

## Experiencia inicial con la prótesis PULSTA para el tracto de salida del ventrículo derecho nativo en tres centros españoles

Diana Salas-Mera<sup>a,\*</sup>, César Abelleira Pardeiro<sup>a</sup>, Enrique José Balbacid Domingo<sup>a</sup>, Adolfo Sobrino Baladrón<sup>b</sup>, José Luis Zunzunegui Martínez<sup>b</sup>, Fernando Sarnago Cebada<sup>c</sup> y Federico Gutiérrez-Larraya Aguado<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>c</sup> Unidad de Cardiopatías Congénitas del Adulto, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La cirugía de las cardiopatías congénitas con estenosis del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) suele producir insuficiencia pulmonar con necesidad de recambio valvular a largo plazo. Pese al desarrollo de las prótesis expandibles con balón, los TSVD nativos corregidos con parche de ampliación pueden dilatarse por encima de los diámetros máximos admitidos para estas válvulas. Para posibilitar el implante percutáneo de válvula pulmonar (IPVP) en estos casos se están desarrollando prótesis autoexpandibles, entre las que se encuentra la PULSTA. El objetivo de este trabajo es presentar la experiencia inicial con esta válvula en 3 centros españoles.

**Métodos:** Estudio descriptivo de los resultados del IPVP con la prótesis PULSTA en pacientes con insuficiencia pulmonar sobre TSVD nativo.

**Resultados:** Se incluyeron 10 pacientes con una media de edad de  $15 \pm 2,8$  años. En todos los casos se consiguió el implante sin complicaciones durante el procedimiento. El tiempo medio de seguimiento fue de 18 meses [rango 2-35 meses]. A 8 pacientes se les realizó una resonancia magnética cardiaca a los 6 meses, donde se observó una reducción de los volúmenes medios telediastólico ( $131,7 \pm 31,7$  frente a  $100,3 \pm 28,9$  ml/m<sup>2</sup>) y telesistólico ( $68 \pm 20,8$  frente a  $57 \pm 18,5$  ml/m<sup>2</sup>).

**Conclusiones:** La prótesis PULSTA ofrece una alternativa factible, segura y eficaz para el IPVP en pacientes con TSVD nativos dilatados. Son necesarios más estudios para evaluar su durabilidad y seguridad a largo plazo, ya que los datos de seguimiento son limitados.

**Palabras clave:** Cardiopatías congénitas. Tetralogía de Fallot. Insuficiencia pulmonar. Tracto de salida del ventrículo derecho nativo. Implante valvular percutáneo. Válvula PULSTA.

## The PULSTA valve in native right ventricular outflow tract: initial experience in 3 Spanish hospitals

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Surgery for congenital heart defects with right ventricular outflow tract (RVOT) stenosis often results in significant pulmonary regurgitation, requiring pulmonary valve replacement in the long term. Despite the development of balloon-expandable prostheses, the native RVOT frequently dilates beyond the maximum diameters allowed for these valves. To allow percutaneous pulmonary valve implantation (PPVI) in these patients, clinical trials have been initiated with self-expanding prostheses, including the PULSTA valve. The aim of this study was to report the initial experience with this valve at three Spanish hospitals.

**Methods:** Descriptive study presenting the results of PPVI with the PULSTA prosthesis in patients with native RVOT and pulmonary regurgitation.

**Results:** We included 10 patients with a mean age of  $15 \pm 2.8$  years. The implantation was successful in all patients, with no major complications occurring during the procedure. The mean length of follow-up was 18 [range, 2-35] months. In 8 patients, cardiac magnetic resonance was performed at 6 months, revealing a reduction in mean end-diastolic volume ( $131.7 \pm 31.7$  mL/m<sup>2</sup> vs  $100.3 \pm 28.9$  mL/m<sup>2</sup>) and end-systolic volume ( $68 \pm 20.8$  mL/m<sup>2</sup> vs  $57 \pm 18.5$  mL/m<sup>2</sup>).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [diasalmer@gmail.com](mailto:diasalmer@gmail.com) (D. Salas-Mera).

Recibido 4 de mayo de 2023. Aceptado 10 de julio de 2023.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Conclusions:** The PULSTA prosthesis offers a safe, feasible, and effective alternative for PPVI in patients with native dilated RVOT. Due to the limited available follow-up data, further studies are needed to assess its long-term safety and durability.

**Keywords:** Congenital heart disease. Tetralogy of Fallot. Pulmonary regurgitation. Native right ventricular outflow tract. Transcatheter valve implantation. PULSTA valve.

### Abreviaturas

**FEVD:** fracción de eyección del ventrículo derecho. **IPVP:** implante percutáneo de válvula pulmonar. **RMC:** resonancia magnética cardiaca. **TSVD:** tracto de salida del ventrículo derecho.

