

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad

Hospital de Pediatría

Centro Médico Nacional de Occidente



**Caracterización clínica y paraclínica de pacientes
pediátricos con implante de válvula pulmonar
percutánea por disfunción del tracto de salida del
ventrículo derecho**

**Tesis para obtener el título de la Especialidad en
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

PRESENTA

PATRICIA SARAY FLORES CARRILLO

DIRECTOR DE TESIS

LORENZO GUTIÉRREZ COBIAN

CO-DIRECTOR DE TESIS

ROSA ORTEGA CORTÉS

Guadalajara, Jalisco; febrero 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO (A)

Dr. Patricia Saray Flores Carrillo

Residente de **Cardiología Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991433316

Teléfono: 8711240154

Correo electrónico: sarayfloresc@hotmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

Departamento de Cardiología Pediátrica. Cardiólogo Intervencionista Pediatrico.

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98361218.

Teléfono: 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664.

Correo: lozo777@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. Rosa Ortega Cortés.

MNF Pediatra

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 9951873.

Teléfono: 3668 – 3000 extensiones 31663 y 31664.

Correo: drarosyortegac@hotmail.com

ÍNDICE

I.	Resumen	4
II.	Marco teórico y Antecedentes	6
III.	Justificación	30
IV.	Planteamiento del problema	32
V.	Objetivos	32
VI.	Hipótesis	33
VII.	Material y métodos	35
	A) Tipo y diseño	35
	B) Universo de estudio	35
	C) Cálculo muestral	35
	D) Criterios de selección	35
	E) Desarrollo de estudio o procedimientos	36
	F) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	36
VIII.	Aspectos éticos	37
IX.	Recursos, financiamiento y factibilidad	39
X.	Resultados	41
XI.	Discusión	49
XII.	Conclusiones	53
XIII.	Bibliografía	54
XIV.	Anexos	58
	1 Hoja de recolección de datos	58
	2 Operacionalización de las variables	59
	3 Cronograma de actividades	64
	4 Carta de dispensa del consentimiento informado	65
	5 Dictamen de autorización del comité local de investigación en salud	66

I. RESUMEN

Caracterización clínica y paraclínica de pacientes pediátricos con implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho

Antecedentes

Aproximadamente 20% de los recién nacidos con cardiopatía congénita tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho, como la Tetralogía de Fallot, tronco arterioso y la atresia pulmonar. Las disfunciones del tracto de salida del ventrículo derecho son frecuentes en el postoperatorio tardío de cirugías de conexión entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar. En este contexto, la insuficiencia pulmonar (IP), especialmente cuando se asocia con estenosis pulmonar (EP), puede dar lugar a dilatación y disfunción ventricular derecha progresiva, intolerancia al ejercicio, arritmias graves y muerte súbita. Las reintervenciones en el tracto de salida del ventrículo derecho se asocian a un aumento en la morbimortalidad. Actualmente, el reemplazo valvular pulmonar es la única opción para reducir el volumen del ventrículo derecho y mejorar la función del ventrículo derecho a largo plazo. El reemplazo valvular pulmonar puede ser quirúrgico o percutáneo. La implantación percutánea de la válvula pulmonar ha surgido como el tratamiento preferido para pacientes seleccionados con disfunción en tractos de salida del ventrículo derecho, debido a que es de un riesgo relativamente bajo, y que en seguimientos a corto y mediano plazo ha demostrado mejoría en el estado hemodinámico.

Objetivo general: Describir las características clínicas y paraclínicas de pacientes pediátricos con implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo en el servicio de cardiología pediátrica intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS en pacientes pediátricos con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que fueron llevados a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas para preparación previa a la colocación y para el implante percutáneo de la válvula pulmonar en la UMAE Hospital de Pediatría desde enero del 2017 hasta febrero del 2020. Se revisaron los expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión y la información obtenida se agrupó y clasificó para su análisis en Excel para Windows de Microsoft Office XP. Para el análisis estadístico descriptivo se utilizaron frecuencias, porcentajes y medianas.

Resultados: Se estudiaron 10 pacientes, de los cuales 4 (40%) ya fueron llevados a colocación de válvula percutánea en posición pulmonar. La distribución por género fue equivalente, en total con 5 pacientes femeninos (50%) y 5 pacientes masculinos (50%). Igualmente para cada procedimiento fue equivalente, en el caso de la

colocación percutánea de la válvula pulmonar, se colocaron a 2 pacientes femeninos (50%) y dos pacientes masculinos (50%). La mediana de la edad al momento de realizar los procedimientos en general fue de 12 años, siendo la edad mínima de 11 años y la máxima de 15 años. La cardiopatía de base con mayor prevalencia en general fue la Tetralogía de Fallot en el 40%. En cuanto al tracto de salida del ventrículo derecho, en general el 50% de los pacientes contaba con una válvula protésica biológica. De los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar, 2 pacientes (50%) contaban con bioprótesis pulmonar y 2 (50%) con tubo valvado. La disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que se presentó con mas frecuencia fue la doble lesión pulmonar en el 50% de los pacientes, seguido de estenosis pulmonar en el 30% e insuficiencia en el 20%. Sobre la duración del QRS en el electrocardiograma de los pacientes, en general la mediana fue de 137ms, con un rango de 80ms a 160ms.

El volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado tuvo una mediana de 125ml/m², con una variación de 57ml/m² hasta 151ml/m². La mediana de la estancia fue de 3.5 días, con un rango de 3 a 4 días. El 90% de los procedimientos se concluyó sin complicaciones. Sólo un caso presentó disección limitada del origen de la coronaria izquierda, con vigilancia hasta el momento sin desarrollo posterior. No se presentó ninguna defunción relacionada durante el rango de estudio.

Conclusiones: Se estudiaron a 10 pacientes con disfunción de tracto de salida del ventrículo derecho, de los cuales ya 4 (40%) fueron llevados a colocación percutánea de la válvula pulmonar. No hubo predominio de género. La mediana de edad al momento de la colocación percutánea de la válvula pulmonar fue de 12 años. La cardiopatía congénita de base más frecuente fue la Tetralogía de Fallot en el 40% de los casos. El tipo de tracto de salida del ventrículo derecho en el que se colocó la válvula percutánea en posición pulmonar fue en un 50% bioprótesis y en un 50% tubo valvado. La indicación de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho más frecuente para la colocación de la válvula percutánea en posición pulmonar fue la doble lesión pulmonar. La mediana de duración del complejo QRS al momento de la colocación percutánea de la válvula pulmonar fue de 137.5 milisegundos y del volumen telediastólico indexado del ventrículo derecho fue de 127 ml/m². La mediana de la estancia intrahospitalaria en ambos procedimientos fue de 3 días. Sin complicaciones, con cero por ciento de mortalidad.

II. MARCO TEÓRICO

La incidencia de cardiopatías congénitas varía entre 5 y 8 casos por cada 1000 recién nacidos vivos. La incidencia en los adultos se estima aproximadamente en 1 caso por cada 150 habitantes (1).

Aproximadamente 20% de los recién nacidos con cardiopatía congénita tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho, como la Tetralogía de Fallot, tronco arterioso y la atresia pulmonar (2).

El tratamiento de las cardiopatías congénitas se ha vuelto cada vez más intervencionista. Los avances en el intervencionismo cardíaco más recientes habían sido el desarrollo de dispositivos para cierre de defectos septales y stents (3).

El desarrollo de tubos extracardiacos para la conexión de ventrículo derecho a la arteria pulmonar ha sido uno de los mayores avances en la cardiocirugía pediátrica. Los tubos han permitido la reparación de cardiopatías congénitas complejas y facilitado el tratamiento de otras. Los tubos pueden ser valvulados, sin valvas, de pericardio o de homoinjerto (3).

Sin embargo, la falla de los tubos ocurre de manera inevitable posterior a un periodo establecido acorde al tipo de tubo o valva de este. La obstrucción progresiva del conducto por calcificación o por tejido fibroso es indicación de reemplazo quirúrgico. Además, el crecimiento del paciente, las infecciones, o la insuficiencia del tubo también son indicativos de la sustitución quirúrgica. Los conductos con valvas de tejido porcino requieren un reemplazo aproximado a los 7.4 años con un rango de 1-17 años posterior a su colocación (4).

La colocación de stents en los tubos por medio de cateterismo surgió como una técnica eficiente para permeabilizar las obstrucciones de estos. Sin embargo, esta técnica no fue del todo satisfactoria debido a la insuficiencia pulmonar que ocasiona. La insuficiencia pulmonar crónica causa sobrecarga del ventrículo derecho, comprometiendo su función a largo plazo, por lo anterior se reportó en 2000, el primer caso de colocación percutánea de válvula pulmonar (3).

Las disfunciones del tracto de salida del ventrículo derecho son frecuentes en el postoperatorio tardío de cirugías de conexión entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar (5).

En este contexto, la insuficiencia pulmonar (IP), especialmente cuando se asocia con estenosis pulmonar (EP), puede dar lugar a dilatación y disfunción ventricular derecha progresiva, intolerancia al ejercicio, arritmias graves y muerte súbita (5).

El restablecimiento de la función de la válvula pulmonar en el momento adecuado puede revertir este proceso, preservando o restaurando la función ventricular (4).

