

Cartas científicas

Dispositivo Alterra y válvula Edwards SAPIEN 3, ampliando los límites de la valvulación pulmonar percutánea**Alterra device and Edwards SAPIEN 3. Pushing the boundaries of percutaneous pulmonary valve implantation****Sr. Editor:**

Los pacientes con cardiopatía congénita que afecta al tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) requieren en algunos casos tratamientos quirúrgicos o percutáneos que pueden generar distintos grados de insuficiencia pulmonar (IP). Con el tiempo, esta favorece la dilatación y la distorsión del ventrículo derecho y el tronco y las ramas pulmonares, lo que crea los llamados «TSVD disfuncionales»¹. Hasta la aparición de las nuevas válvulas autoexpandibles y los dispositivos dedicados como el Alterra adaptive prestent (Edwards Lifesciences, Estados Unidos), muchos de estos pacientes no eran aptos para una valvulación pulmonar percutánea (VPP) debido a la ausencia de una zona de anclaje estable y a los grandes diámetros del TSVD^{1,2}.

Alterra es un dispositivo autoexpandible diseñado para reconfigurar el TSVD y permitir la VPP con Edwards SAPIEN 3 de 29 mm (figura 1A). El implante secuencial simulado de ambos dispositivos se puede observar en la bibliografía³.

Se presentan los primeros 2 casos en Europa de utilización del dispositivo Alterra y la válvula SAPIEN 3 implantada con el nuevo *pulmonic delivery system* (PDS). En la víspera del procedimiento, se evaluaron las posibles zonas de implante en imágenes tridimensionales (3 D) de tomografía computarizada (TC) de los TSVD, y se llevó a cabo una simulación de implante del Alterra en modelos físicos 3 D de los pacientes. En ambos casos, antes se obtuvo el consentimiento informado para el uso compasivo del dispositivo y su posterior publicación.

El primer caso fue un paciente de 17 años con tetralogía de Fallot, reparada a los 7 meses de vida con parche transanular, que contrajo una IP grave durante el seguimiento. La resonancia magnética (RM) mostró un volumen telediastólico del ventrículo derecho (VTDVD) de 169 ml/m². Se seleccionó el implante en localización distal. El diámetro mínimo del tronco era de 34 mm (figura 1B, vídeo 1 del material adicional). Se intentó liberar el dispositivo Alterra desde la rama derecha, donde presentó una importante falta de coaxialidad, lo que motivó el cambio a la rama izquierda (figura 1C, vídeo 2 del material adicional). Se realizó con éxito el implante (figura 1D, vídeo 3 del material adicional). Después se implantó una válvula Edwards SAPIEN 3 de 29 mm con el PDS (figura 1E, vídeo 4 del material adicional). El control ecocardiográfico a las 24 h mostró un correcto implante valvular y ausencia de IP (figura 1F, vídeos 5 y 6 del material adicional).

El segundo caso fue un paciente de 16 años con estenosis pulmonar congénita, tratada mediante valvuloplastia percutánea en periodo neonatal, en el que se desarrolló una IP grave durante en la evolución. A los 14 años se cerró vía percutánea un foramen oval por antecedente cerebrovascular, y en ese momento presentaba un diámetro mínimo del tronco pulmonar de 30 mm y un VTDVD de 152 ml/m² por RM. A los 16 años, tras constatar una disminución de su capacidad física, se planteó el implante del dispositivo Alterra. La angiografía por TC-3D simuló el implante proximal del Alterra seleccionado (figura 2A). La angiografía inicial mostró una gran dilatación del TSVD (figura 2B, vídeo 7 del material adicional). En principio se intentó liberar el dispositivo Alterra desde la rama pulmonar izquierda, pero finalmente se liberó desde la rama derecha por falta de coaxialidad (figuras 2C y D, vídeos 8 y 9 del material adicional). Posteriormente, se realizó la VPP con Edwards SAPIEN 3 de 29 mm y el PDS sin dificultad (figura 2E, vídeo 10 del material adicional). El control ecocardiográfico a las 24 h mostró un implante y un funcionamiento valvular correctos (figura 2F, vídeos 11 y 12 del material adicional).