## INTRODUCCIÓN

Las cardiopatías congénitas que implican estenosis del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) requieren intervenciones quirúrgicas que, en muchas ocasiones, comprometen la función valvular pulmonar; el principal ejemplo es la ampliación del TSVD con parche transanular en la tetralogía de Fallot. Dada la elevada supervivencia actual de estos pacientes (> 90% a los 25 años de la reparación quirúrgica)<sup>1</sup>, es habitual que desarrollen una insuficiencia pulmonar hemodinámicamente significativa, con indicación de sustitución valvular por aparición de síntomas o por dilatación o disfunción ventricular derecha, en algunos casos asintomática<sup>2,3</sup>. Para evitar el riesgo de morbimortalidad asociado a intervenciones quirúrgicas repetidas se ha producido un desarrollo exponencial de las técnicas de implante percutáneo de válvula pulmonar (IPVP) en los últimos 20 años, con excelentes resultados a largo plazo<sup>4-6</sup>, que las han convertido en el procedimiento de primera elección, quedando reservada la sustitución valvular quirúrgica para aquellas anatomías no favorables para abordaje percutáneo. En algunos casos con TSVD nativo, la sobrecarga de volumen secundaria a la regurgitación pulmonar acaba produciendo una dilatación del tracto por encima de los diámetros máximos contemplados para las prótesis expandibles con balón —22 mm para la Melody TPV (Medtronic Inc., Estados Unidos) y 29 mm para las Edwards SAPIEN XT THV y S3 (Edwards Lifescience, Estados Unidos)—, por lo que en los últimos años se han puesto en marcha varios ensayos clínicos con prótesis pulmonares autoexpandibles de mayor diámetro para ampliar las indicaciones de IPVP a TSVD nativos más grandes<sup>7,8</sup>. La válvula PULSTA (Taewoong Medical, Corea del Sur) pertenece a esta nueva generación de prótesis autoexpandibles y ha mostrado buenos resultados iniciales en pequeñas series de Corea del Sur<sup>9,10</sup> y Turquía<sup>11</sup>. El objetivo de este estudio es presentar la experiencia inicial con esta nueva válvula en pacientes con TSVD nativo dilatado en 3 centros españoles ubicados en Madrid.

## MÉTODOS

### Selección de pacientes

Los hospitales La Paz y Gregorio Marañón son centros participantes en el ensayo clínico internacional multicéntrico *The PULSTA transcatheter pulmonary valve (TPV) pre-approval study* (NCT03983512), cuya fase de inscripción ha finalizado y se encuentra actualmente en fase de análisis de los datos iniciales. De los 10 pacientes incluidos en este estudio, 8 pertenecen a dicho ensayo clínico; en los otros 2 pacientes, la prótesis se solicitó como uso compasivo, uno en el Hospital Universitario La Paz tras haber finalizado la fase de

**Tabla 1.** Criterios de cuantificación de la insuficiencia pulmonar por ecocardiografía

Grado	Parámetros ecocardiográficos
Leve	Chorro estrecho ( $\leq 1/3$ del diámetro del anillo pulmonar), señal de Doppler continuo débil con desaceleración lenta
Moderada	Chorro de tamaño intermedio ( $1/3$ a $2/3$ del diámetro del anillo pulmonar), señal de Doppler continuo densa
Grave	Chorro ancho ( $\geq 2/3$ del diámetro del anillo pulmonar), señal de Doppler continuo densa con desaceleración rápida o finalización del flujo en meso- o telediástole, inversión diastólica de flujo en ramas pulmonares

inscripción del ensayo y otro en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

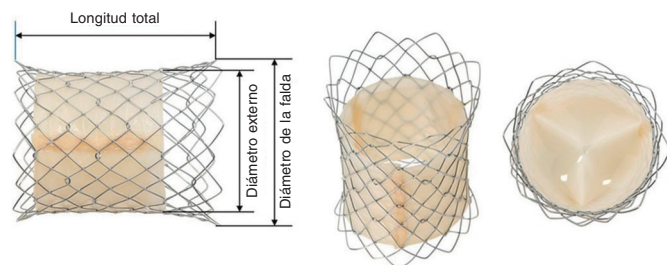
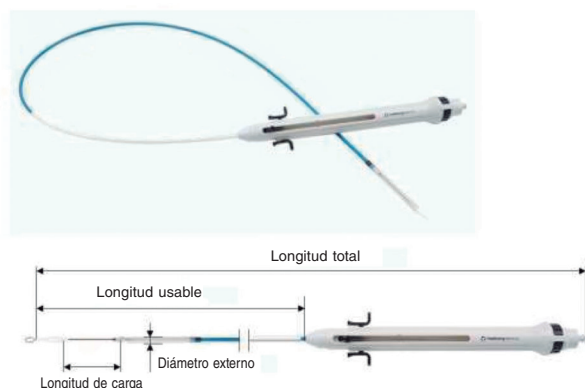
Se incluyeron pacientes con insuficiencia pulmonar al menos moderada tras una intervención quirúrgica sobre el TSVD por lesiones obstructivas iniciales. Los criterios de inclusión fueron: a) edad  $\geq 10$  años y peso  $\geq 30$  kg; b) insuficiencia pulmonar al menos moderada en TSVD nativo con criterios de valvulación por síntomas o empeoramiento de la clase funcional, o por dilatación o disfunción progresiva del ventrículo derecho observadas en resonancia magnética cardiaca (RMC); y c) medidas del tronco pulmonar  $\geq 16$  mm y  $\leq 30$  mm por ecocardiograma transtorácico, RMC o tomografía computarizada.

El grado de regurgitación pulmonar se valoró tanto por ecocardiograma transtorácico (tabla 1) como por RMC, teniendo en cuenta la fracción de regurgitación pulmonar (< 20% leve, 20-40% moderada y > 40% grave).