La implantación transcatóter de la válvula pulmonar se desarrolló inicialmente por Bonhoeffer et al en el año 2000 (6). Bonhoeffer et al, fueron los primeros en informar sobre el implante de una válvula en posición pulmonar vía percutánea denominada “Melody Valve” (6).

Actualmente, el implante transcatóter de la válvula pulmonar es la piedra angular en el tratamiento no solo de pacientes con cardiopatías congénitas, también para adultos con patologías de la válvula pulmonar adquiridas (7).

DISFUNCION DE TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO

En algunas cardiopatías congénitas, en particular en los defectos conotruncales, como la Tetralogía de Fallot, atresia pulmonar sin comunicación interventricular y tronco arterioso, el tracto de salida del ventrículo derecho se encuentra subdesarrollado (8). Se estima que 20% de los pacientes con cardiopatías congénitas presentan disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, requiriendo reconstrucción quirúrgica y en algunos casos reintervenciones posteriores (6).

Durante la corrección quirúrgica de la cardiopatía, el cirujano tiene que reconstruir la continuidad del ventrículo derecho con la arteria pulmonar. Dependiendo de la edad del paciente, anatomía, y otros factores, existe una variedad de técnicas, materiales protésicos y valvas para reconstruir el tracto de salida del ventrículo derecho, pero en general, todos presentan una disfunción con el paso del tiempo causando estenosis pulmonar, insuficiencia pulmonar o ambas (8).

La disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho puede clasificarse como nativa (en pacientes sin algún procedimiento quirúrgico) y en postquirúrgico (6). Esta disfunción puede incluir diferentes alteraciones, como insuficiencia pulmonar, estenosis en el tubo, estenosis valvular, degeneración aneurismática, entre otros (1).

Por lo anterior, generalmente se requieren reintervenciones posteriores, y a pesar de que estos procedimientos tienen un índice de mortalidad bajo, pueden asociarse a una morbilidad significativa, particularmente con reintervenciones frecuentes (1).

En este contexto, el recambio valvular pulmonar percutáneo se ha desarrollado como una alternativa menos invasiva para la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho(2).

TETRALOGÍA DE FALLOT Y DISFUNCIÓN DEL TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO

La técnica de reparación de los pacientes con Tetralogía de Fallot y estenosis pulmonar ha variado con los años. Inicialmente, la mayoría de las reparaciones consistía en realizar una ventriculotomía derecha con un parche transanular, teniendo como meta conseguir el menor gradiente de estenosis, lo que permitía la presencia de insuficiencia pulmonar libre. Sin embargo, con el paso del tiempo, se demostró que esto condicionaba a largo plazo, la presencia de disfunción ventricular derecha, arritmias, disminución de la clase funcional (9)

Actualmente la sobrevida y el pronóstico de los pacientes con Tetralogía de Fallot que son llevados a reparación quirúrgica es favorable. Sin embargo, en muchos casos, pueden persistir secuelas residuales o desarrollarse (10).

La insuficiencia pulmonar es una de las complicaciones más común. Anteriormente, era considerada como una lesión benigna, debido a que muchos pacientes lograban tolerarla. Sin embargo, la insuficiencia pulmonar puede resultar en dilatación progresiva del ventrículo derecho, fibrosis y disfunción ventricular; se reporta que en la 4ta década de la vida sólo menos del 50% de los pacientes con insuficiencia pulmonar se encontrarán asintomáticos (7).

La asociación de las interacciones mecano-eléctricas asociadas a la insuficiencia pulmonar y la sobrecarga del ventrículo derecho con dilatación progresiva de cavidades derechas puede ser causa de arritmias (11).

Las arritmias se han reportado en cerca del 30% de los pacientes con Tetralogía de Fallot, con muerte súbita en el 6% en un periodo de seguimiento de 30 años. En algunos estudios la insuficiencia pulmonar moderada a severa fue la principal anomalía hemodinámica en pacientes con taquicardia ventricular y muerte súbita (10).

Las reintervenciones en el tracto de salida del ventrículo derecho se asocian a un aumento en la morbimortalidad debido a las adherencias, a sangrado, arritmias, falla cardíaca y disfunción multiorgánica. Por lo anterior debe existir un balance entre la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho y la necesidad de minimizar el número total de reintervenciones a lo largo de la vida de los pacientes (7).

EPIDEMIOLOGÍA

El número de pacientes que desarrollan insuficiencia pulmonar posterior a la reparación quirúrgica de la Tetralogía de Fallot es indeterminado. Estudios de seguimiento de pacientes a 20 años posteriores a la cirugía, evidencian que el número de pacientes afectados se encuentra entre el 1-12%, y se incrementará con un intervalo de seguimiento mayor (10).

Posterior a los procedimientos quirúrgicos en el tracto de salida del ventrículo derecho, los que se corrigen con parche transanular, presentan en el 48% de los casos insuficiencia pulmonar de manera inmediata y en 85% de los casos en los 2 años siguientes. En pacientes con colocación de tubo valvulado, se observa insuficiencia pulmonar y/o estenosis en 50-55% de los pacientes dentro de los primeros 10 años postquirúrgicos, y después de 5-6 años de la segunda cirugía puede necesitarse otra intervención (7).

FISIOPATOLOGÍA

Más de la mitad de los pacientes a quienes se les realizó una reparación quirúrgica de Tetralogía de Fallot, desarrollan disfunción en el tracto de salida del ventrículo derecho en algún momento de sus vidas, al igual que los pacientes a quienes se les coloca un tubo valvulado van a presentar deterioro con presencia de estenosis, insuficiencia o ambos (12).

La insuficiencia pulmonar es frecuentemente secundaria a la colocación de un parche transanular en el tracto de salida del ventrículo derecho, el cual modifica la integridad del anillo pulmonar y de la válvula pulmonar (10).

El uso de un parche transanular rígido, asociado con el incremento de la insuficiencia pulmonar, aumentará la sobrecarga del ventrículo derecho, causará dilatación y disminuirá la fracción de eyección del ventrículo derecho, condicionándole falla (8).

Así, a largo plazo, la insuficiencia pulmonar puede aumentar el daño al ventrículo derecho posterior a la cirugía por la ventriculotomía, por una cicatriz en el tracto de salida del ventrículo derecho y por cicatrices miocárdicas (10).

Además, la función ventricular derecha puede estar comprometida por cianosis preoperatoria, sobrecarga por cirugías previas a la reparación biventricular o falla en la protección del miocardio (13).

El grado de la insuficiencia pulmonar puede ser aumentado por la estenosis pulmonar o por un incremento en la presión pulmonar. La dilatación del ventrículo derecho, así como la dilatación del anillo tricuspídeo, produce insuficiencia tricuspídea y más sobrecarga del ventrículo derecho (14).

En la sobrecarga del ventrículo derecho se presentan cambios en la geometría ventricular, contracción, perfusión coronaria y alteraciones en la conducción. El grado de insuficiencia pulmonar posterior a la reparación de la Tetralogía de Fallot depende del área regurgitante, de la dilatación del ventrículo derecho y de la duración de la diástole (10).

EVALUACIÓN CLÍNICA

Historia clínica

Los pacientes con la función sistólica ventricular derecha conservada se pueden encontrar asintomáticos por años o incluso por décadas. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los pacientes con cardiopatías congénitas generalmente se adaptan y podemos sobreestimar su clase funcional (9).

Si la insuficiencia pulmonar incrementa, los mecanismos compensadores del ventrículo derecho fallan, aumenta la postcarga del ventrículo derecho y disminuye su fracción de eyección. En este punto, los pacientes generalmente presentan disminución a la tolerancia al ejercicio, fatiga, disnea o palpitations que se pueden asociar a arritmias supraventriculares o ventriculares (10).

Exploración física

El examen físico revela pulso venoso yugular, con evidencia de una onda a prominente. El choque de punta en hemitórax derecho es palpable en la mayoría de los pacientes (10).

A la auscultación, se puede presentar un soplo sistólico en el foco pulmonar que indica algún grado de obstrucción en el tracto de salida del ventrículo derecho. Así como la presencia de un soplo diastólico en foco pulmonar en decrescendo, con duración variable asociado a insuficiencia pulmonar (10).

Se puede presentar un tercer ruido cardiaco, hepatoesplenomegalia, ascitis o edema asociado a falla cardiaca derecha (10).

ELECTROCARDIOGRAMA

Se puede encontrar la presencia de un bloqueo de rama derecha en la mayoría de los pacientes con corrección quirúrgica, incluso sin la presencia de ventriculotomía (15).

La duración del complejo QRS puede aumentar con los años, generalmente asociado a crecimiento ventricular derecho. El volumen ventricular derecho y la masa correlacionan positivamente con la duración del complejo QRS (11).

En general, la progresión de la duración del QRS a más de 180ms puede ser un signo de alarma asociado a arritmias ventriculares y muerte súbita cardiaca. La duración del QRS >180ms tiene una sensibilidad del 100% para taquicardia ventricular sostenida y muerte súbita cardiaca, mientras que una duración del QRS <180ms tiene un valor predictivo negativo para estos casos (10).

El tiempo en el que ocurre el cambio en la duración del QRS (promedio de 3.5ms por año) es un factor predictivo adicional relacionado a muerte súbita. El

electrocardiograma puede también demostrar crecimiento auricular derecho, eje desviado a la derecha e hipertrofia del ventrículo derecho (16).

