



# Valvuloplastia pulmonar percutánea con balón. Resultados y seguimiento a corto y mediano plazo

## *Percutaneous pulmonary valvuloplasty with balloon. Results and short and medium term follow up*

Ana M. Cadavid, MD.; Luis H. Díaz MD.; Rafael Lince, MD.; Juan R. Donado, MD.; Miguel Ruz, MD.

Medellín, Colombia.

**OBJETIVO:** evaluar los resultados y el seguimiento a 10 años de la valvuloplastia pulmonar percutánea en una institución.

**MÉTODOS:** estudio retrospectivo, descriptivo, de 187 pacientes con estenosis valvular pulmonar, a quienes se les realizó valvuloplastia percutánea con balón entre 1995 y 2005. El procedimiento fue clasificado como exitoso cuando el gradiente transvalvular pulmonar disminuyó a <30 mm Hg durante el procedimiento. La reestenosis se define como gradientes  $\geq 30$  mm Hg, por ecocardiografía, luego de un procedimiento efectivo.

**RESULTADOS:** se realizaron 192 valvuloplastias en 187 pacientes, 51,9% hombres, edad media de  $3,1 \pm 3,8$  años (entre 1 día y 21 años) y peso medio de  $13,18 \pm 11,14$  kg (2,5 a 55 kg). El 11,7% de los pacientes eran neonatos; 22,5% eran estenosis críticas y 27,8% se asociaron a cardiopatía congénita. El 95,2% de las valvuloplastias fueron exitosas, con disminución significativa del gradiente transvalvular de  $63,32 \pm 28,05$  mm Hg a  $9,57 \pm 10,41$  mm Hg ( $p=0,000$ ) y de la presión sistólica del ventrículo derecho de  $84,09 \pm 28,91$  mm Hg a  $39,89 \pm 16,98$  mm Hg ( $p=0,000$ ). Se encontró relación entre la presencia de cardiopatía asociada y la necesidad de una segunda valvuloplastia ( $p=0,000$ ), así como la realización de cirugía ( $p=0,000$ ) y la presencia de reestenosis ( $p=0,000$ ). Hubo complicaciones en 17 pacientes y los fenómenos embólicos fueron los más frecuentes. Sólo murió un neonato con estenosis crítica y choque cardiogénico previo al procedimiento. Se realizó seguimiento en 129 (68,7%) pacientes entre 1 mes y 9,5 años (media  $1,73 \pm 2,41$  años). Se presentó reestenosis significativa en 24 (18,6%) pacientes, moderada en 13 y severa en 11. La reestenosis se relacionó con un menor diámetro del anillo pulmonar ( $p=0,006$ ) y con displasia valvular ( $p=0,011$ ). No se encontró relación significativa entre la reestenosis y la edad del paciente en la primera valvuloplastia ( $p=0,607$ ), el uso de un balón ( $p=0,053$ ), la relación balón/anillo ( $p=0,108$ ) ni el gradiente post valvuloplastia ( $p=0,559$ ). Sí se relacionó la presencia de estenosis valvular aislada y una menor frecuencia de reestenosis ( $p=0,000$ ). Cinco pacientes (2,6%) requirieron una segunda valvuloplastia. No se encontró relación entre la displasia valvular, el gradiente transvalvular inicial, el gradiente residual, la relación balón/anillo ni el antecedente de cirugía o valvuloplastia previa con la necesidad de una segunda valvuloplastia. Diez pacientes fueron llevados a cirugía, todos con cardiopatía asociada. Durante el seguimiento se encontró insuficiencia pulmonar en 97 (51,8%) pacientes, 96,9% triviales o leves, 2,1% moderadas y sólo 1% severas.

El 60% de los pacientes a quienes se les realizó seguimiento, permanecen libres de eventos (reestenosis) a los cinco años. En los pacientes con estenosis pura este porcentaje es del 80% con una diferencia estadísticamente significativa con respecto a los que tienen cardiopatía asociada ( $p=0,000$ ). La supervivencia libre de eventos comparando los pacientes críticos con respecto a los que no lo son, no muestra diferencia significativa ( $p=0,850$ ) y tampoco hubo diferencia para los neonatos ( $p=0,752$ ).

Servicio de Hemodinámica y Cardiología Pediátrica. Centro Cardiovascular Colombiano, Clínica Santa María, Medellín.

Correspondencia: Ana M. Cadavid, MD. Servicio de Hemodinámica y Cardiología Pediátrica. Centro Cardiovascular Colombiano, Clínica Santa María, Calle 78B No. 75-21, Medellín.

Recibido: 14/03/06. Aprobado: 24/05/06.