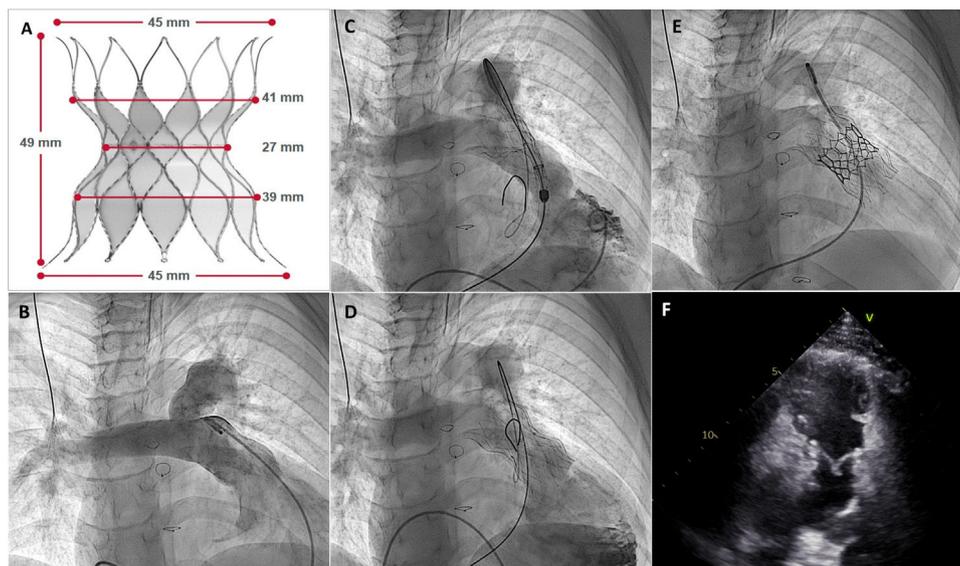


Figura 1. A: dispositivo Alterra. B: angiografía pulmonar inicial. C: Alterra parcialmente desplegado. D: Alterra, liberación completa. E: Alterra con válvula Edwards SAPIEN 3. F: ecocardiografía bidimensional; eje paraesternal corto que muestra la válvula percutánea dentro del Alterra.

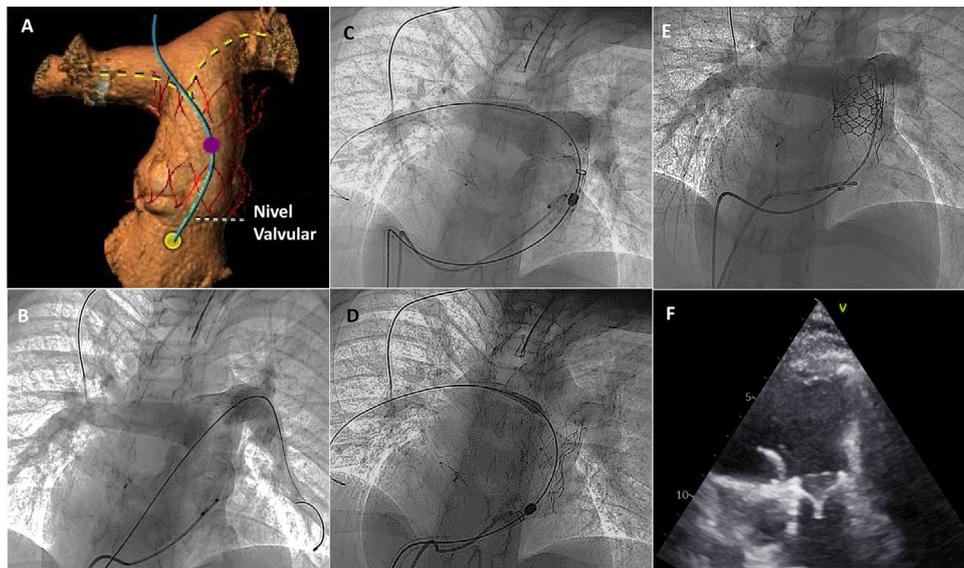


Figura 2. A: angiotomografía computarizada 3 D; simulación del implante del Alterra. B: angiografía pulmonar inicial. C: Alterra parcialmente desplegado. D: Alterra, liberación completa. E: Alterra con válvula Edwards SAPIEN 3. F: ecocardiografía bidimensional; eje paraesternal corto que muestra la válvula percutánea dentro del Alterra.

El dispositivo Alterra consiste en un *stent* autoexpandible de nitinol que funciona como «adaptador» del TSVD para la válvula SAPIEN 3 de 29 mm². Su cintura de 27 mm proporciona una zona de anclaje estable para dicha válvula. Presenta una cobertura parcial de politetrafluoroetileno que permite sellar el tronco e impedir fugas perivalvulares, dejando descubiertas las celdas distales para facilitar el paso de sangre hacia las ramas pulmonares. El dispositivo mide 45 mm en ambos extremos, donde cuenta con unos ápices evertidos que le permiten la adaptación y el anclaje a TSVD amplios y elásticos. La liberación se controla con precisión mediante la rueda de despliegue, que permite recuperarlo incluso cuando está descubierto en un 65%².

