

**VALVULOPLASTIA PULMONAR CON BALON  
RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL  
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA**

**Ivonne Johana Cárdenas Reyes M.D.  
Residente de Cardiología Pediátrica**

**Miguel Ronderos Dumit M.D.  
Cardiólogo Pediatra – Hemodinamista  
Fundación Cardio Infantil**

**Fernando Rueda Núñez M.D.  
Cardiólogo Pediatra – Hemodinamista  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña  
Área Infantil del Corazón**

**Universidad Colegio Mayor De Nuestra Señora Del Rosario  
Facultad De Medicina  
Departamento de Pediatría  
Post grado Cardiología Infantil  
Bogotá, Octubre del 2012**

**Universidad:** Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

**Facultad:** Medicina

**Título de la Investigación:** *VALVULOPLASTIA PULMONAR CON BALON RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA.*

**Línea de Investigación:** Cardiología Pediátrica

**Institución Participante:** Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)

**Tipo de investigación:** Postgrado Cardiología Infantil

**Investigador Principal:** Ivonne Johana Cárdenas Reyes

**Asesor Clínico:** Dr. Miguel Ronderos Dumit - Dr. Fernando Rueda Núñez

**Asesor Epidemiológico:** Dra. Lina Sofía Morón Duarte

## **SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos de por los investigadores en su trabajo, solo velara por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

## AGRADECIMIENTOS

A Dios y mi abuelo Manuel, luces celestiales que iluminan mi camino día a día.

A mis padres y hermanas, por ofrecerme su amor, comprensión y apoyo incondicional.

Al Dr. Miguel Ronderos, Dr. Alberto García y la Dra. Claudia Stapper, por inspirarme para realizar este fellow y brindarme lo mejor de sí durante mi formación como especialista.

Al Dr. Fernando Rueda Núñez, por brindarme día a día cada uno de sus consejos para crecer como persona y profesional.

Al Dr. Isaac Martínez Bendayan, Dra. Sonia Marcos, Dr. Víctor Bautista, Dr. Francisco Portela y el staff de la Unidad de Cardiopatías Congénitas del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, quienes me han permitido completar mi proceso de formación en cardiología pediátrica, dándome día a día lo mejor de si mismos.

A Oscar Olave, mi fiel amigo de esta y otras muchas travesías.

A Sandra Flórez, la compañera y amiga con quien recorrí este camino.

A todas aquellas personas que de una y otra forma permitieron la feliz culminación de este trabajo.

## **DEDICATORIA**

*Para mi familia*

*Jorge, Ana, Ingrid y Anny*

*El motor de vida... Mi todo*

*“...Cuando deseas algo*

*El universo conspira para que suceda....”*

*El Alquimista - Coelho*

## GUIA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
Introducción	
1. Planteamiento del problema	10
2. Justificación	11
3. Marco teórico	12
Metodología	
4. Objetivos	17
4.1. Objetivo general	17
4.2. Objetivos específicos	17
5. Hipótesis	18
6. Diseño metodológico	19
6.1. Tipo de estudio	19
6.2. Población y muestra	19
6.3. Definición de variables	20
6.4. Métodos y técnicas	21
6.5. Plan de tabulación y análisis	22
6.6. Control de sesgos	23
7. Aspectos éticos de la investigación	25
Resultados	27
Discusión	34
Bibliografía	38

## LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

	<b>Pág.</b>
Gráfico 1. Resultados de la valvuloplastia pulmonar	29
Gráfico 2. Curvas de supervivencia para la reestenosis por grupos de edad	32
Gráfico 3. Insuficiencia pulmonar residual post valvuloplastia pulmonar	33
Tabla 1. Características demográficas de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar	27
Tabla 2. Variables hemodinámicas pre valvuloplastia pulmonar	28
Tabla 3. Variables hemodinámicas post valvuloplastia pulmonar	29
Tabla 4. Variables determinadas durante el seguimiento post valvuloplastia a largo plazo	30
Tabla 5. Factores asociados a la presencia de reestenosis post valvuloplastia pulmonar	31

**Introducción:** Evaluar los resultados a corto y largo plazo de la valvuloplastia pulmonar con balón en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

**Metodología:** Revisión de las historias clínicas, datos hemodinámicos y seguimiento ecocardiográfico de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar en nuestra institución entre marzo de 1998 y marzo de 2011.

**Resultados:** En 13 años, se han realizado 81 valvuloplastias pulmonares, de las cuales 67 fueron evaluadas. 56.7% fueron mujeres, con una mediana de edad de 2 meses y un peso de 4.7 kg. 25% de los casos tenían otras malformaciones cardíacas asociadas y en el 65% se encontró una válvula pulmonar en cúpula. El procedimiento fue exitoso en el 82% de los casos, con una morbilidad del 1.49% y sin mortalidad asociada en nuestra serie. Los resultados a largo plazo muestran una incidencia de reestenosis del 23%, la cual se asoció a un gradiente pico post valvuloplastia > 30 mmHg (p <0.001). La insuficiencia pulmonar fue observada en el 86.5% de los casos, siendo leve en la mayoría de ellos. La mortalidad global de nuestra serie fue del 4.5%.

**Discusión:** La valvuloplastia pulmonar con balón, es para nuestra población, el tratamiento de elección en la estenosis pulmonar, con buenas tasas de éxito y baja morbilidad asociada al procedimiento. A largo plazo, la incidencia de lesiones residuales (estenosis y/o insuficiencia) así como los tiempos libres de reintervención, son comparables con los publicados en la literatura.

**Palabras clave:** estenosis valvular pulmonar, valvuloplastia pulmonar con balón, defectos cardíacos congénitos.



**Introduction:** To evaluate the results to short-and long-term of balloon pulmonary valvuloplasty in the Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

**Methodology:** Evaluation of medical records, echocardiographic and hemodynamic data monitoring of patients undergoing pulmonary valvuloplasty at our institution between March 1998 and March 2011.

**Results:** Over a period of 13 years, there were 81 pulmonary valvuloplasty, of which 67 were evaluated. 56.7% were women, with a median age of 2 months and for weight of 4.7 kg. 25% of cases had other associated cardiac malformations. 65% had dome shape morphology of the pulmonary valve. The procedure was successful in 82% of cases, with a morbidity of 1.49% and no mortality associated in our series. The long-term results show a reestenosis rate of 23%, which was associated with a post peak valvuloplasty gradient  $>30$  mmHg ( $p < 0.001$ ). The pulmonary regurgitation was observed in 86.5%, was mild in most cases. Overall mortality in our series was 4.5%.

**Discussion:** The balloon pulmonary valvuloplasty is for our population, the treatment of choice for pulmonary stenosis, with good success rates and low morbidity associated with the procedure. In the long term, the incidence of residual lesions (stenosis and / or insufficiency) and reoperation-free times are comparable with those published in the literature.

**Keywords:** pulmonary stenosis, balloon pulmonary valvuloplasty, congenital heart defects.

## INTRODUCCIÓN

### 1. Planteamiento del Problema

La estenosis valvular pulmonar, constituye el 7 al 12% de todos los defectos cardíacos congénitos; es una patología usualmente aislada, aunque en ocasiones puede asociarse a otros defectos cardíacos (1,2,5). La valvuloplastia percutánea con balón es en la actualidad, el tratamiento de elección para esta patología tanto en niños como en adultos, por su adecuada eficacia y bajas tasas de morbilidad y mortalidad asociadas (4,8,9,11,18,19,26).

Los resultados a corto y medio plazo, han sido ampliamente reportados en la literatura, con una eficacia de más del 90% y complicaciones en menos del 4% de los casos. Resultados subóptimos, han sido asociados a factores de riesgo como menor edad del paciente, morfología displásica de la válvula pulmonar, gradientes pico hemodinámicos pre y post procedimiento elevados y relación balón/anillo  $<1.2$  (9,10,11,13,15,16).

Los reportes de seguimiento a largo plazo, son menos frecuentes en la literatura. Estas cohortes de pacientes han permitido estimar un porcentaje de éxito de hasta el 84% y tiempos libres de reintervención de 88% a los 5 años y del 84% a 10 años. La presencia de estenosis pulmonar residual ha sido observada entre un 10% a 13% de los casos, siendo la relación balón/anillo  $<1.2$  y gradientes pico post valvuloplastia inmediatos  $>30$  mmHg, factores de riesgo asociados. La insuficiencia pulmonar residual, ha sido observada hasta en el 90% de los casos, siendo en la mayoría de los casos de grado leve (10,11,12,13,14,20).