**CONCLUSIONES:** la valvuloplastia pulmonar percutánea fue efectiva y segura para el tratamiento de la estenosis valvular pulmonar con excelentes resultados a corto y mediano plazo. El riesgo de reestenosis es menor del 15%. Las complicaciones se relacionan principalmente con trastornos del ritmo o sangrado y la mortalidad relacionada con el procedimiento es menor del 0,5%.

**PALABRAS CLAVE:** estenosis valvular pulmonar, valvuloplastia pulmonar percutánea, reestenosis pulmonar.

**OBJECTIVE:** to assess the results and 10 years follow-up of percutaneous pulmonary valvuloplasty in an institution.

**METHODS:** retrospective, descriptive study of 187 patients with pulmonary stenosis to whom a valvuloplasty with balloon was performed between 1995 and 2005. The procedure was classified as successful when the transvalvular pulmonary gradient diminished to <30 mm Hg during the procedure. The restenosis is defined as gradients  $\geq$ 30 mm Hg, by echocardiography, after an effective procedure.

**RESULTS:** 192 valvuloplasties were performed in 187 patients, 51.9% male, mean age between 3.1  $\pm$  3.8 years (between 1 day and 21 years) and mean weight 13.18  $\pm$  11.14 kg (2.5 to 55 Kg). 11.7% of the patients were newborns, 22.5% were critical stenosis and 27.8% were associated to congenital cardiopathy. 95.2% of valvuloplasties were successful with significant reduction of the transvalvular gradient from 63.32  $\pm$  28.05 mm Hg to 9.57  $\pm$  10.41 mm Hg ( $p=0.000$ ) and from the right ventricular systolic pressure from 84.09  $\pm$  28.91 mm Hg to 39.89  $\pm$  16.98 mm Hg ( $p=0.000$ ). It was found a relation between the presence of an associated cardiopathy and the need of a second valvuloplasty ( $p=0.000$ ), as well as between the performance of surgery ( $p=0.000$ ) and the presence of restenosis ( $p=0.000$ ). There were complications in 17 patients, being the embolic phenomena the most frequent ones. Only a newborn with critical stenosis and cardiogenic shock previous to the procedure, died. Follow-up of 129 patients (68.7%) between 1 month and 9.5 years (mean age 1.73  $\pm$  2.41 years) was realized. Significant restenosis was presented in 24 (18.6%) patients, moderate in 13 and severe in 11. Restenosis was related to a lesser diameter in the pulmonary ring ( $p=0.006$ ) and with valvular dysplasia ( $p=0.011$ ).

No significant relationship between restenosis and patient's age in the first valvuloplasty ( $p=0.607$ ), the use of a balloon ( $p=0.053$ ), the relationship balloon / ring ( $p=0.108$ ) or the gradient post valvuloplasty ( $p=0.559$ ) was found. There was a clear relationship between the presence of isolated valvular stenosis and a lesser frequency of restenosis ( $p=0.000$ ). Five patients (2.6%) required a second valvuloplasty. No relationship was found between valvular dysplasia, the initial transvalvular gradient, the residual gradient, the balloon/ring relation or the antecedent of previous surgery or valvuloplasty, with the need of a second valvuloplasty. Ten patients underwent surgery, all of them with an associated cardiopathy. In 97 (51.8%) patients, pulmonary insufficiency was found. In 96.9% it was trivial or minor, in 2.1% moderate and only in 1% it was severe.

60% of the patients, who were followed up, remain free from events (restenosis) after five years. In patients with stenosis alone, this percentage is 80% with a statistical significant difference respect to those with an associated cardiopathy ( $p=0.000$ ) The events-free survival when comparing critical patients with the non-critical ones, does not show a significant difference ( $p=0.850$ ) and there was neither a difference for the newborns ( $p=0.752$ ).

**KEY WORDS:** pulmonary valvular stenosis, percutaneous pulmonary valvuloplasty, pulmonary restenosis.

(Rev. Col. Cardiol. 2006; 12: 484-491)

## Introducción

La estenosis valvular pulmonar constituye el 7% al 12% de las cardiopatías congénitas (1). La valvuloplastia pulmonar con balón fue el primer procedimiento percutáneo terapéutico disponible para una cardiopatía congénita (2). Este se realizó por primera vez en 1954 en Ciudad de México, por los doctores Rubio-Álvarez y Limón (3); sin embargo, el primer método mundialmente aceptado fue la técnica con

balón estático de Kan en 1982 (1-3) y desde entonces el perfil del balón y las guías se han perfeccionado hasta convertirse en el tratamiento de elección para la estenosis valvular pulmonar (1-6) con excelentes resultados inmediatos, en el seguimiento a mediano y largo plazo y con mínimas complicaciones aún en neonatos y estenosis críticas (4). El uso de balones con diámetros 20% a 40% mayor que el del anillo, ha aumentado la efectividad y disminuido la reestenosis (2). Otro cambio importante es la posibilidad actual de obtener

las mediciones más exactas de los anillos y gradientes por ecocardiografía transtorácica, lo cual permite una selección más adecuada de los pacientes que requieren valvuloplastia y un mejor seguimiento de los mismos (2).