Aunque se carece de un seguimiento a largo plazo (los primeros implantes datan de hace 5 años en Estados Unidos), el trabajo de Shahanavaz et al., con 15 casos, una mediana de edad de 20 años y unos diámetros de tronco pulmonar entre 27 y 38 mm, muestra un 100% de éxito en el implante y ausencia de disfunción valvular a los 6 meses¹.

En la actualidad existen otros dispositivos diseñados para tratamiento de la insuficiencia pulmonar en TSVD disfuncionales. A diferencia del Alterra, se trata de *stents* autoexpandibles con una válvula ya incorporada: Venus P-Valve (MedTech, China), Pulsta (TaeWoong Medical, Corea del Sur) o las válvulas Harmony TPV 22 y TPV 25 (Medtronic, Estados Unidos)^{1,4}. El dispositivo Alterra, a diferencia de estas válvulas, es un modelo de tamaño único y más corto, lo que facilita el implante en el tronco pulmonar sin invadir la cavidad ventricular. La válvula Edwards se ha implantado en posición pulmonar desde 2006, lo que permite tanto predecir los resultados acordes a las experiencias recogidas⁵ como la realización de procedimientos de *valve-in-valve* en la evolución, con lo que se alarga la duración de la VPP (según un estudio retrospectivo multicéntrico europeo, de centros voluntarios, que recoge datos sobre procedimientos y pacientes tratados con válvula SAPIENS para VPP, con el objetivo de crear publicaciones: *Mid-Term Outcomes of Transcatheter Pulmonary SAPIEN 3 Valve Implantation: An International Multicenter Registry*).

El dispositivo Alterra podría ser un punto de inflexión con el potencial de tratar un gran número de TSVD disfuncionales y hacerlos aptos para una VPP. Se proporciona así una alternativa para un grupo de pacientes que, hasta ahora, estaban abocados a una cirugía cardíaca.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Figueras-Coll: concepción y diseño; adquisición de datos; análisis e interpretación de los datos; redacción del artículo; revisión crítica de su contenido intelectual; aprobación final. P. Betrián-Blasco: adquisición de datos; análisis e interpretación de datos; redacción del artículo; revisión crítica de su contenido intelectual; aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.recesp.2023.06.015](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.06.015).

Marc Figueras-Coll^{a,b,*} y Pedro Betrián-Blasco^a

^aUnidad de Hemodinámica Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^bUnidad de Cardiología Pediátrica, Servicio de Pediatría, Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, Girona, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mfiguerascoll@gmail.com (M. Figueras-Coll).
X [@mfiguerascoll](https://twitter.com/mfiguerascoll)

On-line el 10 de julio de 2023

BIBLIOGRAFÍA

- Shahanavaz S, Balzer D, Babaliaros V, et al. Alterra Adaptive Prestant and SAPIEN 3 THV for Congenital Pulmonic Valve Dysfunction: an Early Feasibility Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2510-2524.
- Zahn EM, Chang JC, Armer D, Garg R. First human implant of the Alterra Adaptive Prestant™: A new self-expanding device designed to remodel the right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:1125-1129.
- Edwards Lifesciences. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System with the Alterra Adaptive Prestant. 2022. Disponible en: https://youtu.be/hVweMsjm_xA. Consultado 3 Jun 2023.

- Guiguno L, Faccini A, Carminati M. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *Korean Circ J.* 2020;50:302-316.
- Le Ruzz R, Plessis J, Houejeh A, et al. Edwards SAPIEN XT transcatheter pulmonary valve implantation: 5-year follow-up in a French Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:990-999.

<https://doi.org/10.1016/j.recresp.2023.06.015>
0300-8932/

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Coste-utilidad de la telerrehabilitación cardiaca frente a la rehabilitación hospitalaria convencional tras SCA en España



Cost-utility of cardiac telerehabilitation versus conventional hospital rehabilitation after ACS in Spain

Sr. Editor:

La rehabilitación cardiaca es un programa multidisciplinario recomendado en la guía de la Sociedad Europea de Cardiología para pacientes con síndrome coronario agudo¹. Se ha asociado con una reducción de la morbimortalidad cardiovascular, un aumento en la calidad de vida de los pacientes¹ y una reducción de los costes sanitarios². En un ensayo clínico aleatorizado (NCT04942977), nuestro sistema de telerrehabilitación cardiaca (TRC) Cardioplan, el cual permite el control de adherencia a hábitos cardiosaludables, en este caso hasta 10 meses, se demostró superior respecto a la actividad física, la adhesión a dieta mediterránea, el estado emocional, el retorno laboral y el perfil inflamatorio y lipídico en comparación con un seguimiento habitual de la misma duración que incluye 2 meses de rehabilitación hospitalaria convencional (RHC)^{3,4}.

