



1° TALLER CACI-INDUSTRIA
REALIDAD DEL IMPLANTE VALVULAR
EN LA ARGENTINA

***Estado actual del implante de
válvula pulmonar en Argentina.***

Dr. Alejandro Peirone, FSCAI

Hospital de Niños de Córdoba, Argentina.

28 de mayo de 2020.



1° TALLER CACI-INDUSTRIA
REALIDAD DEL IMPLANTE VALVULAR
EN LA ARGENTINA

Conflictos de interés:

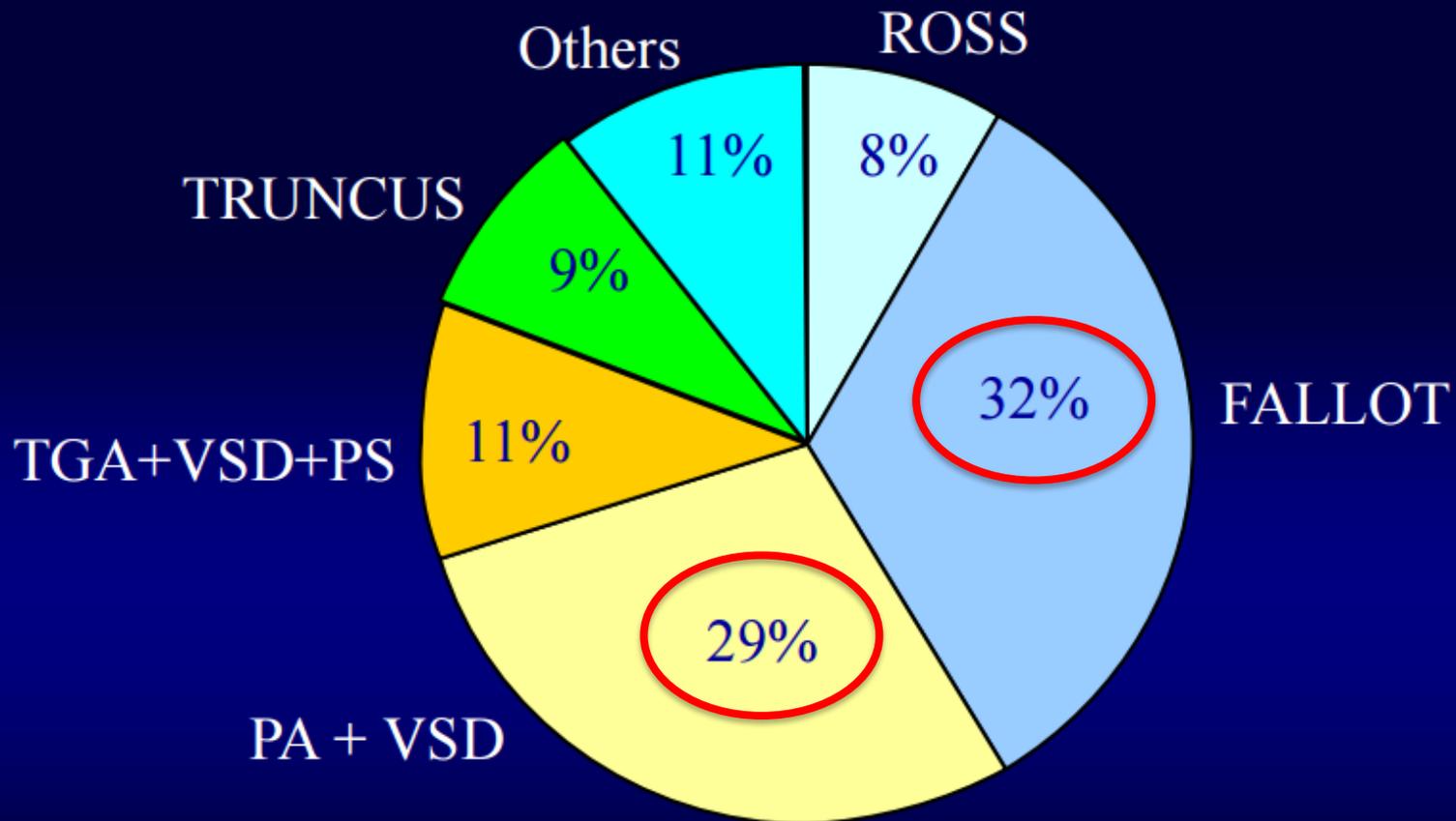
Venus Medtech (consultor)

Pulsta Valve (consultor)

Introducción: EP / IP

- ***Inevitable luego de colocación de homoinjerto/parche TSVD.***
- ***Incidencia a largo plazo 60 – 90%.***
- ***Reducción de clase funcional.***
- ***Dilatación / hipertrofia de VD. Disfunción ventricular.***
- ***Arritmias. TV.***
- ***? Muerte súbita.***

Disfunción de TSVD: Población en riesgo



RPVP en Argentina

Anomalías del TSVD (@ 20.1% de todas las CC)

Tetralogía of Fallot

Truncus Arteriosus

d-TGA

Otras

Con EP

Con AP

Conducto VD - AP

Conducto VD - AP

Conducto VD-AP

Conducto VD-AP

Corrección quirúrgica de TSVD (no-conducto)

Virtualmente todos los pts requerirán procedimientos futuros para reemplazar el conducto o la VP

~85% de los pts con TSVD disfuncionales

~15% de los pts con TSVD disfuncionales

Disfunción del TSVD: reparación quirúrgica

Conductos, homoinjertos o válvulas bioprotésicas:

- **North America (USA and Canada)** >50%
- **South America** <10%
- **Europe** <25-30%
- **Asia-Pacific** <1%

Parche transanular:

- **North America (USA and Canada)** <1%
- **South America** >90%
- **Europe** >70-75%
- **Asia-Pacific** >99%

Indicaciones actuales

▪ Ptes asintomáticos con ≥ 2 de los criterios siguientes:

- RV EDV index >150 mL/m² o Z score $> +4$**
- RV ESV index >80 mL/m²**
- RV EF $<47\%$ - LV EF $<55\%$**
- Duración de QRS >160 ms – Taquiarritmia sostenida**
- Aneurisma de tamaño grande del TSVD**
- Obstrucción del TSVD con presión sistólica de VD >0.7 de la sistémica**
- \geq IT moderada**

