

Valvulotomía percutánea de la estenosis pulmonar crítica neonatal. Resultados y seguimiento a medio plazo

Fernando Benito Bartolomé, Cristina Sánchez Fernández-Bernal y Victorio Torres Feced

Sección de Hemodinámica. Hospital Infantil La Paz. Madrid.

cateterismo cardíaco / dilatación con balón / estenosis pulmonar / estudios de seguimiento / interpretación estadística de datos / pediatría / recién nacido / taponamiento cardíaco / valvulotomía percutánea / ventriculografía

Introducción. La valvulotomía con balón se ha propuesto como alternativa a la quirúrgica en el tratamiento de la estenosis pulmonar crítica neonatal.

Objetivos. Estudiamos los resultados, las complicaciones y el seguimiento de la aplicación de esta técnica en nuestro centro.

Métodos y resultados. Desde mayo de 1993 a junio de 1998 realizamos valvulotomía con balón en 14 recién nacidos, edad media de $8,7 \pm 5,8$ días, con estenosis pulmonar crítica. Todos presentaban cianosis al nacimiento, 10 precisaron de la infusión de prostaglandina E_1 y 3 intubación endotraqueal y ventilación mecánica. Mediante catéteres con diámetros del balón de 5 a 12 mm ($9,6 \pm 2,1$) y con una relación balón/anillo de $1,3 \pm 0,2$, la presión sistólica del ventrículo derecho se redujo de $95,2 \pm 22,4$ a $51 \pm 23,2$ mmHg ($p < 0,001$) y la relación de presiones de ventrículo derecho/aorta de $1,5 \pm 0,4$ a $0,8 \pm 0,3$ ($p < 0,001$). Dos pacientes (casos 1 y 8) precisaron valvulotomía quirúrgica, a los 5 meses y a los 4 días, respectivamente, de la valvulotomía con balón, y otro (caso 4), una fístula de Blalock-Taussig. Un paciente presentó taponamiento cardíaco por perforación del tracto de salida de ventrículo derecho y otro, falleció a los 7 días de una valvulotomía eficaz. Tras un seguimiento de $26,6 \pm 17,1$ meses (rango, 5-56 meses) los 11 pacientes eficazmente dilatados se mantienen asintomáticos con un gradiente residual por Doppler de $11,1 \pm 10,4$ mmHg (rango, 0-29 mmHg).

Conclusiones. La valvulotomía con balón es una alternativa útil de tratamiento de la estenosis pulmonar crítica del recién nacido, con bajo índice de complicaciones y reducción del gradiente a medio plazo.

Palabras clave: *Pediatría. Valvulotomía. Estenosis pulmonar.*

BALLOON VALVOTOMY FOR CRITICAL PULMONARY STENOSIS IN NEWBORNS. RESULTS AND MID-TERM FOLLOW-UP

Introduction. Catheter-balloon valvotomy has been proposed as an alternative to surgical valvotomy in the critical pulmonary stenosis in newborns.

Objectives. The present report describes the results, complications and follow-up of this technique at our center.

Methods and results. From May 1993 to June 1998, fourteen consecutive patients with critical pulmonary stenosis underwent balloon valvotomy. Their mean ages were 8.7 ± 5.8 days. Each of them was cyanotic and ten of the fourteen were on prostaglandin E_1 therapy and three of them required endotracheal intubation and ventilation. The diameters of balloons were 9.6 ± 2.1 mm (range, 5 to 12 mm) and the balloon/annulus diameter ratio was 1.3 ± 0.2 (range, 0.8 to 1.5). By means of this technique, right ventricle systolic pressure decreased from 95.2 ± 22.4 mmHg to 51 ± 23.2 mmHg ($p < 0.001$) and the right ventricle/aortic pressure ratio decreased from 1.5 ± 0.4 to 0.8 ± 0.3 ($p < 0.001$). Surgical valvotomy was performed in two patients (cases 1 and 8) at 5-months and 3 days, respectively, from the balloon valvotomy. One patient (case 4) required a blalock-taussig shunt. Complications included cardiac tamponade in one patient. One patient died seven days after successful valvotomy by extracardiac complications. All eleven patients are currently symptom free 26.6 ± 17.1 months later (range, 5 to 56) and Doppler residual gradient ranges from 0 to 29 mmHg (11.1 ± 10.4 mmHg).