Se pueden presentar arritmias auriculares o ventriculares y deben estudiarse con mayor detalle (10). Las arritmias son una secuela común en los pacientes con reparaciones del tracto de salida del ventrículo derecho, las arritmias supraventriculares pueden estar presentes en 1/3 de los pacientes. A pesar de que la prevalencia de taquicardia ventricular sostenida es baja, se considera responsable del incremento en el riesgo de muerte súbita en estos pacientes (13).

RADIOGRAFIA DE TORAX

La radiografía de tórax es un método de evaluación barato y accesible que nos da información valiosa sobre el estado cardiopulmonar de los pacientes. En el caso de la alteración del tracto de salida del ventrículo derecho, puede apreciarse crecimiento de cavidades derechas, con dilatación de aurícula derecha y ventrículo derecho (17).

Con el crecimiento de cavidades derechas existe un giro posterior del eje cardiaco, desplazando el tracto de salida derecho, que, en caso de presentar estenosis pulmonar, puede demostrar dilatación postestenótica a nivel de la arteria pulmonar (17).

Hay que evaluar el índice cardiorácico el cual depende del volumen ventricular derecho, acorde a la dilatación y la insuficiencia pulmonar. Generalmente el índice cardiorácico puede aumentar a más de 0.55 (10).

ECOCARDIOGRAMA

La valoración previa al procedimiento es vital para el éxito de este, y requiere de la colaboración de los especialistas en ecocardiografía e imagen (1).

La evaluación del ventrículo derecho, su tracto de salida, la arteria pulmonar y la válvula pulmonar, se realiza inicialmente por ecocardiograma transtorácico con doppler, así como seguimiento para los pacientes con cardiopatías congénitas con alteraciones de estos (10).

La valoración por ecocardiografía se utiliza para valorar la función ventricular derecha, izquierda, así como los diámetros de las cámaras. Los gradientes en el conducto valorados por doppler, son esenciales para estimar la severidad de la obstrucción y/o insuficiencia del tracto de salida del ventrículo derecho (1).

Debido a la complejidad de la geometría ventricular derecha, la evaluación con ecocardiograma transtorácico de los volúmenes del ventrículo derecho, su función y masa ventricular tiene limitaciones, por lo que se utilizan otros marcadores asociados como la fracción de acortamiento del ventrículo derecho, el TAPSE y las velocidades con doppler tisular (10).

El ecocardiograma transtorácico en 3D puede eludir algunas limitaciones volumétricas en la evaluación ventricular derecha, ya que, al comparar sus mediciones con la resonancia magnética, sus resultados son similares (10).

En los pacientes con insuficiencia pulmonar moderada a severa, el flujo con doppler color se invierte desde las ramas pulmonares hasta el ventrículo derecho en diástole. Sin embargo, la evaluación con doppler color puede sobreestimar esta insuficiencia (3).

Debido a que al final de la diástole la presión del ventrículo derecho es solo unos pocos mmHg menos que la presión en la arteria pulmonar y puede ser difícil evaluar el grado de severidad de la insuficiencia pulmonar, se puede complementar con el tiempo de hemipresión, con un valor $<100\text{ms}$ asociado a una insuficiencia pulmonar severa (10).

PRUEBA DE ESFUERZO

Es bien sabido que la insuficiencia pulmonar posterior a una reparación quirúrgica del tracto de salida ventricular derecha puede reducir la tolerancia al ejercicio (10).

Los estudios con prueba de esfuerzo con determinación de gases espirados pueden evaluar de manera objetiva la tolerancia al ejercicio y encontrar cambios no evidentes en la evaluación clínica de la clase funcional (10).

Los pacientes postquirúrgicos de Tetralogía de Fallot tienen una capacidad aeróbica menor, la cual mejora, con incremento en el consumo de oxígeno, posterior al reemplazo valvular pulmonar (18).

ESTUDIOS DE IMAGEN

La resonancia magnética cardiaca es una herramienta ideal de evaluación del ventrículo derecho, su tracto de salida, sus volúmenes y la función sistólica (11). Esta indicada para la valoración previa en pacientes candidatos a recambio valvular pulmonar (1).

Este estudio nos otorga detalles anatómicos de ambos ventrículos, las arterias pulmonares y la aorta, así como valores funcionales, volúmenes, masa muscular y la interdependencia ventricular, así como los volúmenes regurgitantes (10).

La resonancia magnética es el estudio de elección para la evaluación del ventrículo derecho, su tamaño y su función, así como para la evaluación de volúmenes regurgitantes y gradientes (19).

Los parámetros definidos como de alto riesgo por resonancia magnética cardiaca son volúmenes telediastólicos del ventrículo derecho con valores Z score de 7, que corresponden a valores indexados de 150ml/m², y una disfunción sistólica con fracción de eyección del ventrículo derecho menor al 45% (10).

La tomografía cardiaca nos otorga mejor resolución espacial, y se utiliza para valorar pacientes con marcapasos no compatibles con resonador, pero sin otorgar la información hemodinámica (10).

CATETERISMO CARDIACO DIAGNÓSTICO

El principal propósito de realizar cateterismo diagnóstico en pacientes con alteraciones en el tracto de salida del ventrículo derecho es para determinar la fisiología ventricular, obstrucción o insuficiencia en la válvula pulmonar o determinar cortocircuitos residuales (10).

Es indicado para determinar las condiciones hemodinámicas que no quedan claras con otro estudio no invasivo o como planeación en una intervención percutánea (17).

Los pacientes que cumplen los criterios para un recambio valvular pulmonar deben contar con un cateterismo previo al procedimiento, con evaluación angiográfica del tracto de salida del ventrículo derecho así como del flujo de las coronarias al dilatar para determinar que no exista obstrucción al flujo(20).

TRATAMIENTO

No existen datos que avalen algún tratamiento médico que disminuya la progresión de la insuficiencia pulmonar (10).

Actualmente, el reemplazo valvular pulmonar es la única opción para reducir el volumen del ventrículo derecho y mejorar la función del ventrículo derecho a largo plazo (8).

El reemplazo valvular pulmonar puede ser quirúrgico o percutáneo, y puede detener la insuficiencia pulmonar, mejorar la estenosis y puede disminuir la progresión de las complicaciones, incluso la progresión de la falla ventricular derecha y la insuficiencia tricuspídea (14).

REEMPLAZO QUIRÚRGICO DE LA VALVULA PULMONAR

El reemplazo quirúrgico de la válvula pulmonar puede ser realizado con prótesis biológica o mecánica (10).

En centros expertos en recambios valvulares pulmonares, el riesgo de reoperación después de la reparación en tracto de salida del ventrículo derecho es bajo y con un pronóstico a largo plazo favorable. Sin embargo, la morbilidad de las reintervenciones cardioráxicas es significativa, y estas operaciones se vuelven técnicamente más demandantes con cada procedimiento consecutivo debido a las adherencias (13).

La sobrevida a largo plazo de los pacientes con reintervenciones en el tracto de salida ventricular derecho con recambio valvular pulmonar es de 95% a los 5 años y de 76% a los 10 años (10).

A pesar de los riesgos del procedimiento quirúrgico, se debe valorar pros y contras, debido a la probabilidad de disfunción ventricular derecha irreversible y sus complicaciones. Las válvulas biológicas van a presentar degeneración en cierto tiempo, mientras que las mecánicas tienen otras desventajas como el riesgo de trombosis y la necesidad de anticoagulación de por vida (2).

RECAMBIO VALVULAR PERCUTÁNEO

La implantación percutánea de la válvula pulmonar fue introducida por Bonhoeffer en el año 2000, con el objetivo de reducir el número de reintervenciones en pacientes con cardiopatías congénitas complejas que necesitaban la colocación de un conducto valvulado biológico (10).

Las mejoras en el dispositivo inicialmente utilizado por Bonhoeffer, permitieron el desarrollo de la válvula pulmonar Melody, la cual consiste en un stent Cheatham Platinum (CP) de metal desnudo en el que se encuentra una válvula venosa yugular de bovino, Contegra (10).

La válvula Melody ha estado disponible en Canadá y Europa desde el 2006, y se aprobó por primera vez en 2010 por la FDA. Sin embargo, en 2015 fue aprobada por completo. Acorde con los proveedores, cerca de 12,000 válvulas pulmonares Melody han sido implantadas en el mundo hasta finales de 2017 (21).

Actualmente la válvula Melody se encuentra disponible con diámetros de 16 y 18mm, los cuales pueden ser expandidos a 18 o 20mm, y a 18, 20 y 22mm respectivamente. El dispositivo se coloca sobre un catéter ballon-in-ballon y se pasa a través de un catéter 22-F (1).

La técnica de ballon-in-ballon permite que la válvula pulmonar pueda colocarse paso a paso y pueda ser reposicionada posterior que se insufle el balón interno. El sistema de introducción incluye una manga sobre la malla para ayudar a la hemostasia en el sitio de inserción (1).

La implantación percutánea de la válvula pulmonar ha surgido como el tratamiento preferido para pacientes seleccionados con disfunción en tractos de salida del ventrículo derecho, debido a que es de un riesgo relativamente bajo, y que en seguimientos a corto y mediano plazo ha demostrado mejoría en el estado hemodinámico (22).