Indicaciones actuales

- ***Pts sintomáticos con ≥ 1 de los criterios cuantitativos +:***

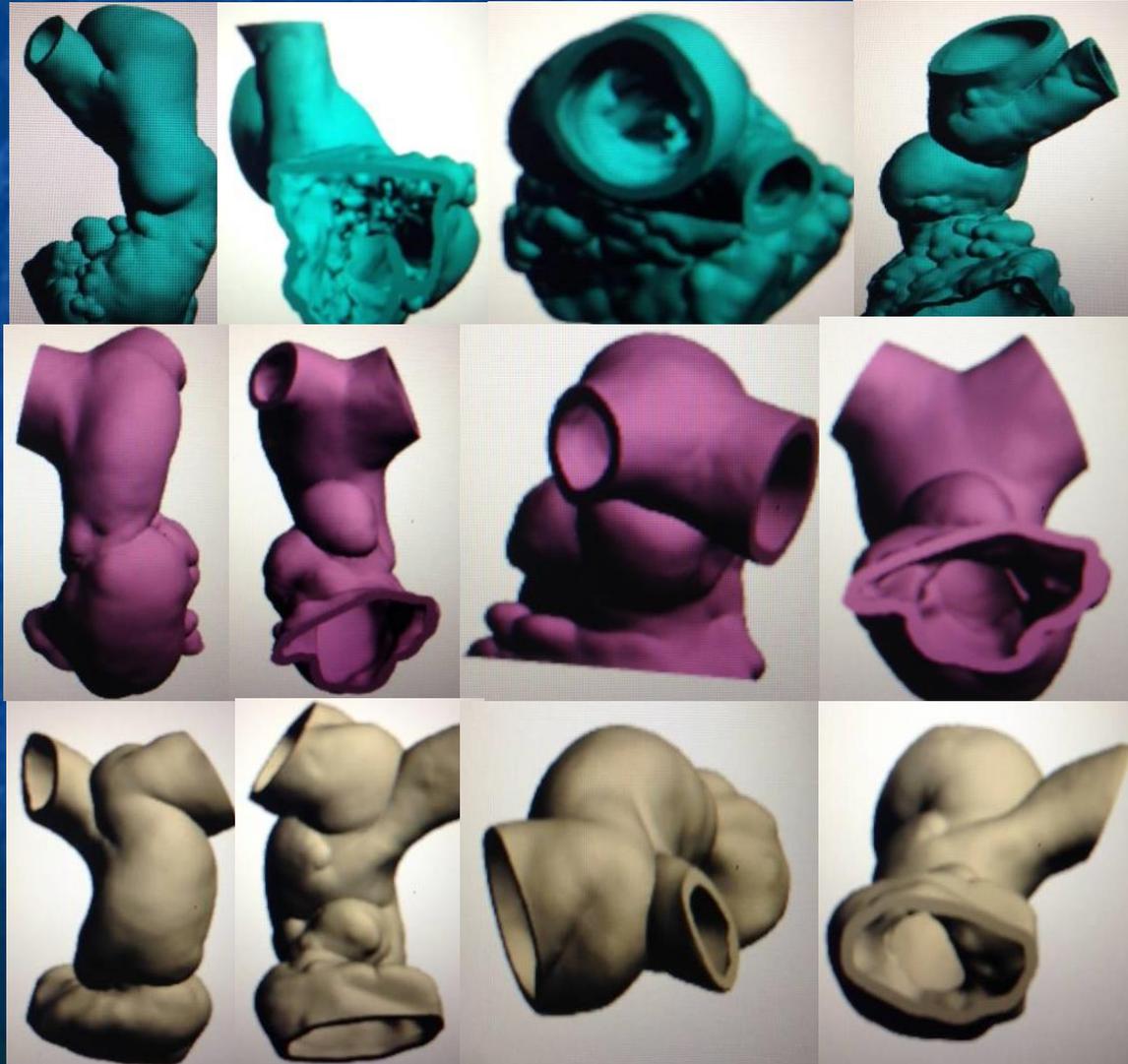
- *Intolerancia al ejercicio no explicada por causas no cardíacas ($\leq 70\%$ pico pre estimado Vo_2)*
- *Signos y síntomas de ICC*
- *Síncope relacionado a arritmias*

- ***Consideraciones especiales con ≥ 1 de los criterios cuantitativos:***

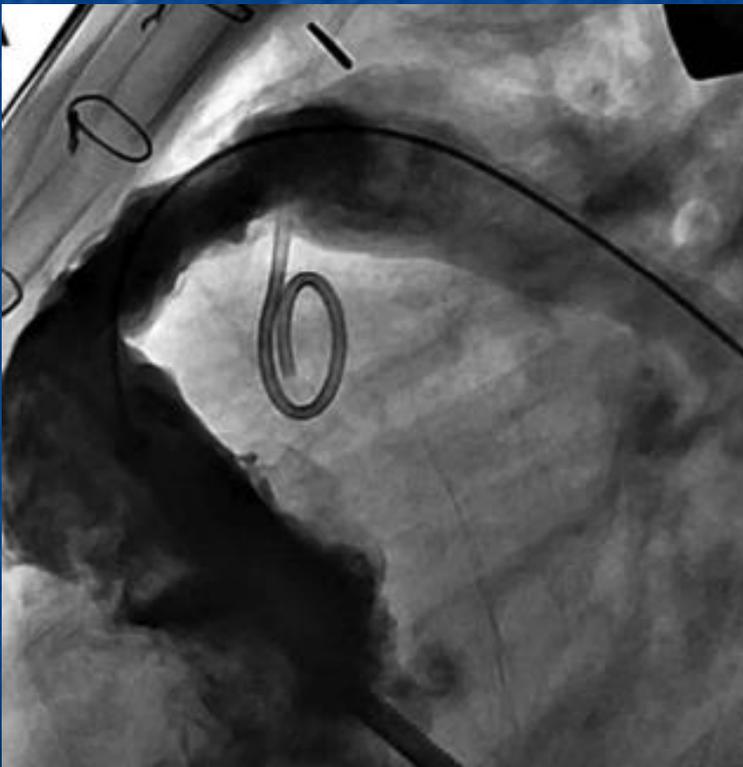
- *TOF reparada ≥ 3 años de edad*
- *RPVP pre-embarazo*

RPVP en Argentina

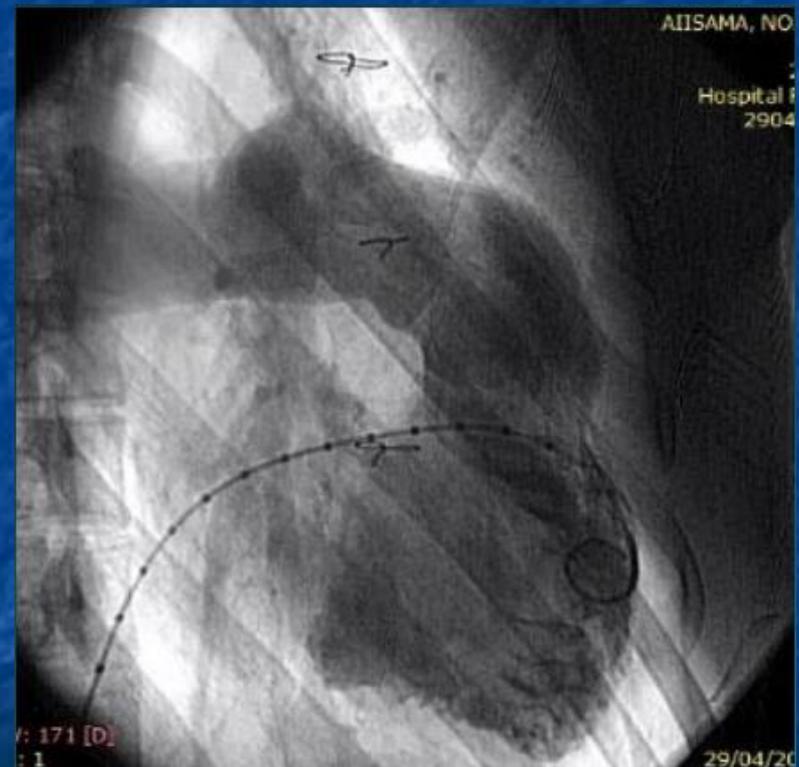
RNM en diferentes anatomías de TSVD: gran variabilidad!