Conclusions. Balloon pulmonary valvotomy is an effective and relatively safe technique for treatment of critical pulmonary stenosis in newborns with low index complication and mid-term relief of valvular obstruction.

Key words: *Pediatrics. Valvotomy. Pulmonary stenosis.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 666-670)

Correspondencia: Dr. F. Benito Bartolomé. Meléndez Valdés, 22, 5.º B. 28015 Madrid.

Recibido el 20 de noviembre de 1998.

Aceptado para su publicación el 7 de abril de 1999.

INTRODUCCIÓN

La valvulotomía percutánea con balón es, en la actualidad, el tratamiento de elección de la estenosis pulmonar en el niño y adolescente, obteniéndose reducciones inmediatas y a largo plazo del gradiente, sin complicaciones¹⁻⁵. En el período neonatal los dos hechos fisiopatológicos fundamentales secundarios a la obstrucción pulmonar son la existencia de cortocircuito de derecha a izquierda auricular y la disminución del flujo pulmonar, consecuencia del pequeño tamaño y de la reducida *compliance* del ventrículo derecho. Las manifestaciones clínicas ocurren precozmente en el momento del nacimiento, precisando, para mantener un flujo pulmonar adecuado, de la infusión de prostaglandinas, aunque el tratamiento definitivo es la apertura de la válvula pulmonar. Tradicionalmente la valvulotomía pulmonar ha sido quirúrgica^{6,7}, aunque recientemente se han comunicado buenos resultados con la valvulotomía percutánea utilizando balones de 1,2 a 1,4 veces el tamaño del anillo⁸⁻¹⁴.

En este trabajo describimos la técnica y presentamos los resultados, complicaciones y evolución a medio plazo de la valvulotomía percutánea en una serie retrospectiva de recién nacidos con estenosis pulmonar crítica.

MÉTODOS

Pacientes

Desde mayo de 1993 a junio de 1998 hemos practicado valvulotomía con balón a 14 recién nacidos con

secutivos con estenosis pulmonar crítica. La serie incluye a todos los casos diagnosticados de estenosis pulmonar durante el período de estudio. Su edad variaba de 2 a 23 días (media \pm DE, $8,7 \pm 5,8$) y su peso de 2,7 a 4 kg ($3,3 \pm 0,4$) (tabla 1). La totalidad de los pacientes presentaban cianosis al nacimiento y en 10, con saturación aórtica inferior al 90%, se instauró una perfusión con prostaglandina E₁ para mantener el ductus arterioso abierto. El diagnóstico se efectuó mediante ecocardiografía 2-D y Doppler, midiéndose el tamaño del anillo pulmonar y una estimación de la presión del ventrículo derecho y del gradiente transpulmonar. Todos los pacientes tenían un ventrículo derecho tripartito, con cámaras de entrada y de salida, y un diámetro del anillo tricúspideo de $11,8 \pm 1,4$ mm (rango, 8-13,5 mm).

Valvulotomía con balón

El cateterismo cardíaco y la valvulotomía se realizaron, tras la autorización de los padres, con el paciente sedado con midazolam y fentanilo i.v. Tres casos precisaron anestesia total con atracurio y ventilación mecánica. Tras la introducción de los catéteres se anticoaguló a todos los pacientes con heparina a 100 U/kg. La presión sistémica se monitorizó con un catéter en aorta descendente introducido por la arteria umbilical, en la aorta ascendente a través de la arteria femoral o en el ventrículo izquierdo sondado a través del foramen oval. Por vía venosa percutánea femoral y mediante un catéter-balón 4 o 5F (Berman, Arrows®) en el ventrículo derecho se tomaron presiones basales y se realizaron angiografías en proyección lateral; en esta proyección