El procedimiento es relativamente seguro, el gradiente en el tracto de salida ventricular derecho presenta una reducción significativa y la insuficiencia pulmonar se elimina, con un índice de reintervención bajo (10).

En un inicio, el recambio valvular percutáneo era sólo sugerido en tubos biológicos y con un peso del paciente de al menos 25kg. Sin embargo, en pacientes seleccionados, el recambio percutáneo puede ser posible en tractos nativos e incluso en pacientes de menos de 20kg (10).

TECNICA DE COLOCACIÓN

La válvula Melody es fabricada de un segmento de una vena yugular bovina de 18 mm de diámetro, la válvula se monta y se sutura en el interior del stent de platino-iridio Cheatham-Platinum (CP), que tiene 34 mm de longitud y 8 zigs a nivel circunferencial(7).

La colocación percutánea de la válvula Melody se realiza bajo anestesia general, con intubación endotraqueal en Norteamérica, aunque en Europa se han colocado bajo sedación profunda. La vena femoral es la ruta preferida para la colocación; sin embargo, el procedimiento puede realizarse desde la vena yugular interna (23).

Al inicio se utiliza un introductor 7Fr para realizar el cateterismo cardiaco derecho y las angiografías, y posteriormente es cambiado por un introductor mayor, dependiendo del tamaño de la válvula seleccionada(24). Aunado a lo anterior, se toma un acceso arterial con un introductor 5 o 6 Fr para la coronariografía selectiva de las coronarias.

Una vez que el acceso vascular es obtenido, al paciente se le administra una dosis de heparina intravenosa para obtener un ACT de más de 200 seg. Todos los pacientes deben de contar un antibiótico profiláctico durante el procedimiento y las siguientes 24hs posteriores(24).

El cateterismo derecho se realiza para evaluar la condición hemodinámica previa al procedimiento y los gradientes a través de la válvula disfuncional. La evaluación angiográfica del tracto de salida del ventrículo derecho se realiza por angiografía biplanar, para evaluar el grado de insuficiencia pulmonar y el grado de estenosis. Debe medirse el diámetro mínimo del tracto de salida, el cual puede medirse al inflar un balón a través de la válvula pulmonar(25).

Se debe realizar angiografías en la raíz aórtica o selectivas en las coronarias durante la dilatación con balón del tracto de salida ventricular derecho, para evaluar la posible compresión coronaria. Lo anterior se puede predecir, ya que si la distancia entre el tracto de salida del ventrículo derecho y el origen del tronco de la coronaria izquierda es mas de 15mm, es poco probable que se obstruya el flujo (23).

El balón inicial se elige de manera que el menor diámetro del conducto o del tracto de salida, tenga 80% del diámetro. El diámetro de los balones se incrementa de manera que el diámetro del balón sea similar al original del conducto, sin pasar del 130 al 140% del mismo (24).

Se realiza una colocación de stent previo a la colocación de la válvula Melody, con un stent metálico para evitar fracturas como complicación. Lo anterior, como medida para dar un mejor anclaje a la válvula. El stent generalmente se coloca en un catéter Ballon-in-Ballon (BIB) sobre una guía rígida que se dirige hacia alguna rama de la arteria pulmonar, preferentemente la izquierda. Las recomendaciones generales son insuflar el balón a un diámetro de 2mm menor al diámetro del tracto de salida, en el sitio de la estenosis. Si existe alguna deformación importante del stent posterior al retiro del catéter BIB, se puede dar una dilatación con un balón de alta presión o pueden colocarse más stent para crear una zona adecuada para la colocación de la válvula. En caso de riesgo de ruptura del tracto de salida del ventrículo derecho o del tubo, deben colocarse stent recubiertos. En los casos de implante valvular en el interior de bioprótesis, puede no emplearse la preparación previa de stents (24).

El tamaño final de la válvula es dado por el tamaño del stent colocado en el tracto de salida del ventrículo derecho. Es importante medir el sitio más ancho con fluoroscopia biplanar para asegurar que la expansión fue simétrica (24).

La válvula Melody de Medtronic está disponible en dos tamaños, 16mm y 18mm. Existen tres diferentes sistemas de colocación BiB, disponibles en 18, 20 y 22mm según el diámetro del balón externo, acorde al tamaño del tracto de salida del ventrículo derecho. Es liberada por el sistema Ensemble®, específicamente diseñado para esa finalidad, el cual consiste en un catéter-balón BIB (por las sigla en inglés ballon-in-ballon, NuMed Inc.), con diámetros de 18, 20 o 22mm y montado dentro de una camisa retráctil. Precisa para su colocación un introductor 22Fr (23).

Posterior a la dilatación y a la colocación de los stent en el tracto de salida o tubo, se realiza el cambio de camisa por el sistema Ensemble, en donde se coloca con protocolo estéril la válvula Melody. Bajo guía fluoroscópica, se lleva al sitio donde se colocó el stent previamente, realizándose angiografías para asegurar una adecuada posición. Una vez que se encuentra en adecuada posición, se retira la camisa y se expone la válvula, insuflándose el balón interno, verificándose la posición y posteriormente insuflándose el balón externo. Se realizan angiografías de control en diferentes proyecciones, se toman gradientes y se retira el sistema de introducción (25).

CRITERIOS PARA COLOCACIÓN

Es importante la revisión de las guías de recambio valvular pulmonar quirúrgico, como referencia para el recambio percutáneo. La American Heart Asociación, Canadian Cardiovascular Society y la European Society of Cardiology, han publicado criterios para el recambio valvular en pacientes asintomáticos y con insuficiencia pulmonar importante. Tales como: Volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado de mas de 140-170ml/m², disfunción progresiva del ventrículo derecho, estenosis pulmonar con gradiente de >50-80mmHg, con una relación de presiones del ventrículo derecho/ventrículo izquierdo mayor 0.7, insuficiencia pulmonar severa,

duración del QRS >140-180ms, presencia de arritmias supraventriculares o ventriculares sostenidas, disminución en la capacidad de ejercicio (7).

Para las 3 asociaciones, los 3 parámetros de riesgo son la edad de la reparación, marcadores electrofisiológicos y las consecuencias hemodinámicas de la insuficiencia pulmonar. Las guías se enfocan en la insuficiencia pulmonar severa, la estenosis pulmonar severa, los volúmenes indexados del ventrículo derecho, la presencia de arritmias, la duración del QRS y la presencia de defectos residuales que causen compromiso hemodinámico (7).

En general, los estudios sobre la colocación transcater de la válvula pulmonar, han incluido a pacientes con tubos en tractos de salida de ventrículo derecho que desarrollan estenosis, insuficiencia o ambos (1). Las indicaciones son la existencia de un conducto con un diámetro mayor a 16mm en su colocación inicial con una disfunción, con insuficiencia pulmonar al menos moderada, y/o estenosis pulmonar.

Como criterios usados de inclusión para la colocación de válvula Melody de manera percutánea en posición pulmonar, se han descrito: edad mayor a 5 años; un diámetro original del tracto de salida o del tubo mayor a 16mm; alteración ecocardiográfica que implique disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho asociado a la clase funcional de la siguiente manera: para los pacientes con clase funcional II, III y IV con un gradiente de estenosis igual o mayor a 35mmHg o al menos insuficiencia pulmonar moderada, y para los pacientes con clase funcional I de la NYHA un gradiente de estenosis igual o mayor a 40mmHg o insuficiencia pulmonar severa con dilatación del anillo tricuspídeo con 2 o más SD de z-score o una fracción de eyección del ventrículo derecho menor a 40% (24).

En 2011, la American Heart Association y la American Academy of Pediatrics, determinaron como clase IIa con un nivel de evidencia B, la colocación de válvula pulmonar percutánea en pacientes con tubo valvulado con insuficiencia moderada a severa o estenosis pulmonar (1).

Aunado a las indicaciones clínicas, se deben tomar diversos criterios anatómicos para la colocación percutánea de la válvula pulmonar. La anatomía ideal es la presencia de un diámetro uniforme desde el tracto de salida del ventrículo derecho hasta la bifurcación de la arteria pulmonar, con una longitud adecuada de la arteria pulmonar para evitar que el stent ocluya la bifurcación. La indicación actual para la colocación percutánea de la válvula pulmonar es la disfunción del tubo valvulado con un diámetro mayor a 16mm. Sin embargo, se han colocado en pacientes con tractos de salida nativos o con colocación de parche transanular y en pacientes con conductos menores a 16mm (7).

Como contraindicaciones absolutas están la endocarditis activa u otro proceso infeccioso, oclusión venosa central, un padecimiento progresivo mayor que no sea cardiovascular y la compresión coronaria durante la dilatación con balón (24).

Se encuentra indicado el recambio en pacientes con predominio de estenosis, con presión sistólica del ventrículo derecho mayor a 60mmHg, con insuficiencia tricuspídea con velocidad $>3.5\text{m/s}$ (10).

La indicación en pacientes con predominio de la insuficiencia pulmonar, o con combinación con estenosis, no es tan sencilla. De hecho, la mayoría de los pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho muestran una combinación de estenosis e insuficiencia pulmonar (26).

Actualmente los estudios han demostrado que el recambio valvular debe realizarse previo a la aparición de los síntomas de falla ventricular derecha, lo anterior se debe a que en pacientes con un volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado de más de 150ml/m^2 o un volumen telesistólico indexado de más de 85ml/m^2 previo al recambio valvular, los volúmenes no regresan a la normalidad posterior al procedimiento (10).

