



Artículo Original

Resultados de la valvuloplastia percutánea con balón en la estenosis valvular pulmonar en población pediátrica en el Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, Lima – Perú

Gian Huamán-Benancio ^{1,a}, Carlos Peralta-Ponce ^{1,a}, Daniella Vinelli-Arzuabiaga ^{3,b}, Cesar Esquivel-León ^{2,a}, Isabel Pinedo-Torres ^{4,c}

Recibido: 18 de abril de 2022.
Aceptado: 26 de junio de 2022.

Filiación de los autores

- ¹ Servicio clínico de Cardiología Pediátrica, Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, EsSalud, Lima, Perú.
 - ² Servicio clínico de Cardiología Pediátrica, Hospital Luis Albecht, EsSalud, Trujillo, Perú.
 - ³ Facultad de Medicina, Universidad Ricardo Palma, Lima, Perú.
 - ⁴ Servicio de Endocrinología Hospital Carrión, MINSA, Lima, Perú.
- ^a Cardiólogo pediatra.
^b Estudiante de Medicina Humana.
^c Médico endocrinólogo.

Correspondencia

Gian Huamán-Benancio
Servicio clínico de Cardiología Pediátrica-INCOR EsSalud, Lima, Perú.

Correo

gian.huaman.b@upch.pe

Financiamiento

Autofinanciado.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Citar como:

Huamán-Benancio G, Peralta-Ponce C, Vinelli-Arzuabiaga D, Esquivel-León C, Pinedo Padilla I. Resultados de la valvuloplastia percutánea con balón en la estenosis valvular pulmonar en población pediátrica en el Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, Lima – Perú. Arch Peru Cardiol Cir Cardiovasc. 2022;3(2):60-68. doi: 10.47487/apcyccv.v3i2.208/apcyccv.v3i2.218.



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

RESUMEN

Objetivo. Evaluar la efectividad de la valvuloplastia percutánea con balón (VPB) en estenosis valvular pulmonar (EP) en pediatría y sus resultados durante el seguimiento. **Métodos.** Se estudiaron 80 pacientes con EP a quienes se les realizaron VPB entre enero de 2014 y diciembre de 2019. Las características demográficas, ecocardiográficas y hemodinámicas del procedimiento se detallan a través de una estadística descriptiva en tanto que en el seguimiento se utilizó pruebas estadísticas paramétricas y no paramétricas con relación a insuficiencia pulmonar y reestenosis. **Resultados.** El rango de edad fue de 2 años (rango intercuartil [RIQ] 10,5-72 meses), el sexo predominante fue masculino con 56,2%. La gradiente transvalvular pulmonar disminuyó de $61,7 \pm 21,2$ mmHg a 17 mmHg (RIQ: 11-26 mmHg). La tasa de éxito inmediato de la VPB se situó en el 90%. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 21 meses (RIQ: 5-47,5 meses). Todos los pacientes en el seguimiento mostraron algún grado de insuficiencia pulmonar en cada punto de corte, en el 17% de los casos al final de su seguimiento se encontró insuficiencia severa. Se encontró tres casos de reestenosis a largo plazo (3,8%) y 6 casos (7,5%) que ingresaron a sala de operaciones para plastia o recambio valvular pulmonar. Las complicaciones reportadas alcanzaron 10% de casos, de los cuales dos pacientes ingresaron a cirugía durante el procedimiento por complicaciones mayores. Se encontró asociación significativa con insuficiencia pulmonar severa al final del seguimiento y la relación anillo/balón. **Conclusiones.** La VPB es una técnica efectiva en el tratamiento de la estenosis valvular pulmonar, con complicaciones reportadas, pero con buenos resultados durante el seguimiento.

Palabras clave: Pediatría; Valvuloplastia con Balón; Estenosis de la Válvula Pulmonar; Perú (fuente: DeCS BIREME).

ABSTRACT

Outcomes of percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty in pulmonary valve stenosis in the pediatric population at the Instituto Nacional Cardiovascular-INCOR, Lima – Peru

Objective. To evaluate the effectiveness of the procedure and outcomes during follow-up. **Methods.** 80 patients with pulmonary valvular stenosis who underwent percutaneous balloon valvuloplasty between January 2014 and December 2019 were described. Demographic, echocardiographic, and hemodynamic characteristics of the procedure were evaluated. Follow-up included clinical, echocardiographic parameters, pulmonary regurgitation severity, and residual pulmonary gradient at each cutoff point. **Results.** The age range was 2 years (interquartile range: 10.5-72 months), and the predominant sex was male with 56.2%. The transvalvular pulmonary gradient decreased from $61.7 \text{ mmHg} \pm 21.2$ to 17 mmHg (interquartile range: 11-26 mmHg). The immediate success rate was 90%. Follow-up time showed a median of 21 months (interquartile range: 5-47.5 months). All patients at follow-up showed some degree of pulmonary insufficiency at each cutoff point; 17% of the cases at the end of their follow-up were found to have severe insufficiency. Three cases of long-term restenosis were found (3.8%), and 6 (7.5%) were admitted for valvuloplasty surgery or pulmonary valve replacement. The complications reported reached 10% of cases, two patients were admitted to surgery during the procedure for major complications. A significant association was found with severe pulmonary insufficiency at the end of follow-up and ring/balloon ratio. **Conclusions.** Percutaneous transluminal valvuloplasty with balloon is an effective technique in the treatment of pulmonary valvular stenosis, with reported complications but with good results during follow-up.

Keywords: Pediatrics; Balloon Valvuloplasty; Pulmonary Valve Stenosis; Peru (source: MeSH NLM).

Introducción

La estenosis pulmonar es una cardiopatía congénita acianótica que representa, aproximadamente, 8 a 10% de los defectos cardíacos al nacimiento ^(1,2). Su presentación puede ser asintomática, con un hallazgo incidental de un soplo, o de grado severo con cianosis, dolor torácico, disnea y falla cardíaca ⁽³⁻⁵⁾. La presentación de la estenosis valvular pulmonar (EP) puede ser aislada o en asociación con otras cardiopatías congénitas, incluido foramen oval permeable (FOP), comunicación interventricular (CIV), conducto arterioso permeable (PCA) y comunicación interauricular (CIA) ^(6,7). La estenosis pulmonar puede ser valvular, subvalvular (infundibular) o supravalvular, siendo la estenosis valvular la forma de presentación más frecuente ^(1,2,8).

