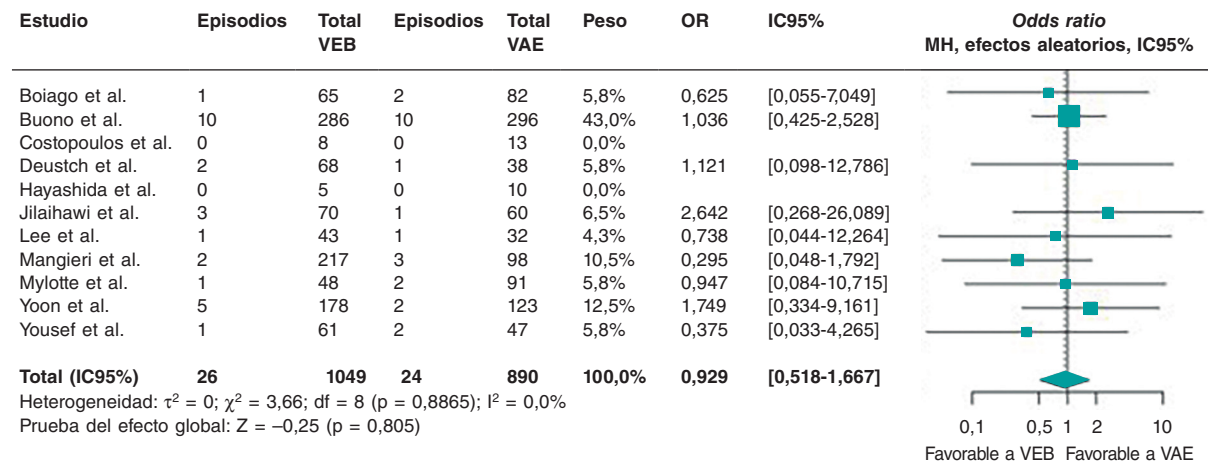


Figura 8. Diagrama de bosque de la incidencia de ictus: VEB frente a VAE. El análisis combinado no mostró diferencias significativas entre los grupos. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los IC95%. VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵, Mangieri et al.¹⁶, Hayashida et al.²², Mylotte et al.²¹, Costopoulos et al.²⁰ y Buono et al.¹².

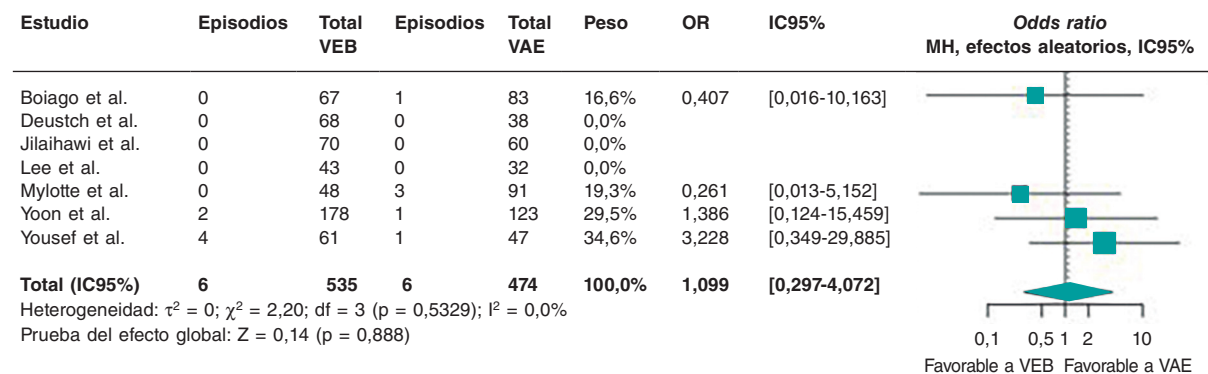


Figura 9. Diagrama de bosque de la incidencia de obstrucción coronaria: VEB frente a VAE. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en la aparición de obstrucción coronaria. Se muestran los resultados de cada estudio, las *odds ratios* (OR) y los IC95%. VAE: válvula autoexpandible; VEB: válvula expandible con balón. Las referencias bibliográficas incluidas en esta figura corresponden a Yoon et al.⁸, Lee et al.¹³, Boiago et al.¹⁴, Yousef et al.¹⁹, Jilaihawi et al.¹⁷, Deutsch et al.¹⁵ y Mylotte et al.²¹.

y Costopoulos et al.²⁰. Estos estudios presentaron limitaciones metodológicas relevantes en varios dominios, especialmente en los relacionados con el sesgo por confusión (D1) y la selección de participantes (D2).