Tras haber recibido la aprobación de los comités de ética locales, se informó a los pacientes y a sus familiares de la naturaleza del estudio y se obtuvieron los consentimientos informados correspondientes, en los que se especifica la naturaleza de la indicación y el tipo de procedimiento. Durante la realización del estudio se siguieron en todo momento las normas éticas referentes al secreto profesional, recogidas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial revisada en octubre de 2013.

### Válvula PULSTA

La válvula PULSTA está compuesta por 3 valvas de pericardio porcino (descelularizado y tratado para evitar la calcificación)

**A. Prótesis PULSTA****B. Sistema de liberación**

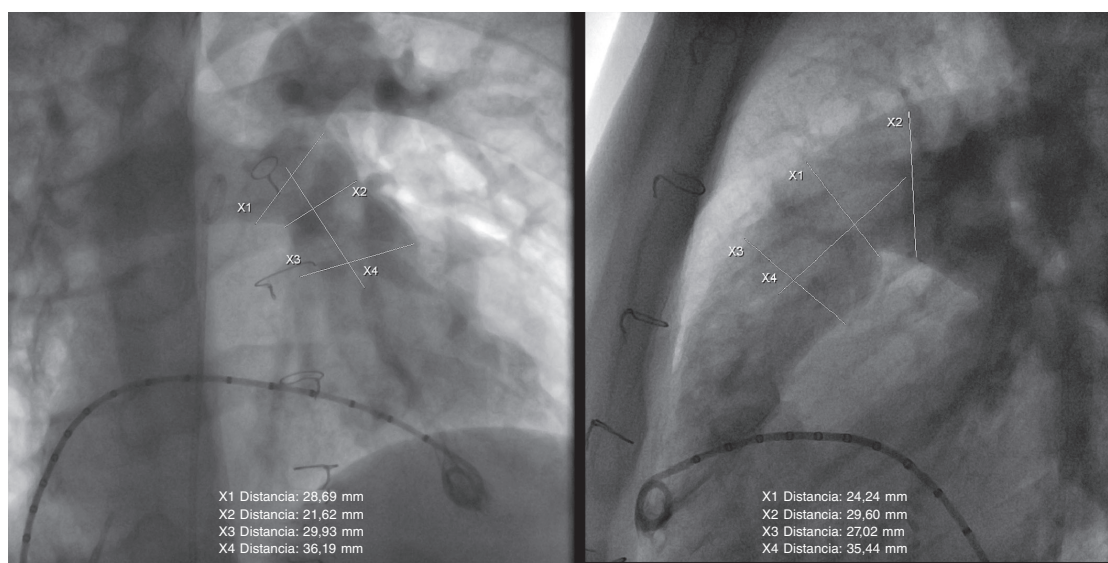
**Figura 1.** Imagen de la válvula PULSTA en la que pueden verse su forma de diábolo y su recubrimiento salvo en ambos extremos (A) y el sistema de liberación (B).

suturadas a un *stent* autoexpandible de nitinol recubierto también de pericardio porcino excepto en sus porciones proximal y distal, con marcas radioopacas que delimitan la zona recubierta (figura 1); el conjunto tiene forma de diábolo. Los diámetros disponibles —siempre referidos a la zona central más estrecha— van de 18 a 32 mm, con incrementos de 2 mm; el diámetro en los extremos es siempre 4 mm mayor y su longitud total varía entre 28 y 38 mm en función del diámetro, con 1 fila de celdas no cubiertas proximal y 2 filas en el extremo distal para evitar obstruir el flujo en las ramas pulmonares.

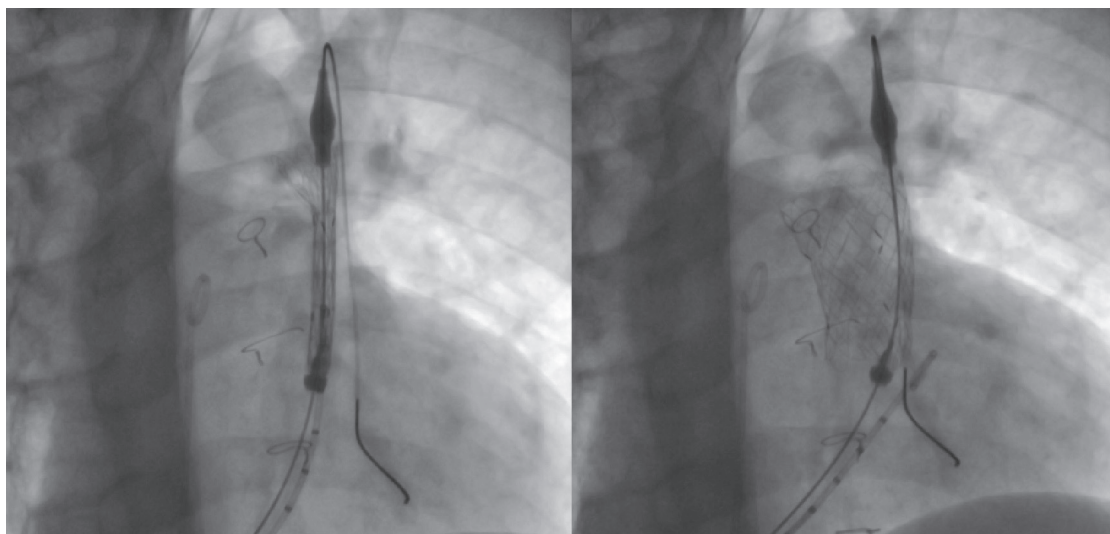
La longitud del sistema de transporte (figura 1) es de 110 mm y su calibre es de 18 Fr hasta los 28 mm de diámetro y de 20 Fr para los diámetros mayores. Precisa un crimpado previo sencillo a temperatura ambiente utilizando un dispositivo propio, y para su introducción y navegación no es necesario utilizar vainas accesorias que encarecerían el procedimiento. La válvula permanece fijada al sistema de transporte mediante 3 pequeños salientes que se enganchan en las celdas proximales. Una vez situada en el punto elegido, se despliega al retirar la porción que la recubre, para lo cual la porción proximal dispone de un botón que permite primero movimientos muy finos y un disparador que libera la porción final. Alcanza los diámetros nominales al llegar el nitinol a la temperatura de la sangre. La válvula es recuperable hasta el momento en que se abre el tercio distal.