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES

Asociado a la variabilidad en la anatomía de las coronarias en los pacientes con cardiopatías congénitas complejas, aproximadamente 5% de los candidatos a recambio percutáneo de válvula pulmonar tienen el riesgo de compresión coronaria posterior a la apertura valvular y dilatación del tracto de salida del ventrículo derecho (1).

Para evitar esta posible complicación, se debe realizar un cateterismo diagnóstico completo previo a la colocación de la válvula percutánea con una angiografía aórtica o coronaria simultánea a la colocación de un balón de alta presión en la zona de colocación valvular. La colocación de la válvula pulmonar percutánea está contraindicada en alteraciones de flujo coronario al realizar esta maniobra (8).

Aunado a la evaluación del flujo de las coronarias, la predilatación del tracto de salida del ventrículo derecho es generalmente necesaria para facilitar el paso del sistema de colocación de la válvula (1).

La fractura del stent ha sido reportada en un 30% de los casos, y se clasifican de la siguiente manera: Tipo I, no hay pérdida de la integridad del stent, Tipo II con pérdida de la integridad del stent y Tipo III con separación o embolización del segmento fracturado (27).

A pesar de que la fractura del stent es una complicación común, la mayoría son Tipo I, no son clínicamente relevantes y generalmente son diagnosticadas por una radiografía de rutina. Sin embargo, la obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho secundaria a fractura del stent es la principal causa de reintervención posterior a la colocación percutánea de la válvula pulmonar (27).

Las fracturas tipo I pueden manejarse de manera conservadora, con seguimiento regular ya que pueden progresar. Las tipo II pueden ser tratadas de manera exitosa con procedimientos de válvula en válvula, y las tipo III pueden requerir manejo quirúrgico en caso de embolización (1).

Los factores de alto riesgo asociados con fractura de stent son edad menor, alto gradiente en tracto de salida de ventrículo derecho y compresión del stent posterior a su colocación (1).

El riesgo de endocarditis infecciosa posterior a la colocación de la válvula ha sido estimado en 2.4% por año. Mas de la mitad de los casos no involucran a la válvula implantada y la mayoría responde a antibióticos sin la necesidad de reintervención (26).

Las dilataciones con balón previas y posterior a la colocación de la válvula pueden causar ruptura del tracto de salida ventricular derecho. A pesar de que la incidencia de ruptura ha sido reportada tan alta como el 9%, la mayoría de los casos no se asocian con compromiso hemodinámico y pueden ser manejados exitosamente con un stent recubierto (1).

Otras complicaciones que pueden ameritar manejo quirúrgico son la migración o embolización de la válvula, oclusión o ruptura de la arteria pulmonar o compresión de las coronarias (28).

PRONÓSTICO

En las disfunciones de tubos valvulados, la colocación percutánea de válvula pulmonar ha demostrado normalizar el gradiente en tracto de salida del ventrículo derecho y resolver la insuficiencia pulmonar inmediatamente posterior a la colocación. En estos pacientes, la colocación percutánea de la válvula pulmonar se asocia con mejoría importante de la clase funcional y de la función sistólica del ventrículo derecho (28).

El tratamiento de la insuficiencia pulmonar mejora la sobrecarga derecha, resultando en una disminución de los volúmenes y del remodelado del ventrículo derecho (1).

La función sistólica del ventrículo izquierdo también mejora con el recambio percutáneo de la válvula pulmonar, secundario a la interdependencia ventricular, mejorando la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la presión aórtica posterior al procedimiento (1).

El recambio valvular pulmonar ha sido aceptado como una alternativa terapéutica a la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, como un procedimiento seguro y efectivo, con el potencial de evitar una cirugía a corazón abierto y su morbilidad asociada (6).

La disminución de reintervención posterior a la colocación percutánea de la válvula pulmonar se ha reportado de más del 90%, 80% y 70% en seguimientos a 1, 2 y 4 años (5).

Los factores asociados a la reintervención incluyen la presencia de un gradiente residual alto, una compresión del stent posterior a la colocación de la válvula (1).

Múltiples estudios han demostrado mejoría en la tolerancia al ejercicio y la clase funcional posterior a la colocación percutánea de la válvula pulmonar, demostrando que la clase funcional se mantiene estable mas allá de los 7 años posteriores al implante. Como mediciones objetivas, se ha visto que, en pacientes con estenosis pulmonar como indicación de recambio valvular, la tolerancia al ejercicio mejora, con variables como el consumo de oxígeno y la eficiencia ventilatoria (22).

ANTECEDENTES

Las cardiopatías son la malformación congénita más frecuente, con una prevalencia de 4 por cada 1000 nacidos vivos. En nuestro país afectan al 0.8%, de los cuales aproximadamente el 20% tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho, como la Tetralogía de Fallot, el tronco arterioso y atresia pulmonar (2).

La implantación percutánea de la válvula pulmonar fue introducida por Bonhoeffer en el año 2000, con el objetivo de reducir el número de reintervenciones en pacientes con cardiopatías congénitas complejas con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

La primera aplicación en humanos fue en un paciente masculino de 12 años con atresia pulmonar con estenosis e insuficiencia severa del tubo valvulado, 2 años posteriores, Bonhoeffer publicó la experiencia en 8 pacientes, 6 con colocación exitosa y 2 con fractura del stent.

Con los estudios realizados se ajustó el dispositivo y el procedimiento, con análisis posteriores que demostraron que el procedimiento es seguro, que elimina la insuficiencia pulmonar y reduce los volúmenes indexados del ventrículo derecho, y que existe mejoría en la clase funcional de la NYHA en un seguimiento a 10 meses (7).

Las mejorías en el dispositivo inicialmente utilizado por Bonhoeffer, permitieron el desarrollo de la válvula pulmonar Melody, la cual consiste en un stent Cheatham Platinum (CP) de metal desnudo en el que se encuentra una válvula venosa yugular de bovino, Contegra.

La válvula Melody ha estado disponible en Canadá y Europa desde el 2006, y se aprobó por primera vez en 2010 por la FDA. Sin embargo, en 2015 fue aprobada por completo. Acorde con los proveedores, cerca de 12,000 válvulas pulmonares Melody han sido implantadas en el mundo hasta finales de 2017.

En España (29), desde el primer implante en enero de 2016, se cuenta con reporte de un total de 173 implantes de válvulas Melody en 16 hospitales, de los cuales 77 pacientes fueron pediátricos.

El total de la colocación fue en diferentes años, en 9 hospitales, siendo el Gregorio Marañón en Madrid el que colocó el mayor número de implantes, con un total de 38. El hospital con menor número de colocación fue el 12 de Octubre en Madrid con sólo un implante.

Las edades pediátricas variaron de 9 a 16 años, con una media de 13 años.

Las cardiopatías reportadas fueron Tetralogía de Fallot en el 35%, atresia pulmonar con comunicación interventricular en el 18%, atresia pulmonar con septum íntegro en el 8%, tronco arterioso 6%, doble salida del ventrículo derecho 8%, entre otras.

El sustrato anatómico mas frecuente fue el tubo valvulado en el 40% de los casos, seguido de homoinjerto en el 23%, nativo en el 21%, prótesis mecánica en 9% y el resto en otros.

La lesión mas frecuente del tracto de salida del ventrículo derecho es la doble lesión en el 51% de los pacientes, seguida de estenosis en el 28% y de insuficiencia en el 21%.

Los procedimientos en las estadísticas de España, se realizaron con pre-stenting en el 83% de los pacientes.

Sus estadísticas muestran que no existieron complicaciones severas como isquemia o muerte.

En Italia, en 2013, se realizó un reporte con 63 pacientes, con rango de edad de 11 a 65 años, de los cuales el 62% fueron pacientes con Tetralogía de Fallot; la lesión más frecuente fue la doble lesión en el 30%, seguida de estenosis pulmonar en el 21% e insuficiencia pulmonar en el 12%. El 33% de los pacientes tenían parche en el tracto de salida del ventrículo derecho, el 28% con bioprótesis. Al 87% de los pacientes se le realizó pre-stent. Se contó con un tiempo de ingreso promedio de 5

días. Las complicaciones se reportaron en el 14% de los casos, con 1 embolización del dispositivo, 1 caso de fibrilación ventricular, y el resto fueron complicaciones leves (29).

En Francia, se realizó un reporte en 2014, con 64 pacientes, con rango de edad de 10 a 77 años, el 50% con diagnóstico de Fallot. Las lesiones reportadas fueron en el 67% doble lesión, 22% estenosis pulmonar y el 11% con insuficiencia pulmonar. En este reporte el 97% tuvo pre-stent. La estancia intrahospitalaria fue de 2-5 días. Las complicaciones se reportaron en el 17%, el total fueron menores (29).

En Estados Unidos en 2015 se realizó un reporte de 150 pacientes, con rango de edad de 7-53 años, de los cuales el 51% tenía diagnóstico de Tetralogía de Fallot. Las lesiones reportadas fueron en 53% insuficiencia pulmonar, 26% estenosis pulmonar y 21% doble lesión. El 36% de los pacientes tuvo un procedimiento previo de pre-stent. La estancia reportada intrahospitalaria fue de 1-7 días. Las complicaciones fueron menores en el 6%, no hubo complicaciones mayores (29).