Los resultados detallados de la evaluación ROBINS-I para cada estudio en los 7 dominios se muestran en la [tabla S2](#).

DISCUSIÓN

Este metanálisis de 12 estudios observacionales, que incluyó a más de 2.000 pacientes, es la mayor evaluación comparativa realizada hasta la fecha de válvulas autoexpandibles frente a válvulas expandibles con balón en pacientes con estenosis aórtica sobre válvula aórtica bicúspide sometidos a TAVI. Nuestros hallazgos muestran una mortalidad comparable a corto y medio plazo con ambas plataformas, aunque ponen de manifiesto posibles diferencias relevantes en determinadas complicaciones procedimentales, así como en el rendimiento de ambas válvulas.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre VEB y VAE en ninguno de los resultados de mortalidad evaluados, incluidas la mortalidad por cualquier causa a 30 días, la mortalidad cardiovascular, la mortalidad procedimental y la mortalidad por cualquier causa y cardiovascular a 1 año. Estos resultados concuerdan con la literatura existente. Un estudio de pacientes con VAB y anillo aórtico pequeño tampoco encontró diferencias significativas entre ambos tipos de válvula en la mortalidad por cualquier causa ni en la mortalidad cardiovascular a 1 año²³. Asimismo, las tasas de mortalidad a 30 días y 1 año fueron similares a las descritas en estudios contemporáneos de TAVI en pacientes con válvula aórtica tricúspide²⁴. En líneas generales, estos hallazgos indican que ambas plataformas ofrecen un perfil de seguridad parecido en términos de supervivencia a corto y medio plazo en pacientes con VAB.

No obstante, nuestro análisis identificó un riesgo mucho mayor de rotura anular con las VEB, en consonancia con estudios previos. En el registro AD-HOC, una de las bases de datos más sólidas incluidas en este metanálisis, la rotura anular se produjo única y exclusivamente en el grupo tratado con VEB (0,7 frente al 0,0% con VAE)¹². El sobredimensionamiento excesivo basado en el área (> 20%) se ha identificado como uno de los principales predictores de rotura asociada con las VEB, con un riesgo hasta 8 veces mayor descrito en un estudio²⁵. En cambio, la rotura anular es infrecuente con las VAE, salvo que se lleve a cabo una pre- o posdilatación agresiva con balón²⁶. El mecanismo subyacente a esta diferencia suele atribuirse a la fuerza radial y al mecanismo de despliegue de cada prótesis: las VEB se expanden mediante un balón de diámetro predeterminado capaz de generar una tensión mayor y más localizada, mientras que las VAE se expanden de forma gradual y se adaptan mejor a anatomías irregulares como la de la VAB. Se debe mencionar que Lee et al. no observaron ningún caso de rotura anular con ninguna de las 2 plataformas cuando se utilizó el método de dimensionamiento de Wei, lo cual sugiere que una planificación preoperatoria meticulosa reduce esta complicación grave con independencia del tipo de válvula que se utilice¹³. En líneas generales, estos datos sugieren que, en pacientes con VAB, especialmente aquellos con calcificación anular compleja o anillos no circulares, las VAE podrían ofrecer un perfil más seguro de integridad anular.

En relación con la FPP, las VEB se asociaron con una incidencia significativamente menor de FPP moderada o grave que las VAE, un hallazgo respaldado por la literatura existente. El registro AD-HOC mostró un riesgo claramente inferior de insuficiencia periprotésica moderada o superior con las VEB¹², mientras que el registro BEAT destacó específicamente que, en pacientes con anillos aórticos grandes, las VAE se asociaron con tasas mucho mayores de FPP²⁷. Asimismo, Sá et al. encontraron una menor incidencia de FPP con las VEB de nueva generación que con las VAE de nueva generación⁹. Aunque nuestro análisis mostró una heterogeneidad considerable para este resultado, los análisis de sensibilidad