Conocer las tasas de éxito del procedimiento a corto y largo plazo, así como la presencia de lesiones residuales (estenosis y/o insuficiencia) y los factores de riesgo para presentarlas, es un tema importante para analizar en nuestra institución, por ser centro de referencia en la comunidad gallega para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cardiopatías congénitas de niños y adultos.

## 2. Justificación

Con el nacimiento de la cardiología intervencionista a finales de los años 60s, varios han sido los procedimientos aplicados al tratamiento de cardiopatías congénitas. Técnicas de apertura y/o dilatación de válvulas o de zonas de estenosis en vasos, así como cierre de defectos intracardiacos o oclusión de conexiones arteriovenosas anómalas con dispositivos, han sido perfeccionadas, optimizando resultados y disminuyendo tasas de morbi – mortalidad, convirtiéndose en muchos casos en el tratamiento de elección de estas lesiones cardiacas congénitas (1,4,5).

Del 7% al 12% de las lesiones cardiacas congénitas corresponden a la estenosis valvular pulmonar. La valvuloplastia con catéter balón, se ha convertido según las Guías Americanas (AHA) y Europeas (ESC), en el tratamiento de elección tanto en niños como en adultos afectados de esta patología, (2,11,18,19).

Son múltiples los estudios que demuestran sus excelentes tasas de éxito (cercasas al 90%) a corto y mediano plazo, con una morbilidad del 0.2% al 1.4% y mortalidad no significativa. Sin embargo, los estudios a largo plazo (> 2 años de seguimiento), son escasos. En estos últimos se ha encontrado un tiempo libre de reintervención de 88% a los 5 años y 84% a los 10 años; la presencia de reestenosis se ha documentado hasta en el 15% de los casos y la insuficiencia pulmonar hasta un 90%.

Ni en Galicia ni en nuestra Institución, se han realizado estudios que validen los datos ofrecidos por la literatura en cuanto a los resultados a corto y largo plazo en pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar. Con el presente estudio, se pretende evaluar los resultados de este procedimiento intervencionista en nuestra población, así como la presencia de lesiones residuales (reestenosis y/o insuficiencia) determinando factores de riesgo para la presencia de estas. Además, se pretende tener en este trabajo una plataforma de inicio para generar hipótesis e interrogantes en el clínico que se enfrenta a este tipo de pacientes, lo cual permitirá desarrollar una línea de investigación en este fascinante campo de la cardiología pediátrica intervencionista.

### 3. Marco Teórico

La estenosis valvular pulmonar, pertenece al grupo de lesiones que producen obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD). Constituye el 7% al 12% de todas las cardiopatías congénitas, porcentaje que puede aumentar al 25% cuando se asocia a otras lesiones como la Tetralogía de Fallot (1,2,3). Fue descrita por Giovanni B. Morgagni hacia 1761 y aunque no tiene un fondo genético claro, se ha observado una recurrencia familiar de hasta el 2.9% y asociación a otros síndromes como Noonan o Alagille (1,3,5).

El espectro clínico es amplio, dependiendo del grado de obstrucción a nivel de la válvula. La gran mayoría de pacientes son asintomáticos, aunque en caso de estenosis moderada podemos encontrar disnea con el ejercicio y en estenosis severa dolor torácico, cianosis y/o síncope con el ejercicio. En neonatos con estenosis pulmonar crítica (circulación pulmonar ductus dependiente) o severa, encontraremos cianosis y fallo cardíaco requiriendo usualmente tratamiento intervencionista de emergencia (1,3,5).

Hasta el 80% de los casos, la morfología de la valvular pulmonar puede ser típica, definida como válvula en forma de cúpula, con apertura estrecha central, engrosamiento leve a moderado de las valvas, fusión de las comisuras, anillo pulmonar de tamaño normal y dilatación del tronco pulmonar. En el restante porcentaje (20%), encontramos la forma displásica, que muestra un engrosamiento severo de las valvas con hiperplasia nodular, poca movilidad de estas e hipoplasia del anillo pulmonar y las formas mixtas o combinadas en donde además de tener una válvula morfológicamente displásica encontramos fusión de las comisuras (10,11,13). Desde el punto de vista ecocardiográfico, con la medición del gradiente máximo sistólico a través de la válvula pulmonar, podemos definir el grado de severidad de la estenosis, siendo severa cuando el gradiente es mayor a 50 mmHg (18).

La valvuloplastia percutánea con balón es en la actualidad, el tratamiento de elección para la estenosis valvular pulmonar de grado severo (9,10,18,19,26) por su alto porcentaje éxito (hasta 90%) y baja morbimortalidad asociada. Su inicio data de 1951 por Rubio Álvarez y Cols. (6) y para 1982, Kan y Cols., quienes reportaron la técnica actualmente utilizada y los primeros resultados exitosos (7). Según las guías de la ACC/AHA del

2008, la valvuloplastia pulmonar está indicada en pacientes asintomáticos con válvula en cúpula y gradiente máximo de  $> 60$  mmHg o medio  $> 40$  mmHg (nivel evidencia IB) o en pacientes sintomáticos con válvula en cúpula con gradiente máximo  $> 50$  mmHg o gradiente medio  $> 30$  mmHg (nivel de evidencia IC) (18).

En nuestra institución, previo a la realización del procedimiento, se obtiene el consentimiento informado; la sedación profunda o anestesia general inhalatoria junto con anestesia local (en zona de punción) son utilizadas. La monitorización incluye: presión arterial sistémica (invasiva o no invasiva), pulsoximetría y electrocardiograma continuo. El acceso percutáneo se realiza por vía venosa femoral, a través de la cual se insertan los introductores necesarios para la intervención. Tras el acceso vascular se realiza heparinización a 100 unidades/kg. En caso de prolongarse el procedimiento a la hora se repite la heparinización a 50 unidades/kg. Inicialmente se realiza un estudio diagnóstico consistente en cateterismo y ventriculografía derecha. La presión de la aorta se obtiene de forma invasiva o no invasiva, reservándose el acceso invasivo a los casos graves. De rutina se obtienen las siguientes mediciones: gradiente pico sistólico entre ventrículo derecho (VD) y arteria pulmonar (AP), presión telediastólica del VD, relación VD/aorta y diámetro del anillo valvular. Como datos complementarios no cuantitativos se registra la morfología de la válvula, anatomía de la región infundibular y la competencia de la válvula tricúspide. Una vez han sido obtenidos estos datos, se posiciona una guía distal, preferiblemente en la arteria pulmonar izquierda y se continúa con la dilatación con catéter balón, teniendo como objetivo una relación balón/anillo cercana a 1.2. En caso necesario se utiliza la técnica de doble balón, fundamentalmente en adultos o para evitar un diámetro del introductor vascular desproporcionado para el tamaño del niño. El catéter balón se infla hasta desaparición de la muesca, generalmente con presiones de 1 a 4 AT. Inflados adicionales a presiones mayores pueden ser necesarios en pacientes con válvulas de anatomía compleja. Al final del procedimiento se anota la presión arterial sistémica, se repite la ventriculografía, registro de presiones en retirada y ocasionalmente arteriografía pulmonar (16).

Son múltiples los estudios que muestran los excelentes resultados de la valvuloplastia pulmonar a corto y medio plazo, con tasas de éxito cercanas al 80-90% (2,4,7,10,11,13,15,20). La disminución del gradiente pico-pico de la válvula pulmonar y

de la presión sistólica del ventrículo derecho, así como el aumento de presión a nivel de arteria pulmonar, mejor apertura de las valvas, mejoría de la función del VD, disminución de la insuficiencia tricúspidea y del cortocircuito derecha a izquierda a través del foramen oval, hacen parte de el resultado óptimo inmediato. La persistencia de un gradiente  $\geq 30$  mmHg o una disminución menor del 50% del gradiente entre presión sistólica pulmonar y sistémica, definen el resultado como subóptimo (9,11,14). Entre los factores de riesgo que se han mencionado para un resultado inmediato subóptimo encontramos la edad (ha menor edad mayor riesgo), morfología displásica de la válvula pulmonar y presión supra sistémica del ventrículo derecho (10). El seguimiento a medio plazo, definido como un tiempo menor de 2 años, muestra persistencia de gradientes transvalvulares bajos obtenidos a través de ecocardiografía. Sin embargo, la reestenosis, definida como un gradiente  $>50$  mmHg se ha observado en el 8% al 10% de los pacientes. Se han identificado dos factores de riesgo asociados a la presencia de reestenosis: relación balón/anillo  $<1.2$  y un gradiente post- valvuloplastia inmediato  $>30$  mmHg (9,12).