Hallazgos anatómicos típicos en TSVD



**Conductos VD-AP calcificados
VD hipertrófico**



**Parche transanular
VD dilatado**

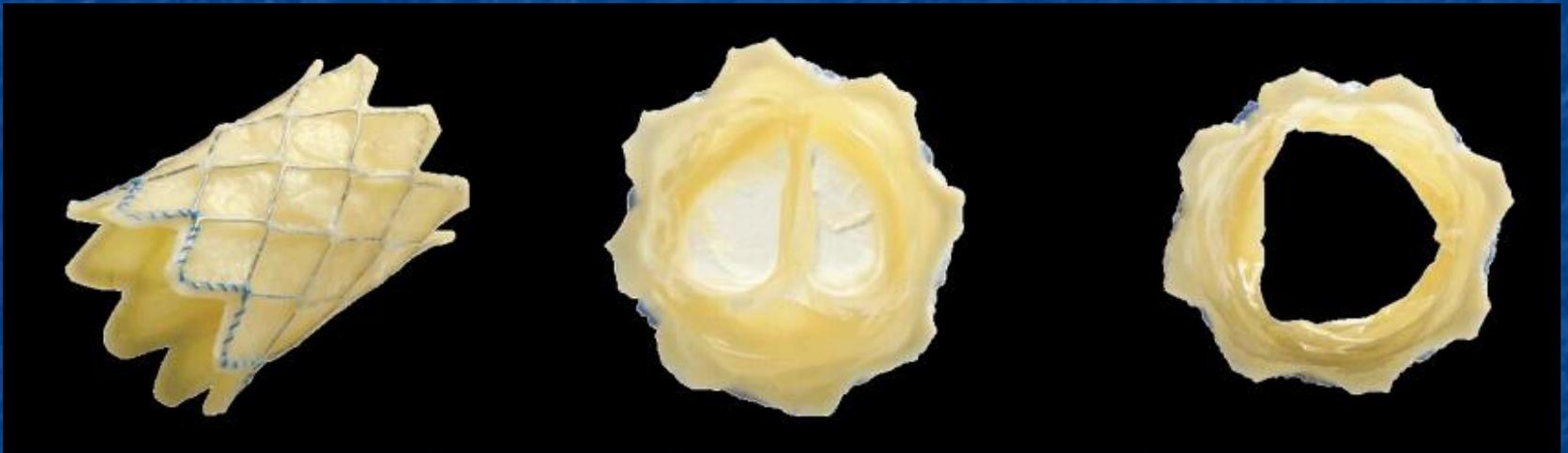
Válvulas disponibles en la actualidad

- *Melody® transcatheter pulmonary valve
(Medtronic, Minneapolis, Minnesota)*
- *Sapien and Sapien XT® transcatheter heart valve system
(Edwards Lifesciences, Irvine, California)*
 - *Venus P-Valve®
(Venus Medtech, Shanghai, China)*

Válvulas disponibles en la actualidad

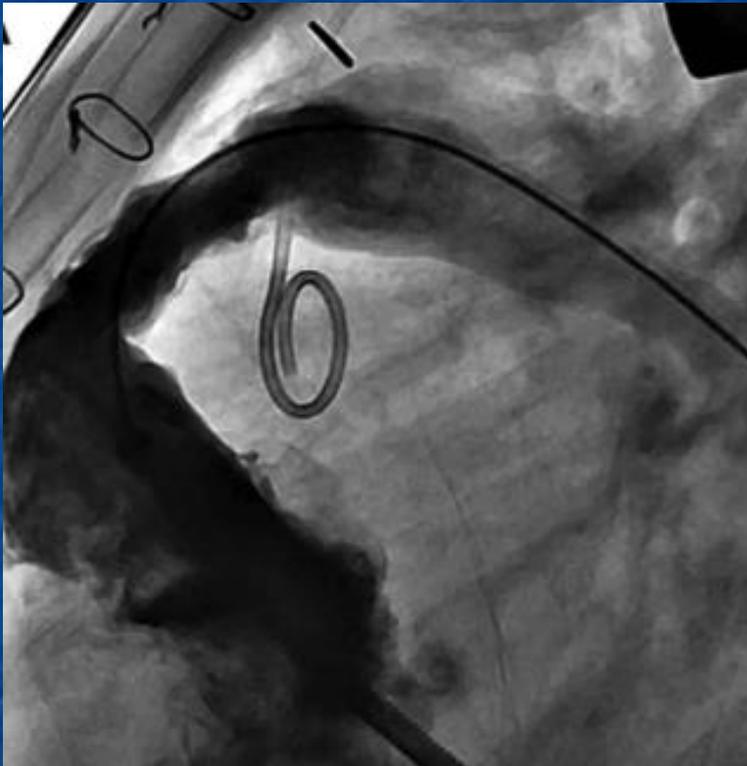
- *Harmony® transcatheter pulmonary valve
(Medtronic, Minneapolis, Minnesota)*
- *Pulsta Valve®
(TaeWoong Medical Co., Seoul, Korea)*

Medtronic Melody® Pulmonary Valve

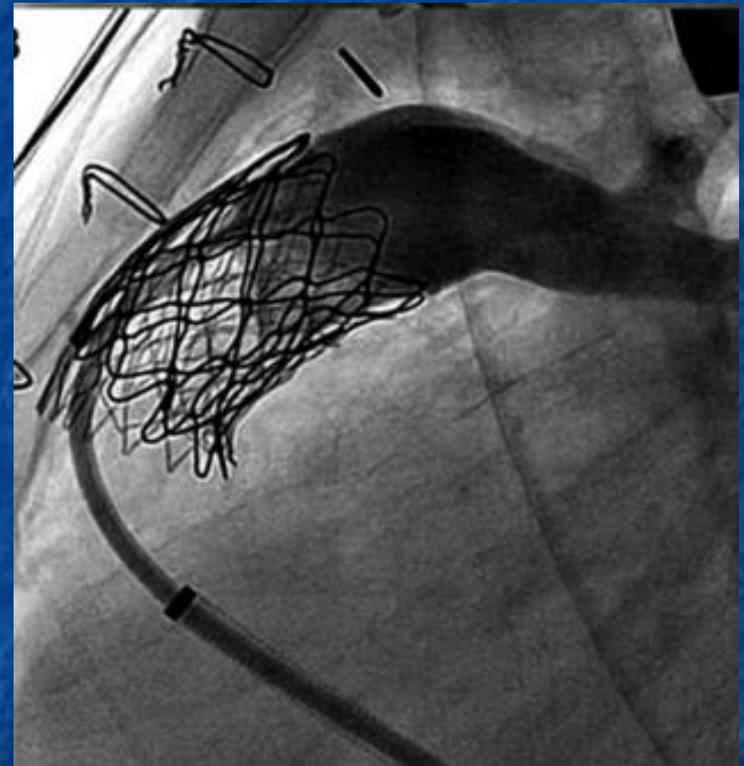


- *Contegra-modificado de 18 mm conteniendo válvula yugular bovina*
- *Stent CP Platinum-Iridium Numed de 34 mm de longitud*
- *Cateter BIB (balloon in balloon): 18 mm, 20 mm and 22 mm.*
- *Sistema de entrega Ensemble® 22F.*