**Procedimiento de implante de la prótesis**

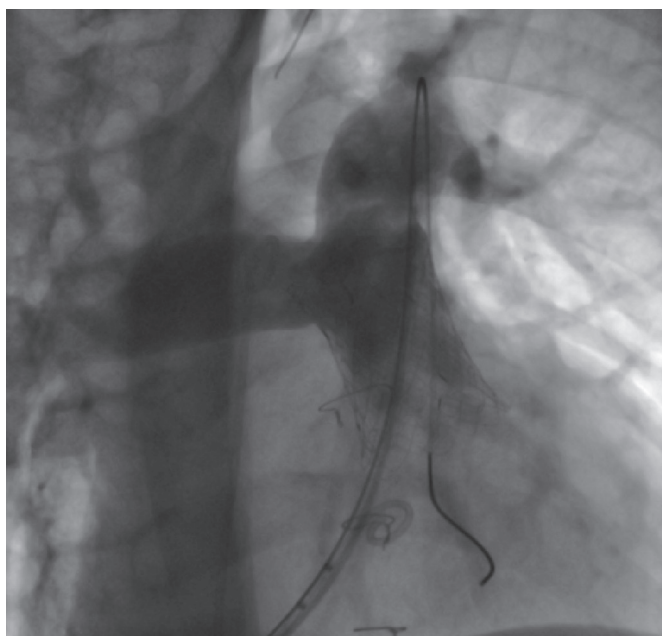
Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, con el paciente conectado a ventilación mecánica invasiva y con heparinización completa con dosis de 100 UI/kg de heparina sódica en bolo. Se canalizaron 2 accesos vasculares femorales venosos y 1 arterial. Se llevó a cabo un estudio hemodinámico inicial, con medida de las presiones del lado derecho y angiografía pulmonar (figura 2) en varias proyecciones (siempre con proyección lateral y oblicua anterior derecha 30° más craneal), incluyendo el dimensionado y la exploración del comportamiento dinámico del tronco pulmonar con un balón de tallado AGA (AGA Medical Corporation, Estados Unidos) de 34 mm. Para la navegación se alojó una guía de alto soporte (Lunderquist Cook, Dinamarca) distal en la rama derecha o en la izquierda, según el caso. El inflado del balón de medición y tallaje se hizo coincidir con coronariografías selectivas para descartar el riesgo de compresión. Aunque las imágenes de la RMC previa y la angiografía cuantitativa apoyaron el proceso, la medida de la angiografía con balón de tallado fue la que tuvo mayor peso en la toma de decisiones. La recomendación del fabricante es seleccionar un tamaño de válvula 2-5 mm mayor que la zona más estrecha del tronco pulmonar, pero la decisión final se basa en el comportamiento y la pulsatilidad de la zona, el valor medio de toda la longitud del tracto y el diámetro menor de la zona, además de la arquitectura distal prebifurcación de las ramas. La decisión se individualizó en cada caso, teniendo en cuenta además otros factores como la presencia de calcio en el parche de ampliación del



**Figura 2.** Angiografía pulmonar que muestra las medidas en la valoración previa al implante.



**Figura 3.** Secuencia de liberación progresiva de la prótesis en el tronco pulmonar.



**Figura 4.** Angiografía final que muestra la prótesis implantada en el tronco pulmonar y la ausencia de regurgitación pulmonar.

TSVD, el peso del paciente, el calibre del sistema de liberación y las recomendaciones del *proctor* cuando estuvo presente.

La prótesis seleccionada se avanza montada sobre el sistema de liberación hasta el tronco pulmonar, se confirma angiográficamente su posición en la zona deseada y se procede a un descubrimiento cuidadoso de la protección (figura 3; vídeos 1 y 2 del material adicional). Las marcas radioopacas facilitan el posicionamiento correcto. Una vez implantada, se hacen nuevas mediciones de presiones derechas y una angiografía pulmonar final con catéter *pigtail* en las mismas proyecciones para confirmar el correcto funcionamiento del dispositivo (figura 4; vídeo 3 del material adicional).