Existen múltiples trabajos que demuestran la efectividad del procedimiento y el seguimiento a corto plazo en grupos específicos (1), pero pocos trabajos que reporten seguimientos a mediano y largo plazo (2, 3) y que incluyan los diferentes grupos de pacientes con estenosis valvular pulmonar (neonatos, estenosis crítica o asociada a otras cardiopatías congénitas) (2, 4).

### Objetivo

Evaluar la experiencia de 10 años del grupo de hemodinámica pediátrica de una institución, en la realización de valvuloplastia pulmonar con balón, para realizar una caracterización de los pacientes a quienes se les realizó este procedimiento.

Así mismo, evaluar el seguimiento a mediano y largo plazo y determinar los factores de riesgo para la presencia de complicaciones, fracaso del procedimiento, reestenosis y la necesidad de una segunda valvuloplastia para todos los pacientes en general y para grupos específicos de neonatos, pacientes con estenosis valvular aislada y asociada a cardiopatía congénita y pacientes con estenosis valvular pulmonar crítica.

### Metodología

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo de los pacientes a quienes se les realizó valvuloplastia pulmonar percutánea con balón, desde mayo de 1995 hasta julio de 2005. Este proceso se llevó a cabo mediante el análisis de las características de cada paciente, el resultado inicial y el seguimiento hasta la fecha por medio de la historia clínica y las ecocardiografías realizadas en la institución.

Se estudiaron todos los pacientes a quienes el grupo de hemodinámica pediátrica les realizó una valvuloplastia pulmonar, excluyendo sólo aquellos con diagnóstico de atresia pulmonar con *septum* íntegro.

Los criterios para programar la realización de la valvuloplastia percutánea fueron un gradiente valvular pulmonar máximo por ecocardiografía  $>40$  mm Hg, confirmado por un gradiente obtenido en hemodinámica  $>30$  mm Hg. La estenosis se consideró severa si el gradiente máximo era  $>70$  mm Hg por ecocardiografía

o  $>50$  mm Hg en hemodinámica. Se consideró una valvuloplastia exitosa si la disminución inmediata del gradiente transvalvular era  $<30$  mm Hg. La reestenosis se define con los mismos gradientes en un paciente con una valvuloplastia previa exitosa.

Los pacientes se dividieron en cuatro grupos. Un grupo con estenosis valvular pulmonar aislada, los neonatos definidos como los menores de 28 días, un tercer grupo con estenosis crítica, es decir aquellos con falla cardíaca o cianosis como consecuencia de la hipertrofia ventricular derecha y la inversión del cortocircuito a través del foramen oval, y un cuarto grupo conformado por aquellos que tenían asociada otra cardiopatía congénita diferente a foramen oval o conducto arterioso permeable. También se tuvieron en cuenta las características anatómicas de la válvula estenótica que se clasificó en típica si era gruesa y con apertura en domo, displásica si había engrosamiento severo o anillo hipoplásico y compleja cuando tenía una valvulotomía quirúrgica previa.

El procedimiento siempre se realizó bajo anestesia general; se realizó cateterismo cardíaco derecho a través de una o ambas venas femorales, se midieron presiones en el ventrículo derecho y tronco de la arteria pulmonar, se realizaron angiografías en proyecciones anteroposterior y lateral para determinar las características anatómicas del tracto de salida, válvula pulmonar, tronco y ramas de la arteria pulmonar y se midió el diámetro del anillo para escoger el tamaño adecuado del balón o balones con una relación 20% a 40% mayor. En casos de pacientes de más de 20 kg y anillos de más de 10 mm se usó, en general, la técnica con doble balón mediante la tabla que estima el diámetro efectivo de los dos balones (1). En los lactantes se usaron balones de 20 mm de longitud y en los demás de 30 mm para evitar daños en la válvula tricúspide y las ramas de la arteria pulmonar. El seguimiento se realizó con ecocardiografía transtorácica seriada, se valoró la anatomía valvular con modo 2D y se cuantificó el gradiente con Doppler continuo. La insuficiencia fue valorada por la magnitud del chorro de regurgitación en el Doppler color.