Medtronic Melody® Pulmonary Valve



**Homoinjerto de 17 mm
con calcificación severa**



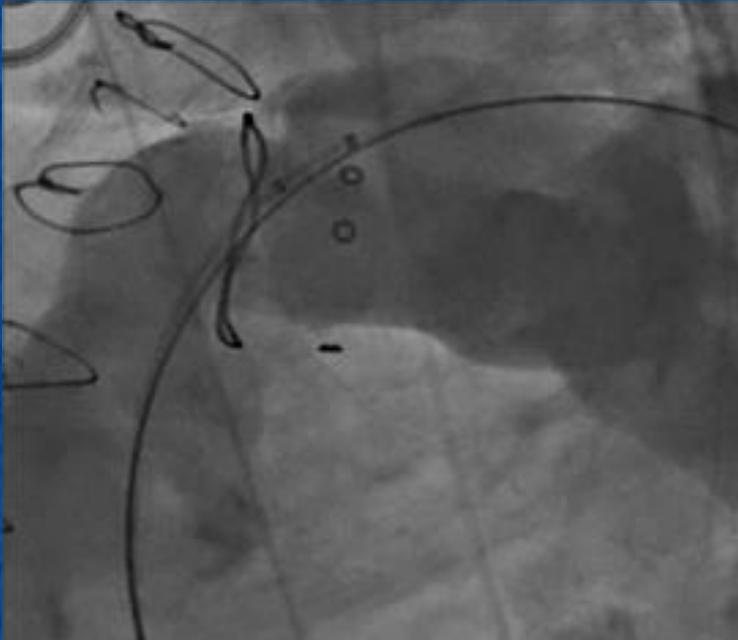
**Luego de 2 stents “de anclaje”,
implante de válvula Melody®
de 20 mm**

Sapien XT® and Sapien S3® Transcatheter Valves

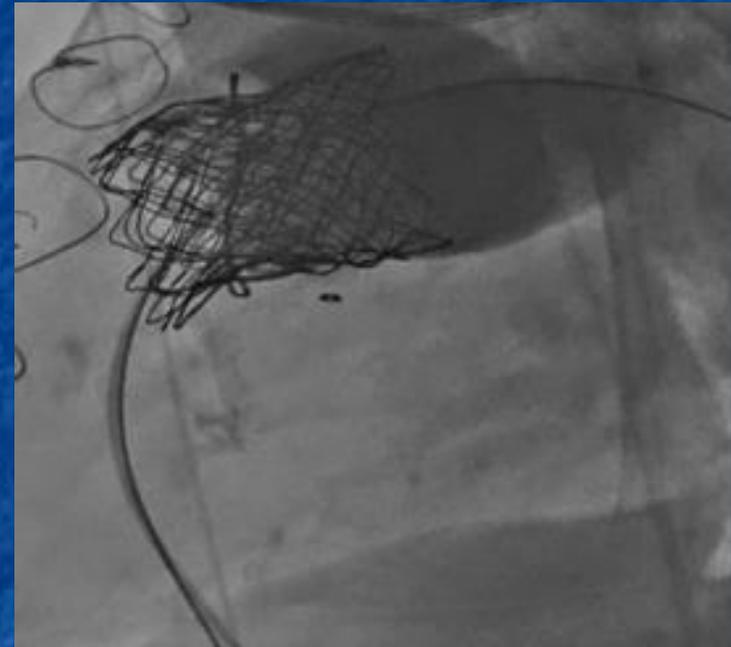


- **Válvula trilobulada de pericardio bovino. Pollera de PET fabric. 16 – 20F**
- **Balón expandible. Stent de cromo-cobalto**
- **Sapien XT Valve: 23, 26 and 29 mm. Sistema de entrega NovaFlex**
- **Sapien S3: 20, 23, 26 y 29 mm. Sistema de entrega Edwards Commander**

Sapien XT® and Sapien S3® Transcatheter Valves

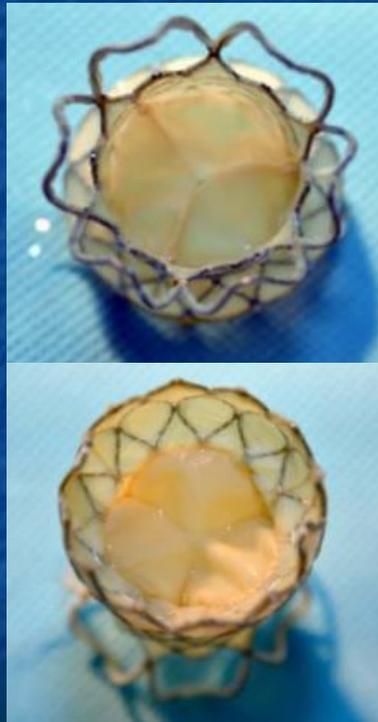


***TSVD disfuncionante. IP severa.
Bioprótesis 29-mm Hancock II***



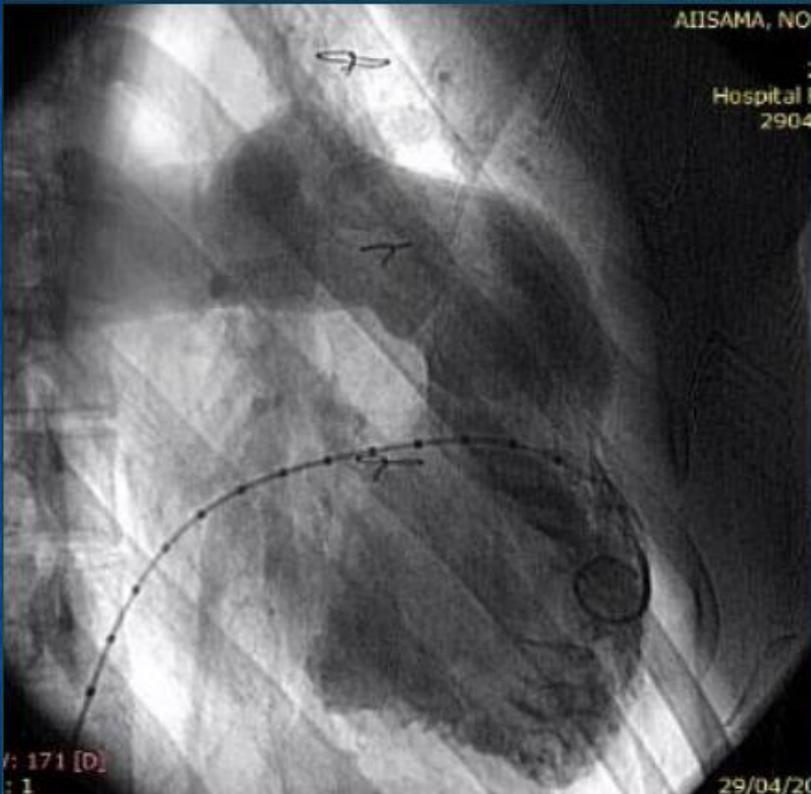
***Pre-stenting con 10 ZIG CP stent
Implante de válvula Sapien XT 26 mm***