El procedimiento se consideró como éxito cuando se implantó el dispositivo del tamaño previamente seleccionado, no se produjeron

complicaciones agudas que obligaran a su retirada (compresión coronaria, migración) y la angiografía final mostró regurgitación pulmonar trivial o ausente.

Para el cierre de los accesos vasculares por los que se avanzó la vaina del sistema de liberación se empleó el sistema Perclose ProGlide (Abbott, Estados Unidos); en el resto de los accesos se aplicó compresión simple.

#### Análisis estadístico

En el análisis descriptivo, las variables continuas se presentan como media  $\pm$  desviación estándar o rango, y las variables categóricas como frecuencias y porcentajes. Para comparar las variables basales y a los 6 meses del implante de la prótesis se utilizó una prueba exacta de permutación. Los análisis se realizaron con STATA, versión 17.0 (StataCorp-LLC, Estados Unidos).

#### RESULTADOS

Los 10 pacientes incluidos cumplieron los criterios de inclusión y recibieron una prótesis pulmonar PULSTA en 1 de los 3 centros españoles participantes (Hospital Universitario La Paz, 6 pacientes; Hospital Universitario Gregorio Marañón, 3 pacientes; Hospital Universitario 12 de Octubre, 1 paciente) en el periodo de diciembre de 2019 a noviembre de 2022. La tabla 2 resume sus características basales. La media de edad era de  $15 \pm 2,8$  años (rango 13-23) y la media de peso de  $55,2 \pm 19,5$  kg (rango 30-87,8). De ellos, 8 (80%) eran varones. En la mayoría de los casos (80%) la insuficiencia pulmonar era secundaria a una reparación transanular por tetralogía de Fallot, con 2 casos secundarios a estenosis valvular pulmonar (uno asociado a estenosis supra-avalvular pulmonar) que también requirieron ampliación transanular del TSVD. Dos pacientes presentaban la cardiopatía en un contexto sindrómico: uno de ellos con trisomía 21 y tetralogía de Fallot, y el otro con síndrome de Noonan y estenosis valvular pulmonar.

Los volúmenes ventriculares derechos medios por RMC fueron  $131,7 \pm 31,7$  ml/m<sup>2</sup> el telediastólico y  $68 \pm 20,8$  ml/m<sup>2</sup> el telesistólico, con una fracción de eyección del ventrículo derecho (FEVD) media por RMC del 49% (rango 40-60%). La fracción regurgitante pulmonar media fue del 46% (rango 35,6-70%). La media de

Tabla 2. Características basales de los pacientes

Paciente	Sexo	Edad (años)	Peso (kg)	Diagnóstico	Indicación de valvulación	CF	IP eco	Datos de RMC				VO <sub>2</sub> pico (ml/kg/min)	% VO <sub>2</sub> máximo teórico
								VTD VD (ml/m <sup>2</sup> )	VTS VD (ml/m <sup>2</sup> )	FEVD (%)	FRP (%)		
1	V	16	59,3	T. Fallot	IP + dilatación VD	I	Grave	158,7	83,1	47,7	44,9	32,1	68
2	V	16	49,3	T. Fallot	IP + clínica	II	Grave	100,8	60,5	40	42,3	21,3	49
3	V	14	37,5	T. Fallot	IP + dilatación VD	I	Grave	166	97	41,7	70	38,9	80
4	V	13	30	T. Fallot (Sd. Down)	IP + clínica	II	Grave	126,6	60,7	52,03	40,9	-	-
5	V	14	56,4	EP valvular y supravalvular	IP + clínica	II	Grave	83,3	36,8	55,8	35,6	39,8	69
6	M	14	87,8	T. Fallot	IP + clínica	II	Grave	108	43	60	36	28,4	100
7	M	15	47	EP valvular (Sd. Noonan)	IP + dilatación VD	I	Grave	115	-	53	47	-	-
8	V	13	35	T. Fallot	IP + dilatación VD	I	Grave	165,7	93,9	43	47	-	-
9	V	15	67,5	T. Fallot	IP + dilatación VD	I	Grave	120	69,8	42	51	-	-
10	V	23	82	T. Fallot	IP + dilatación VD	I	Grave	173	67	55	45	-	-

CF: clase funcional; EP: estenosis pulmonar; FEVD: fracción de eyección del VD; FRP: fracción de regurgitación pulmonar; IP: insuficiencia pulmonar; IP eco: grado de insuficiencia pulmonar por ecocardiografía; M: mujer; RMC: resonancia magnética cardíaca; Sd.: síndrome; T.: tetralogía; V: varón; VD: ventrículo derecho; VO<sub>2</sub>: consumo de oxígeno; VTD: volumen telediastólico; VTS: volumen telesistólico.

consumo pico de oxígeno fue de  $32,1 \pm 7,7$  ml/kg/min, y 4 de los 5 pacientes a los que se les realizó una ergoespirometría presentaron valores < 80% del consumo predicho para su edad y peso.