Para el análisis de la información se utilizó el programa SPSS versión 13. Para describir las variables se utilizó la media y desviación estándar en las variables continuas y frecuencias con porcentaje para las variables discretas. Para definir cambios del antes y el después en variables numéricas, se utilizó la prueba t para diferencia de medias para variables relacionadas definiendo que

hay diferencia significativa cuando  $p$  en esta prueba es  $<0,05$ . Para definir asociación entre variables numéricas y variables discretas, se utilizó la prueba  $t$  para diferencia de medias en variables independientes definiendo que hay diferencia significativa cuando  $p$  en esta prueba es  $<0,05$ . Para definir asociación entre variables discretas se utilizan tablas de contingencia de  $2 \times 2$  con el valor de chi cuadrado como indicador de asociación, de tal forma que un valor para chi cuadrado  $>3,841$  o un valor de  $p <0,05$ , indica que hay asociación entre el factor de riesgo y el resultado obtenido; adicionalmente, estos resultados se acompañan del valor de la razón de ventajas OR y su respectivo intervalo de confianza donde si el intervalo de confianza atraviesa el 1 no hay asociación y si no lo hace, sí existe. Para definir la asociación entre el tiempo de supervivencia libre de eventos y algún factor de riesgo, se utilizaron las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier, y como estadístico para definir si hay diferencia entre el tiempo de supervivencia se utilizó el estadístico de Breslow con una diferencia significativa si el valor de  $p$  es  $\leq 0,05$ .

## Resultados

### Características generales

Se realizaron 192 valvuloplastias pulmonares en 187 pacientes, 90 (48,9%) mujeres y 97 (51,9%) hombres, con una edad media de  $3,1 \pm 3,8$  años (rango entre 1 día y 21 años) y un peso medio de  $13,18 \pm 11,14$  kg (rango de 2,5 a 55 kg). El 11,7% de los pacientes eran neonatos. En 5 pacientes se había realizado alguna cirugía cardíaca previa que comprometía la válvula pulmonar y en otros 6 se había realizado una valvuloplastia pulmonar percutánea previa por otro grupo. El 72,2% (135 pacientes) tenían estenosis valvular pulmonar aislada y el 22,5% (42 pacientes) estenosis crítica, porcentaje que aumentaba hasta 68,2% entre los neonatos. Había asociación con otra cardiopatía congénita en 52 (27,8%) pacientes, principalmente con otras obstrucciones del tracto de salida del ventrículo derecho (Tabla 1). En dos pacientes se realizó simultáneamente otro procedimiento: un cierre de comunicación interatrial con dispositivo tipo Amplatzer y un cierre de conducto arterioso con *coil*.

En 9,1% de los pacientes se detectaron anomalías renales asociadas en el nefrograma realizado al final del procedimiento.

La válvula pulmonar se describió como displásica en 37,4% de los casos por ecocardiografía y en 41,7% por

hemodinámica. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la medición del anillo pulmonar por ecocardiografía ( $11,80 \pm 4,24$  mm) y hemodinámica ( $12,05 \pm 4,23$  mm) ( $p=0,363$ ). La ecocardiografía previa reportó una media de  $84,07 \pm 33,56$  mm Hg (entre 5 y 224) para el gradiente transvalvular sistólico máximo y de  $46,5 \pm 18,47$  mm Hg (16 a 145) para el gradiente medio. Por cateterismo la media del gradiente fue de  $63,32 \pm 28,05$  (13 a 166), encontrándose diferencia estadísticamente significativa entre ambos gradientes ( $p=0,000$ ). En 96 (51,3%) pacientes se utilizó un balón y en 91 (48,7%) dos balones, con una relación anillo/balón entre 0,57 y 1,8 (media de  $1,31 \pm 0,82$ ).

Tabla 1  
 CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS ASOCIADAS A LA ESTENOSIS VALVULAR PULMONAR

Cardiopatía asociada	n= 63	%
Estenosis supra valvular pulmonar	14	22,2%
Hipoplasia del tronco y ramas de la arteria pulmonar	12	19%
Comunicación interatrial	10	15,8%
Conducto arterioso persistente	10	15,8%
Tetralogía de Fallot	5	8%
Comunicación interventricular	3	4,8%
Atresia pulmonar con/sin comunicación interventricular	3	4,8%
Anomalía de Ebstein	2	3,2%
Estenosis infundibular	1	1,6%
Doble tracto de salida del ventrículo derecho	1	1,6%
Síndrome de ventrículo derecho hipoplásico	1	1,6%
Prolapso de la válvula mitral	1	1,6%

n= 63 porque 11 pacientes tenían 2 cardiopatías asociadas.

### Resultados inmediatos

El 95,2% (178) de las valvuloplastias fueron exitosas, con una disminución estadísticamente significativa del gradiente transvalvular de  $63,32 \pm 28,05$  mm Hg a  $9,57 \pm 10,41$  mm Hg ( $p=0,000$ ) y de la presión sistólica del ventrículo derecho de  $84,09 \pm 28,91$  mm Hg a  $39,89 \pm 16,98$  mm Hg ( $p=0,000$ ).