Venus P-Valve®

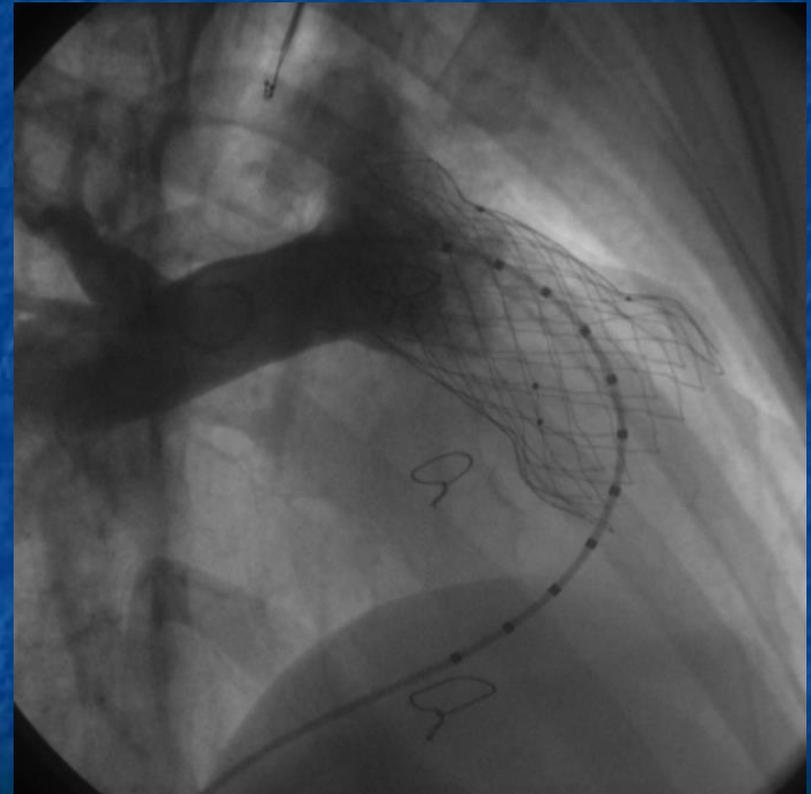


- **Válvula auto-expandible de nitinol**
- **Forma de “hueso de perro” con extremo distal sin cubrir (adapta a bifurcación de ramas pulmonares)**
- **Trilobulada, pericardio porcino**
- **Sistema de entrega 22–24 Fr**
- **Diámetro del stent varía de 20 a 34 mm (incrementa cada 2 mm) con longitudes de 20 , 30 and 35 mm en porción recta.**

Venus P-Valve®

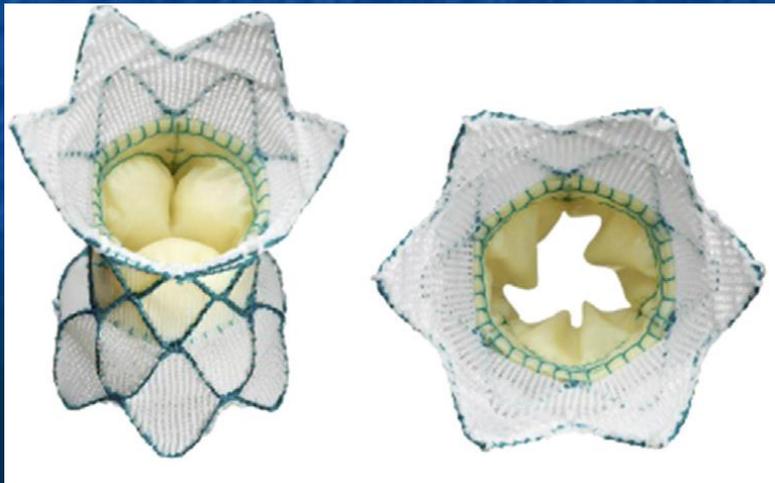


TSVD disfuncionante post reparación con parche transanular. IP libre.



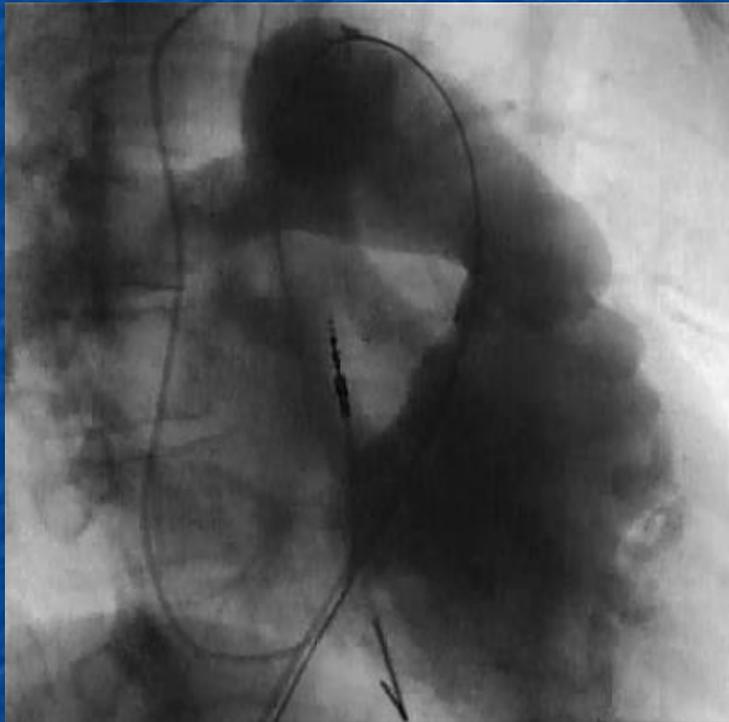
Implante de Venus P-Valve de 32 mm x 30 mm. No IP residual.