La tabla 3 recoge las medidas hemodinámicas y angiográficas, y los datos del procedimiento. Ningún paciente presentaba estenosis residual significativa en el TSVD, aunque en uno se había implantado previamente un *stent* AndraStent 30 XL (Andramed, Alemania) en la arteria pulmonar izquierda por estenosis. El gradiente de presión medio TSVD-arteria pulmonar fue de  $7,2 \pm 4,7$  mmHg. Se implantaron válvulas de 26 mm en 1 paciente, de 28 mm en 2 pacientes, de 30 mm en 6 pacientes y de 32 mm en 1 paciente. En un caso la válvula se colocó en el interior de un *stent* implantado en el TSVD en un procedimiento previo (*stent* CP 10 ZIG 50 mm, NuMED, Estados Unidos) dilatado con balón de alta presión hasta 30 mm. En todos los casos el implante se realizó a través de acceso vascular femoral. El tiempo medio del procedimiento fue de 165 minutos (rango 122-233 minutos) y el tiempo medio de fluoroscopia fue de 30 minutos (rango 18-50 minutos). Todos los implantes tuvieron éxito y no presentaron complicaciones agudas durante el procedimiento. La insuficiencia pulmonar en la angiografía final fue trivial o ausente.

En 4 pacientes (40%) se produjeron efectos adversos tras el implante: 2 presentaron dolor torácico la tarde tras el procedimiento y en ambos casos se realizó electrocardiograma que no mostró cambios respecto al basal (los 2 tenían alteración de la repolarización en precordiales secundaria a un bloqueo de rama derecha preexistente), ecocardiograma con función biventricular conservada sin alteraciones segmentarias de contractilidad y sin derrame pericárdico, tomografía computarizada torácica que descartó compresión coronaria, y analítica sanguínea que no mostró elevación de la troponina. El dolor se resolvió con analgesia habitual (metamizol intravenoso) y quedaron asintomáticos. En otro caso se observaron extrasístoles ventriculares monomorfos sin repercusión clínica a las pocas horas del procedimiento, por lo que se decidió iniciar tratamiento con atenolol, con buen control, que se suspendió a los 6 meses, sin recurrencia de las extrasístoles. Otro paciente presentó una hemoptisis ligera que se autolimitó sin precisar tratamiento. Se dio de alta a

todos los pacientes entre 24 y 72 horas tras el procedimiento, en tratamiento con ácido acetilsalicílico a dosis antiagregantes.

Los datos correspondientes a la evolución tras el implante se presentan en la tabla 4. El tiempo medio de seguimiento tras el procedimiento fue de 18 meses (rango 2-35). A 8 de los 10 pacientes se les hizo una RMC de control a los 6 meses, en la que se observó una reducción del volumen telediastólico medio ( $131,7 \pm 31,7$  ml/m<sup>2</sup> previo frente a  $100,3 \pm 28,9$  ml/m<sup>2</sup> a los 6 meses) y del volumen telesistólico medio ( $68 \pm 20,8$  ml/m<sup>2</sup> previo frente a  $57 \pm 18,5$  ml/m<sup>2</sup> a los 6 meses), aunque esta reducción no alcanzó la significación estadística ( $p = 0,065$  y  $p = 0,49$ , respectivamente).

En el ecocardiograma de control a los 6 meses se detectó en 1 paciente insuficiencia pulmonar moderada intraprotésica sugestiva de disfunción valvular, que se corroboró posteriormente por RMC, con una fracción regurgitante del 32,7% (la previa al implante de la prótesis era del 70%). Dado que el paciente se encontraba asintomático y los volúmenes ventriculares derechos se habían reducido, se decidió adoptar una actitud expectante; la insuficiencia pulmonar se mantuvo en grado moderado a los 33 meses del implante. Del resto de los pacientes, 6 no presentan insuficiencia pulmonar y 3 presentan insuficiencia leve en el último ecocardiograma de seguimiento. De los 4 pacientes con deterioro de la capacidad de ejercicio, 3 mejoraron a clase funcional I y 1 permanece en clase funcional II.

Ningún paciente ha fallecido durante el seguimiento y no se ha producido ninguna disfunción grave del dispositivo que haya obligado a su recambio. Aunque la aparición de fracturas del *stent* era poco esperable, dado el periodo de seguimiento relativamente corto y el propio diseño de la prótesis (con una red de nitinol en la cual las celdillas se relacionan entre sí por entrecruzamiento y no por soldadura, lo que la hace más resistente a esta complicación), se hicieron radiografías de tórax de control a los 6 meses del implante en 8 de los pacientes, sin encontrar alteraciones. Tampoco se ha registrado ningún caso de endocarditis infecciosa ni de arritmias ventriculares fuera del periodo posimplante inmediato.

**Tabla 3.** Medidas hemodinámicas y angiográficas, y datos del procedimiento

Paciente	IP angio inicial	GP VD-AP inicial (mmHg)	Stents previos	Medida TP (mm)	Medida tallado balón (mm)	Tamaño PULSTA (mm)	T proc (min)	T fluoro (min)	IP angio final	GP VD-AP final (mmHg)	IP eco post
1	Grave	14	No	26,6	26	30	145	22	No	0	No
2	Grave	0	AndraStent 30 XL en RPI	23	28	28	135	18	No	6	No
3	Grave	3	No	30	25	30	140	28	Trivial	2	Leve
4	Grave	12	No	30,1	27,5	28	195	40	Trivial	7	No
5	Grave	9	No	27,6	24	30	170	24	No	6	No
6	Grave	8	CP 10 ZIG 50 mm en TP	26	28	30	160	29	No	6	No
7	Grave	7	No	31	24,5	30	159	50	No	2	No
8	Grave	10	No	26	18,6	26	122	26	No	4	No
9	Grave	2	No	27	25	32	233	37	No	3	No
10	Grave	0	No	29	30	30	195	28	Trivial	5	Leve

GP VD-AP: gradiente de presión máximo ventrículo derecho-arteria pulmonar (medida invasiva); IP angio: insuficiencia pulmonar por angiografía; IP eco post: insuficiencia pulmonar en el primer ecocardiograma tras el procedimiento; T fluoro: tiempo de fluoroscopia; TP: tronco pulmonar; T proc: tiempo de procedimiento.