TABLA 1
Datos clínicos y hemodinámicos de los pacientes sometidos a valvulotomía

Caso	Edad (días)	Peso (kg)	Antes							Después		
			P _{VD} (mmHg)	P _{Ao} (mmHg)	P _{VD} /P _{Ao}	An Pul (mm)	Balón (mm)	B/A	An Tric (mm)	P _{VD} (mmHg)	P _{Ao} (mmHg)	P _{VD} /P _{Ao}
1	16	3	108	85	1,3	6	5	0,8	10	50	75	0,7
2	3	3,7	80	75	1,1	7	10	1,4	12	52	96	0,5
3	3	2,7	73	56	1,3	7	8	1,1	12,5	34	70	0,5
4	9	3	134	76	1,8	6	8	1,3	8	112	82	1,4
5	23	4	96	60	1,6	8	10	1,3	12	36	56	0,6
6	15	3,5	96	102	0,9	8	12	1,5	13	34	90	0,4
7	9	4	80	56	1,4	8	12	1,5	12,5	34	44	0,8
8	8	3,5	72	48	1,5	10	12	1,2	13,5	52	48	1,1
9	3	3	108	64	1,7	8	10	1,3	12	44	66	0,7
10	3	3,5	118	60	2	8	12	1,5	12	42	84	0,5
11	9	3,5	102	68	1,5	7	10	1,4	11	90	102	0,9
12	8	3	56	48	1,2	8	10	1,3	13	28	60	0,5
13	5	3	126	56	2,25	6	8	1,3	12	54	56	1
14	2	3	84	56	1,5	6	8	1,3	12	52	54	1

An Pul: diámetro del anillo pulmonar en mm; An Tric: diámetro del anillo tricúspide en mm; B/A: relación del diámetro del balón al del anillo; P_{Ao}: presión sistólica sistémica en mmHg; P_{VD}: presión sistólica del ventrículo derecho en mmHg; P_{VD}/P_{Ao}: relación de la presión del ventrículo derecho a la sistémica.

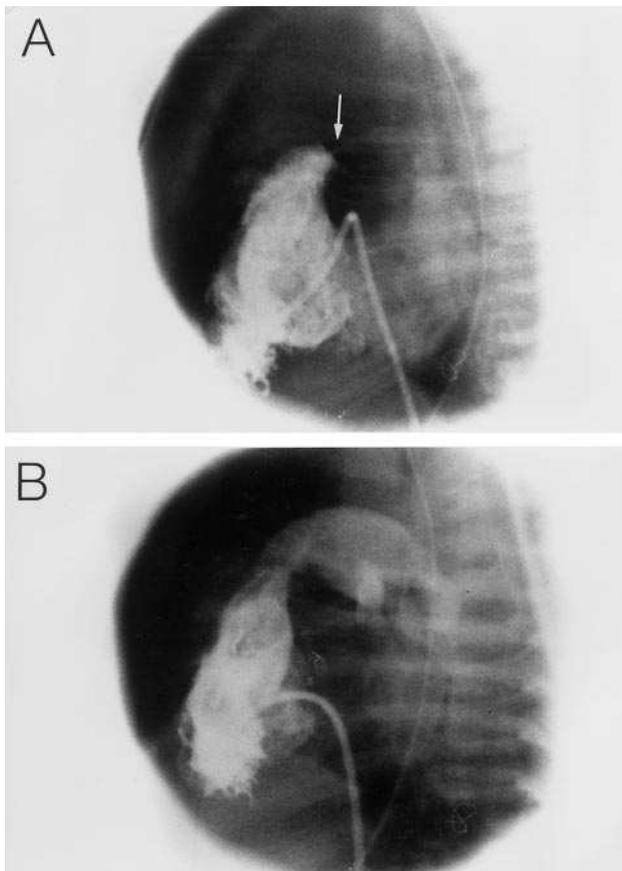


Fig. 1. Ventriculografía en proyección lateral antes (A) y después de la valvulotomía con balón (B) en el caso 14. En A se observa un ventrículo derecho trabeculado e hipertrofico, de buen tamaño, con un mínimo paso a tronco pulmonar por un fino jet excéntrico (flecha). Tras la valvulotomía (B) se amplía notablemente el paso a través de la válvula, observándose relleno del tronco pulmonar y de aorta descendente a través del ductus arterioso.

