

MEMORIA TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE LA VÁLVULA PULSTA® Y SU SISTEMA DE LIBERACIÓN

Justificación clínica

Los pacientes con cardiopatías congénitas que afectan al tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD), especialmente aquellos intervenidos de tetralogía de Fallot mediante ampliación transanular, desarrollan con elevada frecuencia insuficiencia pulmonar grave como consecuencia de la cirugía correctora. Gracias a la excelente supervivencia de estos pacientes, superior al 90% tras la reparación, es preciso sustituir la válvula pulmonar por aparición de síntomas, dilatación progresiva del ventrículo derecho o deterioro de su función, incluso en ausencia de clínica.

Para ello, durante las dos últimas décadas, se ha desarrollado el implante percutáneo de válvula pulmonar (PPVI) para evitar los riesgos derivados de nuevas intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea ofreciendo excelentes resultados clínicos y hemodinámicos a medio y largo plazo y así la sustitución quirúrgica queda reservada fundamentalmente para anatomías no susceptibles de tratamiento percutáneo.

Una proporción importante de los pacientes en seguimiento presenta un tracto de salida nativo muy dilatado, con un diámetro que excede las posibilidades de las válvulas balón-expandibles convencionales que utilizamos ya en el Hospital (Melody, Sapien, MyValve). Esta limitación ha impulsado el desarrollo de una nueva generación de válvulas autoexpandibles capaces de adaptarse a diámetros considerablemente mayores. Dentro de este grupo se encuentra la válvula PULSTA® (Taewoong Medical, Corea del Sur).

Descripción del dispositivo

El Sistema consta de la válvula PULSTA® que es una bioprótesis pulmonar fabricada con pericardio porcino descelularizado montada sobre un stent autoexpandible de nitinol y del propio Sistema de transporte y liberación.

Características principales:

- Stent autoexpandible de nitinol.
- Tres velos de pericardio porcino descelularizado.
- Recubrimiento de pericardio porcino sobre la mayor parte del stent, permaneciendo descubiertas las primeras celdillas proximales y las dos filas más distales para preservar el flujo hacia las ramas pulmonares.
- Marcadores radiopacos que delimitan la zona cubierta.
- Diámetros nominales entre 18 y 32 mm, en incrementos de 2 mm.
- La numeración corresponde al diámetro más estrecho del stent, que es la zona recubierta;

ambos extremos son 4 mm mayores.

- Longitudes de 33 y 38 mm.
- Sistema de liberación de 18 Fr hasta 28 mm y de 20 Fr para tamaños superiores.
- Posibilidad de recaptura parcial mientras menos de dos tercios de la válvula hayan sido liberados.

Indicaciones clínicas

Indicada principalmente para el tratamiento de la insuficiencia pulmonar significativa en pacientes con tracto de salida nativo dilatado, especialmente tras cirugía de tetralogía de Fallot con parche transanular, estenosis pulmonar reparada y otras cardiopatías congénitas complejas con insuficiencia pulmonar.

Ventajas del dispositivo

- Amplía las indicaciones del implante percutáneo.
- Evita nuevas cirugías con circulación extracorpórea.
- Excelente adaptación en anatomías complejas.
- Posibilidad de reposicionamiento parcial.
- Amplia gama de tamaños. Longitud especialmente conveniente.
- Procedimiento conocido por el equipo implantador.
- Resultados clínicos iniciales muy favorables.

Limitaciones

Su fuerza radial es inferior a la de las válvulas balón-expandibles Melody® o Sapien® y MyValve®, por lo que no constituye la primera elección para conductos quirúrgicos muy estenóticos o calcificados. Su principal indicación continúa siendo el tracto de salida nativo dilatado.

Riesgos y complicaciones

Agudamente, las complicaciones potenciales incluyen compresión coronaria, distorsión de la raíz aórtica, rotura del tracto de salida o de conductos calcificados, perforación vascular por guías de alto soporte, lesión tricuspídea y embolización o malposición del dispositivo. La mortalidad del procedimiento descrita para el conjunto del implante percutáneo de válvula pulmonar es baja, alrededor del 1%.

En el seguimiento, comparte con el resto de válvulas, quirúrgicas y percutáneas, la posibilidad de deterioro y las infecciones.

Experiencia clínica

La válvula PULSTA® comenzó utilizándose en Corea del Sur y posteriormente se ha extendido a Asia y Europa. Existen registros multicéntricos y ensayos clínicos europeos con participación Española liderada por nuestro hospital que ha mostrado resultados hemodinámicos y clínicos satisfactorios en los pacientes.

Conclusión

La válvula PULSTA® constituye una alternativa consolidada para el tratamiento percutáneo de la insuficiencia pulmonar en pacientes con tracto de salida nativo dilatado. Su diseño específico, disponibilidad de grandes diámetros y capacidad de adaptación permiten ampliar el número de pacientes candidatos a tratamiento percutáneo, evitando reintervenciones quirúrgicas. Se considera necesaria su disponibilidad dentro de la cartera de implantes del Servicio de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas.

Federico Gutiérrez-Larraya Aguado

Jefe de Servicio

Cardiología Pediátrica

Hospital Universitario La Paz