

Implante percutáneo de válvula pulmonar autoexpandible Venus P en niños. Primer caso en Colombia

Percutaneous implantation of the Venus P self-expandable pulmonary valve in children. First case in Colombia

Ana M. Aristizabal^{1,2*}, Sandra Galvis^{1,2}, Jaiber Gutiérrez¹ y Walter Mosquera^{1,2}

¹Servicio de Cardiología Pediátrica, Departamento Materno-Infantil, Fundación Valle del Lili; ²Facultad de Medicina, Universidad Icesi. Cali, Colombia

Resumen

En pacientes con cardiopatía congénita, el implante percutáneo de válvula pulmonar es el tratamiento de elección en tractos de salida del ventrículo derecho (TSVD) disfuncionales. La válvula autoexpandible Venus-P, fue aprobada recientemente para su uso en tractos nativos de gran tamaño. El objetivo de este estudio es reportar la experiencia del primer caso de implantación exitosa de válvula pulmonar Venus-P en Colombia. Paciente de 16 años con Tetralogía de Fallot, con corrección completa a los 11 meses de vida. Presenta insuficiencia pulmonar severa y deterioro de la clase funcional. Se realiza cateterismo cardíaco para la colocación de válvula Venus-P 34 x 30 mm, procedimiento que se lleva a cabo sin complicaciones, evidenciando mejoría significativa de la presión diastólica de la arteria pulmonar, sin gradiente final entre el ventrículo derecho y arteria pulmonar. Existen varios reportes de experiencias en el implante de válvula Venus P a nivel mundial con resultados favorables. La colocación percutánea de la válvula representa disminución en tiempos del procedimiento y estancia hospitalaria. Consideramos el reemplazo valvular percutáneo en posición pulmonar en TSVD nativos es una opción posible y segura para mejorar la insuficiencia pulmonar y la disfunción ventricular derecha en este tipo de pacientes.

Palabras clave: Insuficiencia pulmonar. Válvula pulmonar. Ventrículo derecho. Válvula Venus-P.

Abstract

In patients with congenital heart disease, transcatheter pulmonary valve implantation is the treatment of choice in dysfunctional right ventricular outflow tracts (RVOT). The self-expandable Venus-P valve was approved recently for use in large native tracts. It is reported the experience of the first case of successful implantation of Venus-P pulmonary valve in Colombia. Ours was a 16-year-old patient with Tetralogy of Fallot, with complete correction at 11 months of life. The patient has severe pulmonary insufficiency and functional class deterioration. Cardiac catheterization was performed to place a 34 x 30 mm Venus-P valve, a procedure carried out without complications, evidencing significant improvement in the diastolic pressure of the pulmonary artery, without final gradient between the right ventricle and pulmonary artery. Reports exist of experiences in Venus-P valve implant globally with favorable results; percutaneous valve placement represents decreased procedure times and hospital stays. We believe percutaneous valve replacement in pulmonary position in native RVOTs is a possible and safe option to improve pulmonary insufficiency and right ventricular dysfunction in these types of patients.

Keywords: Pulmonary regurgitation. Pulmonary valve. Right ventricle. Venus P valve.

*Correspondencia:

Ana M. Aristizabal
E-mail: ana.aristizabal@fvl.org.co

Fecha de recepción: 01-07-2023

Fecha de aceptación: 19-01-2024

DOI: 10.24875/RCCAR.23000048

Disponible en internet: 13-05-2024

Rev Colomb Cardiol. 2024;31(2):111-115

www.rccardiologia.com

0120-5633 / © 2024 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

En los últimos años, la colocación de válvulas por vía percutánea ha avanzado de forma permanente, hasta lograr, en la actualidad, realizar intervenciones menos invasivas y menos mórbidas en comparación con los procedimientos quirúrgicos¹. En pacientes con cardiopatía congénita, el implante percutáneo de válvula pulmonar es el tratamiento de elección en casos de un tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) disfuncional². Existen varias válvulas pulmonares percutáneas expandibles con balón, disponibles para la implantación en conductos, tractos nativos y prótesis valvulares. Las válvulas disponibles (Melody, Edwards o Sapiens) se recomiendan para ser implantadas únicamente en TSVD formados con homoinjertos o conductos^{3,4}. Sin embargo, la mayoría de los pacientes con tetralogía de Fallot, se someten a una reparación con técnica de parche transanular que conlleva tractos de salida muy pulsátiles y con dimensiones mayores al tamaño de las válvulas expandibles con balón actualmente disponibles (22 mm para Melody, 29 mm para Edwards)^{3,5}.