La valvuloplastia percutánea con balón (VPB) fue reportada primero por Kan *et al.* en 1982 ^(1,9). Desde entonces, muchos estudios multicéntricos han reportado con éxito la aplicación de esta técnica para tratar a pacientes con EP. Si bien estos estudios se enfocaron en la factibilidad, seguridad y practicidad de la VPB ^(1,10-13), estuvieron restringidos a población de jóvenes o adultos.

Por otro lado, se han encontrado buenos resultados inmediatos e intermedios en el seguimiento posterior al procedimiento ^(9,10). La VPB ha reemplazado a la cirugía como tratamiento inicial en formas moderadas a severas de EP ⁽¹¹⁾; no obstante, hay limitados datos con relación a resultados en niños en Perú, así como cohortes multicéntricas que evalúen los factores de riesgo para estenosis residual y la incidencia a largo plazo de insuficiencia pulmonar (IP) posterior ^(6,11,12). Por lo tanto, el propósito de este estudio fue evaluar los resultados durante el seguimiento en pacientes menores de 18 años después de VPB por EP en un centro especializado, enfocado especialmente en el grado de estenosis pulmonar, insuficiencia pulmonar y la necesidad de nueva VPB o cirugía.

Materiales y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un estudio longitudinal retrospectivo en pacientes pediátricos con diagnóstico de EP que fueron sometidos a procedimiento de VPB bajo anestesia general, empleando un cineangiógrafo monoplanar *Siemens Artis Zee*. El estudio tuvo lugar en el periodo comprendido entre enero de 2014 y diciembre de 2019 en el Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR del Seguro Social de Salud del Perú. Se revisaron las historias clínicas y se tomó en cuenta el seguimiento realizado hasta el 30 de marzo del 2022.

Variables del estudio

Se incluyó a pacientes menores de 18 años y se agruparon en las siguientes categorías: neonatos y lactantes hasta los 3 meses; infantes: desde los 3 meses hasta 2 años de vida; niños: de 2 años hasta 12 años y adolescentes desde los 12 hasta los 18 años.

Los criterios de exclusión fueron tener alguna otra cardiopatía compleja asociada o posterior a una cirugía cardíaca.

No se consideró criterio de exclusión la existencia de FOP, PCA, CIA y/o CIV sin repercusión hemodinámica.

Se definió como éxito de procedimiento aquella que tenga una gradiente pulmonar posterior al procedimiento menor del 50% de la inicial o disminución de relación de presión ventrículo derecho (VD)/ ventrículo izquierdo (VI) menor de 0,8 o la presión VD posterior al procedimiento menor del 75% de la presión de VD inicial ⁽¹⁴⁾.

En cuanto al seguimiento, se tomaron puntos de corte con relación al tiempo transcurrido posterior al procedimiento: al mes, 3 meses, 6 meses, al año, 3 años y a los 5 años del procedimiento. En cada punto de evaluación se tomaron los siguientes valores: clase funcional, gradiente valvular pulmonar, severidad de la insuficiencia pulmonar, valoración de la función y dimensiones del VD.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva de las variables del estudio usando frecuencias absolutas y relativas en el caso de variables cualitativas, mediana (intervalo intercuartílico: RIQ) en las variables cuantitativas que no siguen una distribución normal o media \pm desviación estándar en variables cuantitativas con distribución normal. Asimismo, se compararon diferentes grupos de estudio mediante la prueba de la χ^2 o la exacta de Fisher para las variables cualitativas y mediante la prueba t de Student o la de la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el paquete estadístico Stata versión 16.0 (Stata Corporation, College Station, Texas, USA).

Aspectos éticos

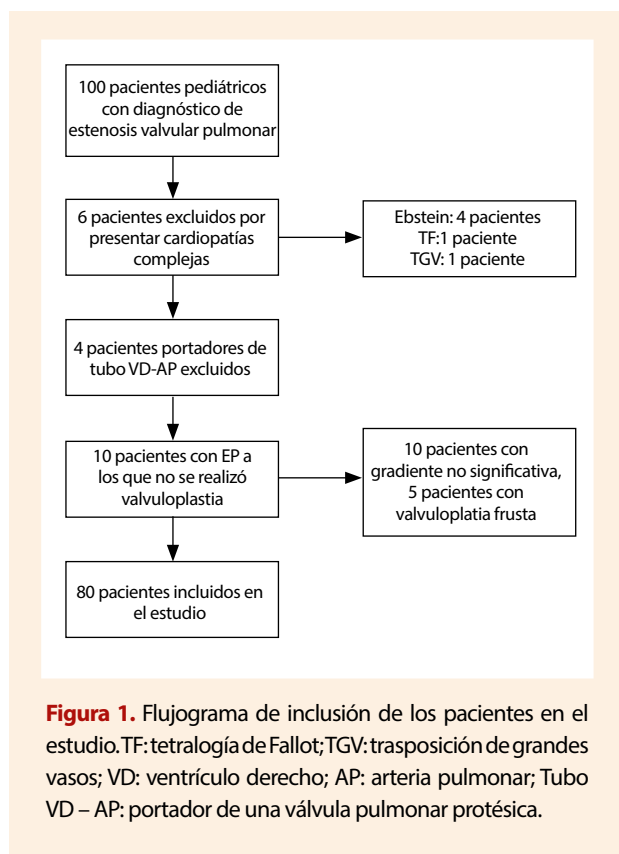
El presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética INCOR – EsSalud. Además, al ser un estudio retrospectivo, los datos personales de los pacientes fueron codificados y solo el investigador principal tuvo acceso ellos.

Resultados

Características clínico-epidemiológicas y ecocardiográficas previas al procedimiento

Del total de 100 pacientes iniciales que se realizaron la VPB, se excluyeron 20 casos; seis de ellos por presentar cardiopatías complejas; cuatro por válvula pulmonar protésica (tubo extracardiaco desde el VD a la arteria pulmonar) y diez que ingresaron a sala de hemodinámica, pero no se realizó la VPB (cinco con gradiente transvalvular no significativa, y otros cinco fueron frustrados); por lo que, para el estudio, se consideró 80 valvuloplastias pulmonares percutáneas (**Figura 1**). En función de la edad al momento de la valvuloplastia se encontró 9 pacientes sometidos a intervencionismo a edad menor o igual a 3 meses y 71 casos con más de 3 meses.

La mediana de edad en el momento de la valvuloplastia pulmonar percutánea fue de 2 años (RIQ: 10,5 meses y 6 años); además, 21 pacientes (26,3%) eran menores de 1 año y cuatro de ellos (5%) eran neonatos. La mediana de peso fue de 11,9 kg (RIQ: 8,7 y 18,8 kg), el sexo predominante fue el masculino en 45 casos



(56,2%) y con procedencia de la ciudad de Lima y Callao en 46 casos (57,5%) (**Figura 2**).