Se estudió la relación entre el ser neonato y el cambio del gradiente transvalvular y de la presión sistólica del ventrículo derecho, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa entre el valor promedio en ambos grupos ( $p=0,171$  y  $p=0,056$  respectivamente).

Para el grupo de los pacientes con estenosis valvular pulmonar crítica, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el cambio de gradiente transvalvular con una media de  $65,66 \pm 29,55$  mm Hg para los

críticos y  $50,28 \pm 24,43$  mm Hg para el resto ( $p=0,001$  con IC del 95% de  $-24,24$  a  $-6,50$ ). También se encontró diferencia estadísticamente significativa en el cambio de la presión sistólica del ventrículo derecho, media de  $52,52 \pm 28,90$  mm Hg para los críticos, contra  $42,18 \pm 24,04$  mm Hg para los que no lo eran ( $p=0,002$  con IC del 95% para la diferencia de  $-19,04$  a  $-1,62$ ).

Los pacientes con cardiopatía congénita asociada mostraron diferencia estadísticamente significativa entre el cambio de gradiente transvalvular con una media de  $43,51 \pm 22,76$  mm Hg para los de cardiopatía asociada y  $58,11 \pm 26,69$  mm Hg para los de estenosis pura ( $p=0,000$  con IC del 95% para una diferencia de  $-23,17$  a  $-7,70$ ), al igual que en el cambio de la presión sistólica del ventrículo derecho, donde la media para los pacientes con cardiopatía asociada fue de  $33,70 \pm 22,95$  mm Hg contra  $49,13 \pm 25,21$  mm Hg para los de estenosis aislada ( $p=0,000$  con IC del 95% para la diferencia de  $-22,66$  a  $-6,53$ ). Además, se encontró asociación entre la presencia de cardiopatía asociada y la necesidad de una segunda valvuloplastia ( $p=0,000$ ), la realización de cirugía ( $p=0,000$ ) y la presencia de reestenosis ( $p=0,000$ ) durante el seguimiento (Figura 1).

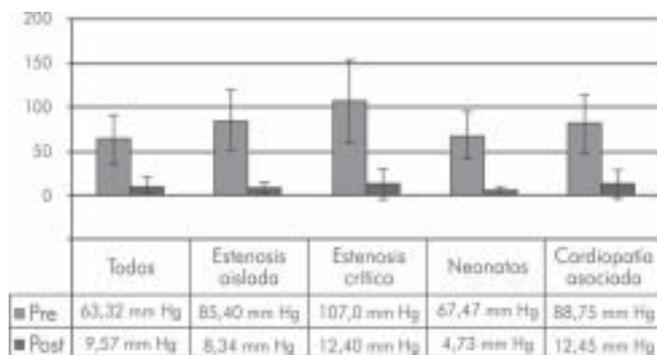


Figura 1. Gradiente transvalvular pulmonar pre y post valvuloplastia percutánea para todos los pacientes y los grupos específicos.

## Complicaciones

Se presentaron complicaciones en 17 pacientes (9,1%); las más frecuentes fueron la presencia de fenómenos embólicos y la necesidad de reanimación cardiopulmonar. Sólo murió un neonato con estenosis crítica y choque cardiogénico secundario a falla cardiaca derecha, quien durante el procedimiento presentó trastornos del ritmo. Otro paciente murió en las horas siguientes al cateterismo por condiciones no relacionadas con el procedimiento (Tabla 2).

Tabla 2

### COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA VALVULOPLASTIA PULMONAR PERCUTÁNEA

Complicación	n	% sobre los complicados	% sobre el total
Embolismo	4	23,5%	2,13%
Evento que requirió reanimación	3	17,7%	1,6%
Crisis hipóxica	2	11,7%	1,06%
Disección del tronco arterial pulmonar	1	5,9%	0,5%
Hipotensión	1	5,9%	0,5%
Sangrado	1	5,9%	0,5%
Praxia por elongación del plexo braquial	1	5,9%	0,5%
Espasmo de la arteria femoral	1	5,9%	0,5%
Trombosis de la vena femoral	1	5,9%	0,5%
Muerte	2	11,7%	0,5%
Total	17	100%	9,1%

## Seguimiento

Se realizó seguimiento en 129 (68,7%) pacientes entre 1 mes y 9,5 años (media  $1,73 \pm 2,41$  años). Sólo en 58 pacientes (44,96%) el seguimiento ha sido mayor de un año, en 26 (20,15%) mayor de 3 años y en 14 (10,85%) mayor de 5 años.