El desarrollo de gradiente a nivel infundibular después del procedimiento, se puede presentar hasta en un 30% de los casos. A mayor edad y severidad de la obstrucción valvular, mayor es el riesgo de presentarlo (9,21). Cuando el gradiente observado es  $> 50$  mmHg se recomienda iniciar tratamiento farmacológico (B bloqueadores). Los estudios de seguimiento a medio plazo han permitido demostrar que este gradiente disminuye con el tiempo, requiriéndose manejo quirúrgico, tan solo en un pequeño porcentaje de estos pacientes (9,21).

Las complicaciones asociadas al procedimientos han sido reportadas entre el 0.35% al 4.2% y la mortalidad entre 0.24% al 1.4%. En 1994, Mc Crindle y Cols., reportaron la experiencia del grupo de investigadores en valvuloplastia y angioplastia de anomalías congénitas (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies – VACA), quienes registraron este estudio multicéntrico, una mortalidad del 0.24% y complicaciones mayores en el 0.35%, siendo las más frecuentes: bradicardia, aparición de latidos prematuros y disminución de la tensión arterial sistémica durante el inflado del balón (12). Otras complicaciones encontradas fueron: arritmias (bloqueo completo de rama derecha, bloqueo cardiaco transitorio o permanente, prolongación del intervalo QTc, contracciones ventriculares prematuras y arritmias ventriculares en menor frecuencia),

lesión de la válvula tricúspide o del aparato subvalvular tricúspideo. Complicaciones asociadas a la técnica incluyen: disrupción de válvula o el anillo pulmonar, lesión de la arteria pulmonar, trauma local a nivel del ventrículo derecho (8,9,10,12). A largo plazo las complicaciones se relacionan con la obstrucción de los vasos femorales (7% al 19%).

Los estudios que muestran resultados a largo plazo de la valvuloplastia pulmonar, son menos frecuentes en la literatura (9,10,11,12,13,14). Rao y colaboradores (11), en su estudio a 10 años de 80 pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar, demostró gradientes residuales máximos de 17 mmHg, tiempo de sobrevida libre de reintervención del 94%, 89%, 88% y 84% al 1, 2, 5 y 10 año respectivamente. La tasa de reestenosis (definida como gradiente residual  $\geq 50$  mmHg) fue del 11%; los factores de riesgo asociados a su aparición fueron una relación balón/anillo  $<1.2$  y gradiente post valvuloplastia inmediato  $> 30$  mmHg. En los casos de reestenosis, el tratamiento de elección fue nueva valvuloplastia pulmonar con buenos resultados a corto y mediano plazo.

La insuficiencia pulmonar residual, se ha reportado en un 40% a 95% de los casos (Rao y Cols 40 al 90%, Domingos y Cols 95%, Bouzas and Cols 70%, Hernández and Cols 90%), observándose además que su prevalencia y grado aumentan con el tiempo (11,13,17,22). Varios factores se han relacionado con la presencia de insuficiencia pulmonar: menor edad y superficie corporal en el momento de la valvuloplastia, bajos gradientes de presión sistólica pico posteriores al procedimiento y mayor relación balón/anillo (23,24,25).

En el estudio multicéntrico realizado por McCrindle (registro VACA), 533 pacientes de 22 instituciones sometidos a valvuloplastia pulmonar, fueron evaluados para determinar factores predictores independientes en el seguimiento a largo plazo. La media de seguimiento fue de 33 meses con un rango de 1 a 8.7 años (12). 23% de los pacientes mostraron resultados subóptimos dados por la presencia de un gradiente sistólico residual entre VD y arteria pulmonar  $\geq 36$  mmHg requiriendo una segunda valvuloplastia o intervención quirúrgica. El diámetro del segmento estenótico pequeño, un gradiente residual inmediato alto y una relación balón/anillo pequeña en válvulas

definidas como típicas desde el punto de vista morfológico, fueron encontrados como predictores de resultados subóptimos en este estudio (12).

En Brasil, Domingos y colaboradores, evaluaron en una cohorte de 188 pacientes, (no se incluyeron neonatos), la efectividad y porcentaje de reestenosis en un seguimiento de 12 años. 91% de los pacientes mostraron resultados óptimos a corto y largo plazo, la reestenosis fue vista en un 13.9% y estuvo relacionada con un gradiente elevado post valvuloplastia inmediato. La insuficiencia pulmonar fue detectada en el 95% de los casos, siendo más que leve en un 29.5% de los pacientes. La probabilidad de mantener resultados adecuados en relación al tiempo fue de 92.2% en 2 años, 87.38% en 5 años, 82.46% en 8 años y 64.48% en 10 años (13).

Hernández Cobeño, Bermudez Cañete y Cols (22), describieron para 1998, los resultados a mediano plazo de una serie de pediátricos en el Hospital Ramón y Cajal (Madrid – España). En un periodo de 9 años, se intervinieron y siguieron 100 pacientes; en el 84% la valvuloplastía fue eficaz. Una reacción infundibular severa fue vista en el 32.1% de los casos, siendo más frecuente en los menores de 1 año. La probabilidad de reestenosis a los 5 años fue de 12.4% y se observó algún grado de insuficiencia en el 90% de los pacientes (22).



## METODOLOGÍA

### 4. Objetivos

#### 4.1. *Objetivo General*

Evaluar los resultados a corto y largo plazo de la valvuloplastia pulmonar con balón en los pacientes sometidos a este procedimiento entre marzo de 1998 y marzo de 2011 en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

#### 4.2. *Objetivos Específicos*

- a. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar con balón.
- b. Determinar las tasas de éxito a corto y largo plazo de la valvuloplastia pulmonar con balón, así como la morbilidad y mortalidad asociada al procedimiento.
- c. Determinar la incidencia de lesiones residuales (estenosis y/o insuficiencia valvular pulmonar) durante el seguimiento de los pacientes sometidos al procedimiento.
- d. Establecer si la edad, la morfología de valvular pulmonar y otros factores mórbidos tienen relación con la presencia de lesiones residuales.
- e. Conocer el tiempo libre de sobrevida sin reestenosis así como la mortalidad de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar a largo plazo.

## 5. Hipótesis

Se plantearon las siguientes hipótesis de investigación, las cuales fueron puestas a prueba para la población incluida en el estudio:

1. *Hipótesis relacionada con la edad al momento de la realización de la valvuloplastia percutánea con balón.*
  - Ho: No existe relación entre la edad  $\leq 1$  mes de vida al momento de la valvuloplastia y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
  - Ha: Existe relación entre la edad  $\leq 1$  mes de vida al momento de la valvuloplastia y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
2. *Hipótesis relacionada a la morfología de la válvula pulmonar.*
  - Ho: No existe relación entre la morfología displásica de la válvula pulmonar y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
  - Ha: Existe asociación entre la morfología displásica de la válvula pulmonar y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
3. *Hipótesis relacionada a la relación balón/anillo.*
  - Ho: No existe relación entre la relación balón/anillo  $\leq 1.2$  utilizada al momento de la valvuloplastia y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
  - Ha: Existe relación entre la relación balón/anillo  $\leq 1.2$  utilizada al momento de la valvuloplastia y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
4. *Hipótesis relacionada al gradiente pico hemodinámico post valvuloplastia.*
  - Ho: No existe relación entre gradiente pico post valvuloplastia  $\geq 30$  mmHg y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.
  - Ha: Existe relación entre gradiente pico post valvuloplastia  $\geq 30$  mmHg y el desarrollo de reestenosis posterior a la intervención.

## 6. Diseño Metodológico

### 6.1. Tipo de estudio:

Estudio descriptivo en una cohorte única retrospectiva.