En 11 casos (13,8%) se presentó alteración genética sindrómica asociada, siendo el síndrome de Noonan el más frecuente con ocho casos (10%), seguido del síndrome de Down (1,3%), síndrome de Sotos (1,3%) y síndrome de Turner (1,3%). Se encontró un 11,3% de pacientes con comorbilidad no cardíaca asociada, siendo la prematuridad la más frecuente (5%), seguido de parálisis cerebral infantil (2,5%) e hipotiroidismo, fisura labiopalatina e hidronefrosis (1,3% cada una). En cuanto al uso de prostaglandina previa al procedimiento de VPB se reportó en dos casos (2,5%).

Por otro lado, 56 pacientes (70%) presentaron, adicionalmente, otra cardiopatía congénita como defectos septales tipo CIA, CIV y/o PCA, la mayoría de ellos sin mayor repercusión. El 56,3% presentaron solamente un defecto (CIA o CIV o PCA), 10% presentaron dos defectos (CIA y/o CIV y/o CAP) y 3,8% tres defectos (CIA, CIV y PCA). De igual manera, se encontró que nueve pacientes tenían como antecedente una valvuloplastia pulmonar percutánea previa. La mediana de hemoglobina fue de 13,2 g/dL (RIQ: 12,4-14,1), de INR 1,09 (RIQ: 1,01-1,13) y de plaquetas 311 por microlitro (μ L) (RIQ: 263-382). El 78% de los pacientes recibieron antibiótico profilaxis con cefazolina, y el 22% con otro antibiótico. La distribución de dichas variables por grupos etarios se muestra en la **Tabla 1**.

El 77,5% de casos estaban en clase funcional I y solo dos casos (2,5%) en clase funcional III. En la ecocardiografía basal, el gradiente inicial previa a la valvuloplastia pulmonar percutánea reportó

una mediana de 76,5 mmHg (RIQ: 60-96,5 mmHg); el 2,5% de los casos presentó disfunción sistólica del VD; el 18,8% se reportó como VD hipertrófico, solo un caso se reporta con disfunción del VI, insuficiencia tricuspídea moderada a severa en nueve casos (11,2%) y en el 21,2% de los casos estenosis infundibular. En la ecocardiografía previa al procedimiento se encontró insuficiencia pulmonar en todos los pacientes, catalogada como grado leve (mínimo o ligero) en 87,5% moderado o severo en un 12,5% de casos.

Características hemodinámicas del procedimiento

La tasa de éxito inmediato fue del 90% (72 casos), y se consiguió disminuir el gradiente transvalvular pulmonar de $61,7 \pm 21,6$ mmHg a 17 mmHg (RIQ: 11-26 mmHg), la presión del VD disminuyó de 75,5 mmHg (RIQ: 61-95 mmHg) a 40 mmHg (RIQ: 35-47 mmHg), y la relación de presiones entre VD/VI de 0,9 (RIQ: 0,7-1,1) a 0,5 (RIQ: 0,4-0,6). La media del anillo pulmonar por hemodinámica fue de $11,6 \pm 3,9$ mm. En 74 pacientes (92,5%) se utilizó técnica de un balón, y en seis (7,5%) la técnica de dos balones, con una mediana de la relación anillo/balón de 1,2 (RIQ: 1,3-1,2). El tipo de balón más utilizado fue el TYSHAK® Line en un 80%, seguido de TYSHAK® mini en 8,8% y Z med® en un 5%. El tiempo promedio de fluoroscopia fue de 11 min (RIQ: 4-23 min) y el tiempo de procedimiento fue de $1,6 \text{ h} \pm 0,8$. En todos los casos se administró heparina por kilogramo de peso. Asimismo, se realizó simultáneamente el cierre percutáneo de comunicación interauricular en ocho casos (10%) y cierre de conducto arterioso en dos casos (2,5%). El 96,3% de los pacientes pasaron a unidad de cuidados intermedios o intensivos, dependiendo del caso.

Se reportaron en ocho casos (10%) complicaciones durante el procedimiento: fibrilación ventricular en tres casos (3,7%), uno de neumotórax (1,2%), uno de espasmo infundibular (1,2%), uno de bradicardia severa (1,2%) y dos con taponamiento cardíaco durante el procedimiento, los cuales pasaron inmediato a sala de operaciones. Estos dos últimos casos con complicaciones mayores se excluyeron del seguimiento, dado que requirieron tratamiento quirúrgico de la complicación y del tratamiento de la estenosis pulmonar.

Características clínicas y ecocardiográficas en el seguimiento

Del total de pacientes sometidos a valvuloplastia percutánea, fue posible reevaluar, al menos, un control posterior al procedimiento. Excepto en los casos que pasaron a cirugía de manera inmediata, en los cuales se consideró fin de seguimiento al ingresar a sala de operaciones.

Los datos clínicos y ecocardiográficos del seguimiento a los 3 meses ($n = 66$), a los 6 meses ($n = 47$) y hasta los 5 años ($n = 28$) se muestran en la **Tabla 2**. El tiempo (mediana) de seguimiento de los pacientes fue de 21 meses (RIQ: 5-47,5 meses), con un mínimo 1 mes y un máximo de 7,4 años. Desde el punto de vista clínico, en el seguimiento a los 3 meses, al año y a los 5 años, ningún paciente presentó marcada limitación a la actividad física, un 96,5% se encontraban en clase funcional I (Ross), y un 3,5% en clase funcional II (Ross). Por ecocardiografía, el gradiente transvalvular pulmonar