El objetivo del estudio es evaluar el coste-utilidad de la TRC extendida comparada con la RHC desde la perspectiva social (días de baja laboral y desplazamientos al hospital) y del Sistema Nacional de Salud (SNS) (consumo de recursos sanitarios: visitas, ingresos, pruebas hospitalarias y sesiones de rehabilitación).

Se aleatorizó a 59 pacientes tras firmar el consentimiento informado que cumplieran con los criterios de inclusión y sin diferencias demográficas o clínicas basales a los grupos TRC y RHC.

El estudio se aprobó por el Comité Ético del hospital y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los pacientes del grupo de TRC (n = 31) realizaron 4 sesiones educativas y de entrenamiento físico (deambulación y ejercicios de resistencia) y uso de la aplicación en el hospital con posterior telemonitorización de variables y mensajes de adherencia a un estilo de vida saludable. Los pacientes del grupo de RHC (n = 28) realizaron 16 sesiones en el hospital y seguimiento convencional hasta los 10 meses («Métodos» en Dalli Peydró et al.³).

El efecto de ambas intervenciones sobre la calidad de vida de los pacientes se midió con el cuestionario EQ-5D-5L⁵, que permite obtener un índice de utilidad a partir del cual disponer de los años de vida ajustados por calidad (AVAC).

Para estimar el coste directo relacionado con el consumo de recursos sanitarios, se multiplicó la frecuencia de uso de cada recurso por su coste unitario. En el grupo TRC se consideró el coste anual de la licencia de uso del sistema Cardioplan y el servicio de asistencia a los usuarios.

Los AVAC se estimaron mediante un modelo de regresión, ajustando el valor final por el índice de utilidad basal de cada paciente. Los resultados de costes (2.022 euros) se agruparon según las 2 perspectivas del análisis mencionadas.

Se aplicó el método estadístico de muestreo con reposición no paramétrico para evaluar la incertidumbre de los resultados y obtener intervalos de confianza del 95% (IC95%). El resultado del análisis de coste-utilidad se obtuvo con la razón de coste-efectividad incremental (RCEI) (cociente entre la diferencia en costes y la diferencia en AVAC entre ambas intervenciones).

Los AVAC medios ajustados fueron similares entre los 2 grupos; en el de RHC la media fue 0,929 (IC95%, 0,891-0,966), mientras que en el de TRC fue 0,931 (IC95%, 0,904-0,958). Las diferencias a favor de la

Tabla 1

Resumen de costes por paciente (media e intervalos de confianza obtenidos del muestreo con reposición)

	RHC (n = 28)		TR (n = 31)		Diferencia	
	Media	IC95%	Media	IC95%	Media	IC95%
Visitas AP presenciales (euros)	208,59	(157,23-259,94)	98,78	(73,98-123,59)	-109,80	(-166,84 a 230,78)
Visitas AP telefónicas (euros)	28,45	(9,37-47,53)	9,72	(1,42-18,02)	-18,73*	(-39,53 a -0,15)
Visitas cardiología (euros)	517,50	(426,78-608,14)	573,39	(485,73-661,05)	55,89	(-70,24 a 1.323,2)
Visitas urgencias (euros)	38,53	(1,36-75,7)	41,76	(1,38-82,14)	3,23	(-51,65 a 7,04)
Ingresos hospitalarios (euros)	277,00	(-258,52 a 812,43)	125,08	(-110,81 a 360,96)	-151,92	(-737,07 a 399,37)
Pruebas médicas ^a (euros)	165,25	(-154,25 a 484,75)	36,51	(-32,34 a 105,36)	-128,74	(-455,58 a 180,17)
Licencia del sistema TRC (euros)	0	0	100,20	NA	100,20	NA
Coste total: perspectiva del SNS (euros)	1.754,71	(812,26-2.697,16)	1.147,78	(813,82-1.481,75)	-606,93	(-1.606,82 a 392,96)
Desplazamientos (euros)	42,15	(40,52-43,79)	20,61	(19,03-22,19)	-21,55*	(-23,82 a -19,27)
Pérdidas de productividad (euros)	3.265,52	(1.856,56-4.674,48)	1.122,75	(462,32-1.783,17)	-2.142,77	(-3.698,87 a 1.607,21)
Coste total: perspectiva social (euros)	5.062,38	(3.119,44-7.005,33)	2.291,13	(1.534,38-3.047,89)	-2.771,25 ^b	(-4.856,06 a -686,44)

AP: atención primaria; IC95%: intervalo de confianza del 95%; NA: no aplica; RHC: rehabilitación hospitalaria convencional; SNS: Sistema Nacional de Salud; TRC: telerrehabilitación cardiaca.

^a Incluye ecografías, pruebas de esfuerzo, cardiogramas, coronariografías y stents.

^b Diferencia estadísticamente significativa (el intervalo de confianza no contiene el 0).