En México, existe sólo un reporte de caso del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE, con una paciente de 27 años con diagnóstico de tronco arterioso tipo I, con doble lesión. El tracto de salida era con tubo valvulado. Sin complicaciones reportadas, con una estancia de 72hs intrahospitalaria (30).

III. JUSTIFICACIÓN

El Hospital de Pediatría del CMNO, cuenta con una población de pacientes con cardiopatías congénitas amplia, ya que es referencia para noroeste y occidente del país debido a que cuenta con sala de hemodinamia para la realización de procedimientos diagnósticos.

Se consideró importante dar a conocer la experiencia del centro en la realización de cateterismos previos a la colocación percutánea de la válvula pulmonar y en la misma colocación, ya que es un procedimiento relativamente nuevo que disminuye la morbimortalidad de los pacientes con alteraciones en el tracto de salida del ventrículo derecho y disminuye las complicaciones postquirúrgicas.

-Magnitud

La válvula Melody se aprobó por primera vez en 2010 por la FDA. Acorde con los proveedores, cerca de 12,000 válvulas pulmonares Melody han sido implantadas en el mundo hasta finales de 2017. En México existen pocos centros que llevan a cabo este procedimiento, debido en gran parte al alto costo de este. En nuestro hospital se inició con el programa en 2017, siendo importante reflejar los resultados del procedimiento.

-Trascendencia

Aproximadamente 20% de los recién nacidos con cardiopatía congénita tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho. Las disfunciones del tracto de salida del ventrículo derecho son frecuentes en el postoperatorio tardío de cirugías de conexión entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar. La insuficiencia pulmonar (IP), especialmente cuando se asocia con estenosis pulmonar (EP), puede dar lugar a dilatación y disfunción ventricular derecha progresiva, intolerancia al ejercicio, arritmias graves y muerte súbita. La implantación percutánea de la válvula pulmonar ha surgido como el tratamiento preferido para pacientes seleccionados con disfunción en tractos de salida del

ventrículo derecho, debido a que es de un riesgo relativamente bajo, y que en seguimientos a corto y mediano plazo ha demostrado mejoría en el estado hemodinámico.

-Factibilidad

Este estudio fue factible ya que nuestro centro es de los pocos en el país que realizan este procedimiento como alternativa del recambio valvular quirúrgico. Se cuenta en el servicio de cardiología pediátrica con médicos cardiólogos pediatras con alta especialidad en hemodinamia y sala de hemodinámica equipada con un arco biplanar y una amplia gama de dispositivos y material de acuerdo para llevar a cabo el recambio percutáneo.

-Vulnerabilidad

Al tratarse de un estudio descriptivo retrospectivo, fue necesaria la revisión de expedientes clínicos que pudieran no contar con los datos e información requerida para este estudio.

La investigación se encuentra dentro de las políticas y objetivos del Instituto Mexicano del Seguro Social y de nuestra unidad.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cateterismo cardiaco es una técnica que se realiza en niños desde hace 70 años, en los últimos años han existido innovaciones en los procedimientos percutáneos que han permitido que menos pacientes sean llevados a corrección quirúrgica. Como parte de su evolución, actualmente es una modalidad terapéutica con menor índice de morbilidad en algunos procedimientos en comparación con la técnica quirúrgica.

En nuestra unidad se realizan en aproximadamente 400 cateterismos al año, siendo la gran mayoría procedimientos intervencionistas.

La colocación percutánea de válvula Melody en posición pulmonar fue aprobada por la FDA en el año 2015, iniciando en nuestro centro la colocación a partir del año 2017, por lo que deseamos describir la experiencia hasta el momento y las posibles complicaciones a fin de poder aportar posibles beneficios a la atención de los pacientes.

Para disminuir el riesgo de complicaciones, todos los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar cuentan con un cateterismo diagnóstico completo previo al procedimiento.

Es por ello que se planteó la siguiente pregunta de Investigación: ¿Cuáles son las características clínicas y paraclínicas de los pacientes pediátricos con implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho?

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Describir las características clínicas y paraclínicas de los pacientes pediátricos con implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

Objetivos específicos

- Describir características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes pediátricos con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho llevados a cateterismo diagnóstico previo al implante de la válvula pulmonar percutánea.
- Describir características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes pediátricos con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho llevados a implante de la válvula pulmonar percutánea.
- Cuantificar la estancia hospitalaria de los pacientes llevados a cateterismos previos al implante y al implante de la válvula pulmonar percutánea.
- Describir las complicaciones de los cateterismos previos al implante y durante el implante de la válvula pulmonar percutánea.

VI. HIPÓTESIS

Por tratarse de un estudio descriptivo no se formuló una hipótesis.

VII. MATERIAL Y METODOS

a) Tipo y diseño

Se llevó a cabo un estudio descriptivo retrospectivo en el servicio de cardiología pediátrica intervencionista en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.

b) Universo de estudio

Pacientes pediátricos con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que fueron llevados a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas para preparación previa a la colocación y para el implante percutáneo de la válvula pulmonar en la UMAE Hospital de Pediatría desde enero del 2017 hasta febrero del 2020 y que cumplan con los criterios de inclusión

c) Cálculo muestral

No se realizó cálculo de tamaño de muestra ya que se incluyó a todo el universo de pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que fueron llevados a cateterismo cardíaco para implante de válvula pulmonar percutánea y se trató de un estudio exploratorio ya que no hay reportes en la literatura en niños por lo que será una serie de casos. Sistema de muestreo no probabilístico de casos consecutivos por censo.

d) Criterios selección

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico previo a la colocación percutánea de la válvula pulmonar.
- Pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho sometidos a cateterismo cardíaco con fines intervencionistas para implante percutáneo de válvula en la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO del IMSS.
- Derechohabientes del IMSS.
- Pacientes entre 0 y 16 años.

Criterios de no inclusión:

- Expediente clínico incompleto.

e) Desarrollo del estudio y procedimientos

La direccionalidad del estudio fue retrospectiva, se realizó un censo de población total sometida a cateterismo cardíaco en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS desde enero del año 2017 a febrero de 2020 y se consideraron candidatos aquellos pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que fueron llevados a cateterismo diagnóstico previo y pacientes llevados a cateterismo para implante percutáneo de valvula pulmonar, que son derechohabientes del IMSS y que tienen entre 0 y 16 años. Se revisaron los expedientes clínicos físicos o electrónicos para obtener la información necesaria y se registraron los datos obtenidos en hoja de recolección de datos diseñada para éste propósito.

f) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

La información obtenida de los expedientes se registró en la hoja de recolección de datos elaborada previamente para dicho fin en Excel para Windows de Microsoft Office XP.

Se realizó la base de datos en el programa Excel (Microsoft Office XP). Los resultados se sometieron a un análisis estadístico descriptivo que consistió en agrupar, ordenar y clasificar los datos con el propósito de construir gráficos y cuadros. Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias y porcentajes mientras que las variables cuantitativas con mediana.

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo fue sometido para su revisión y dictamen por el Comité Local de Ética e Investigación en Salud de la unidad CLIEIS 1302.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título II, Capítulo I, artículo 17 se clasifica por sus características como un estudio sin riesgo ya que no se realizó ninguna intervención en los pacientes, por lo que se solicitó al Comité de Ética la omisión de la realización de la carta de consentimiento informado.

Confidencialidad: en todo momento del estudio se respetó y resguardó la identidad de los pacientes, ya que no se identificaron mediante su nombre o número de afiliación se les asignó un numero consecutivo conforme se fueron incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho numero con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal. La información generada de dicho estudio fue documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tuvo acceso el investigador principal y el director de Tesis.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevaron a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

* Artículo 13: se respetará la dignidad del paciente en todo momento así como sus derechos y bienestar.

* Artículo 14: existen estudios similares en otros hospitales que no son parte del IMSS, cada uno reportando de igual manera el número de procedimientos así como los resultados, complicaciones y beneficios a corto, mediano y largo plazo. La información se tomará de los expedientes clínicos por lo que no representa ningún riesgo para el paciente.

Dicho estudio fue realizado por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología (Director de la Tesis: Cardiólogo Pediatra con Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas, Asesor Metodológico: Pediatra y Doctora en Ciencias Médicas y el Tesista: Residente de segundo año de Cardiología Pediátrica. Como ya se mencionó contó con la aprobación previo a su realización del Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación en salud 1302.

Artículo 16: Como ya se mencionó anteriormente se protegió la privacidad del individuo sujeto de investigación al identificarlo por un número que se le dió al inicio de la investigación y no por su nombre o número de afiliación.

Dentro del estudio también se consideró lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

Este estudio se apega a las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki y las regulaciones locales.

IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Los recursos y materiales fueron proporcionados por la UMAE Hospital de Pediatría del CMNO del IMSS, sin inferirle un costo adicional al instituto ya que al ser un estudio descriptivo retrospectivo, fueron revisados los resultados de procedimientos ya realizados en nuestra institución y que la patología del paciente lo justificaba.

El equipo de cómputo y la papelería, así como los programas estadísticos para realizar el análisis de los datos, se proporcionaron por los investigadores.

El estudio se llevó a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, con domicilio en Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco. Teléfono: 36 17 00 60, extensión 31739.