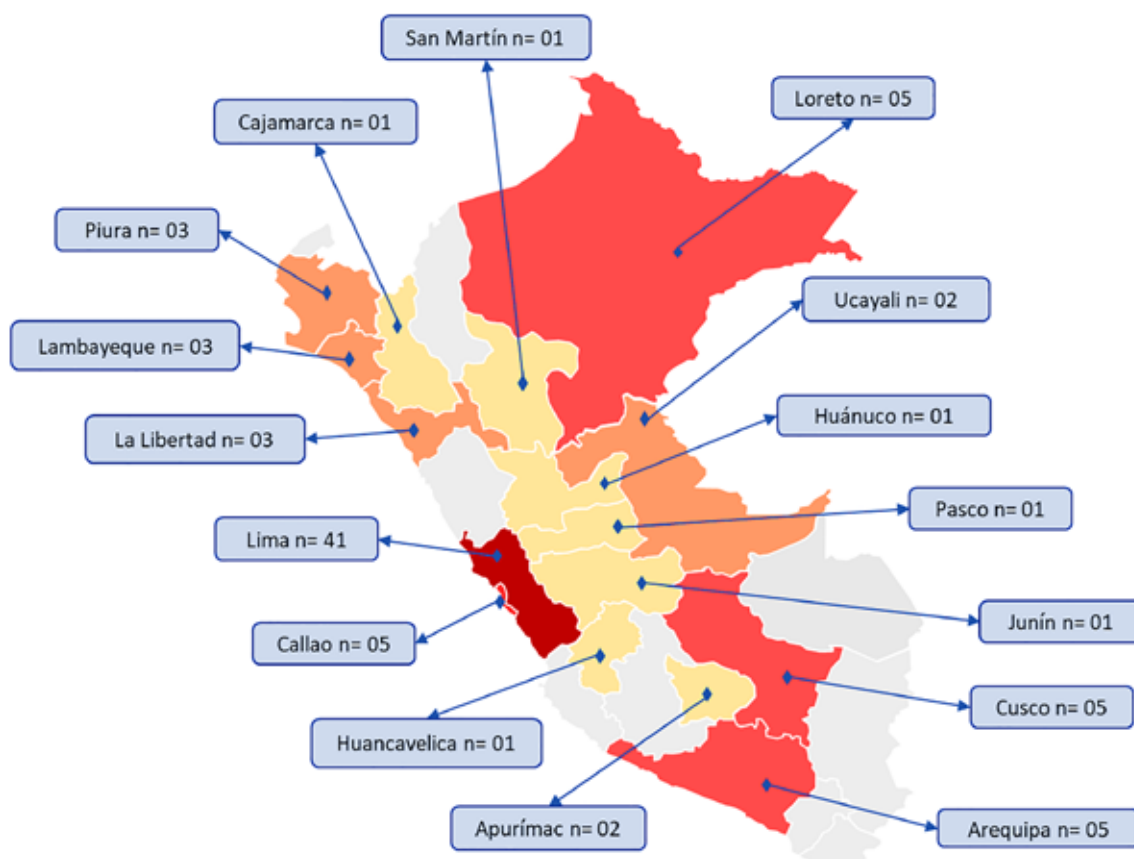


Figura 2. Distribución de pacientes que se realizaron valvuloplastia pulmonar percutánea (n = 80) por procedencia de las regiones del Perú.

sistólico máximo residual a los 5 años mostró una mediana de 17 mmHg (RIQ: 17-38 mmHg), presentándose un caso con gradiente máximo de 91 mmHg, considerándose reestenosis a largo plazo (**Figura 3**). En relación con la insuficiencia pulmonar como principal complicación de la valvuloplastia pulmonar percutánea a largo plazo, al año de seguimiento, el 86,2% presentaba algún grado de regurgitación, y a los 5 años de seguimiento, todos los pacientes presentaban regurgitación pulmonar, siendo severo en 17,9% (5 casos) (**Figura 3**).

Durante el seguimiento nueve casos requirieron otro procedimiento de valvuloplastia percutánea o quirúrgica. Se encontró que un 7,5% de los casos ingresó a sala de operaciones para tratamiento quirúrgico y el 3,7% requirió nueva VPB. Es importante mencionar que el 21% presentó estenosis infundibular.

En el análisis bivariado no se encontró asociación estadísticamente significativa en pacientes con insuficiencia pulmonar severa y el antecedente de valvuloplastia pulmonar previa ($p = 0,586$; ni con la relación anillo/balón utilizado durante el procedimiento ($p = 0,065$) u otras variables como edad, superficie corporal o técnica utilizada. En relación con el éxito en el procedimiento de VPB, presentaban una menor presión

del ventrículo derecho al momento inicial de la valvuloplastia pulmonar percutánea con asociación significativa ($p = 0,008$); sin embargo, no se encontró diferencias significativas en relación con la edad, sexo, superficie corporal, técnica utilizada entre otras variables. Los pacientes con reestenosis valvular pulmonar durante el seguimiento tuvieron, menor edad al momento de la valvuloplastia pulmonar percutánea ($p = 0,008$), menor peso ($p = 0,002$), más frecuente el antecedente de valvuloplastia pulmonar previa ($p = 0,048$); y una mayor relación anillo/balón, utilizado durante el procedimiento ($p = 0,007$). No se encontró diferencias significativas en relación con técnica utilizada de VPB entre otras variables (**Tabla 3**).

Discusión

Los resultados de nuestro estudio indican que la VPB es un procedimiento efectivo a corto y mediano plazo. Se encontró una mejoría del gradiente transpulmonar posterior a la VPB en pacientes pediátricos, manteniendo la disminución del gradiente transpulmonar durante el seguimiento ecocardiográfico a los 5 años.

Tabla 1. Características basales demográficas, clínicas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar percutánea (n = 80)

Característica	Neonato y lactante menor n (%)	Lactante mayor n (%)	Preescolar n (%)	Escolar n (%)	Adolescente n (%)
Edad (RIQ)	0,08 (0,05-0,08)	1 (0,75-2,00)	4 (3-4)	9 (6-11)	15 (14-18)
Sexo					
Masculino	6 (66,7)	15 (45,5)	11 (64,7)	11 (61,1)	2 (66,7)
Femenino	3 (33,3)	18 (54,5)	6 (35,3)	7 (38,9)	1 (33,3)
Peso (RIQ)	3 (2,9-3,8)	9,7 (8,2-10,3)	14,8 (12-17,4)	24,4 (19-43)	58 (54-64)
IMC (RIQ)	12,5 (10,3-14,1)	16,7 (14,9-17,7)	15,6 (15,0-16,3)	17,9 (15,2-27,1)	24 (21,0-24,4)
Valvuloplastia previa					
No	9 (100)	29 (87,9)	16 (94,1)	14 (77,8)	2 (66,7)
Sí	0 (0,0)	4 (12,1)	1 (5,9)	4 (22,2)	1 (33,3)
Clase funcional					
I	7 (77,8)	21 (63,6)	16 (94,1)	15 (83,3)	3 (100)
II	2 (22,2)	11 (33,3)	1 (5,9)	2 (11,1)	0 (0,0)
III	0 (0,0)	1 (3,0)	0 (0,0)	1 (5,6)	0 (0,0)
Ecocardiografía previa a procedimiento de valvuloplastia pulmonar con balón					
Gradiente pulmonar	70 (60-85)	77 (65-96)	83 (60-100)	65 (60-97)	95 (86-100)
FEVI (media, SD)	64,8 (7,9)	72 (9,4)	69,8 (8,3)	65,5 (5,9)	--
Función VD					
Normal	9 (100)	33 (100)	16 (94,1)	17 (94,4)	3 (100)
Disfunción	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (5,9)	1 (5,6)	0 (0,0)
IP					
Leve	9 (100)	29 (87,8)	15 (88,2)	14 (77,8)	3 (100)
Moderado	0 (0,0)	4 (12,1)	2 (11,8)	2 (11,1)	0 (0,0)
Severo	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (11,1)	0 (0,0)
Variables del procedimiento de valvuloplastia pulmonar con balón					
Gradiente pulmonar previo	68,6 (17,9)	59,4 (16,9)	68,9 (29,7)	59,4 (21,1)	40,3 (13,4)
Relación VD/VI previo	118 (102-162)	102,5 (88-110)	72,5 (68-89)	67 (61-96)	67,5 (50-85)
Gradiente pulmonar posterior	13 (8-24)	16 (11-22)	20 (13-27)	17,5 (14-27)	13 (11-38)
Relación VD/VI posterior	58 (50-69)	48 (41-48)	47,5 (40-65)	44 (37-50)	35,5 (28-43)
Complicaciones	0/9 (0,0)	1/33 (3,0)	3/17 (17,7)	16/18 (11,1)	2/3 (66,7)