se midió el diámetro del anillo pulmonar y se valoraron el tamaño del ventrículo derecho y la severidad de la obstrucción (fig. 1A). A continuación con catéter-balón de agujero terminal 4F (Arrows®) o multiuso 4 o 5F (Cook®) y mediante guía de 0,018 o 0,021 pulgadas se sondó la válvula pulmonar; una vez sondada ésta y a través de una guía de intercambio de 0,025 o 0,032 pulgadas situada en aorta descendente, sondada a través del ductus arterioso, o en arteria pulmonar izquierda, se avanzó el catéter de dilatación hasta quedar centrado en el plano valvular. En el primer caso el catéter de dilatación se avanzó directamente a través de la piel sobre la guía de intercambio, mientras que en los últimos casos, y con la utilización de catéteres de bajo perfil, se pudo avanzar el catéter sobre la guía de intercambio a través de un introductor percutáneo de 6 o 7F. Durante el inflado del balón a baja presión se observó su correcta localización por la aparición de una muesca producida por la estenosis (fig. 2A); a continuación se continuó el inflado a alta presión, hasta la desaparición de la muesca (fig. 2B). Todos los balones fueron de 2

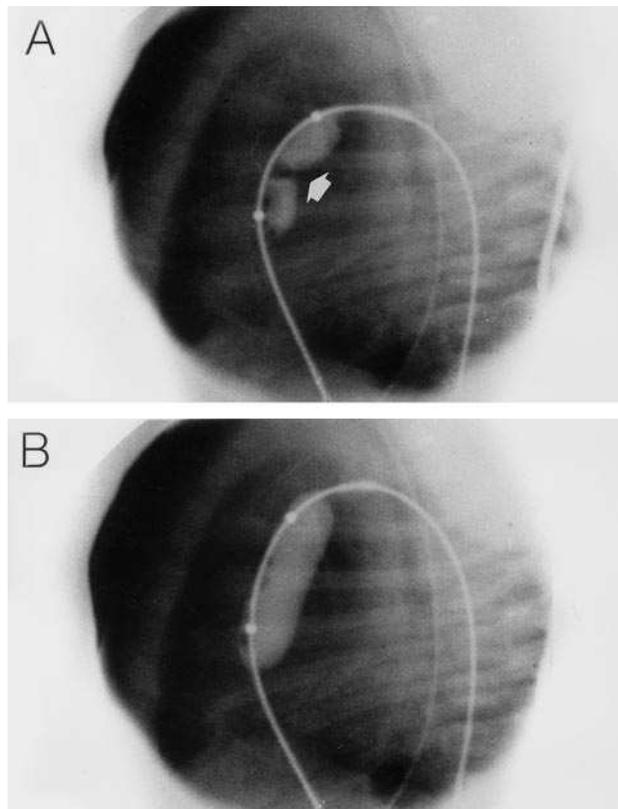


Fig. 2. Registro angiográfico del catéter-balón de 8 mm de diámetro centrado en el plano valvular; con el inflado a baja presión se observa la muesca central producida por la estenosis (A) (flecha), que desaparece a alta presión (B).

mm de longitud para evitar la lesión traumática del tracto de salida del ventrículo derecho. En todos los casos, excepto en el primero en el que el diámetro del balón era de 5 mm, se utilizaron balones de 8, 10 y 12 mm. En ocho casos se realizaron dilataciones progresivas, con balones de diámetros crecientes, habitualmente de 6, 8 y 10 mm. Después de la realización de la valvulotomía se intercambié el catéter de dilatación por un catéter multiuso de 4 o 5F registrándose presiones en el ventrículo derecho y presión sistémica y ventriculografía derecha en proyección lateral, igual que pre valvulotomía (fig. 1B).