### 6.2. Población y muestra:

#### 6.2.1. Población

La población de referencia está representada por todos los pacientes a quienes se les realizó una valvuloplastia percutánea con balón como tratamiento para la estenosis valvular pulmonar, entre marzo de 1998 y marzo del 2011 en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

#### 6.2.1.1 Criterios de selección

##### 1. Criterios de inclusión.

- a. Paciente con diagnóstico de estenosis valvular pulmonar de grado severo o con circulación pulmonar ductus dependiente (crítica).
- b. Pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar con balón como primera línea de tratamiento de la estenosis valvular pulmonar.

##### 2. Criterios de exclusión.

- a. Paciente con otras anomalías cardíacas congénitas asociadas (Tetralogía de Fallot, Atresia pulmonar con septo íntegro).
- b. Pacientes con cardiopatías congénitas complejas en quienes la valvuloplastia pulmonar con balón fue realizada como tratamiento paliativo.
- c. Paciente con información incompleta en la historia clínica sobre alguna de las variables a investigar.

#### 6.2.2. Muestra

El tipo de muestreo es *no probabilístico por conveniencia*. Los sujetos fueron reclutados basados en el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión contemplados dentro del estudio. Como el tipo de estudio correspondió a una cohorte única retrospectiva, fueron seleccionados la totalidad de los pacientes a quienes se les realizó una valvuloplastia percutánea pulmonar con balón en el

Complejo Hospitalario Universitario A Coruña durante el periodo de tiempo fijado, sin necesidad de hacer una aproximación al cálculo del tamaño muestral.

### 6.3. Definición de las variables de interés para el estudio.

Como el estudio correspondió a uno de cohorte retrospectiva, en donde todos los pacientes fueron sometidos a valvuloplastia pulmonar con balón durante el periodo fijado en el estudio, se reconstruyeron las variables que se relacionan a continuación:

<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Relación entre las variables</b>
Edad	Edad cronológica del paciente, medido entre el nacimiento y el momento de la intervención.	Numero de meses cumplidos	Meses	Dependiente
Sexo	Clasificación del individuo de acuerdo a sus características sexuales secundarias	Genero del paciente determinado por el médico tomado de la historia clínica	1. Masculino 2. Femenino	Independiente
Peso	Expresa el crecimiento de la masa corporal.	Medida antropométrica, realizada a través de una balanza.	Kilogramos	Independiente
Gradiente ecocardiográfico pre – intervención	Diferencia de presión entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar.	Medición por ecocardiografía con doppler pulsado a través de la válvula pulmonar.	Milímetros de mercurio (mmHg)	Independiente
Anomalías asociadas	Patologías de origen cardiaco o no cardiaco que acompañan la cardiopatía.	Nombre del síndrome o alteración asociada.	Tipo de anomalías asociadas	Independiente
Morfología de la válvula pulmonar	Características anatómicas de la válvula pulmonar.	Evaluación de la morfología valvular por ecocardiografía o hemodinámica.	- Típica - Displásica. - Mixta.	Dependiente
Gradiente pico hemodinámico pre y post valvuloplastia pulmonar.	Diferencia de presión máxima (pico) entre ventrículo derecho y válvula pulmonar.	Medición realizada por cateterismo previo y posterior a la dilatación con balón.	Milímetros de mercurio (mmHg)	Independiente

Presión sistólica del ventrículo derecho pre y post valvuloplastia	Valor máximo de la presión ventricular derecha durante la sístole.	Medición la presión VD a través de un catéter en hemodinámica previo y posterior a la dilatación	Milímetros de mercurio (mmHg)	Dependiente
Presión sistólica de la arteria pulmonar pre y post valvuloplastia.	Valor máximo de la presión de la arteria pulmonar durante la sístole.	Medición la presión en la arteria pulmonar a través de un catéter previo y posterior a la dilatación.	Milímetros de mercurio (mmHg)	Independiente
Relación balón/anillo	Relación entre el tamaño del balón utilizado para la dilatación y el tamaño del anillo pulmonar.	Diámetro del balón utilizado para la dilatación y el diámetro del anillo pulmonar medido en hemodinámica.	Milímetros	Dependiente
Resultado	Evaluación del procedimiento realizado.	Según el gradiente entre VD y arteria pulmonar posterior a la valvuloplastia.	Óptimo Subóptimo Fracaso	Dependiente
Reacción infundibular post valvuloplastia	Cierre de la región infundibular del ventrículo derecho secundario al procedimiento.	Observación por hemodinámica	1. Si 2. No	Independiente
Complicaciones	Dificultad imprevista secundaria a la realización del procedimiento.	Valoración durante y post procedimiento de la presencia de estas.	1. Si 2. No	Independiente
Reestenosis	Estenosis residual de la válvula pulmonar después del procedimiento inicial.	Gradiente > 50 mmHg a través de la válvula pulmonar obtenido por ecocardiografía durante el seguimiento.	1. Si 2. No	Dependiente
Insuficiencia pulmonar	Escape retrogrado de la válvula pulmonar	Valoración por ecocardiografía del flujo regurgitante de la válvula pulmonar por doppler color.	1. Leve 2. Moderada 3. Severa	Dependiente

#### 6.4. Métodos y técnicas para la recolección de la información.

##### 6.4.1. Métodos:

La unidad de análisis y de información correspondió a los individuos y a los registros de atención en salud (sus respectivas historias clínicas) durante el

procedimiento y los controles rutinarios realizados posteriores a la valvuloplastia pulmonar con balón. El método utilizado para la recolección de la información correspondió a la encuesta, la cual permitió establecer una relación directa entre el investigador y el investigado de modo que mediante una serie de preguntas aplicadas a la unidad de información, se obtuvieron respuestas concretas sobre las variables de interés

#### 6.4.2. Técnicas:

La técnica que se aplicó correspondió a la revisión de las historias clínicas cuando el paciente fue sometido al procedimiento y durante los controles rutinarios posteriores a éste. Los datos recolectados durante la investigación fueron registrados en un instrumento que identificaba al individuo y relacionaba las variables de interés al inicio y durante el seguimiento. La revisión de los registros y la medición retrospectiva de las variables de los pacientes incluidos en el estudio fue realizada por la investigadora principal.

### 6.5. *Plan de tabulación y análisis*

#### 6.5.1. Tabulación de la información:

La tabulación de la información se realizó en una base de datos creada para tal fin en el programa EpiInfo™ 3.5.3 (Centers for Disease Control and Prevention). Dicha base de datos y su registro fue manejada exclusivamente por la investigadora principal del estudio, quien ingresó la información recolectada durante el seguimiento de los pacientes en la misma para posteriormente exportar la información en un formato compatible para el procesamiento de los datos.

#### 6.5.2. Análisis estadístico:

Para la descripción de las características individuales y de las variables en general se utilizaron medidas de tendencia central (promedios) y de dispersión (desviación estándar) en variables cuantitativas, previa comprobación de la normalidad en su distribución con una prueba de Shapiro - Wilk; en caso de no comprobarse tal supuesto, se describió mediante mediana y rangos intercuartílicos. Las variables cualitativas y las categóricas fueron medidas y analizadas mediante proporciones.

Los días comprendidos desde la realización de la valvuloplastía pulmonar con balón hasta la fecha en que aparecen las lesiones residuales (según la historia clínica o controles rutinarios realizados de manera posterior) o hasta la censura fueron reconstruidas y tomadas como la variable de tiempo. El comportamiento del riesgo en función del tiempo fue modelado mediante análisis de supervivencia de Kaplan Meier.

La relación entre cada una de las posibles variables independientes estudiadas y el riesgo de desarrollo de reestenosis fue estimado mediante Hazard Ratio (con intervalos de confianza del 95%) en una estimación cruda y un análisis multivariado utilizando un modelo de riesgos proporcionales de Cox no condicionado con censuras a la derecha, ajustado por covariables o por las variables descritas en la literatura como modificadoras del efecto. Las variables regresoras fueron seleccionadas mediante técnica de stepwise con una probabilidad de entrada de 10% y de salida de 15%.

Las pruebas estadísticas fueron consideradas significativas a un valor  $p < 0.05$ , así mismo cuando fue pertinente se utilizaron intervalos de confianza del 95%. El análisis estadístico se realizó con el software STATA (Versión 10 SE; Stata Corporation, College Station, Texas).