SC: superficie corporal; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda; VD: ventrículo derecho; IT: insuficiencia tricúspidea; IP: insuficiencia pulmonar. Los datos muestran n (%) o mediana (intervalo intercuartílico) o media (desviación estándar).

Nuestra serie incluye neonatos desde los 14 días de vida hasta pacientes menores de 18 años con una relación masculino/femenino de 1:1,28. Datos similares a los reportados por Mughal *et al.*⁽¹⁵⁾ que incluye niños mayores de 10 años y adultos con edad promedio de $22,2 \pm 10,5$ años con una relación de masculino/femenino de 1:1,05. No obstante, difiere a los reportados por Maostafa *et al.*⁽¹⁶⁾ que incluyó a niños con EP de los cuales 33 fueron mujeres y 27 hombres y Candasatria RM *et al.*⁽¹⁷⁾ en su estudio realizado en Indonesia, no solo incluyó pacientes pediátricos, se reportó también adultos hasta 40 años con un total de 61 pacientes.

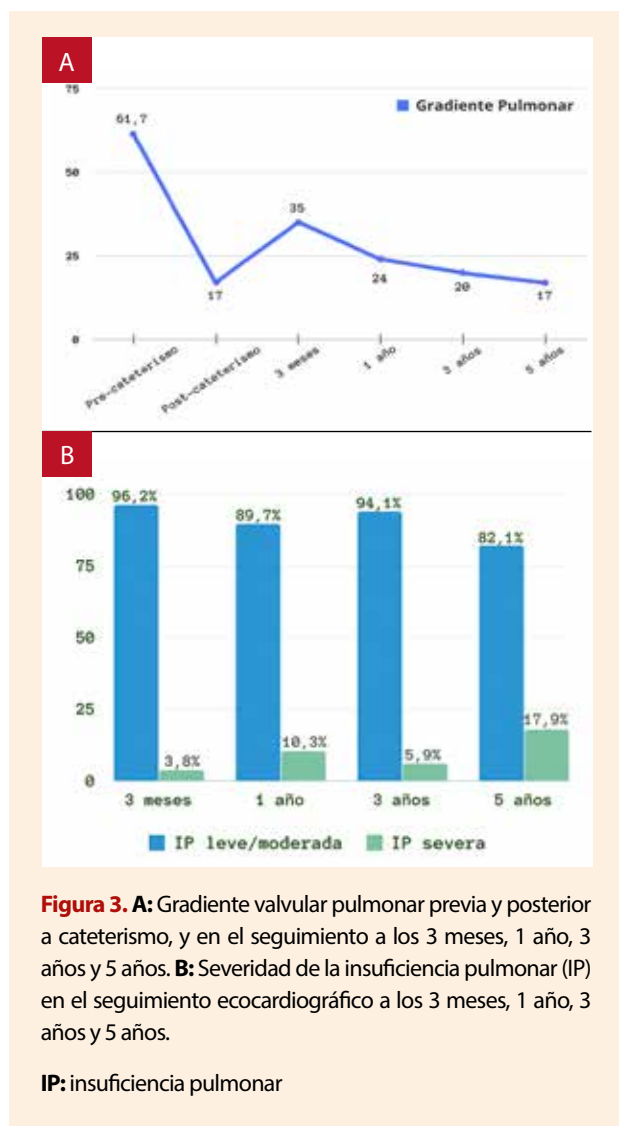
Éxito del procedimiento

El estudio conducido por Hong *et al.*⁽¹⁸⁾ reportó una tasa de reestenosis de 6,4% (10 de 158) y reintervención de 3,7% (6 de 158), lo que indica que el tratamiento VPB fue seguro y mínimamente invasivo. Similar a lo reportado por Hansen *et al.*⁽¹⁹⁾ que reporta en su estudio multicéntrico con seguimiento de 25 años, donde el 83% de los pacientes estudiados (n = 207) tuvieron una disminución significativa después de tratamiento inicial de VPB, mientras un 17% requirió repetir la intervención. Al comparar nuestra serie de con respecto a la tasa de reestenosis reportado a largo plazo, tenemos que varía entre 5% de Jarrar *et al.*⁽²⁰⁾ y 23 %

Tabla 2. Características demográficas, clínicas y ecocardiográficas de los pacientes sometidos a valvuloplastia pulmonar percutánea durante seguimiento de 5 años