mantuvieron de forma consistente una dirección del efecto favorable a las VEB. Esta heterogeneidad probablemente refleja diferencias en la morfología de la VAB, incluida la clasificación de Sievers y el grado de calcificación del rafe, así como variaciones en las estrategias de dimensionamiento y en las distintas generaciones de dispositivos utilizadas. La relevancia clínica de este hallazgo es importante, dado que la FPP moderada o grave se ha asociado de forma consistente con una mayor mortalidad global, rehospitalización y mortalidad cardiovascular²⁸. Aunque los diseños actuales de las VAE incorporan modificaciones destinadas a reducir la insuficiencia periprotésica, la evidencia comparativa disponible sigue mostrando una menor incidencia de FPP moderada o grave con las VEB.

Asimismo, las VEB se asociaron con una necesidad significativamente menor de implantar una segunda válvula, a diferencia de algunos metanálisis previos en los que este resultado no alcanzó significación estadística. La incorporación de bases de datos más recientes y más grandes, en especial, el registro AD-HOC, probablemente aumentó el potencial estadístico para detectar esta diferencia²⁴. Este hallazgo coincide con un estudio observacional en pacientes con aorta ascendente dilatada, en el que fue necesario implantar una segunda válvula en el 9,3% de los pacientes tratados con VAE frente al 0% de los tratados con VEB, y en el que la anatomía de la VAB se identificó como predictor independiente de fracaso del dispositivo en el análisis multivariable²⁹. La necesidad de una segunda válvula suele deberse a complicaciones asociadas con la intervención, tales como FPP significativa, malaposición o fracaso del dispositivo; todas ellas, además, pueden agravarse por la complejidad anatómica de la VAB. Estos resultados refuerzan lo importante que es individualizar la estrategia en cada intervención para optimizar los resultados del TAVI en esta población.

El implante de un nuevo marcapasos permanente (IMP) fue significativamente menos habitual con las VEB, en consonancia con datos previos tanto de poblaciones generales sometidas a TAVI como de subgrupos específicos con VAB. Un metanálisis en pacientes con anillo aórtico pequeño mostró un menor riesgo de IMP con VEB²⁰, y otro metanálisis reciente de 16 estudios que comparó dispositivos de tercera generación confirmó una reducción significativa del riesgo de IMP con las VEB³⁰. La mayor incidencia de IMP observada con las VAE suele atribuirse a las características de su fuerza radial, así como a una mayor tendencia a una implantación más profunda, que puede aumentar la compresión sobre el sistema de conducción. No obstante, determinadas características morfológicas de la VAB, como el tipo 1 de Sievers, también se han asociado de forma independiente con un mayor riesgo de IMP, lo cual es indicativo del carácter multifactorial de esta complicación²³.

Por último, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos tipos de válvula en la incidencia de ictus ni de obstrucción coronaria. La ausencia de diferencias en el riesgo de ictus concuerda con la mayor parte de la literatura contemporánea sobre pacientes con VAB³¹, aunque determinados análisis de subgrupos, como los realizados en pacientes con anillo aórtico pequeño, han descrito un menor riesgo de ictus con las VEB, lo cual sugiere que factores anatómicos y clínicos individuales podrían modular este riesgo²⁰. La obstrucción coronaria presentó una incidencia absoluta muy baja en ambos grupos, lo cual coincide con las estimaciones combinadas de la literatura sobre TAVI en VAB^{32,33}. La incidencia comparable observada entre ambas plataformas resulta especialmente tranquilizadora al ser esta una complicación potencialmente catastrófica.

Limitaciones

Aunque el presente metanálisis aporta información relevante, también tiene varias limitaciones propias del diseño observacional de los datos combinados. En primer lugar, la principal limitación se debe, precisamente, a esta dependencia de estudios observacionales, que introduce un posible sesgo de selección y la presencia de factores