## 6.6. *Control de sesgos*

### 6.6.1. Sesgos de selección:

Debido al tipo de muestreo utilizado, fueron seleccionados todos los sujetos a quienes se les realizó valvuloplastía percutánea con balón por lo que la posibilidad de incurrir en sesgos de selección fue mínima. Los datos requeridos para el estudio fueron obtenidos de manera retrospectiva de las historias clínicas, registros hemodinámicos y ecocardiográficos y demás registros de atención en salud, observándose que en la mayoría de los pacientes todos los datos lograron ser recolectados. La principal dificultad en la obtención de la información que se contemplaba radica en el seguimiento de algunos pacientes cuyos controles no se realizaron en Complejo Universitario A Coruña; en éstos casos se obtuvo la

historia clínica digital del Servicio Gallego de Salud (IANUS®), de donde se puede obtener información de los Hospitales de otras provincias pertenecientes a Galicia.

#### 6.6.2. Sesgos de información:

Los instrumentos de recolección de las variables de la investigación fueron puestos a prueba en una muestra de pacientes que cumplían con los criterios de selección del estudio, identificándose dificultades y ambigüedades en los mismos, siendo corregidos para una versión definitiva. La medición de las variables hemodinámicas fue realizada por el asesor clínico de la investigación o por una de las personas pertenecientes al grupo de trabajo del servicio de hemodinámica infantil, bajo los mismos parámetros señalizados como pautas de registro para el estudio. Durante la fase de recolección de información se realizó control de calidad a la misma por la investigadora de manera semanal, la cual solicitaba hacer el ajuste de las inconsistencias encontradas. No fue posible hacer cegamiento durante la medición de las variables.

#### 6.6.3. Sesgos de confusión:

Durante la descripción de las características individuales de los sujetos de cada una de los grupos de estudio se identificaron diferencias, las cuales, junto con los factores establecidos en la literatura que modifican el riesgo de desarrollar el evento, fueron incluidas en el modelo de análisis multivariado de riesgos proporcionales de Cox descrito en el análisis estadístico. Este modelo de asociación fue sometido a prueba de sus respectivos supuestos.



## 7. Aspectos Éticos de la Investigación

La investigación aquí planteada por su característica observacional sin intervención alguna fue catalogada como de riesgo mínimo. Para su ejecución se contempló la declaración de Helsinki, en la cual se determinan las recomendaciones para guiar las investigaciones en seres humanos, teniendo en cuenta sus principios básicos, respetando siempre la integridad de los usuarios.

Así mismo se siguió los principios definidos en la Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Los principios éticos fueron garantizados de la siguiente manera:

1. *Autonomía*: Se basa en el fundamento de que el individuo tiene la capacidad de darse a sí mismo su actuar como persona, determinando su propia norma. En forma autónoma tiene la libertad de elegir aplicando su propio razonamiento y de acuerdo con el análisis de los aspectos positivos y negativos de una opción, determinar cuál será su conducta frente a ésta. Para la participación de los sujetos dentro de la investigación no se realizó firma de consentimiento informado dado que la recolección de la información planteaba la medición retrospectiva de las variables de interés sin necesidad de seguimiento prospectivo o intervención alguna.
2. *Beneficiencia*: La investigación no implicó intervención alguna por lo que fue catalogada como de riesgo mínimo y no infringía directa o indirectamente daño de manera deliberada a los participantes. Los riesgos de la investigación fueron razonablemente inferiores frente a los beneficios previstos; se aseguró un diseño metodológico acertado que permite salvaguardar el bienestar de los sujetos que participan en la misma y obtener un máximo de beneficio. Los datos de identificación personal de cada uno de los sujetos de la investigación resultaban necesarios para el seguimiento hospitalario y domiciliario durante la conducción del estudio. Tal información fue mantenida bajo estricta reserva en archivadores cerrados bajo llave cuyo único acceso lo tuvo el investigador principal y los colaboradores, a fin de mantener la privacidad y confidencialidad de la

información de los participantes. Siempre que fue necesario (como por ejemplo para el análisis estadístico de los datos), el número de identificación del sujeto fue reemplazado por un código único de identificación a fin de proteger la privacidad del individuo en la investigación.

3. *Justicia*: La selección de los sujetos se realizó de manera equitativa, y la distribución de los riesgos (mínimos) y los beneficios de la investigación se distribuyeron de la misma manera. No correspondieron a criterios de selección algunos diferentes a los clínicamente relevantes.

## RESULTADOS

81 valvuloplastias pulmonares con balón fueron realizadas entre marzo de 1998 y marzo de 2011 en nuestra institución. 67 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y 14 fueron excluidos por tratarse de valvuloplastias realizadas en patologías cardíacas complejas (10 sobre Tetralogía de Fallot y 4 en Atresia pulmonar con septo íntegro).

El 56,7% de la población correspondía a mujeres (38/67) y el 43.2% a hombres (29/67). La mediana de edad en el momento del procedimiento fue de 23 meses y para el peso fue de 9.45 Kg (1.2 Kg a 65.0 Kg). Se encontraron otras malformaciones cardíacas asociadas en 17 pacientes (25.7%), siendo la estenosis supravalvular pulmonar y los defectos del tabique interauricular o interventricular los más frecuentes. En el 65% de los casos se encontró una válvula pulmonar de morfología típica, con un tamaño promedio de 8.7 mm (*Tabla 1*).

Tabla 1. *Características demográficas de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar*

Característica	Valor	
	n = 67	%
<b>Edad (meses)</b>		
Promedio / Desviación estándar	23.06 / 76.9	-
Rango	0.03 – 552	-
Mediana	2.0	-
<b>Sexo</b>		
Hombres	29	43.28
Mujeres	38	56.72
<b>Peso (Kg)</b>		
Promedio / Desviación estándar	9.45 / 14.42	-
Rango	1.2 – 65.0	-
Mediana	4.7	-
<b>Malformaciones asociadas</b>		
Presentes	17	25.75
Defectos de septación	6	35.4
Estenosis supravalvular pulmonar	6	35.4
Otros	5	29.2
<b>Morfología de la válvula pulmonar</b>		
Típica	44	65.67
Displásica	16	23.88
Mixta	7	10.45
<b>Tamaño de la válvula (mm)</b>		
Promedio / Desviación estándar	8.71 / 4.51	-
Rango	3.7 – 24.0	-
Mediana	7.5	-

## VARIABLES HEMODINÁMICAS PRE Y POST VALVULOPLASTIA:

### - Pre valvuloplastia:

Previo a la dilatación con balón, la presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD) en promedio fue de 78 mmHg (rango 40 a 150 mmHg), la presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP) de 21 mmHg y la presión sistólica en la aorta de 71 mmHg (Tabla 2). El gradiente pico hemodinámico no fue posible de obtener en todos los pacientes, debido al severo grado de estrechez de la válvula pulmonar observada en algunos casos. La relación balón/anillo promedio fue de 1.2 (IC 95% 1.2 a 1.28).

Tabla 2. Variables hemodinámicas pre valvuloplastia pulmonar.

Variable hemodinámica	Valor (mmHg)
<b>Presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD)</b>	
Promedio / Desviación estándar	78.77 / 23.41
Rango	40.0 – 150.0
Mediana	78.0
<b>Presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP)</b>	
Promedio / Desviación estándar	21.37
Rango	12.0 – 36.0
Mediana	21
<b>Presión sistólica de la aorta</b>	
Promedio / Desviación estándar	71.84
Rango	44.0 – 130.0
Mediana	71

### - Post valvuloplastia:

Las variables obtenidas posteriores a la dilatación con balón de la válvula pulmonar permitieron establecer una reducción de la PSVD de 31 mmHg (78.7 ± 23.4 mmHg a 47.5 ± 13.3 mmHg) y un aumento en la PSAP (21 mmHg a 25 mmHg) así como un gradiente pico hemodinámico promedio al final del procedimiento de 22 mmHg (Tabla 2). Los anteriores datos permiten establecer un resultado inmediato óptimo en el 82% (55/67) de los casos. En el restante porcentaje (18%) el resultado fue subóptimo, definido por la persistencia de un gradiente pico hemodinámico  $\geq 30$  mmHg o una disminución menor del 50% del gradiente entre la PSAP/ presión aortica (Gráfico 1).