Característica	Neonato y lactante menor	Lactante mayor	Preescolar	Escolar	Adolescente
Gradiente pulmonar					
3 meses	46 (20-61)	38 (26-47,5)	37 (20-43)	28,5 (22-47)	37 (28-38)
6 meses	50 (42,8-80)	25 (18-35)	22,5 (15,5-63)	30,5 (18,5-37,9)	33 (33-33)
1 año	81 (81-81)	19,5 (16,5-26,5)	26,8 (23-38)	22,5 (16-30)	---
3 años	14 (13-30)	23,5 (16-32,5)	18 (10-18)	22 (16-41)	24 (24-24)
5 años	12 (8-13)	17 (15-20)	24 (8,5-54)	22,5 (17-25)	---
Control a los 3 meses (n = 66)					
CF					
I	7 (10,8)	28 (43,1)	14 (21,5)	14 (21,54)	2 (3,1)
II	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)
IP					
Leve	7 (13,5)	23 (44,2)	10 (19,2)	11 (21,2)	1 (1,9)
Moderado	2 (8,3)	9 (37,5)	5 (20,8)	7 (29,7)	1 (4,2)
Severo	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (66,7)	0 (0,0)	1 (33,3)
Control a los 6 meses (n = 47)					
CF					
I	5 (10,9)	20 (43,5)	8 (17,4)	12 (26,1)	1 (2,2)
II	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
IP					
Leve	2 (8,3)	12 (50,0)	2 (8,3)	7 (29,2)	1 (4,2)
Moderado	3 (14,3)	8 (38,1)	5 (23,8)	5 (23,8)	0 (0,0)
Severo	0 (0,0)	1 (50,0)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Control al año (n = 29)					
CF					
I	1 (3,6)	11 (39,3)	10 (35,7)	6 (21,4)	0 (0,0)
II	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
IP					
Leve	0 (0,0)	4 (28,6)	5 (35,7)	5 (35,7)	0 (0,0)
Moderado	1 (8,3)	6 (50,0)	4 (33,3)	1 (8,3)	0 (0,0)
Severo	0 (0,0)	2 (66,7)	1 (8,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
Control a los 3 años (n = 34)					
CF					
I	5 (15,2)	15 (45,4)	5 (15,2)	7 (21,21)	1 (3,0)
II	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
IP					
Leve	1 (6,7)	6 (40,0)	1 (6,7)	6 (40)	1 (6,7)
Moderado	3 (17,6)	10 (58,8)	3 (17,6)	1 (5,9)	0 (0,0)
Severo	1 (50,0)	0 (0,0)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Control a los 5 años (n = 28)					
CF					
I	3 (11,1)	15 (55,6)	3 (11,1)	6 (22,2)	0 (0,0)
II	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
IP					
Leve	2 (16,7)	7 (58,3)	1 (8,3)	2 (16,7)	0 (0,0)
Moderado	1 (9,1)	6 (54,6)	1 (9,1)	3 (27,3)	
Severo	0 (0,0)	3 (60,0)	1 (20,0)	1 (20,0)	0 (0,0)

CF: clase funcional; IP: insuficiencia pulmonar. Los datos muestran n (%) o mediana (rango intercuartílico).



por McCrindle *et al.* (21) y el promedio se encuentra alrededor de 10% (10,21-23).

Maostafa *et al.* (16) encontraron en un estudio en niños con EP y VPB un éxito de 8,83%. Nuestra tasa de éxito se encuentra en promedio en los valores reportados en las series descritas. Por lo tanto, la VPB es un procedimiento efectivo a corto y largo plazo, pues se encontró una tasa de éxito inmediato del 90%. Si bien se encontró un porcentaje de 7,5% que fueron a cirugía, que se incluye dentro del grupo de reestenosis para el análisis, es importante mencionar que se realizó este procedimiento a pacientes con estenosis infundibular (21%), realizándose la VPB como tratamiento inicial hasta su programación a sala de operaciones.

Complicaciones

En nuestro estudio se describe un 10% de complicaciones, considerando que se incluyen 21 pacientes entre neonatos y menores de un año, siendo este grupo con menor peso para realizar dicho procedimiento. Como se reporta en múltiples series, las complicaciones son más frecuentes cuando excede el tamaño de balón utilizado sobre el anillo pulmonar en un 30% (24). Ahmed *et al.* en 2021 no encontraron complicaciones en el 82,4% de

pacientes (6). Si bien este procedimiento es reportado como uno de los más seguros, en nuestra serie se reportaron dos pacientes que fueron a sala de operaciones por complicaciones mayores durante el procedimiento.

Gradiente pulmonar previo y posterior al procedimiento

En un estudio longitudinal realizado por Adhikari *et al.* (25), con 62 pacientes con EP, la gradiente transvalvular pulmonar pico fue de $76,5 \pm 25,1$ mmHg y posprocedimiento VPB fue $32,0 \pm 20,9$ con un valor p menor de 0,0001. Ahmed *et al.* (6) reportaron una presión preintervención de $104,3 \pm 37,4$ mmHg y presión media posintervención fue de $24,6 \pm 12,5$ mmHg. Nuestra serie reportó una presión previa de $61,7$ mmHg $\pm 21,6$ y posterior al procedimiento de 17 mmHg (RIQ: 26-11) con una reducción como la reportada por dichas series.

Hay una inmediata mejoría en la gradiente de la válvula pulmonar después de la VPB en niños con estenosis valvular pulmonar aislada. Parent *et al.* (26) encontraron una disminución en la gradiente de 10 mmHg a los 5 años. Amoozgar *et al.* (27) en su estudio en Irán encontraron que la disminución significativa de estenosis pulmonar con la presión de VD después de procedimiento y en el seguimiento, la gradiente de la presión se mantiene en límites aceptables. En esta serie se completó en 28 pacientes un seguimiento de 5 años, los cuales reportan una gradiente final de 17 mmHg.

Relación balón/anillo

Diversos estudios previos han buscado determinar la relación ideal de balón y anillo pulmonar. Sin embargo, no se encontró asociación entre la insuficiencia pulmonar y una relación menor de 1,4. El rango ideal se considera de 1,2 a 1,4. En la serie de Harrild *et al.* (28) mencionan que pacientes con un anillo pulmonar pequeño por Z score fueron los más probables de tratamiento con una relación anillo/balón mayor. No obstante, el resultado por usar una relación $> 1,4$ fue de mayor posibilidad que cause IP severa Pathak *et al.* (29) sugieren que usando una relación $< 1,2$ se reduce significativamente la tasa de IP que con relación $> 1,2$ sin afectar el éxito del procedimiento ni incrementar la necesidad de reintervención Hong *et al.* (18) encontraron que la relación puede no afectar resultado inmediato y a corto plazo. En el presente estudio, se encontró que la relación fue 1,24 dentro del rango de 1,2 a 1,4, ampliamente aceptada y recomendada por las guías.

Insuficiencia pulmonar como principal complicación

Antes se pensaba que la insuficiencia pulmonar era bien tolerada. Sin embargo, debido al incremento de la población adulta con enfermedad cardíaca congénita con insuficiencia pulmonar posterior al procedimiento, sus consecuencias están siendo mejor comprendidas. Inicialmente la dilatación del VD, disminución de la función sistólica - diastólica del VD y, finalmente, la disfunción sistólica de VI a largo plazo (30).