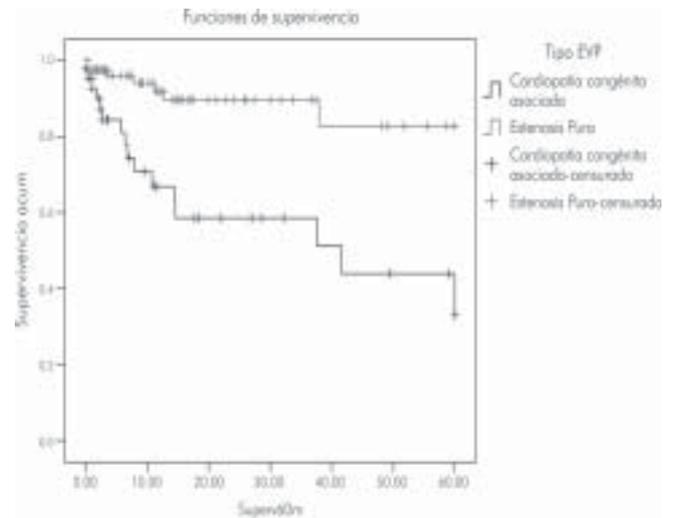
Se presentó reestenosis en 64 (49,61%) pacientes y reestenosis significativa en 24 (18,6%). La reestenosis se clasificó como leve en 40, moderada en 13 y severa en 11. Su aparición se relacionó con un menor diámetro del anillo pulmonar ( $p=0,006$ ) y con la presencia de una válvula displásica ( $p=0,011$ ). No se encontró relación estadísticamente significativa entre la menor edad del paciente en la primera valvuloplastia ( $p=0,607$ ), el uso de un solo balón ( $p=0,053$ ), el tamaño del balón valorado por la relación balón/anillo ( $p=0,108$ ), ni el gradiente postvalvuloplastia ( $p=0,559$ ) y la aparición de reestenosis. Tampoco se encontró relación con ser neonato o tener estenosis crítica y la presencia de reestenosis ( $p=0,164$  y  $p=0,528$  respectivamente), pero sí entre la presencia de estenosis valvular aislada y una menor frecuencia de reestenosis ( $p=0,000$  con IC  $0,055$  a  $0,341$ ).

Cinco pacientes (2,6%) requirieron una segunda valvuloplastia, la cual se relacionó con una menor edad al momento de la primera valvuloplastia ( $p=0,000$  con IC  $41,93$  a  $22,29$ ) y un menor diámetro del anillo pulmonar ( $p=0,010$  con IC  $-5,50$  a  $-1,16$ ). No se encontró relación entre la displasia valvular ( $p=0,78$ ), el gradiente transvalvular inicial ( $p=0,062$ ), el gradiente

residual ( $p=0,163$ ) y la relación balón/anillo ( $p=0,953$ ) con la necesidad de una segunda valvuloplastia ni tampoco con el antecedente de una valvuloplastia o cirugía previa que comprometiera la válvula pulmonar ( $p=0,680$  y  $p=0,707$  respectivamente). Diez pacientes fueron llevados a cirugía cardiaca relacionada con la válvula pulmonar y en todos la valvuloplastia había sido un procedimiento paliativo por la presencia de cardiopatía congénita compleja.

Durante el seguimiento se reportó la presencia de insuficiencia valvular pulmonar en 97 (51,8%) pacientes, 96,9% triviales o leves, 2,1% moderadas y sólo 1% severa en un paciente con comunicación interventricular y estenosis pulmonar severa asociadas, que requirieron tratamiento quirúrgico posterior. La insuficiencia no fue progresiva.

Al analizar la curva de Kaplan-Meier se observa que el 60% de los pacientes a quienes se les realizó seguimiento, permanecen libres de eventos (reestenosis) a los 5 años (Figura 2). En los pacientes con estenosis pura este porcentaje es del 80% con una diferencia estadísticamente significativa con respecto a los que tienen cardiopatía asociada ( $p=0,000$ ) (Figura 3). La supervivencia libre de eventos comparando los pacientes críticos con respecto a los que no lo son, no muestra diferencia significativa ( $p=0,850$ ), así como tampoco hubo diferencia para los neonatos ( $p=0,752$ ).



EVP: estenosis valvular pulmonar

Figura 2. Probabilidad de resultado favorable con la valvuloplastia pulmonar en la estenosis valvular pulmonar aislada y asociada a cardiopatía congénita.

## Discusión

La valvuloplastia pulmonar percutánea con balón es actualmente el tratamiento de elección para los pacientes con estenosis valvular pulmonar, independiente de la edad o la morfología valvular. Es una técnica segura y efectiva con pocas complicaciones y bajos índices de mortalidad (1-6).

El número de pacientes del estudio y el tiempo de seguimiento es comparable con otras series importantes (1-2,6). Hatem y colaboradores evalúan 189 pacientes entre 3 y 13 años, pero excluyen aquellos con cardiopatías asociadas y los neonatos críticos (2). Rao y colaboradores reportan el seguimiento de 3 a 10 años en 85 pacientes con estenosis severa, pero excluyen los pacientes críticos o con cardiopatía asociada (6) y los grupos de Benito y Cazzaniga evalúan pequeños grupos de neonatos (5, 6). Sólo Juárez y colaboradores estudian 141 pacientes incluyendo neonatos, estenosis críticas y pacientes con cardiopatías asociadas (3), grupos que también están incluidos en este estudio.