Gráfico 1. Resultados de la valvuloplastia pulmonar

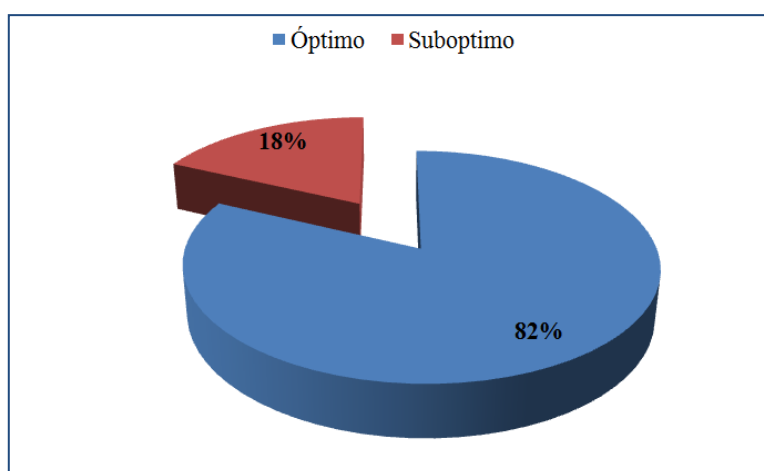


Tabla 3. Variables hemodinámicas post valvuloplastia pulmonar.

<i>Variable hemodinámica</i>	<i>Valor (mmHg)</i>
<b><i>Presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD)</i></b>	
Promedio / Desviación estándar	47.51 / 13.31
Rango	27.0 – 100.0
Mediana	45.0
<b><i>Presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP)</i></b>	
Promedio / Desviación estándar	25.93 / 8.55
Rango	14.0 – 55.0
Mediana	25
<b><i>Presión sistólica de la aorta</i></b>	
Promedio / Desviación estándar	73.1
Rango	40.0 – 125.0
Mediana	73
<b><i>Gradiente pico hemodinámico a través de la válvula pulmonar</i></b>	
Promedio / Desviación estándar	22.2 / 12.8
Rango	0.0 - 72.0
Mediana	20.0

En el 14.93% (10/67) de los casos se observó una reacción infundibular posterior al procedimiento, siendo esta leve en 4 pacientes, moderada en 3 y severa en 2. Este hallazgo fue encontrado con mayor frecuencia en los pacientes menores de 1 mes de edad.

La incidencia de complicaciones asociadas al procedimiento fue de 1.49% (1/67); el evento correspondió a un caso de hipotensión arterial asociado a sangrado por el sitio

de punción que requirió transfusión de glóbulos rojos. No se presentó ningún caso de muerte asociado al procedimiento en nuestra población.

## Seguimiento

El tiempo promedio de seguimiento de nuestra cohorte fue de 5.5 años. Todos los pacientes se encontraban en clase funcional I de la New York Heart Association (NYHA). Se evaluó durante el seguimiento, el gradiente por doppler pulsado a través de la válvula pulmonar en la última valoración ecocardiográfica, la presencia de lesiones residuales (reestenosis o insuficiencia pulmonar), el tiempo libre de reestenosis, así como la mortalidad a largo plazo (*Tabla 4*).

Tabla 4. Variables determinadas durante el seguimiento post valvuloplastia a largo plazo

<i>Variable</i>	<i>Valor</i>	
<b><i>Gradientes ecocardiográficos</i></b>		
<i>Gradiente máximo (mmHg)</i>		
Promedio / Desviación estándar	22.26 / 14.4	
Rango	5.0 – 65.0	
Mediana	17.0	
<i>Gradiente medio (mmHg)</i>		
Promedio / Desviación estándar	12.01 / 8.24	
Rango	3.0 – 36.0	
Mediana	10.0	
<b><i>Lesiones residuales</i></b>		
<i>Reestenosis valvular pulmonar</i>	16/67	23.8%
<i>Insuficiencia valvular pulmonar</i>	58/67	86.5%
Leve	47	81%
Moderada	9	15.5%
Severa	2	3.4%
<b><i>Mortalidad</i></b>	3/67	4.4%

Los ecocardiogramas realizados durante el último control clínico, mostraron gradientes residuales a través de la válvula pulmonar bajos: gradiente máximo de  $22 \pm 14.4$  mmHg y medio de  $10 \pm 8.4$  mmHg.

La incidencia de reestenosis, definida como un gradiente máximo ecocardiográfico >50 mmHg, fue del 23.8% para nuestra población. Con el fin de evaluar posibles factores asociados con la presencia de reestenosis, se construyó un modelo de riesgos proporcionales de Cox, con el cual se pudo observar que la presencia de un gradiente pico hemodinámico post valvuloplastia inmediato >30 mmHg ( $p < 0.001$ ), aumenta el riesgo de desarrollo de este evento 13.69 veces más comparado con los pacientes que presentan gradientes  $\leq 29$  mmHg. Esta fuerza de asociación se mantuvo aun bajo el ajuste de variables de confusión en un modelo multivariado. Para las otras variables estudiadas (edad  $\leq 1$  mes, morfología displásica de la válvula pulmonar y relación balón/anillo) no se encontró asociación estadísticamente significativa con la presencia de reestenosis. (Tabla 5)

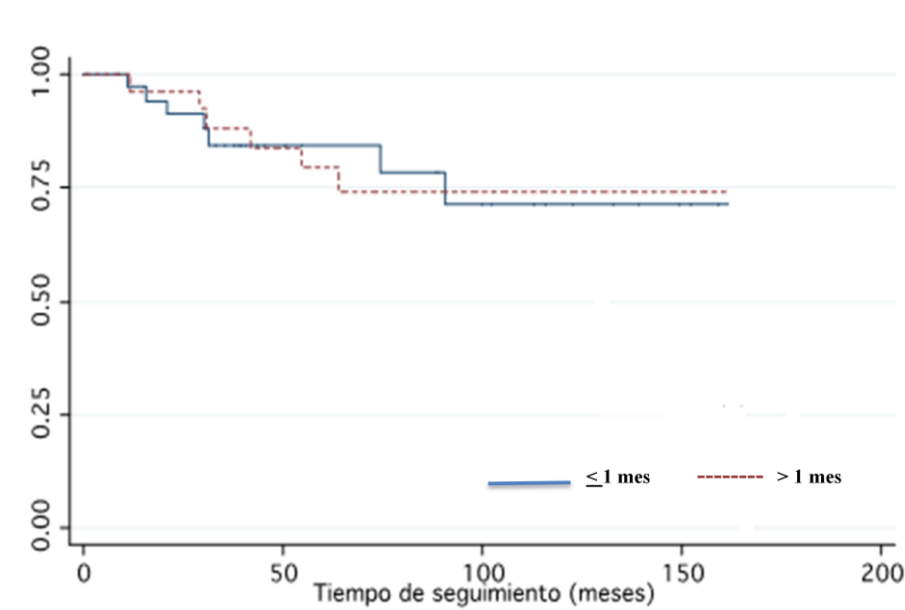
Tabla 5. Factores relacionados con la presencia de reestenosis post valvuloplastía pulmonar

Predictor	HR* crudo	IC 95%		p	HR* ajustado	IC 95%		p
		LI	LS			LI	LS	
<b>Edad</b>								
>1 mes	1	Referencia		-	1	Referencia		-
$\leq 1$ Mes	0.685	0.24	1.95	0.480	0.517	0.12	2.13	0.362
<b>Morfología displásica de la válvula pulmonar</b>								
No	1	Referencia		-	1	Referencia		-
Si	0.94	0.29	2.99	0.916	1.05	0.29	3,73	0,934
<b>Relación balón/anillo</b>								
>1.3	1	Referencia		-	1	Referencia		-
$\leq 1.2$	1.24	0.44	3.47	0.679	0.68†	0,22	2,04	0,494
<b>Gradiente pico post valvuloplastía</b>								
$\leq 29$ mmHg	1	Referencia		-	1	Referencia		-
>30 mmHg	13.69	4.26	43.9	<0.001	13.69‡	4.26	43.9	<0.001

Los gráficos de supervivencia para la presencia de reestenosis, fueron elaborados utilizando el método de Kaplan Meier. Para este caso, se dividió la población general en dos subgrupos ( $\leq 1$  mes y  $>1$  mes de vida) para determinar posibles diferencias de supervivencia según la edad. En los pacientes  $\leq 1$  mes de vida, el primer evento ocurrió a los 11.57 meses y para los  $>1$  mes a los 10.93 meses. Según las curvas de supervivencia (Gráfico 2), no se presentaron más casos de reestenosis a partir del mes 5.3 años en los  $\leq 1$  mes de vida y de los 7.5 años en los pacientes mayores de un mes de vida. Estas curvas de supervivencia comparadas entre grupos de edad, mostraron no ser estadísticamente diferentes entre sí ( $p=0.477$  y  $p=0.82$  con prueba de rangos logarítmicos y de Wilcoxon respectivamente). El tiempo libre de reestenosis (calculado

Kaplan – Meier) para nuestra población fue del 93.46% a los 2 años, 86% a los 3 años, 81.1% a los 5 años y del 70% a los 10 años.