**Tabla 4.** Datos de seguimiento

Paciente	T seg (meses)	VTD VD (ml/m <sup>2</sup> )		VTS VD (ml/m <sup>2</sup> )		CF		IP último eco	GP VD-AD último eco (mmHg)	Complicaciones
		Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post			
1	26	158,7	102	83,1	57,9	I	I	No	12	Dolor torácico autolimitado
2	35	100,8	74,7	60,5	41,2	II	I	No	15	No
3	33	166	125,8	97	78,7	I	I	Moderada	15	Dolor torácico autolimitado
4	25	126,6	80	37	37	II	I	Leve	11	No
5	12	83,3	70,5	36,8	37,9	II	I	No	11	No
6	3	108		43		II	II	No	13	No
7	25	115	81			I	I	No	14	Hemoptisis leve autolimitada
8	6	165,7	151,1	93,9	74,5	I	I	Leve	14	Extrasístoles ventriculares tratadas con atenolol
9	9	120	117,2	69,8	73,3	I	I	No	15	No
10	2	173		67		I	I	Leve	-	No

CF: clase funcional; GP VD-AD: gradiente de presión máximo entre ventrículo derecho y aurícula derecha; IP: insuficiencia pulmonar; T seg: tiempo de seguimiento; VD: ventrículo derecho; VTD: volumen telediastólico; VTS: volumen telesistólico.

## DISCUSIÓN

En nuestra serie de pacientes con antecedente de cardiopatía congénita obstructiva derecha e insuficiencia pulmonar sobre TSVD nativo hemos obtenido buenos resultados iniciales con la válvula PULSTA, con un porcentaje de éxito del implante del 100%, sin complicaciones agudas graves y con una reducción de los volúmenes ventriculares derechos por RMC a los 6 meses del procedimiento.

Dos pacientes desarrollaron dolor torácico inespecífico unas horas tras el implante, sin que se observaran compresión coronaria, alteración electrocardiográfica ni elevación de la troponina; ambos casos se resolvieron con analgesia habitual. Este síntoma ya se ha descrito en series previas<sup>9-11</sup>, con evolución similar a la de nuestros

pacientes, y se interpreta como secundario a la distensión de la pared arterial pulmonar por el dispositivo.

Un paciente desarrolló insuficiencia intraprotésica moderada a los 6 meses del implante, pero se mantiene estable desde entonces, sin aparición de síntomas y sin dilatación ventricular derecha en las pruebas de imagen. En ninguna de las series publicadas hasta ahora se había registrado la aparición de insuficiencia pulmonar significativa en el seguimiento posimplante<sup>9-11</sup>, por lo que se necesitan estudios con mayor número de pacientes y más tiempo de seguimiento para evaluar la durabilidad de la prótesis PULSTA.

La insuficiencia pulmonar es una lesión residual frecuente en los pacientes tratados con cirugía por lesiones obstructivas derechas,

con efectos a largo plazo sobre la función ventricular derecha y la capacidad de ejercicio<sup>12</sup>. A pesar de los buenos resultados internacionales con las prótesis pulmonares expandibles con balón, los pacientes con TSVD nativos grandes han quedado históricamente fuera de las indicaciones de IPVP<sup>13</sup>. Para paliar esta situación, actualmente están en desarrollo varias prótesis pulmonares autoexpandibles de mayor diámetro, además de la PULSTA.

La Venus P-Valve (Venus Medtech, China) es otra prótesis pulmonar autoexpandible diseñada para TSVD nativo que ya dispone de marcado CE. Las series iniciales han descrito altas tasas de éxito del implante y buenos resultados a corto y medio plazo<sup>14-16</sup>, al igual que ocurre con la válvula PULSTA. Ambas tienen la ventaja de que el implante puede llevarse a cabo tras el estudio diagnóstico inicial en un único procedimiento, ya que no precisan implante previo de *stent* para crear un andamiaje donde implantar la válvula, como ocurre con las prótesis expandibles con balón. En nuestra opinión, la válvula PULSTA tiene características que la hacen especialmente atractiva para la población pediátrica, como su perfil algo menor (longitud máxima de 38 mm) que facilita su navegación e implante en la anatomía curva del TSVD, y el menor tamaño del sistema de liberación (18 o 20 Fr frente a los 22 o 24 Fr de la Venus P-Valve) que disminuye el riesgo de lesión vascular en los pacientes más pequeños. Aún no se dispone de estudios que comparen ambas prótesis autoexpandibles.