Humanos

- Médico residente de segundo año de cardiología pediátrica que fungió como investigador principal.
- Asesor clínico especialista en cardiología adscrito al servicio de cardiología pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.
- Asesor metodológico con posgrado en investigación.

Materiales

- Expediente clínico físico y electrónico, hoja de recolección de datos, computadora, *Software Microsoft Office, Windows XP (Word, Excel y Power Point)*, impresora, hojas, bolígrafos, escritorio, sillas.

Financiamiento o recursos financieros

- Los recursos económicos fueron aportados por el investigador principal.

Infraestructura

- Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario a evaluar de quienes se obtuvieron los datos para la revisión y análisis de resultados.

Factibilidad

- Este estudio fue factible ya que nuestro centro es de los pocos en el país que realizan este procedimiento como alternativa del recambio valvular quirúrgico. Se cuenta en el servicio de cardiología pediátrica con médicos cardiólogos pediatras con alta especialidad en hemodinamia y sala de hemodinámica equipada con un arco biplanar y una amplia gama de dispositivos y material de acuerdo para llevar a cabo el recambio percutáneo.

X. RESULTADOS

En el presente estudio se describen las características de los pacientes pediátricos llevados a cateterismo previo y al implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente durante el periodo comprendido de enero del 2017 hasta febrero del 2020 (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de 10 pacientes pediátricos sometidos a cateterismo cardíaco previo y para colocación percutánea de válvula en posición pulmonar en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente durante el periodo comprendido de 2017-2020 clasificados según el tipo del procedimiento.

	Tipo de procedimiento		Total
	Cateterismo previo a colocación percutánea	Colocación percutánea de válvula en posición pulmonar	Total
Edad (años) Mediana	12	12	12
Género			
Femenino	3 (50%)	2 (50%)	5 (50%)
Masculino	3 (50%)	2 (50%)	5 (50%)
Cardiopatía congénita de base			
Tetralogía de Fallot	3 (50%)	1 (25%)	4 (40%)
Tetralogía de Fallot con agenesia de valvas pulmonares	2 (33.3%)	1 (25%)	3 (30%)
Atresia pulmonar sin comunicación interventricular	1 (16.6)	-	1 (10%)
Atresia pulmonar con comunicación interventricular	-	1 (25%)	1 (10%)
Endocarditis de válvula pulmonar con colocación de bioprótesis	-	1 (25%)	1 (10%)

Tipo de tracto de salida del ventrículo derecho			
Bioprótesis	3 (50%)	2 (50%)	5 (50%)
Parche transanular	2 (33.3%)	-	2 (20%)
Tubo valvado	-	2 (50%)	2 (20%)
Nativo	1 (16.6)	-	1 (10%)
Tipo de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho			
Doble lesión pulmonar	2 (33.3%)	3 (75%)	5 (50%)
Estenosis pulmonar	2 (33.3%)	1 (25%)	3 (30%)
Insuficiencia pulmonar	2 (33.3%)	-	2 (20%)
Duración del complejo QRS en milisegundos			
QRS en milsegundos	140	137.5	137
Volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado ml/m2			
Volumen ml/m2	132	127	125
Días de estancia intrahospitalaria por el procedimiento			
Días de estancia	3	4	3
Complicaciones durante el procedimiento			
Fractura del stent	0	0	0
Migración del stent	0	0	0
Alteración de flujo coronario*	0	0	0
Defunciones relacionadas al procedimiento			
Número de defunciones	0	0	0

En este periodo de tiempo se estudiaron 10 pacientes, todos contaron con un cateterismo diagnóstico completo previo al procedimiento, de los cuales 4 (40%) ya fueron llevados a con colocación de válvula percutánea en posición pulmonar (Figura 1).

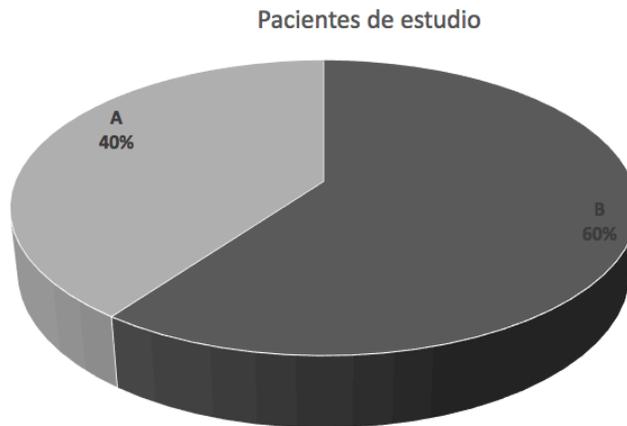


Figura 1. Pacientes de estudio. A) Pacientes llevados a colocación de válvula percutánea en posición pulmonar. B) Pacientes sólo con cateterismo diagnóstico previo a colocación de válvula percutánea en posición pulmonar.

La distribución por género fue equivalente, en total con 5 pacientes femeninos (50%) y 5 pacientes masculinos (50%). Igualmente para cada procedimiento fue equivalente, en el caso de la colocación percutánea de la válvula pulmonar, se colocaron a 2 pacientes femeninos (50%) y dos pacientes masculinos (50%) (Figura 2).

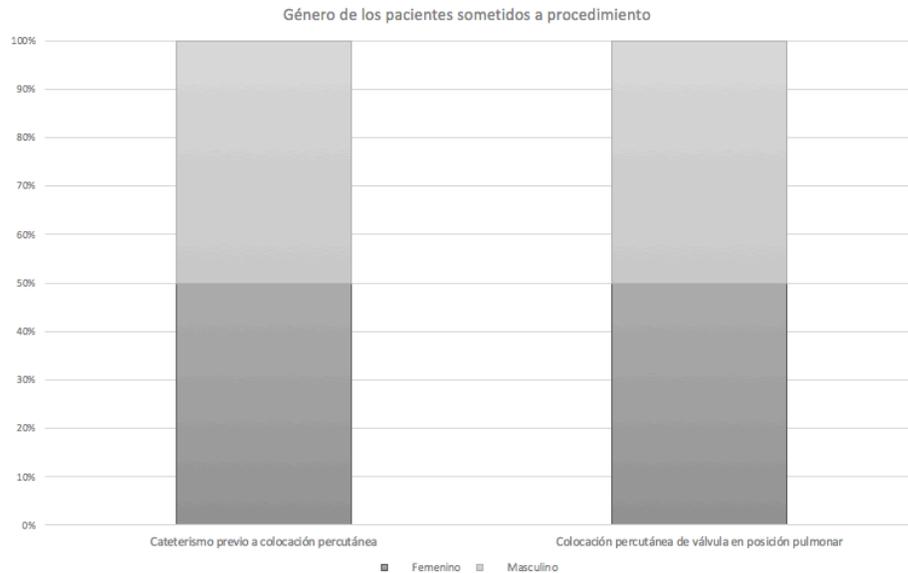


Figura 2. Distribución de género por procedimiento. A la izquierda los pacientes llevados a cateterismo previo a colocación percutánea; a la derecha los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula en posición pulmonar

La mediana de la edad al momento de realizar los procedimientos en general fue de 12 años, siendo la edad mínima de 11 años y la máxima de 15 años. El 60% de los pacientes fueron de 11 y 12 años (Figura 3).

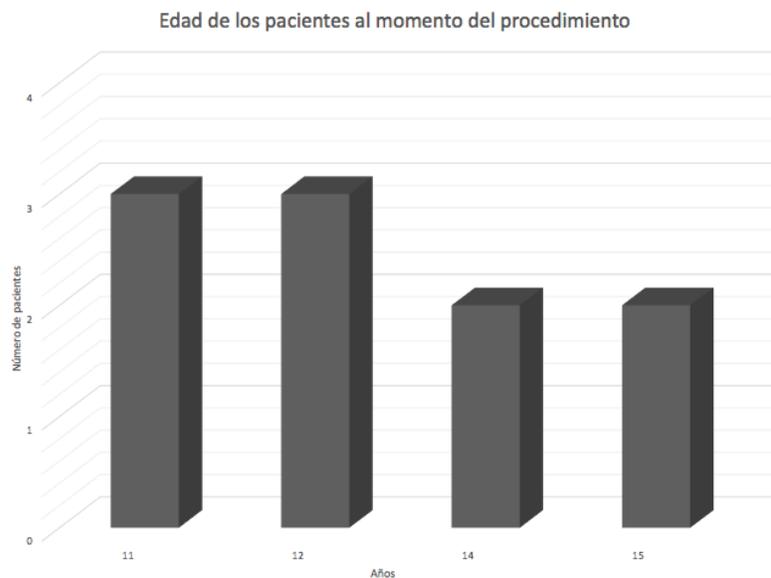


Figura 3. Edad de los pacientes al momento del procedimiento.

La cardiopatía de base con mayor prevalencia en general fue la Tetralogía de Fallot en el 40%, seguida del 30% con Tetralogía de Fallot y agenesia de válvulas pulmonares (Figura 4).