Gráfico 2. *Curvas de supervivencia para la reestenosis por grupos de edad*

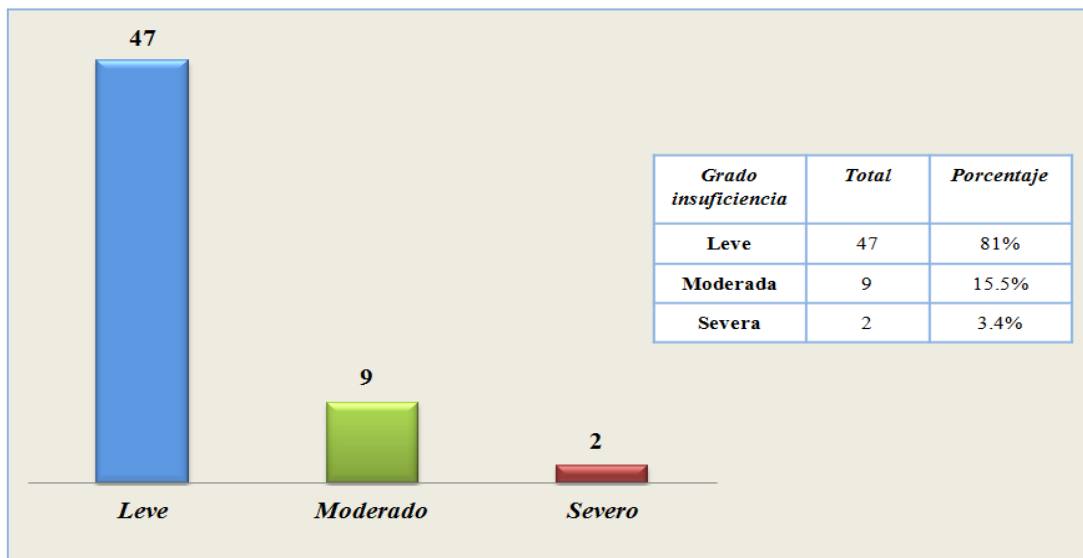


8 de los 16 pacientes en quienes se documentó reestenosis, requirieron durante el seguimiento una segunda intervención: valvuloplastía pulmonar (5/8) o ampliación del tracto de salida del ventrículo derecho con parche y comisurotoma valvular quirúrgica (3/8). Los restantes pacientes (8/16) se encuentran en seguimiento clínico, con clase funcional normal, en vigilancia de datos que sugieran la necesidad de una nueva reintervención.

La insuficiencia pulmonar residual tuvo una incidencia del 86.5%. Esta fue evaluada por doppler color y estratificada de manera subjetiva por el examinador sobre el último ecocardiograma de control, encontrándose que en el 81% (47/67) de los casos fue clasificada como leve, moderada en 15.5% y severa en 3.4% (Gráfico 3). No se documentó en estos últimos dos grupos, datos de repercusión hemodinámica sobre el ventrículo derecho que sugieran la necesidad de una nueva intervención (recambio valvular pulmonar).



Gráfico 3. *Insuficiencia pulmonar residual post valvuloplastia pulmonar*



La mortalidad en nuestra población fue del 4.5% (3/67). En dos casos observamos disfunción severa del ventrículo derecho posterior sin respuesta al tratamiento médico. En el otro caso, el paciente requirió intervención quirúrgica (fistula sistémico pulmonar) presentando en el post operatorio de esta intervención fallo multiorgánico severo.

## DISCUSION

La estenosis valvular pulmonar es la causa más frecuente de obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho, con un amplio espectro clínico que puede variar desde pacientes asintomáticos hasta pacientes críticamente enfermos en casos de obstrucción severa. Las guías de la American Heart Association (AHA - 2008) y de la European Society of Cardiology (ESC - 2010) para el manejo de las cardiopatías congénitas en adultos y más recientemente las Guías para el Intervencionismo en enfermedades cardíacas pediátricas (AHA - 2011), soportan con un adecuado nivel de evidencia, que la valvuloplastia pulmonar con balón es el tratamiento de elección para la estenosis valvular pulmonar, gracias a su adecuada eficacia y bajas tasas de morbilidad y mortalidad asociadas (18,26,27).

Las características demográficas de los pacientes incluidos en nuestro estudio mostraron una mediana para la de edad de 2 meses y para el peso de 4.5 kg, con un rango de 1.2 kg a 65 kg, siendo este último amplio ya que en la Unidad se valoran y tratan tanto niños como adultos afectos de cardiopatías congénitas. El 56.7% de la población correspondían a mujeres, con una relación mujer: hombre de 1.3:1. Estos datos son comparables con la mayoría de estudios revisados (9,10,11,15,16), excepto con el estudio de Domingo y Cols, quienes no incluyeron pacientes menores de 1 mes (13).

En el 25.7% (17/67) de los casos, se asociaron otras anomalías cardíacas, siendo la estenosis supraavicular pulmonar y los defectos de septación interauricular o interventricular los más frecuentes. En el 65% de los pacientes, se evidencio una válvula en cúpula, la cual esta descrita, como la morfología más frecuente en los pacientes con estenosis pulmonar (1,2,5,8).

En el 82% de los casos, el procedimiento fue considerado óptimo, al evidenciarse por variables hemodinámicas una reducción de la PSVD de  $78.7 \pm 23.4$  mmHg a  $47.5 \pm 13.3$  mmHg), un aumento en la PSAP de 21 mmHg a 25 mmHg y un gradiente pico hemodinámico promedio al final del procedimiento de 22 mmHg. Resultados similares fueron obtenidos por Rao en Texas, Domingos en Brasil, Werynski en Polonia y Hernández en España (9,13,14,22).

Posterior a la intervención, la reacción infundibular fue observada en el 15% de los casos, siendo en la mayoría de los casos leve a moderada. Este evento fue más frecuente en los pacientes menores de 1 mes de vida, en quienes posiblemente la obstrucción valvular fue mayor; variable considerada en otros estudios como factor de riesgo para presentar este desenlace (9,21,22).

La morbilidad asociada a la valvuloplastia fue de 1.49%, este porcentaje es mayor al reportado por Mc Crindle y Cols., quien encontraron complicaciones mayores en el 0.35% de los casos en su estudio multicéntrico, el cual incluyó una muestra de más de 500 pacientes sometidos al procedimiento versus 67 pacientes valorados en nuestro estudio, diferencia que puede explicar el mayor porcentaje de complicaciones de nuestra serie. No se registro mortalidad asociada al procedimiento en nuestra serie.

En el seguimiento a largo plazo de esta cohorte (5.5 años), se evidenciaron gradientes ecocardiográficos a través de la válvula pulmonar bajos (sistólico de 17 mmHg y medio de 10 mmHg). La tasa de reestenosis fue del 23.8%, siendo esta mayor a la reportada la cual oscila entre 10 al 13.9% (9,11,13,22), lo cual puede estar explicado por la política conservadora de la Unidad, que plantea la utilización de una relación balón/anillo no mayor de 1.2 en la dilatación, que permita una adecuada liberación de la obstrucción a nivel de la válvula y el menor daño secundario a esta, evitando así a largo plazo la presencia de insuficiencia residual severa.

Se han descrito varios factores de riesgo para la presencia de reestenosis posterior al procedimiento: gradiente pico hemodinámico >30 mmHg, edad, morfología displásica de la válvula pulmonar, relación balón anillo <1.2 (9,13,15). Para nuestra serie, la presencia de un gradiente pico hemodinámico post procedimiento >30 mmHg fue la única variable estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) para la presencia de reestenosis. El tiempo libre de reestenosis obtenido en nuestros pacientes ( 93.46% a los 2 años, 81.1% a los 5 años y del 70% a los 10 años) es comparable con los datos obtenidos en otras series (2,4,7,10,11,13,15).