Harmony® transcatheter pulmonary valve

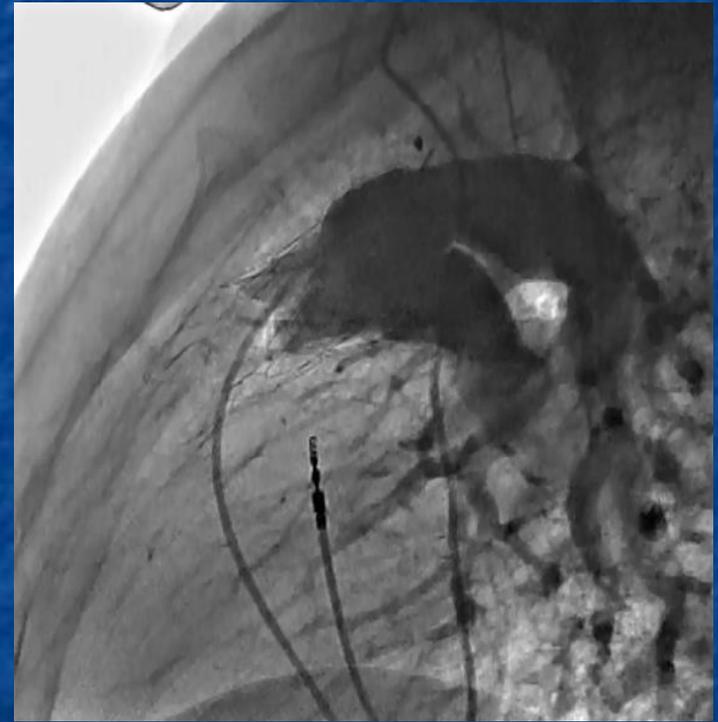


- **Válvula de pericardio porcino**
- **Marco auto-expandible de Nitinol**
- **Diámetro de válvula 23.5 mm**
- **Longitud 55 mm**
- **Diámetro distal (ramas) 34 mm**
- **Diámetro proximal (TSVD) 42 mm**
- **Sistema de entrega 25F**

Harmony Valve®

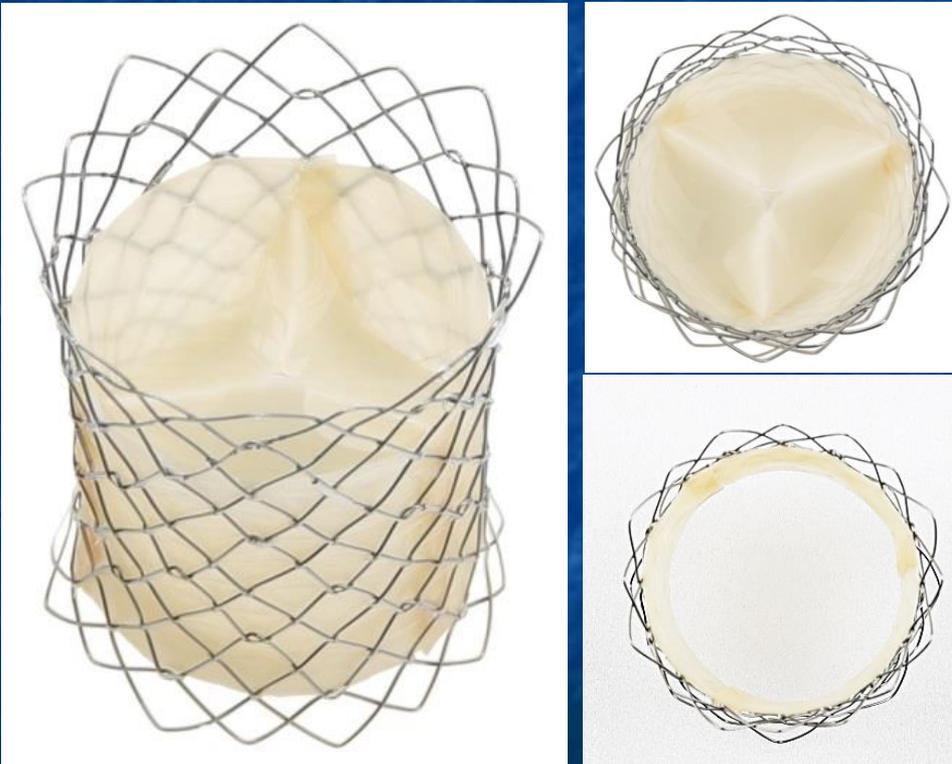


TSVD disfuncional luego de parche transanular. IP libre.



Colocación de válvula Harmony de 22 mm. No IP residual.