### Limitaciones

Las principales limitaciones de nuestro estudio son su pequeño tamaño muestral y el periodo de seguimiento relativamente corto, por lo que su potencia estadística es limitada y no ha sido posible detectar eventos adversos infrecuentes o con aparición a largo plazo. Tampoco se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

### CONCLUSIONES

En nuestra experiencia inicial, la prótesis PULSTA ofrece una alternativa factible, segura y eficaz para el IPVP en la mayoría de los pacientes con TSVD nativo dilatado que de otro modo hubieran requerido cirugía. No obstante, se necesitan más estudios para evaluar su durabilidad y seguridad a largo plazo, ya que los datos de seguimiento disponibles por ahora son limitados.

### FINANCIACIÓN

De los 10 pacientes incluidos en este trabajo, 8 proceden del estudio *The PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve Pre-Approval Study*, número de registro NCT03983512. La empresa Taewoong Medical (Corea del Sur) ha financiado su inclusión.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los Comités de Ética de los hospitales La Paz y Gregorio Marañón aprobaron la inclusión de pacientes en el estudio. Se obtuvieron los consentimientos informados de los pacientes tras recibir información adaptada a su edad y de los padres en aquellos casos menores de 18 años.

### DECLARACIÓN DE USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial durante la preparación de este manuscrito.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han participado en el tratamiento y el seguimiento de los pacientes incluidos. D. Salas-Mera, A. Sobrino y F. Sarnago recogieron los datos correspondientes a cada centro participante. D. Salas-Mera, E. Balbacid, C. Abelleira y F. Gutiérrez-Larraya analizaron los datos y redactaron el manuscrito. Todos los autores participaron en la interpretación de los datos y la revisión crítica del artículo, y han aprobado la versión final del texto.

### CONFLICTO DE INTERESES

D. Salas-Mera, C. Abelleira, E. Balbacid, A. Sobrino, J.L. Zunzunegui y F. Gutiérrez-Larraya son investigadores participantes en el estudio internacional multicéntrico *The PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve Pre-Approval Study*. Los demás autores no declaran ningún conflicto de intereses.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La insuficiencia pulmonar es una lesión residual frecuente tras la reparación quirúrgica de cardiopatías congénitas que implican lesiones obstructivas del tracto de salida del ventrículo derecho. A pesar de la buena experiencia internacional con las prótesis expandibles con balón para el recambio valvular pulmonar percutáneo, es frecuente que los tractos de salida nativos se dilaten más allá de los diámetros máximos permitidos para estas válvulas. Para posibilitar el implante valvular percutáneo de estos casos se está desarrollando una nueva generación de prótesis autoexpandibles.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Presentamos la primera serie de pacientes a quienes se ha implantado la prótesis pulmonar autoexpandible PULSTA en nuestro país. Los buenos resultados iniciales en cuanto a eficacia y seguridad la hacen una opción atractiva para el implante valvular pulmonar percutáneo en pacientes con insuficiencia pulmonar sobre tracto de salida del ventrículo derecho nativo dilatado.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000405>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Smith CA, McCracken C, Thomas AS, et al. Long-term Outcomes of Tetralogy of Fallot: A Study From the Pediatric Cardiac Care Consortium. *JAMA Cardiol.* 2019;4:34-41.
2. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2021;42:563-645.
3. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2019;139:e698-e800.
4. Cools B, Brown S, Budts W, et al. Up to 11 years of experience with the Melody valved stent in the right ventricular outflow tract. *EuroIntervention.* 2018;14:e988-e994.

5. McElhinney DB, Zhang Y, Levi DS, et al. Reintervention and Survival After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2022; 79:18-32.
6. Lawley CM, Tanous D, O'Donnell C, et al. Ten Years of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation in Australia and New Zealand. *Heart Lung Circ.* 2022;31:1649-1657.
7. Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve: international experience. *EuroIntervention.* 2019;14:1363-1370.
8. Giugno L, Faccini A, Carminati M. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *Korean Circ J.* 2020;50:302-316.
9. Kim AY, Jung JW, Jung SY, et al. Early Outcomes of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation with Pulsta and Melody Valves: The First Report from Korea. *J Clin Med.* 2020;9:2769.
10. Lee SY, Kim GB, Kim SH, et al. Mid-term outcomes of the Pulsta transcatheter pulmonary valve for the native right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:E724-E732.
11. Odemis E, Yenidogan I, Kizilkaya MH. Early results of PULSTA transcatheter heart valve in patients with enlarged right ventricular outflow tract and severe pulmonary regurgitation due to transannular patch. *Cardiol Young.* 2022;16:1-9.
12. Bouzas B, Kilner PJ, Gatzoulis MA. Pulmonary regurgitation: not a benign lesion. *Eur Heart J.* 2005;26:433-439.
13. Ansari MM, Cardoso R, Garcia D, et al. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation: Present Status and Evolving Future. *J Am Coll Cardiol.* 2015; 66:2246-2255.
14. Sivakumar K, Sagar P, Qureshi S, et al. Outcomes of Venus P-valve for dysfunctional right ventricular outflow tracts from Indian Venus P-valve database. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14:281-292.
15. Garay F, Pan X, Zhang YJ, Wang C, Springmuller D. Early experience with the Venus p- valve for percutaneous pulmonary valve implantation in native outflow tract. *Neth Heart J.* 2017;25:76-81.
16. Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve: international experience. *EuroIntervention.* 2019;14:1363-1370.