de confusión no medidos. La ausencia de ECA específicamente diseñados para comparar VEB y VAE en pacientes con VAB implica que, aunque las conclusiones extraídas de este metanálisis de datos observacionales sean informativas, no se pueden establecer relaciones causales con el mismo grado de certeza que un ECA. En segundo lugar, la heterogeneidad observada en los estudios incluidos podría reflejar diferencias en las características de los pacientes, la evolución de las técnicas intervencionistas y la incorporación de distintas generaciones de prótesis valvulares cardíacas percutáneas. En tercer lugar, aunque este metanálisis se centró específicamente en pacientes con VAB, no fue posible analizar de forma detallada las diferentes características anatómicas de las VAB incluidas, que podrían no ser representativas de todo el espectro de la enfermedad de VAB. En cuarto lugar, la incorporación de distintas generaciones de dispositivos, incluida la prótesis valvular cardíaca percutánea Acurate neo/neo2, una plataforma que ya no se comercializa, es una fuente adicional de heterogeneidad y podría limitar la extrapolación de los resultados a la práctica contemporánea. Lamentablemente, no fue posible realizar un análisis de subgrupos que comparara las distintas generaciones de dispositivos, debido a la ausencia de datos individuales de los pacientes de los estudios incluidos.

Perspectivas futuras

El presente metanálisis, junto con la literatura existente, apunta a varias áreas prioritarias para futuras investigaciones dirigidas a optimizar la selección de la prótesis en el TAVI de pacientes con estenosis aórtica bicúspide. Aunque todavía no se dispone de ECA que comparen VAE y VEB en esta población, varios ensayos registrados podrían aportar información relevante sobre el rendimiento de ambas plataformas en la población con VAB. El ensayo STAR (NCT02541877), un estudio multicéntrico aleatorizado centrado en estrategias de dimensionamiento para la estenosis aórtica bicúspide tipo 0 tratada con VAE, podría proporcionar información relevante sobre los resultados procedimentales, el rendimiento hemodinámico y las estrategias óptimas de dimensionamiento específicos para la anatomía de la VAB. Asimismo, el estudio sobre el perfil de seguridad y eficacia del TAVI en pacientes con VAB de riesgo intermedio (NCT03163329) y el ensayo HANGZHOU Solution sobre estenosis aórtica bicúspide (NCT04722796) podrían aportar datos adicionales sobre el comportamiento de estas válvulas en distintos perfiles de riesgo y estrategias procedimentales. No obstante, al no establecer una comparación directa entre estos dispositivos, estos estudios no permitirán extraer conclusiones definitivas sobre la selección óptima del tipo de válvula.

CONCLUSIONES

El presente metanálisis de 12 estudios observacionales es la mayor comparación realizada hasta la fecha entre VAE y VEB en pacientes con VAB sometidos a TAVI. Ambas plataformas valvulares mostraron resultados comparables de mortalidad en todos los periodos analizados. No obstante, aunque las VEB se asociaron con un mayor riesgo de rotura anular, se observaron tasas más bajas de FPP moderada o grave, una menor necesidad de implantar una segunda válvula y menos IMP que con las VAE.

Aunque estos hallazgos sugieren diferencias relevantes en los perfiles de complicaciones de ambas plataformas, la evidencia disponible sigue limitada por el diseño observacional y la calidad de los datos observacionales disponibles. Son necesarios nuevos estudios, preferentemente con diseños aleatorizados y dispositivos de generación contemporánea, para poder confirmar estas asociaciones.

FINANCIACIÓN

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de organismos de financiación de los sectores público, comercial o sin ánimo de lucro.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta revisión sistemática y metanálisis se basaron, única y exclusivamente, en datos publicados previamente y no implicaron la recogida primaria de datos de participantes humanos. En este sentido, no fueron necesarias la aprobación de un comité de ética ni la obtención del consentimiento informado. Todos los estudios incluidos recibieron la correspondiente aprobación ética de sus respectivos centros, según se indicó en las publicaciones originales. El presente estudio cumple las guías SAGER para la comunicación de datos sobre sexo y género en la investigación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Claude (Anthropic) se utilizó durante la preparación de este manuscrito como herramienta de apoyo para la edición lingüística, la corrección gramatical y la mejora de la legibilidad del texto. Asimismo, se empleó para ayudar a reformular y conectar contenidos de las secciones de introducción y discusión.