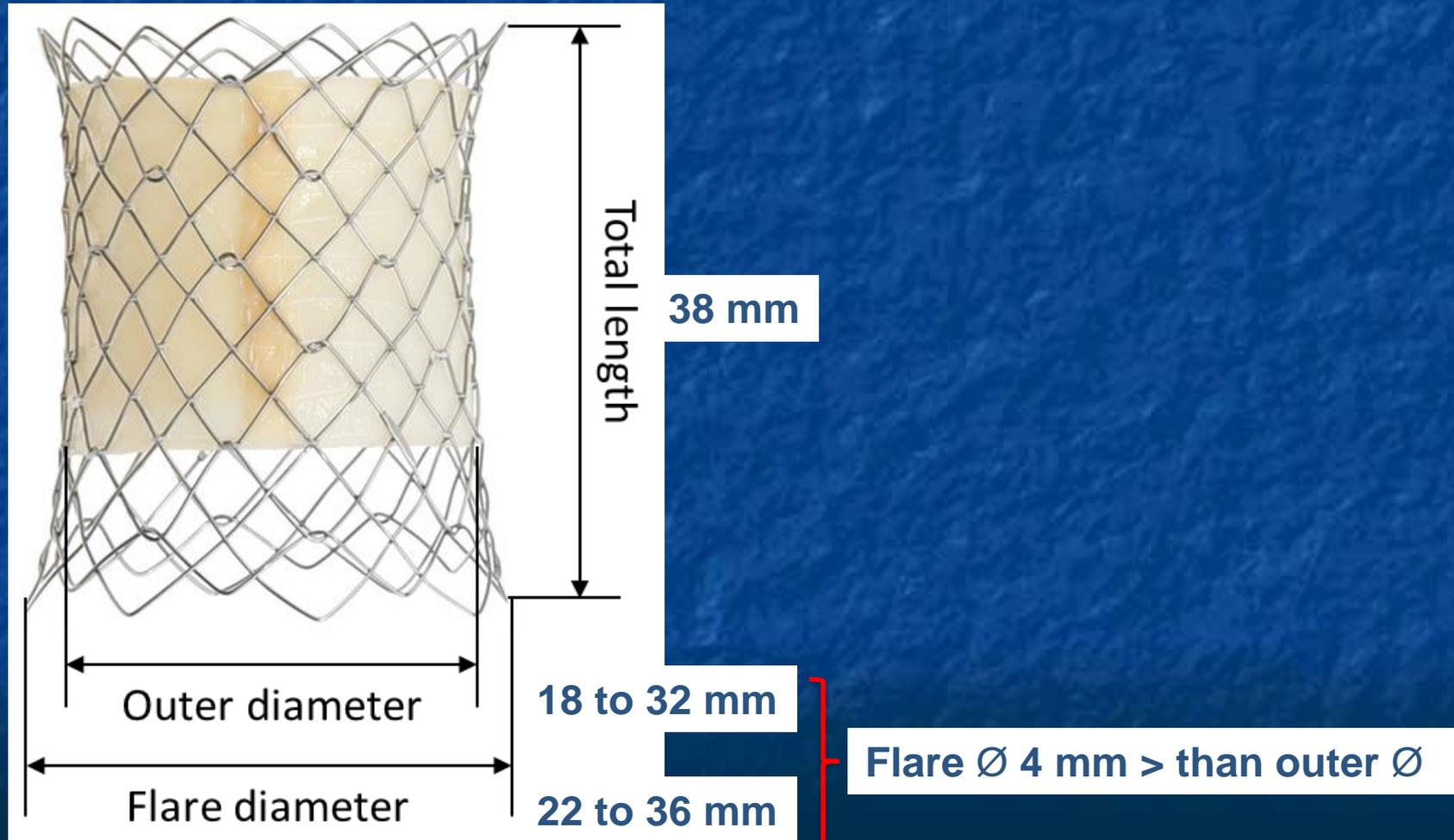
Pulsta Valve®



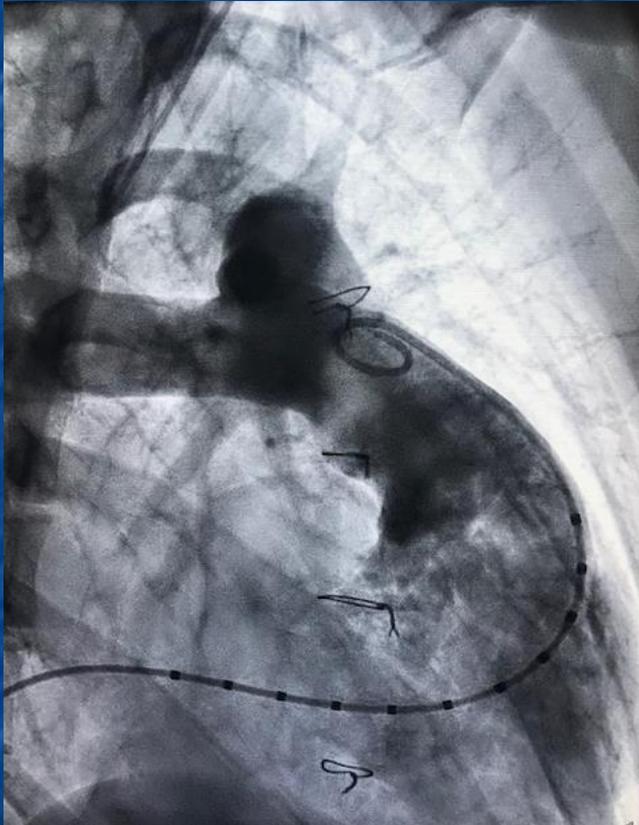
- **Marco de Nitinol auto-expandible**
- **Trilobulada, pericardio porcino.**
- **Sistema de entrega 18–20 Fr.**
- **Diámetro stent 18 a 32 mm.**
- **Diámetro en extremos 22 a 36 mm.**
 - **Longitud 38 mm.**
- **Diámetros de válvula varían de 18 a 32 mm con 2 mm de incremento.**

RVP en Argentina

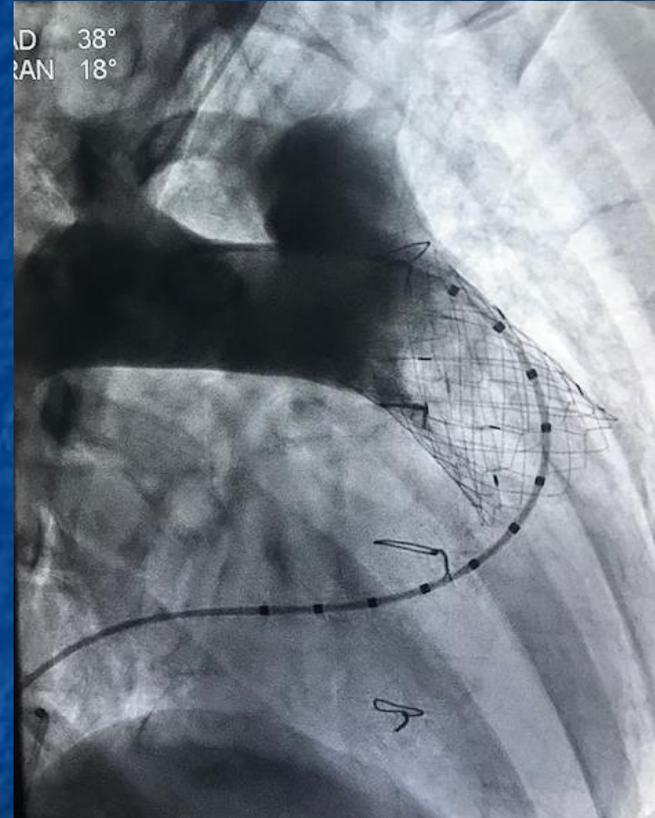
Pulsta Valve®



Pulsta Valve®



**TSVD disfuncionante.
IP libre**



**Válvula Pulsta de 28 mm
in situ. No IP.**

Lecciones aprendidas. Algoritmo práctico.