Por lo anterior, se generó la necesidad de una válvula que pueda implantarse en un TSVD nativo y que sea lo suficientemente grande para los diámetros amplios de los TSVD con parche. La válvula autoexpandible Venus P (MedTech, China) es una válvula percutánea, aprobada recientemente para su uso en tractos nativos de mayor tamaño⁶.

La estructura de la válvula Venus P está formada por un *stent* de nitinol y las valvas y el recubrimiento del *stent* son de pericardio porcino. El nitinol permite al *stent* adaptarse adecuadamente al tronco pulmonar sin comprimir las estructuras vecinas debido a una menor tensión radial⁷. Esta válvula está disponible en tamaños desde 28 hasta 36 mm de diámetro, con incrementos de 2 mm. El *stent* de la válvula Venus P tiene forma de diábolo y mide 10 mm más en los extremos que en la zona central. Al ser más ancha en los extremos, la válvula está diseñada para ser implantada, idealmente, en troncos pulmonares tubulares, sin estenosis distales ni de las arterias pulmonares. La zona central y el extremo proximal están recubiertos de pericardio porcino para evitar fugas paravalvulares, y el extremo distal está sin recubrir, evitando así la oclusión de las arterias pulmonares. El crimpado de la válvula sobre su sistema de liberación se realiza bajo agua helada. En estas condiciones, el nitinol se ablanda y puede crimparse sobre el sistema de liberación. La válvula se fija al sistema de liberación por dos pequeños ganchos.

Una vez enganchada y reducido el tamaño, se cubre la válvula con la cápsula de la vaina del sistema de liberación, de tal manera que la válvula entra en el paciente recubierta. Esta vaina es de 22 Fr en las válvulas de 28 y 30 mm, y de 24 Fr en las más grandes (> 30 mm). Una vez situada en el árbol pulmonar en la localización elegida, al retraer la cápsula del sistema de liberación la válvula recuperará su forma de diábolo al entrar en contacto con el torrente sanguíneo, a una temperatura de 36-37 °C³.

El objetivo de este estudio es reportar la experiencia del primer caso de implantación exitosa de válvula pulmonar Venus P en Colombia.

Caso clínico

Paciente de 16 años y 63 kilos, con antecedente de tetralogía de Fallot, a quien se le realizó corrección completa a los once meses de vida y requirió reintervención a los pocos días para reconstrucción del TSVD por aneurisma del parche transanular y presencia de comunicación interventricular residual.

Se encontraba en seguimiento por insuficiencia valvular pulmonar. En los últimos seis meses presentó deterioro clínico dado por cianosis con el ejercicio y progresión de la clase funcional de I a II en la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA).

Mediante ecocardiograma se evidenció una dilatación importante del ventrículo derecho (diámetro del ventrículo derecho en diástole de 47 mm, Z +3-07) con insuficiencia pulmonar libre. Se realizó resonancia magnética de corazón en la que se reportó diámetro del ventrículo derecho de 58 mm (Z +3.95), con una fracción regurgitante de la insuficiencia pulmonar del 56% y un volumen de fin de diástole del ventrículo derecho de 172 ml/m². Por medio de angiotomografía de corazón, se logró medir un anillo valvular pulmonar de 29 mm con un recorrido de la arteria descendente anterior en su porción proximal que discurre a 4 mm del plano del anillo valvular pulmonar.

Con base en lo anterior, se discutió el caso en junta multidisciplinaria y se consideró candidato a colocación de válvula pulmonar percutánea autoexpandible.

Previo consentimiento informado, se realizó cateterismo bajo anestesia general con el paciente intubado, y heparinización a 100 U/kg. Se canalizó vena femoral derecha e izquierda y arteria femoral izquierda. Se hizo cateterismo cardíaco derecho e izquierdo, con presión del ventrículo derecho de 32/2 mm Hg y arterias pulmonares derecha e izquierda de 34/4/16 y 32/2/16 mm Hg respectivamente, así como tallaje del TSVD que mostró

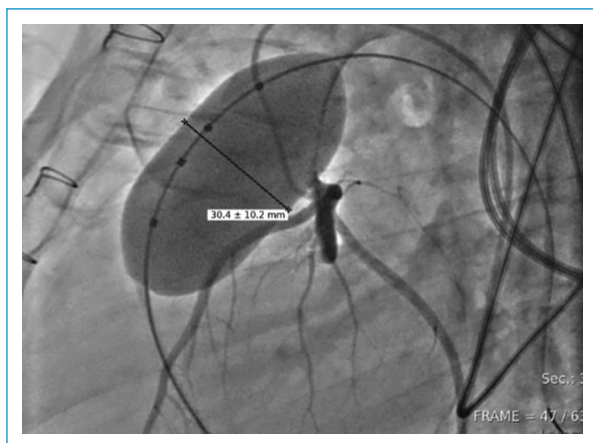


Figura 1. Test de oclusión coronaria con balón elastomérico de 30 mm.