Seguimiento

Todos los pacientes permanecieron antiagregados con aspirina a dosis de 5 mg/kg durante 3 meses. El seguimiento clínico se realizó mediante electrocardiogramas, radiografías de tórax y ecocardiogramas pericárdicos.

Análisis estadístico

Las variables numéricas se expresan como media \pm DE (desviación estándar) y/o mediana. Se compararon

los datos hemodinámicos antes y después de la valvulotomía mediante el test no paramétrico de Willcoxon para medidas apareadas. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Valvulotomía

Los datos hemodinámicos antes y después de la valvulotomía, y las características de la dilatación se muestran en las [tablas 1 y 2](#).

El procedimiento de dilatación de la válvula pulmonar se consiguió completar en todos los pacientes intentados (100%). En los 14 pacientes, tras la valvulotomía, la presión del ventrículo derecho se redujo de $95,2 \pm 22,4$ mmHg (mediana 96; rango, 56-134 mmHg) a $51 \pm 23,2$ mmHg (mediana 47; rango, 28-112 mmHg, $p < 0,001$) y la relación P_{VD}/P_{Ao} de $1,5 \pm 0,4$ (mediana 1,5; rango, 0,9-2,25) a $0,8 \pm 0,3$ (mediana 0,7; rango, 0,4-1,4, $p < 0,001$). La presión sistólica aórtica se incrementó de $65 \pm 15,1$ mmHg (mediana 60; rango, 48-102 mmHg) a $70,2 \pm 18,4$ mmHg (mediana 68; rango, 44-102 mmHg); ($p < 0,2$). Los diámetros de balón utilizados fueron de $9,6 \pm 2,1$ mm (rango, 5-12 mm), con una relación balón/anillo de $1,3 \pm 0,2$ (rango, 0,8-1,5). El gradiente inmediato posdilatación no se utilizó como indicador de la eficacia de la valvulotomía por la presencia del ductus arterioso permeable.

Complicaciones

Un paciente (caso 1) presentó un cuadro de *taponamiento cardíaco*, por perforación del ventrículo derecho con la guía durante el sondaje de la válvula pulmonar, que se resolvió mediante pericardiocentesis. En otros 3 pacientes ocurrieron, respectivamente, bloqueo auriculoventricular completo, taquicardia ventricular y bloqueo completo de rama derecha, transitorios, durante el sondaje de la válvula pulmonar con los catéteres de diagnóstico.

Seguimiento

En cinco de los 10 pacientes en tratamiento con PGE_1 antes de la valvulotomía se mantuvieron con este fármaco de 2 a 5 días tras el procedimiento de dilatación. Dos pacientes precisaron de la realización de valvulotomía quirúrgica: el caso 1, en el que se utilizó un balón de 5 mm de diámetro, con una relación balón/anillo de 0,8, a los 5 meses de vida por presentar un gradiente evolutivo severo, de 85 mmHg y, el caso 11, en el que la dilatación fue ineficaz por hipoplasia moderada del anillo y válvula displásica, se practicó, 4 días después, valvulotomía quirúrgica y ampliación del tracto de salida del ventrículo derecho con parche

TABLA 2
Datos hemodinámicos antes y después de la valvulotomía pulmonar con balón

	Antes ($\bar{X} \pm DE$)	Después ($\bar{X} \pm DE$)	P	Antes (mediana)	Después (mediana)
P_{VD}	$95,2 \pm 22,4$	$51 \pm 23,2$	$< 0,001$	96	47
P_{Ao}	$65 \pm 15,1$	$70,2 \pm 18,4$	$< 0,2$	60	68
$P_{VD/Ao}$	$1,5 \pm 0,4$	$0,8 \pm 0,3$	$< 0,001$	1,5	0,7