Esta herramienta no se empleó en el diseño del estudio, las búsquedas bibliográficas, la recogida o extracción de datos, los análisis estadísticos ni la interpretación de los resultados. Todo el contenido científico, las bibliografías y las conclusiones fueron elaborados por los autores. Todos los resultados generados con ayuda de esta herramienta fueron revisados y editados antes de su incorporación al manuscrito, y los autores se hacen responsables del contenido final.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Conceptualización: L. Marqueño da Cunha, N.V. Sala da Silva y W.F. Gomes. Metodología: L. Marqueño da Cunha, N.V. Sala da Silva y W.F. Gomes. Búsqueda bibliográfica: L. Marqueño da Cunha, N.V. Sala da Silva y W.F. Gomes. Obtención de datos: L. Marqueño da Cunha y N.V. Sala da Silva. Evaluación de la calidad: P.F. Gomes Nicz y W.F. Gomes. Análisis estadístico: W.F. Gomes. Redacción del borrador original: L. Marqueño da Cunha, N.V. Sala da Silva, W.F. Gomes, P.F. Gomes Nicz, D.C. Nercolini, A. Dumsch de Aragon Ferreira y C.A. Kenji Nakashima. Revisión y edición del manuscrito: todos los autores. Supervisión: W.F. Gomes. Aprobación final: todos los autores.

CONFLICTO DE INTERESES

W.F. Gomes ha recibido honorarios por actividades de formación especializada de Meril Lifesciences y Abbott Cardiovascular.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a todos los investigadores de los estudios originales incluidos en el presente metanálisis sus valiosas contribuciones a la evidencia disponible.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- En pacientes con VAB el TAVI plantea retos anatómicos específicos, entre ellos la morfología asimétrica de los velos, la calcificación excéntrica y la presencia frecuente de un rafe calcificado, que pueden afectar a los resultados de la intervención y al rendimiento del dispositivo. Las VEB y las VAE son las 2 principales plataformas valvulares percutáneas utilizadas en esta población y presentan características mecánicas diferentes que interactúan de forma distinta con la anatomía de la VAB.

- A pesar del uso creciente del TAVI en pacientes con VAB, esta población se ha visto infrarrepresentada en los principales ensayos aleatorizados, y la evidencia disponible procede fundamentalmente de estudios observacionales. Los metanálisis publicados no han mostrado diferencias significativas entre VEB y VAE en la mortalidad procedimental, a 30 días ni a 1 año. No obstante, las VEB se han asociado con un mayor riesgo de rotura anular, mientras que los dispositivos VEB de nueva generación podrían tener tasas más bajas de FPP moderada o grave que las VAE. En este sentido, sigue habiendo incertidumbre sobre cuál es la mejor plataforma en pacientes con VAB sometidos a TAVI.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este metanálisis actualizado es la mayor comparación entre VAE y VEB en pacientes con VAB sometidos a TAVI, con 12 estudios observacionales y más de 2.000 pacientes. Los resultados demuestran una mortalidad comparable a corto y medio plazo con ambas plataformas. No obstante, las VEB se asociaron con un mayor riesgo de rotura anular, mientras que las VAE presentaron tasas más altas de FPP moderada o grave, necesidad de implantar una segunda válvula e IMP. Estos hallazgos permiten definir con mayor precisión el equilibrio entre las ventajas e inconvenientes de ambas plataformas y contribuyen a una selección más individualizada de estos dispositivos en pacientes con VAB sometidos a TAVI.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000605>.