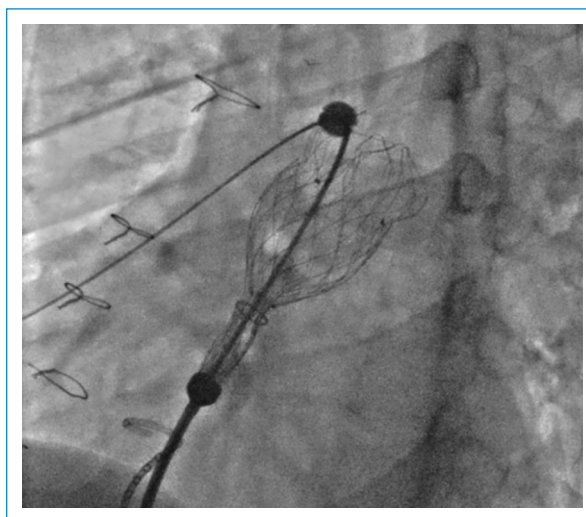


Figura 2. Despliegue inicial de la válvula.

un diámetro de 30 mm (Sizing Balloon, AGA Medical Corp., Estados Unidos), con test coronario que fue negativo para obstrucción (Fig. 1).

Con base en lo anterior, se eligió una válvula 4 mm mayor que la cintura del balón de tallado y con una longitud que permitiera dejar la parte distal a nivel de la bifurcación pulmonar y el extremo proximal del diábolo en el VD, seleccionando una válvula 34 x 30 mm.

Se realizó el montaje de la válvula sin inconvenientes. Se procedió a llevar la guía Lunderquist (Cook Medical, Dinamarca) de alto soporte, hasta la arteria pulmonar izquierda y a través de esta el introductor hasta su origen.

Se inició el despliegue de la válvula en el origen de la rama pulmonar izquierda con controles angiográficos seriados. La orientación inicial de la válvula no se consideró adecuada y se procedió a reposicionar la guía en la rama pulmonar derecha (Fig. 2). Se desplegó el total de la válvula en forma controlada desde la arteria pulmonar derecha, quedando en una posición adecuada (Fig. 3). Se realizó angiografía en la que se no se evidenció insuficiencia pulmonar residual y se hizo test coronario final sin alteraciones. Se tomaron presiones posteriores al procedimiento, con mejoría significativa de la presión diastólica de la arteria pulmonar, la cual cambió de 4 a 14 mm Hg posterior al procedimiento, sin gradiente significativo entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar (2 mm Hg).

Seguimiento posterior al procedimiento

Un mes posterior al procedimiento, el paciente permanece asintomático, con clase funcional NYHA I, sin cianosis ni disnea durante la actividad. Al examen físico,



Figura 3. Angiografía final posimplante.

con saturación de oxígeno del 99%, sin anomalías. El ecocardiograma de control reportó insuficiencia pulmonar trivial, sin estenosis ni fuga paravalvular, con adecuada función biventricular.

Discusión

Hasta el momento existen varios reportes de experiencias en el implante de la válvula Venus P en el mundo, con resultados favorables^{5,8-10}. La colocación de la válvula Venus P, a diferencia de las otras válvulas disponibles, no requiere de un *stent* para transformar el

TSVD en un conducto rígido^{11,12}. Esto reduce el tiempo del procedimiento y la exposición a radiación. Además, la presencia de marcas radiopacas en el extremo distal de la parte recta de la válvula, permite un despliegue y un posicionamiento precisos, evitando que sobresalga sobre la bifurcación de las ramas pulmonares³.

Con relación al costo entre las diferentes válvulas expandibles autorizadas por el ente encargado en nuestro país (INVIMA), la válvula Melody (expandible con balón) tiene un costo menor en comparación con la Venus P (autoexpandible). No obstante, la válvula Melody está diseñada para TSVD «no nativos» con un diámetro de hasta 26 mm. Para el caso de nuestro paciente, con un TSVD de gran tamaño, la válvula autoexpandible diseñada para colocación en posición pulmonar disponible en el país es la Venus P, por lo cual se consideró la ideal en nuestro caso.