La incidencia de insuficiencia pulmonar fue del 86.5% (58/67), siendo en la mayoría de los casos de grado leve (47/58). Esto confirma que la utilización de una relación balón/anillo de 1.2 preserva la función a largo plazo de la válvula pulmonar,

disminuyendo el riesgo de insuficiencia severa y la consecuente dilatación y disfunción del ventrículo derecho por la sobrecarga de volumen generada. En los pacientes en quienes se documentó una insuficiencia residual moderada (9/58) o severa (2/58), no se observaron datos de sobrecarga de volumen del ventrículo (9,10,11,22).

La mortalidad durante el seguimiento en nuestra fue del 4.5% (3/67), asociada en 2 casos a disfunción severa del ventrículo derecho sin respuesta a tratamiento y en 1 caso a falla orgánica múltiples posterior a intervención quirúrgica (fístula sistémico-pulmonar). Observamos una mayor incidencia de este desenlace en los pacientes menores de 1 mes de vida, lo cual puede explicarse por la presencia de una forma más severa de la enfermedad y a una menor compliance del ventrículo derecho a esta edad.

### ***Conclusión***

El presente estudio, fue realizado con el objetivo de evaluar los resultados a corto y largo plazo de la valvuloplastia pulmonar con balón en la Unidad de Cardiopatías Congénitas del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, centro de referencia para el diagnóstico y tratamiento de las cardiopatías congénitas del niño y el adulto.

La tasa de éxito de la valvuloplastia pulmonar fue del 82%, observándose baja morbilidad (1.4%) y sin mortalidad asociada al procedimiento en nuestra serie. El seguimiento a largo plazo (5.5 años), evidenció gradientes ecocardiográficos a través de la válvula pulmonar bajos, una tasa de reestenosis del 23.8% y de insuficiencia pulmonar del 86.5%, además se pudo determinar el tiempo libre de reestenosis a los 2 años (93.46%), a los 5 años (81.1%) y a los 10 años (70%). La mortalidad global de nuestra serie fue del 4.5%.

Lo anterior nos permite concluir la que la valvuloplastia pulmonar con balón, es para nuestra población, el tratamiento de elección en los pacientes con estenosis pulmonar severa, con buenas tasas de éxito y baja morbilidad asociada al procedimiento. A largo plazo, la incidencia de lesiones residuales (estenosis y/o insuficiencia) así como los tiempos libres de reintervención, son comparables con los publicados en la literatura.

Este estudio retrospectivo, abre las puertas a una nueva línea de investigación en el campo del intervencionismo pediátrico en nuestra institución, además es la plataforma para la realización de estudios prospectivos que permitan mejorar las técnicas actuales y disminuyan la presencia de lesiones residuales a largo plazo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Prieto L., Latson L. Pulmonary Stenosis. *Heart disease in infants, children and adolescents*. Moos and Adams. 5<sup>th</sup> Edition. Williams and Wilkins. Baltimore. 1995: 836-59.
2. Salazar J., Lopez M. Estenosis valvular pulmonar. *Sociedad Española de Cardiología Pediátrica*. Servicio de Cardiología Pediátrica. Hospital Universitario Miguel Servet . Zaragoza. 2010: 267-70.
3. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital Heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39(12):1890-1900.
4. Descalzo Señorán A., Maya Carrasco ME. Cardiología Intervencionista: Técnicas de apertura. *Sociedad Española de Cardiología Pediátrica*. Servicio Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Unidad de Cardiología Pediátrica. Hospital Infantil Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. 2010:757-67.
5. Park MK. Pulmonary Stenosis. *Pediatric Cardiology for Practitioners*. Mosby Elsevier. 5<sup>th</sup> Edition. 2008: 192-96
6. Rubio Alvarez V, Limon Lasson R. Soni J. Valvulotomías intracardiacas por medio de un catéter. *Arch Inst Cardiol Mex*. 1953; 3:183-192.
7. Kan JS, White IR, Michell SE, Gardner TJ. Percutaneous balloon valvuloplasty: A new method for treating congenital pulmonary valve stenosis. *New Engl J Med*. 1982; 307:540-42.
8. Mullins CE. Balloon Pulmonary Valvuloplasty. *Cardiac Catherization in Congenital Heart Disease Pediatric and Adult*. Blackwell Futura. 2006: 430-40.
9. Rao PS. Percutaneous Balloon Pulmonary Valvuloplasty: State of the Art. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007; 69(5):747-63.
10. Juarez Rodriguez M, Alva Espinosa C, Ledesma Velasco M, Lázala Rodriguez G, Jimenez Arteaga S. Valvuloplastía pulmonar con balón, experiencia de 15 años en el Centro Médico Nacional Siglo XXIMSS. *Arch Card Mex*. 2003; 73 (3): 190-96.
11. Rao PS, Galal O, Patnana M, Buck SH, Wilson AD. Results or three to 10 year follow up of balloon dilatation of the pulmonary valve. *Heart*. 1998; 80:591-95.
12. McCrindle BW. Independent Predictors of Long Term Results After Balloon Pulmonary Valvuloplasty. *Circulation*. 1994; 89:1751-59.

13. Domingos M, Castro I, Haertel JC, Rossi RI, Zielinsky P. Short and Long-Term Results of Percutaneous Balloon Valvuloplasty in Pulmonary Valve Stenosis. *Arq Bras Cardiol.* 2004; 82(3):228-34.
14. Werynski P, Rudzinski A, Król-Jawien W, Kuzma J. Percutaneous balloon valvuloplasty for the treatment of pulmonary valve stenosis in children - a single centre experience. *Kardiologia Polska.* 2009; 67(4): 369-75.
15. Sharieff S, Shah-e-Zaman K, Masood A. Short and Intermediate Balloon Valvuloplasty in Adolescents and Young Adults with Congenital Pulmonary Valve Stenosis. *J Invasive Cardiol.* 2003; 15(9): 484-87.
16. Rueda F, Bermudez – Cañete I, Herraiz C, Medrano C, Vazquez J, Diez Balda I. Balloon Pulmonary Valvuloplasty. *Rev Port Cardiol.* 2003; 22(Supl. I): 45-51.
17. Bouzas B, Kilner PJ, Gatzoulis MA. Pulmonary regurgitation: not a benign lesion. *Eur Heart J.* 2005; 26:433-39.
18. Warnes CA, Williams RG, Bashore TM, Child JS, Conolly HM. Guidelines for the Management of Adults With Congenital: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2008;118:e714-e833.
19. Helmut Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot N, De Haan F, Deanfield JE, Galie N, Gatzoulis M, Gohlke-Baerwolf C, Kaemmerer H, Kilner P, Meijboom F, Mulder BJM, Oechslin E, Oliver JM, Serraf A, Szatmari A, Thaulow E, Vouhe (France), EdmondWalma (The Netherlands). ESC Guidelines for Management of grow-up congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2010; 2-43.
20. Mendelsohn AM, Barner JA, Meyer R, Schwartz DC. Predictors of successful pulmonary balloon valvuloplasty: 10 years experience. *Cathe Cardiovascu Diagnos.* 1996; 39(3): 236-43.
21. Thapar MK, Rao PS. Significance of infundibular obstruction following balloon valvuloplasty for valvar pulmonic stenosis. *Am Heart J.* 1989;118:99-103.
22. Hernández Cobeño MA, Bermúdez Cañete R, Herraiz I. Valvuloplastia pulmonar percutánea con balón: Resultados a mediano plazo de una serie de 100 pacientes pediátricos consecutivos. *An Esp Pediatr* 1998; 49:264-272.
23. Garty Y, Veldtman G, Lee K, Benson L. Late outcomes after pulmonary valve balloon dilatation in neonates, infants and children. *J Invasive Cardiol.* 2005;17:318-22.

24. Berman W Jr, Fripp RR, Raiser BD, Yabek SM. Significance pulmonary valve incompetence following oversize balloon pulmonary valvuloplasty in small infants: A long-term follow-up study. *Catheter Cardiovascu Interv.* 1999;48:61-65.
25. Abu Haweleh A, Hakim F. Balloon pulmonary valvuloplasty in children: Jordanian experience. *J Saudi Heart J.* 2003;15:31-34.
26. Feltes T, Bacha E, Beekman R. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 1-46.