BIBLIOGRAFÍA

- Dargis N, Lamontagne M, Gaudreault N, et al. Identification of Gender-Specific Genetic Variants in Patients With Bicuspid Aortic Valve. *Am J Cardiol*. 2015;117:420-426.
- Longobardo L, Jain R, Carerj S, Zito C, Khandheria BK. Bicuspid Aortic Valve: Unlocking the Morphogenetic Puzzle. *Am J Med*. 2016;129:796-805.
- Mathieu P, Citro R, Corte AD, et al. The pathology and pathobiology of bicuspid aortic valve: State of the art and novel research perspectives. *J Pathol Clin Res*. 2015;1:195-206.
- Borger MA, Elefteriades JA, Coselli JS, et al. The American Association for Thoracic Surgery consensus guidelines on bicuspid aortic valve-related aortopathy: Executive summary. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;156:473-480.
- 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.
- Mack MJ, Goldman S, Brown DL, Cohen DJ, Webb JG, Malaisrie SC, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-705.
- Makkar RR, Yoon SH, Tang GH, et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke. *JAMA*. 2019;321:2193.
- Yoon S, Kaneko H, Leon MB, et al. Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Versus Tricuspid Aortic Valve Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2579-2589.
- Sá MP, Simonato M, Ruhparwar A, et al. Balloon versus self-expandable transcatheter aortic valve implantation for bicuspid aortic valve stenosis: A meta-analysis of observational studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:E746-E757.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097.
- Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919.
- Buono A, Zito A, Kim WK, et al. Balloon-Expandable vs Self-Expanding Valves for Transcatheter Treatment of Sievers Type 1 Bicuspid Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17:2596-608.
- Lee YT, Yin WH, Tsao TP, et al. Comparable efficacy and safety for bicuspid aortic valve stenosis patients undergoing transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable or self-expanding valves using Wei's sizing method. *J Chin Med Assoc*. 2024;87:993-1001.
- Boiago M, Bellamoli M, De Biase C, et al. Three-year clinical outcomes after transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic disease: Comparison between self-expanding and balloon-expandable valves. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;103:1004-1014.
- Deutsch O, Ruge H, Erlebach M, Lange R, Vitanova K, Krane M. Results of new-generation balloon vs self-expandable transcatheter heart valves for bicuspid aortic valve stenosis. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1252163.
- Mangieri A, Kempfert J, Chiarito M, et al. Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis: Insights From the BEAT International Collaborative Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008714.
- Jilaihawi H, Vahanian A, Giustino G, et al. A Bicuspid Aortic Valve Imaging Classification for the TAVI Era. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2016;9:1145-1158.
- Kosek M, Michałowska I, Michałek P, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve: a series of cases. *Kardiologia Pol*. 2015;73:627-636.
- Yousef A, Wijesundera HC, Dvir D, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve: A patient level multi-center analysis. *Int J Cardiol*. 2015;189:282-288.
- Costopoulos C, Latib A, Maisano F, et al. Comparison of Results of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Severely Stenotic Bicuspid Versus Tricuspid or Nonbicuspid Valves. *Am J Cardiol*. 2014;113:1390-1393.
- Mylotte D, Buithieu J, Codner P, et al. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2330-2339.
- Hayashida K, Lefèvre T, Watanabe Y, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Patients With Severe Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6:284-291.
- Hosseinpour A, Gupta R, Kamalpour J, et al. Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Small Aortic Annulus: A Meta-Analysis. *Am J Cardiol*. 2023;204:257-267.
- Zhang J, Li X, Xu F, Chen Y, Li C. Pooled-Analysis of Association of Sievers Bicuspid Aortic Valve Morphology With New Permanent Pacemaker and Conduction Abnormalities After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:884911.
- Barbanti M, Yang TH, Rodès Cabau J, et al. Anatomical and Procedural Features Associated With Aortic Root Rupture During Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation*. 2013;128:244-253.
- Coughlan JJ, Kiernan T, Mylotte D, Arnous S. Annular Rupture During Transcatheter Aortic Valve Implantation: Predictors, Management and Outcomes. *Interv Cardiol*. 2018;13:140-144.
- Moscarella E, Mangieri A, Giannini F, et al. Annular size and interaction with transcatheter aortic valves for treatment of severe bicuspid aortic valve stenosis: Insights from the BEAT registry. *Int J Cardiol*. 2022;349:31-38.
- Sá MP, Jacquemyn X, Van Den Eynde J, et al. Impact of Paravalvular Leak on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Meta-Analysis of Kaplan-Meier-derived Individual Patient Data. *Struct Heart*. 2023;7:100118.
- An K, Zhang F, Ouyang W, Pan X. Comparison of self- and balloon-expandable valves in patients with dilated ascending aorta undergoing transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Dis*. 2023;15:4826-4835.
- Siddiqui SA, Kazemian S, Gupta T, et al. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Third-Generation Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Valves: A Meta-analysis. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2024;3:102146.
- Makkar RR, Yoon SH, Chakravarty T, et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke Among Patients at Low Surgical Risk. *JAMA*. 2021;326:1034.
- Chen CH, Jiang H, Martin O, Wilson-Smith AR. Procedural and clinical outcomes of transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve patients: a systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2022;11:351-362.
- Zghouzi M, Osman H, Ullah W, et al. Safety and efficacy of transcatheter aortic valve implantation in stenotic bicuspid aortic valve compared to tricuspid aortic valve: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2022;20:581-588.