P_{Ao} : presión sistólica aórtica en mmHg; P_{VD} : presión sistólica de ventrículo derecho en mmHg; $P_{VD/Ao}$: relación de la presión de ventrículo derecho a la presión aórtica.

transanular. El caso 4, con una valvulotomía eficaz, precisó la realización de una fístula de Blalock-Tausig 5 días más tarde por hipoxemia probablemente secundaria a disminución de la *compliance* del ventrículo derecho; la fístula se embolizó, mediante *coils*, a los 12 meses de vida. Otro caso (caso 8), con una dilatación eficaz, presentó tras el procedimiento oliguria progresiva e insuficiencia renal establecida. Se inició hemofiltración que se complicó con hipotensión brusca y parada cardíaca a los siete días de la valvulotomía. Los 11 pacientes restantes, eficazmente dilatados, se encuentran, tras un período de seguimiento de $26,6 \pm 17,1$ meses (rango, 5-56 meses), clínicamente asintomáticos y con un gradiente transpulmonar por Doppler de $11,1 \pm 10,4$ mmHg (rango, 0-29 mmHg) e insuficiencia pulmonar residual leve-moderada.

DISCUSIÓN

La estenosis pulmonar crítica es una cardiopatía extremadamente grave que requiere tratamiento de emergencia en el período neonatal. Los casos tratados médicamente presentan una elevada mortalidad, siendo la valvulotomía pulmonar el tratamiento de elección. Tradicionalmente ésta se realizaba mediante cirugía^{6,7}, aunque en los últimos años se han presentado resultados similares con la valvulotomía con catéter-balón⁸⁻¹⁴. Tanto estudios experimentales como clínicos recientes han demostrado reducciones inmediatas y a largo plazo del gradiente, similares a la valvulotomía quirúrgica, utilizando balones de un 20 a un 40% superiores al diámetro del anillo pulmonar, con bajo índice de complicaciones y con un grado de insuficiencia pulmonar residual tolerable clínicamente a largo plazo. Un ventrículo derecho pequeño o con una *compliance* reducida pueden condicionar el resultado inmediato de la valvulotomía, precisando de la realización de fístulas sistémico-pulmonares hasta que el ventrículo adquiera capacidad funcional para mantener el flujo anterógrado^{10,11}. Asimismo, la presencia de una válvula pulmonar displásica y con distintos grados de hipoplasia del anillo puede ser otro factor condicionante del resultado de la valvulotomía percutánea. En nuestra serie se

demuestra que los resultados inmediatos son comparables a los quirúrgicos excepto en el caso 1, en el que el pobre resultado de la dilatación con balón fue consecuencia de la utilización de un balón de 5 mm, el 80% del diámetro del anillo; se realizó, a los 5 meses de edad, una valvulotomía quirúrgica ante la reticencia a plantearse un nuevo procedimiento por las complicaciones (taponamiento cardíaco) ocurridas con la valvulotomía con balón. Otros 2 pacientes, aparte del anterior, precisaron cirugía durante el período neonatal: uno (caso 4) con una dilatación eficaz de la válvula y una *compliance* reducida del ventrículo derecho se le realizó una fístula de Blalock-Taussig y otro (caso 11), con una válvula displásica y anillo pequeño, precisó ampliación del tracto de salida con parche transanular. Los restantes fueron eficazmente dilatados utilizando balones de 1,1 a 1,5 veces su diámetro. Las mayores dificultades técnicas estriban en colocar la guía de intercambio en arteria pulmonar o en aorta descendente sin dañar el, generalmente, pequeño o diminuto ventrículo derecho y en atravesar las válvulas tricúspide y pulmonar con el catéter de dilatación. En ocasiones, es preciso realizar dilataciones secuenciales con balones de diámetro progresivo y de la mínima longitud posible. La utilización de catéteres-balón de bajo perfil ha facilitado extraordinariamente los procedimientos de dilatación, tanto por la posibilidad de ser introducidos a través de vainas de 6 o 7F como por su facilidad de progresión a través del corazón derecho (tracto de entrada y de salida del ventrículo derecho). Al igual que en la mayoría de las series publicadas esta técnica no está exenta de complicaciones⁸⁻¹⁴. Se produjeron dos complicaciones graves: un caso de taponamiento cardíaco por perforación del ventrículo derecho con la guía y otro de mortalidad a los 7 días del procedimiento por complicaciones renales. No se produjeron otras complicaciones notables utilizando balones de 2 mm de longitud para evitar lesiones en el tracto de salida del ventrículo derecho.