Dysfunctional RVOT

*RV-PA conduit or
Bioprosthesis*

*Transannular patch
or native tracts*

*16 – 22 mm
Conduit/Bioprosthesis
Native??*

*21 – 28 mm
Conduit /Bioprostheis
Native??*

*18– 32 mm
PV annulus*

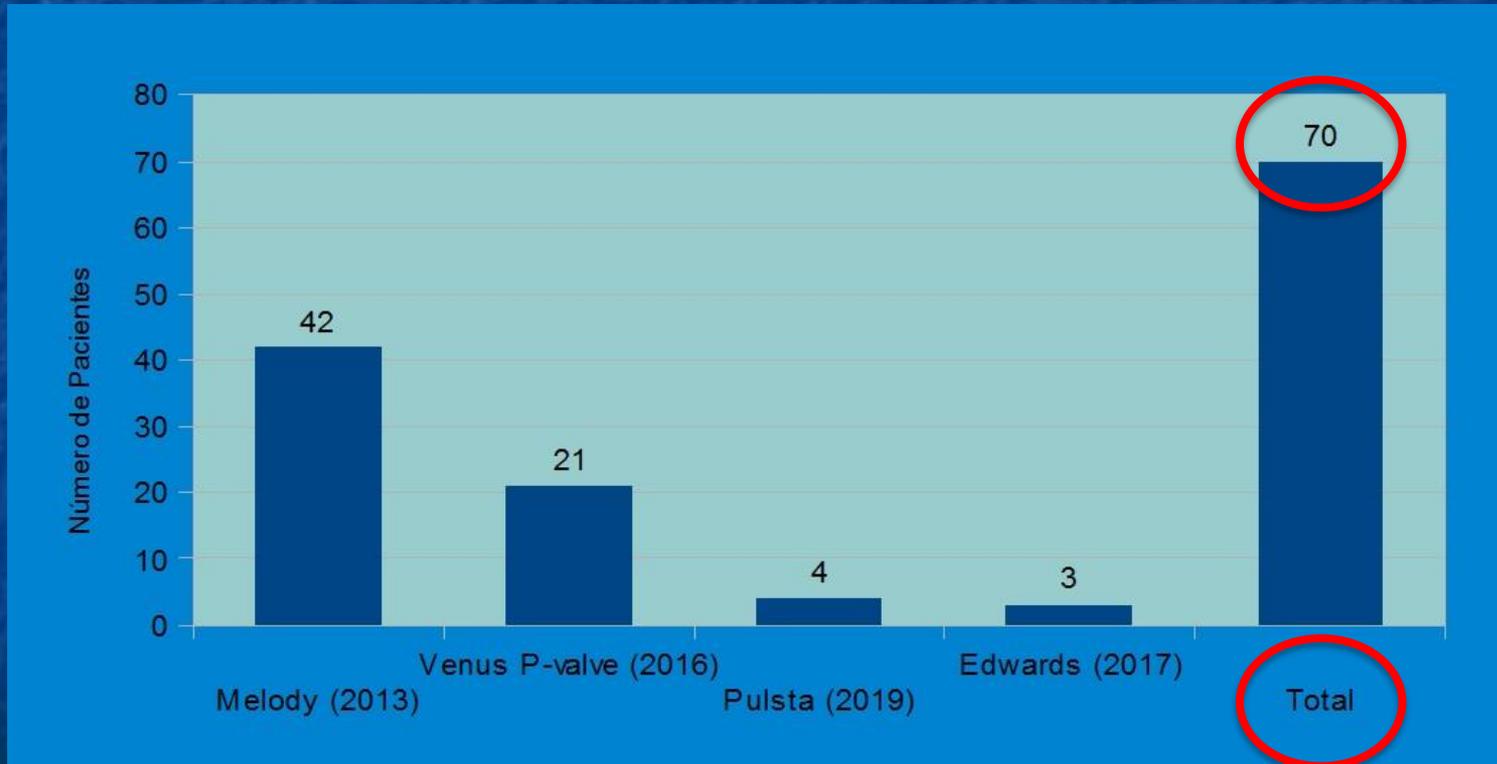
Melody®

Sapien XT®

*Venus-P Valve®
Harmony®
Pulsta®*

RPVP en Argentina

Numero de válvulas pulmonares implantadas en Argentina período 2013 - 2020.



Datos provistos por empresas locales que comercializan las válvulas

Encuesta sobre causas de falta de penetración de la técnica en Argentina:

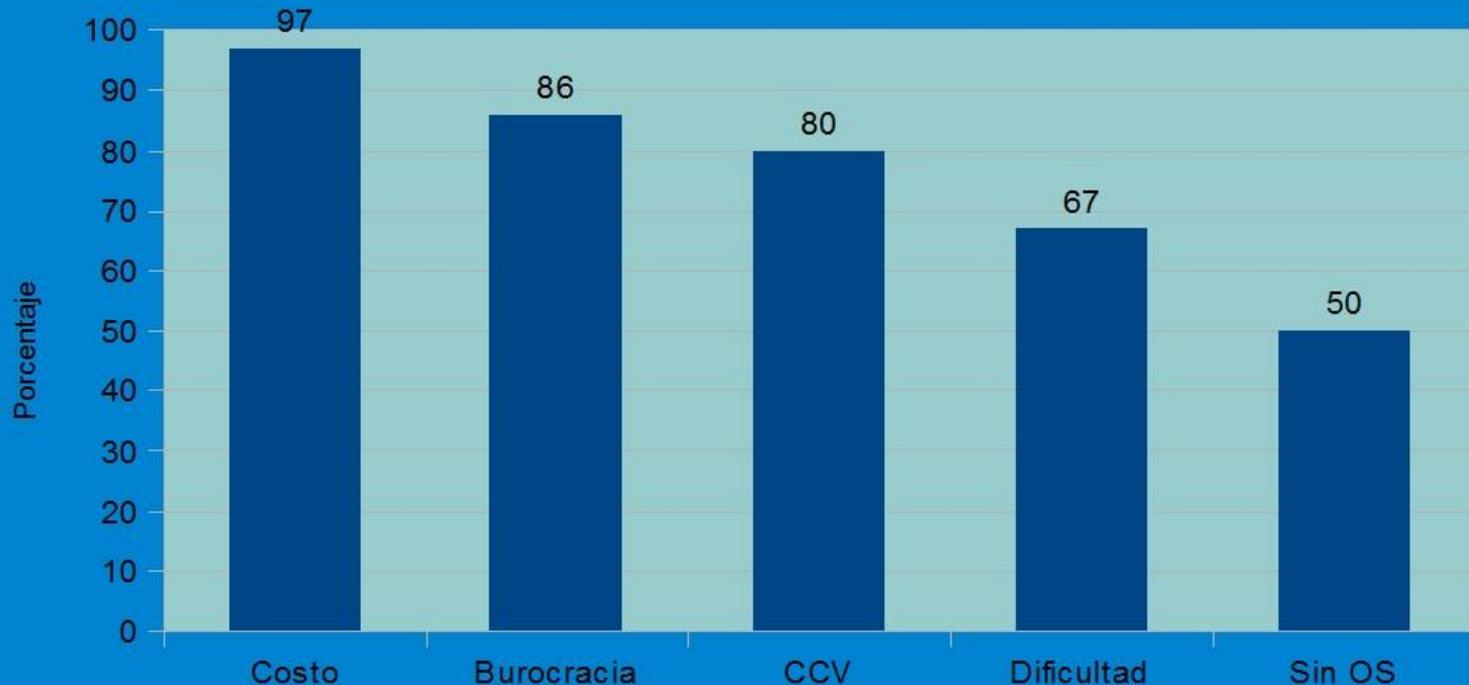
16/17 cardiólogos intervencionistas pediátricos de CACI

- **Costo excesivo.**
- **Burocracia en la autorización (Comité de Ética, ANMAT, Obras Sociales, Recursos de Amparo, Uso Compasivo).**
- **Cirugía cardiovascular “muy económica” en Argentina con respecto a recambio valvular percutáneo.**
- **Dificultad para encontrar casos favorables.**
- **Mayoría de los pacientes se atienden en H. Públicos y no poseen OS.**

RPVP en Argentina

Encuesta sobre causas de falta de penetración de la técnica en Argentina:

16/17 cardiólogos intervencionistas pediátricos de CACI



Costos comparativos de cirugía cardiovascular vs reemplazo percutáneo de válvula pulmonar en Argentina.

Financiación	Costo total de la intervención percutánea	Costo total de la cirugía
Obra social de bajo pago	\$ 163.827	\$ 163.827
Obra social de mediano pago	\$ 438.789	\$ 284.920
Obra social de alto pago	\$ 608.636	\$ 353.216
Prótesis	U\$S 5.000	U\$S 35.000

Costo total de la intervención percutánea entre 3 y 5 veces mayor que la cirugía.

Conclusiones

- ***RPVP es un procedimiento seguro y efectivo que mejora a mediano y largo plazo la clase funcional, la geometría ventricular y la estenosis / incompetencia valvular.***
- ***La selección de pacientes es crucial para obtener los resultados deseados.***
- ***El costo excesivo comparado con la cirugía y los trámites burocráticos para la provisión de la prótesis, aparecen como las variables más importantes que explican la baja penetración de la técnica en nuestro país.***

RPVP en Argentina

Reconocimientos



Gracias!