Al comparar nuestros datos con la literatura reportada, se aprecia que, en la mayoría de las series, hay una tasa de insuficiencia pulmonar. Entre ellos la serie de Berman *et al.* (31), en el cual, de un total de 107 pacientes (seguimiento de 7 años), encontraron seis casos (5,6%) de insuficiencia pulmonar

Tabla 3. Asociación entre las características clínicas con éxito del procedimiento, reestenosis y la insuficiencia pulmonar al final del seguimiento en pacientes pediátricos (n = 80)

Característica	Éxito del procedimiento**		Valor de p
	No, n (%)	Sí, n (%)	
Antecedente de valvuloplastia			
No	8 (100)	62 (86,1)	0,586 ^c
Sí	0	10 (13,9)	
Presión del ventrículo derecho, mmHg ^a , p50 (RIQ)	76 (95-60)	69,5 (85-68,5)	0,008 ^b
Reestenosis al final del seguimiento			
Edad, p50 (RIQ)	3 (6-0,1)	0,75 (1-0,08)	0,008 ^b
Peso, p50 (RIQ)	12,5 (19,3-9,7)	6,6 (8,8-2,87)	0,002 ^b
Edad hasta 3 meses	6 (8,45)	3 (33,3)	0,060 ^c
Antecedente de valvuloplastia			
No	57 (90,5)	8 (66,7)	0,048 ^c
Sí	6 (9,5)	4 (33,3)	
Promedio de la relación anillo/balón utilizado ± DE	1,24±0,17	1,41 ± 0,18	0,007 ^d
Insuficiencia pulmonar al final del seguimiento			
Valvuloplastia previa			
No	57 (90,5)	8 (66,7)	0,048 ^c
Sí	6 (9,5)	4 (33,3)	
Relación anillo/balón, p50 (RIQ)	1,23 (1,33-1,12)	1,3 (1,59-1,16)	0,065 ^b

p50: mediana, RIQ: rango intercuartílico, DE: desviación estándar.

a: chi2 b: U Mann Whitney c: Fisher exact d: T Student.

VD/VI: cociente entre la presión del ventrículo derecho VD y el ventrículo izquierdo VI.

*Se consideró como gradiente previa a la medida antes del cateterismo.

**Se consideró procedimiento exitoso si se presentó al menos uno de los siguientes: reducción de la gradiente del 50%, la presión del VD disminuyó en 80% o la relación VD/VI fue menor al 75%.

grave, un caso requirió recambio valvular y era inminente en otros dos casos.

Un estudio realizado por Mughal *et al.* ⁽¹⁵⁾ encontró insuficiencia pulmonar leve en 48,8% en el posprocedimiento, la mayoría (82,4%) de pacientes no presentó complicaciones. En el estudio conducido por Merino-Ingelmo *et al.* ⁽¹⁴⁾, el cual incluye 53 pacientes a quienes se realizó VPB, la mayoría no presentó insuficiencia pulmonar importante antes del procedimiento; sin embargo, todos presentaron insuficiencia al final del estudio. En el estudio multicéntrico de Hansen *et al.* ⁽¹⁹⁾ el cual incluye una muestra grande (n = 248), el 42% (n = 33) de ellos tuvieron insuficiencia pulmonar mayor de moderada. Este estudio indica que la edad, bajo peso, gradiente importante, radio VD/VI y estenosis crítica, son factores de riesgo para insuficiencia pulmonar importante. Yin *et al.* ⁽¹⁾ reportaron que 76 (39,4%) del seguimiento de pacientes tuvieron insuficiencia pulmonar mayor

de moderada, con el análisis multivariado; bajo peso, gradiente alta inicial fueron los factores de riesgo, y ningún paciente fue a recambio valvular. Nuestra serie encontró que, previo al procedimiento, la mayoría de los casos presentaron insuficiencia pulmonar leve. Durante el seguimiento a los 5 años el 17,9% presentó insuficiencia pulmonar severa y seis casos fueron a cambio valvular, representado un 7,5% de los casos.

En conclusión, la VPB es el tratamiento más efectivo, accesible y práctico para EP en niños con pocas complicaciones dependiendo del grupo etario. Aunque la VPB fue efectiva en la mayoría de los casos con bajo riesgo de reestenosis, se encontraron casos de que requirieron tratamiento percutáneo o quirúrgico. Por otro lado, se encontró un considerable riesgo de agravamiento de la insuficiencia pulmonar de moderada a severa en el seguimiento a largo plazo.

Referencias bibliográficas

1. Yin D, Wu X, Xiang P, Zhang Y, Tian J, Lv T, *et al.* Outcomes of percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty in congenital pulmonary valve stenosis. *Clin Case Rep.* 2021;9(9):e04705. doi: 10.1002/ccr3.4705.
2. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, *et al.* Birth Prevalence of Congenital Heart Disease Worldwide. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(21):2241-7. doi: 10.1016/j.jacc.2011.08.025.