Por otra parte, la implantación percutánea de la válvula representa disminución en tiempos de intubación orotraqueal, estancia en la unidad de cuidado intensivo y estancia hospitalaria total. En cuanto a los costos entre el reemplazo quirúrgico y el procedimiento intervencionista, el reemplazo percutáneo tiene un costo mayor debido al valor de la válvula. Sin embargo, en casos específicos, como el de nuestro paciente, quien ya había sido sometido a dos cirugías cardiotorácicas, se considera que el reemplazo percutáneo es el procedimiento indicado, ya que es menos mórbido y puede implicar un riesgo menor de complicaciones.

En pacientes con cardiopatías congénitas reparadas o no reparadas e insuficiencia pulmonar secundaria, puede ser necesario el reemplazo de la válvula pulmonar teniendo en cuenta los síntomas y la repercusión hemodinámica de esta. Los candidatos al reemplazo valvular deben ser evaluados de forma integral con ecocardiograma, resonancia magnética de corazón, prueba de esfuerzo y electrocardiograma Holter. Cuando existen dudas en la medición de los diámetros, la angiotomografía puede ofrecer una medición más precisa con la finalidad de definir el tamaño y la longitud de la prótesis que se va a implantar; sí como para evaluar las características anatómicas del TSVD.

La elección de nuestro paciente basado en las mediciones ecocardiográficas, por angiotomografía, resonancia magnética y con balón de tallaje con balón por cateterismo, fue efectiva y permitió que el procedimiento fuera exitoso. En el caso de nuestro paciente, no se presentaron complicaciones ni descompensación hemodinámica durante el procedimiento. El ecocardiograma del día siguiente, mostró una válvula bien posicionada, sin estenosis ni insuficiencia residual. Además, no hubo complicaciones locales en las zonas de punción

y el paciente pudo ser egresado de la institución a las 48 horas posteriores al procedimiento.

En el seguimiento se realizará evaluación de volúmenes ventriculares derechos, función ventricular derecha e izquierda y competencia de la válvula, según lo reportado en la literatura mundial con el implante de este tipo de válvulas⁸.

Con base en esta experiencia, consideramos que el reemplazo valvular pulmonar percutáneo en TSVD nativos dilatados, es una opción posible y segura para mejorar la insuficiencia pulmonar y la disfunción ventricular derecha en este tipo de pacientes.

Agradecimientos

A los doctores Francisco Garay y Marcelo Damián Rivarola, por su apoyo durante el procedimiento.

Financiamiento

Esta investigación no recibió financiamiento externo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000;356(9239):1403-5.

2. Álvarez-Fuente M, Garrido-Lestache E, Fernández-Pineda L, Romera B, Sánchez I, Centella T, et al. Timing of pulmonary valve replacement: how much can the right ventricle dilate before it loses its remodeling potential? *Pediatr Cardiol.* 2016;37(3):601-5.
3. 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(2):76-81.
4. Schievano S, Coats L, Migliavacca F, Norman W, Frigiola A, Deanfield J, et al. Variations in right ventricular outflow tract morphology following repair of congenital heart disease: implications for percutaneous pulmonary valve implantation. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2007;9(4):687-95.
5. Cao QL, Kenny D, Zhou D, Pan W, Guan L, Ge J, et al. Early clinical experience with a novel self-expanding percutaneous stent-valve in the native right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(7):1131-7.
6. Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, Rosenthal E, Sivakumar K, Kappanayil M, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve: international experience. *EuroIntervention.* 2019;14(13):1363-70.
7. Sivakumar K, Sagar P, Qureshi S, Promphan W, Sasidharan B, Awasthy N, et al. Outcomes of Venus P-valve for dysfunctional right ventricular outflow tracts from Indian Venus P-valve database. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14(3):281-92.
8. Promphan W, Prachasilchai P, Siripornpitak S, Qureshi SA, Layangool T. Percutaneous pulmonary valve implantation with the Venus P-valve: clinical experience and early results. *Cardiol Young.* 2016;26(4):698-710.
9. Morgan GJ, Sivakumar K, Promphan W, Goreczny S, Prachasilchai P, Qureshi S. Early clinical experience with the straight design of Venus P-valve™ in dysfunctional right ventricular outflow tracts. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96(6):E653-9.
10. Jin Q, Long Y, Zhang G, Pan X, Chen M, Feng Y, et al. Five-year follow-up after percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve system for patients with pulmonary regurgitation and an enlarged native right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;103(6). DOI:10.1002/ccd.30916.
11. Levi DS, Sinha S, Salem MM, Aboulhosn JA. Transcatheter native pulmonary valve and tricuspid valve replacement with the sapien XT: Initial experience and development of a new delivery platform. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;88(3):434-43.
12. Meadows JJ, Moore PM, Berman DP, Cheatham JP, Cheatham SL, Porras D, et al. Use and performance of the Melody transcatheter pulmonary valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7(3):374-80.