La asociación de 27,8% con cardiopatía congénita es similar al 24,8% reportado por Juárez y colaboradores (3). La presencia de una válvula pulmonar displásica está reportada en la literatura entre 10% y 21% (3, 5); este estudio reporta una incidencia del 37,4% por ecocardiografía. La diferencia podría explicarse en

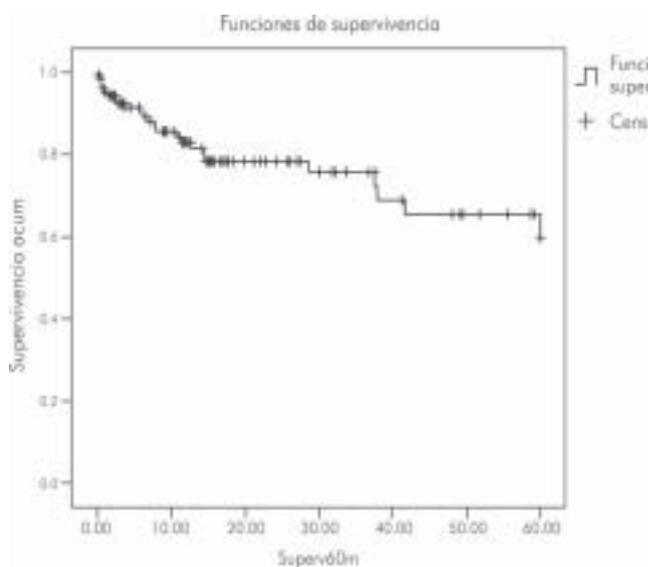


Figura 3. Probabilidad de resultado favorable con la valvuloplastia pulmonar.

parte por la dependencia del observador al momento de evaluar las valvas.

Al igual que los otros autores (1-6) no se encontró diferencia entre las medidas del anillo pulmonar por ecocardiografía y cateterismo, pero sí hubo diferencia entre los gradientes prevalvuloplastia. Esta diferencia de gradientes que también fue reportada por Juárez y colaboradores (3), podría explicarse por los cambios hemodinámicos producidos por la anestesia general durante el cateterismo.

El éxito inmediato documentado de la valvuloplastia pulmonar, es del 54% al 87% (1-3), con porcentajes mayores en los años recientes por los avances técnicos y la mayor experiencia de los diferentes grupos, lo que explicaría el éxito de 95,2% obtenido en este trabajo. El fracaso inicial se ha relacionado con mayor gradiente transvalvular y mayor presión sistólica del ventrículo derecho prevalvuloplastia (2, 3, 6), con la presencia de una válvula displásica (1-6), éxito de 61,1% vs. 80,59% para el grupo de Hatem y colaboradores (2) y el antecedente de valvulotomía quirúrgica (2). En esta institución los factores de riesgo asociados con una menor disminución del gradiente fueron la presencia de estenosis crítica y cardiopatía congénita asociada. El ser neonato no fue un factor de riesgo para este grupo al igual que para Hatem y colaboradores (2). Para el grupo de Juárez (3) la edad, el número de balones y la relación balón/anillo no fueron factores relacionados con el resultado inmediato.

Es importante tener en cuenta que un resultado inicial subóptimo no es sinónimo de fracaso ya que la disminución posterior de la reacción infundibular y la hipertrofia ventricular derecha, producen un descenso adicional en el gradiente, aumentando el éxito en 10% a 15% más. Esto ocurre generalmente en los primeros meses pero puede ser en periodos de hasta dos años (2).

Las complicaciones descritas del 9,1% permanecen dentro del rango general de menos del 10%. El número y la severidad son mayores en neonatos sobre todo en los que no se es cuidadoso con la elección del balón (2). La hipotensión que puede llegar a requerir maniobras de reanimación cardiopulmonar, puede disminuirse con el uso de doble balón y de tiempos de inflado cortos; también es menos frecuente en los pacientes con foramen oval permeable (2). La mortalidad es muy baja (<2%) y generalmente se debe a factores ajenos al procedimiento, relacionados con pacientes críticamente enfermos antes del procedimiento (1, 3).

El seguimiento del 68,7% que disminuye al 10,85% a los 5 años, es menor que el reportado en la literatura y se explica por las características de la seguridad social del medio, dificultan el análisis de los factores de riesgo para reestenosis y de las curvas actuariales.