3. Mitchell B, Mhlongo M. The diagnosis and management of congenital pulmonary valve stenosis. *SA Heart*. 2018;15(1):36-45. doi: 10.24170/15-1-2903.
4. Deng R-D, Zhang F-W, Zhao G-Z, Wen B, Wang S-Z, Ou-Yang W-B, *et al.* A novel double-balloon catheter for percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty under echocardiographic guidance only. *J Cardiol*. 2020;76(3):236-243. doi: 10.1016/j.jcc.2020.03.014.
5. Rizvi SF, Mustafa G, Kundi A, Khan MA. Prevalence of congenital heart disease in rural communities of Pakistan. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2015;27(1):124-7.
6. Ahmed T, Hussain I, Ilyas S, Hussain Shah SS, Rehman Y, Khan A, *et al.* Outcome Of Balloon Valvuloplasty In Children With Pulmonary Stenosis - Single Center Experience. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2021;33(4):549-552.
7. Talukder MF, Hongxin L, Fei L, bin Khashru MB. Percutaneous balloon valvuloplasty of pulmonary valve stenosis: state of the art and future prospects. *Int Surg J*. 2020;7(2):609-16. doi: 10.18203/2349-2902.isj20200328.
8. Cuypers JAAE, Witsenburg M, van der Linde D, Roos-Hesselink JW. Pulmonary stenosis: update on diagnosis and therapeutic options. *Heart*. 2013;99(5):339-47. doi: 10.1136/heartjnl-2012-301964.
9. Kan JS, White RI, Mitchell SE, Gardner TJ. Percutaneous Balloon Valvuloplasty: A New Method for Treating Congenital Pulmonary-Valve Stenosis. *N Engl J Med*. 1982;307(9):540-2. doi: 10.1056/NEJM198208263070907.
10. McCrindle BW. Independent predictors of long-term results after balloon pulmonary valvuloplasty. Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies (VACA) Registry Investigators. *Circulation*. 1994;89(4):1751-9. doi: 10.1161/01.cir.89.4.1751.
11. Weryński P, Rudziński A, Król-Jawień W, Kuźma J. Percutaneous balloon valvuloplasty for the treatment of pulmonary valve stenosis in children - a single centre experience. *Kardiol Pol*. 2009;67(4):369-75.
12. Devanagondi R, Peck D, Sagi J, Donohue J, Yu S, Pasquali SK, *et al.* Long-Term Outcomes of Balloon Valvuloplasty for Isolated Pulmonary Valve Stenosis. *Pediatr Cardiol*. 2017;38(2):247-254. doi: 10.1007/s00246-016-1506-4.
13. Aggarwal V, Mulukutla V, Maskatia S, Justino H, Mullins CE, Qureshi AM. Outcomes after Balloon Pulmonary Valvuloplasty for Critical Pulmonary Stenosis and Incidence of Coronary Artery Fistulas. *Am J Cardiol*. 2018;121(12):1617-1623. doi: 10.1016/j.amjcard.2018.02.049.
14. Merino-Ingelmo R, Santos-De Soto J, Coserria-Sánchez F, Descalzo-Señoran A, Valverde-Pérez I. Resultados a largo plazo de la valvuloplastia transluminal percutánea en la estenosis valvular pulmonar en población pediátrica. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67(5):374-9. doi: 10.1016/j.recesp.2013.08.020.
15. Mughal Abdul. Early Outcome of Balloon Pulmonary Valvuloplasty for Pulmonary Valve Stenosis in Adolescents and Adults: Experience at A Tertiary Care Cardiac Institute. *Ann Punjab Med Coll*. 2020;14(3):200-4. doi: 10.29054/apmc/2020.965.
16. Maostafa B-A, Seyed-Hossien M, Shahrokh R. Long-term Results of Balloon Pulmonary Valvuloplasty in Children with Congenital Pulmonary Valve Stenosis. *Iran J Pediatr*. 2013;23(1):32-6.
17. Candrasatria R, Prakoso R, Roebiono P, Rahajoe A, Sakidjan I, Lilyasari O, *et al.* Short-term Results of Percutaneous Balloon Pulmonary Valvuloplasty in Pulmonary Valve Stenosis: Single Center Experience. 7th World Congress of Pediatric Cardiology & Cardiac Surgery. Barcelona, Spain, 2017.
18. Hong D, Qian M-Y, Zhang Z-W, Wang S-S, Li J-J, Li Y-F, *et al.* Immediate Therapeutic Outcomes and Medium-term Follow-up of Percutaneous Balloon Pulmonary Valvuloplasty in Infants with Pulmonary Valve Stenosis. *Chin Med J (Engl)*. 2017;130(23):2785-92. doi: 10.4103/0366-6999.219155.
19. Hansen RL, Naimi I, Wang H, Atallah N, Smith F, Byrum C, *et al.* Long-term outcomes up to 25 years following balloon pulmonary valvuloplasty: A multicenter study. *Congenit Heart Dis*. 2019;14(6):1037-1045. doi: 10.1111/chd.12788.
20. Jarrar M, Betbout F, Farhat M ben, Maatouk F, Gamra H, Addad F, *et al.* Long-term invasive and noninvasive results of percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty in children, adolescents, and adults. *Am Heart J*. 1999;138(5 Pt 1):950-4. doi: 10.1016/s0002-8703(99)70022-0.
21. Rao PS. Percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty: state of the art. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;69(5):747-63. doi: 10.1002/ccd.20982.
22. Hatem DM, Castro I, Haertel JC, Rossi RI, Zielinsky P, Leboutte FC, *et al.* Resultados inmediatos e tardios da valvoplastia percutânea com balão na estenose valvar pulmonar. *Arq Bras Cardiol*. 2004;82(3):221-7. doi: 10.1590/S0066-782X2004000300003.
23. Juárez Rodríguez M, Alva Espinosa C, Ledesma Velasco M, Lázala Rodríguez G, Jiménez Arteaga S, Sánchez Soberanes A, *et al.* Valvuloplastia pulmonar con balón, experiencia de 15 años en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. *Arch Cardiol Mex*. 2003;73(3):190-6.
24. Sharma R, Rajbhandari R, Limbu Y, Singh S, Bhatt Y, KC M. Balloon Pulmonary Valvuloplasty in patients with Congenital Valvular Pulmonary Stenosis. *Neth Heart J*. 2013;9(1):7-9. doi: 10.3126/njh.v9i1.8340.
25. Adhikari CM, Shrestha M, Thapaliya S, Shakya U. Immediate outcome of balloon pulmonary valvuloplasty in children: Experience at ShahidGangalal National Heart Centre, Nepal. *Sri Lanka J Child Health*. 2014;43(2):97-99. doi: 10.4038/sljch.v43i2.7011.
26. Parent JJ, Ross MM, Bendaly EA, Breinholt JP. Results of pulmonary balloon valvuloplasty persist and improve at late follow-up in isolated pulmonary valve stenosis. *Cardiol Young*. 2017;27(8):1566-1570. doi: 10.1017/S1047951117000804.
27. Amoozgar H, Salehi M, Borzoe M, Ajami G, Edraki MR, Mehdizadegan N, *et al.* Balloon Valvuloplasty for Pulmonary Stenosis in Children: Immediate Outcome and Cardiac Remodeling during Midterm Follow-up. *Iran J Pediatr*. 2017;27(6):e10058. doi: 10.5812/ijp.10058.
28. Harriid DM, Powell AJ, Trang TX, Geva T, Lock JE, Rhodes J, *et al.* Long-Term Pulmonary Regurgitation Following Balloon Valvuloplasty for Pulmonary Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(10):1041-7. doi: 10.1016/j.jacc.2010.01.016.
29. Pathak SJ, Pockett CR, Moore JW, El-Said HG. Effect of Balloon:Annulus Ratio on Incidence of Pulmonary Insufficiency Following Valvuloplasty. *Congenit Heart Dis*. 2016;11(5):415-419. doi: 10.1111/chd.12327.
30. Aldoss O, Gruenstein D. Percutaneous Balloon Pulmonary Valvuloplasty. *Pediatr Therapeut*. 2012;55. doi: 10.4172/2161-0665.55-003.
31. Berman W, Fripp RR, Raisher BD, Yabek SM. Significant pulmonary valve incompetence following oversize balloon pulmonary valveplasty in small infants: A long-term follow-up study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999;48(1):61-5; discussion 66. doi: 10.1002/(sici)1522-726x(199909)48:1<61::aid-ccd11>3.0.co;2-e.