CONCLUSIONES

1. La valvulotomía con balón es un método útil y relativamente seguro de tratamiento de la estenosis pulmonar crítica neonatal, y representa actualmente una alternativa a la cirugía en la mayoría de los casos.

2. En los casos eficazmente dilatados la reducción del gradiente transpulmonar se mantiene a medio plazo.

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestra gratitud al Dr. Jesús Díaz Sebastián, del Servicio de Epidemiología y Medicina Preventiva, por su colaboración en el análisis estadístico.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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: 540-542.
2. Labadibi Z, Wu JR. Percutaneous balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1983; 52: 560-562.
3. Kan JS, White RI, Mitchell SE, Anderson JH, Gardner TJ. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty for pulmonary valve stenosis. *Circulation* 1984; 69: 554-560.
4. Rocchini AP, Kveselis DA, Crowley D, Dick M, Rosenthal A. Percutaneous balloon valvuloplasty for treatment of congenital pulmonary valve stenosis in children. *J Am Coll Cardiol* 1984; 3: 1.005-1.012.
5. Suárez de Lezo J, Medina A, Pan M, Hernández E, Pavlovic DJ, Laraudogoitia E et al. Papel de la valvuloplastia percutánea en enfermedades valvulares congénitas. *Rev Esp Cardiol* 1991; 44: 35-50.
6. Gersony WM, Bernhard WF, Nadas AS, Gross RE. Diagnosis and surgical treatment of infants with critical pulmonary outflow obstruction. *Circulation* 1967; 35: 765-776.
7. Coles JG, Freedom RM, Olley PM, Coceani F, Williams WG, Trusler GA. Surgical management of critical pulmonary stenosis in the neonate. *Ann Thorac Surg* 1984; 38: 458-465.
8. Zeevi B, Keane JF, Fellows KE, Lock JE. Balloon dilatation of critical pulmonary stenosis in the first week of life. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 821-824.
9. Rey C, Marache P, Francart C, Dupuis C. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty of congenital pulmonary valve stenosis, with special report on infants and neonates. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 815-820.
10. Fedderly RT, Lloyd TR, Mendelsohn AM, Beekman RH. Determinants of successful balloon valvotomy in infants with critical pulmonary stenosis or membranous pulmonary atresia with intact ventricular septum. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 460-465.
11. Gournay V, Piéchaud JF, Delogu A, Sidi D, Kachaner J. Balloon valvotomy for critical stenosis or atresia of pulmonary valve in newborns. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 1.725-1.731.
12. Gildein HP, Kleinert S, Goh TH, Wilkinson JL. Treatment of critical pulmonary valve stenosis by balloon dilatation in the neonate. *Am Heart J* 1996; 131: 1.007-1.011.
13. Caspi JC, Coles J, Benson LN, Freedom RM, Burrows P, Smallhorn J et al. Management of neonatal critical pulmonary stenosis in the balloons valvotomy era. *Ann Thorac Surg* 1990; 49: 273-278.
14. Khan A, Yousef AS, Hutha JC, Bricker JT, Mullins CE, Sawyer W. Pulmonary valve stenosis in patients less than 1 year of age: treatment with percutaneous gradational balloon pulmonary valvuloplasty. *Am Heart J* 1989; 117: 1.008-1.014.