La presencia de cualquier grado de reestenosis fue del 49,61%, se requirió una segunda valvuloplastia en 2,6% y cirugía en 5,2% de los pacientes; estos últimos con cardiopatía congénita asociada. Hay reportes de reestenosis entre 4,8% al 21%. Hatem y colaboradores reportan un 13,95% en 3,56 años y del 29,2% a los 5 años (2); Rao y colaboradores reportan 11% en 2 años(6). La necesidad de una segunda valvuloplastia es entre el 2% y 9% en la mayoría de los reportes (1, 2, 5). La reestenosis se asoció con el diámetro del anillo pulmonar, la displasia pulmonar y la presencia de cardiopatía asociada, al igual que en la mayoría de estudios (1-3, 6). No se asoció con la edad, el número de balones, la relación balón/anillo, el gradiente post valvuloplastia o la presencia de estenosis crítica. Otros sí encontraron relación entre la reestenosis y la edad (1), una relación balón/anillo menor de 1,2 (1-3, 6) y un mayor gradiente residual (1, 6). A diferencia de la reestenosis, la necesidad de una segunda valvuloplastia se asoció con el grupo de neonatos, pero no así con la displasia valvular o con el antecedente de una valvuloplastia o cirugía previa de la válvula pulmonar. Las diferencias entre los factores de riesgo en los diferentes estudios se pueden explicar en parte por la diferencia entre los grupos estudiados, el número de pacientes iniciales y en seguimiento, y los valores utilizados para definir la reestenosis.

La insuficiencia residual fue del 51,8% y la reportada en la literatura varía entre 20% y 100% (1-6). La variación puede deberse a las diferencias en la medición del chorro regurgitante, sobre todo con los antiguos equipos ecocardiográficos. La insuficiencia se explica por la técnica del procedimiento ya que la apertura de la válvula se logra por separación, ruptura o avulsión de las valvas. Sin embargo, la presencia de insuficiencia severa fue del 1%, la cual coincide con las diferentes series donde siempre es menor del 3,5% (1-4). Sólo Rao y su grupo han reportado progresión del grado de insuficiencia (6) pero ningún estudio ha reportado necesidad de cirugía por esta causa (1-6).

Las curvas de supervivencia libres de eventos en 5 años en un 60%, es menor que en otros estudios que reportan porcentajes de 77% en 8,7 años, 88% en 5

años (2, 6) y 81% en 1,1 año, pero su validez es limitada por la disminución de pacientes de 129 que iniciaron el seguimiento a 14 pacientes a los 10 años.

## Conclusiones

La valvuloplastia pulmonar percutánea es el método de elección para el tratamiento de la estenosis valvular pulmonar, y constituye un procedimiento efectivo y seguro. El riesgo de reestenosis significativa es menor del 15% para todos los pacientes y menor del 7% para las estenosis aisladas. Las complicaciones se relacionan principalmente con trastornos del ritmo o sangrado y la mortalidad relacionada con el procedimiento es menor del 0,5%.

De forma clásica se ha demostrado asociación entre resultados subóptimos a largo plazo en los pacientes con menor edad al momento de la dilatación, el antecedente de una cirugía previa, la presencia de una válvula displásica, un anillo valvular pulmonar de menor diámetro, una menor relación anillo/balón y un mayor gradiente post valvuloplastia; no obstante, para este estudio los únicos factores relacionados fueron la edad y el diámetro del anillo pulmonar al momento de la valvuloplastia. La presencia de insuficiencia post valvuloplastia es alta (57%) pero sólo fue importante en tres pacientes y no se ha descrito progresión.

## Bibliografía

1. Yeager S, Flanagan M, Keane J. Catheter intervention: Balloon valvotomy. En: Lock J, Keane J, Percy S. Diagnostic and interventional catheterization in congenital heart disease. 2<sup>nd</sup> ed. Massachusetts: Kluwer academic publisher; 2000. p. 151-160.
2. Hatem DM, Castro I, Haertel JC, et al. Short-and long-term results of percutaneous balloon valvuloplasty in pulmonary valve stenosis. *Arq Bras Cardiol* 2004; 82 (3): 228-234.
3. Juárez M, Alva C, Ledesma M, et al. Valvuloplastia pulmonar con balón, experiencia de 15 años en el Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. *Arch Cardiol Mex* 2003; 73: 190-196.
4. Benito F, Sánchez C, Torres V. Valvulotomía percutánea de la estenosis pulmonar crítica neonatal. Resultados y seguimiento a medio plazo. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 666-670.
5. Cazzaniga M, Quero C, Fernández L, et al. Valvuloplastia pulmonar con balón en el período neonatal. Efectos clínicos y ecocardiográficos. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 327-336.
6. Rao PS, Galal O, Patnana M, et al. Results of three to 10 year follow up of balloon dilatation of the pulmonary valve. *Heart* 1998; 80: 591-595.