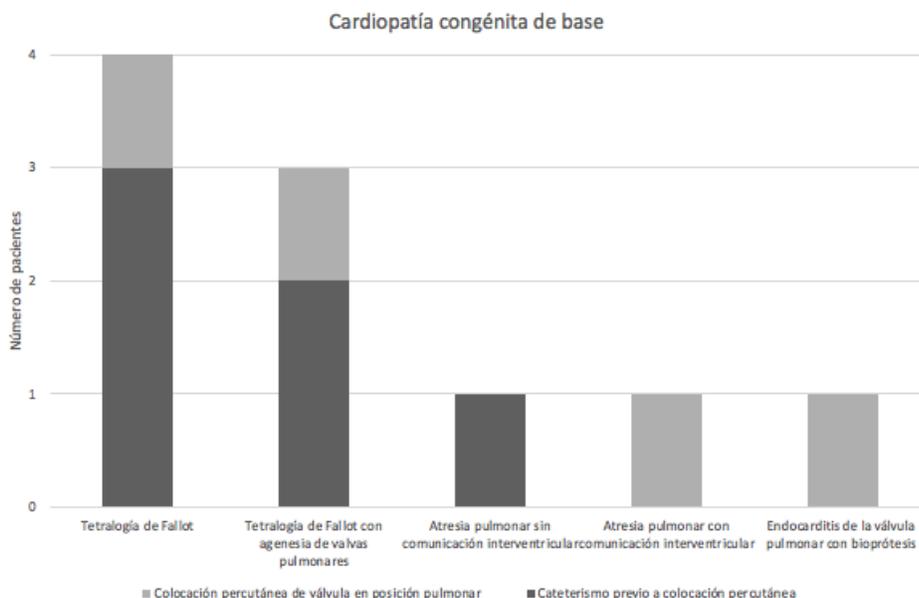


Figura 4. Cardiopatía congénita de base. Se presenta gráfico comparativo de los tipos de cardiopatía congénita de base para cada procedimiento realizado.

En cuanto al tracto de salida del ventrículo derecho, en general el 50% de los pacientes contaba con una válvula protésica biológica, 20% con tubo valvado, 20% con parche transanular y se presentó un caso (10%) con tracto de salida nativo. De los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar, 2 pacientes (50%) contaban con bioprótesis pulmonar y 2 (50%) con tubo valvado (Figura 5).

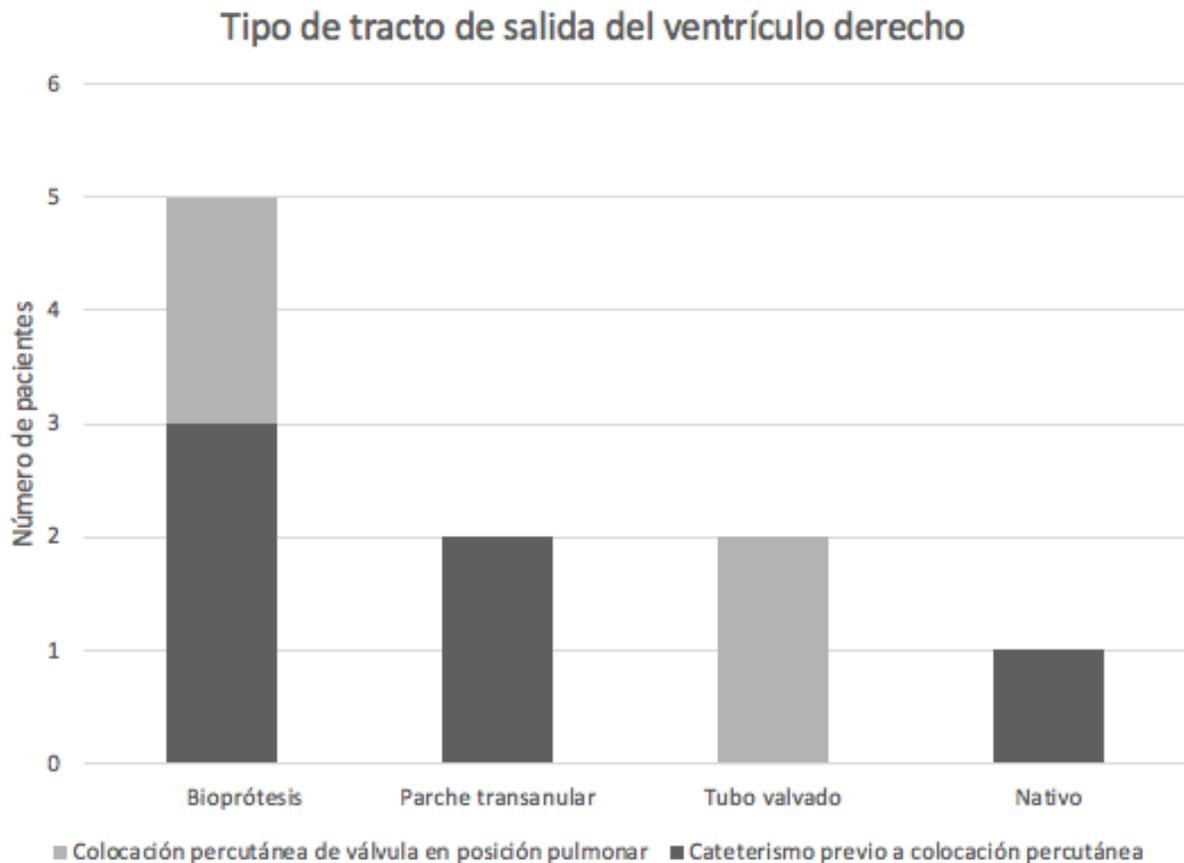


Figura 5. Tipo de tracto de salida del ventrículo derecho. Se presenta gráfico comparativo de los tipos de tracto de salida de ventrículo derecho con el procedimiento realizado.

La disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho que se presentó con mas frecuencia fue la doble lesión pulmonar en el 50% de los pacientes, seguido de estenosis pulmonar en el 30% e insuficiencia en el 20% (Figura 6).

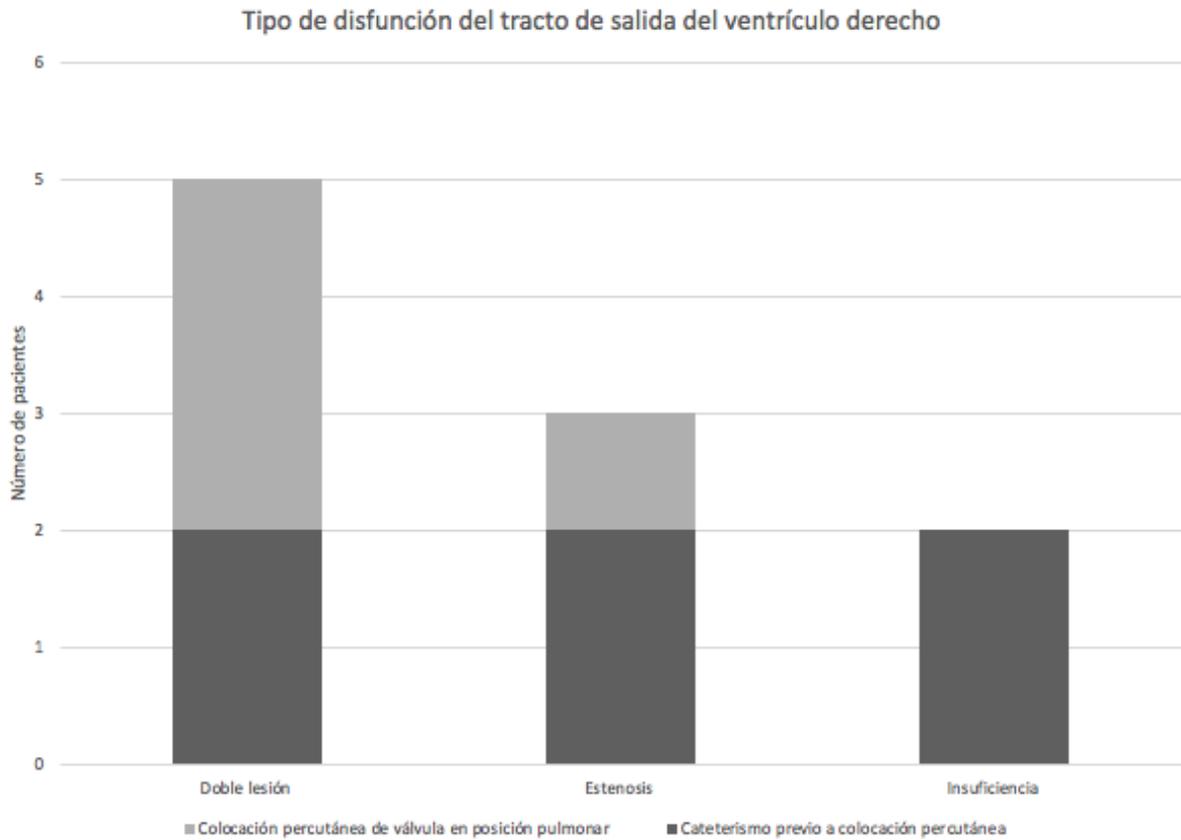


Figura 6. Tipo de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho. Se presenta gráfico comparativo de los tipos de disfunción del de tracto de salida de ventrículo derecho con el procedimiento realizado.

Sobre la duración del QRS en el electrocardiograma de los pacientes, en general la mediana fue de 137 ms, con un rango de 80ms a 160ms (Figura 7). Para los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar, la duración del QRS fue de 137.5 ms (Tabla 1).

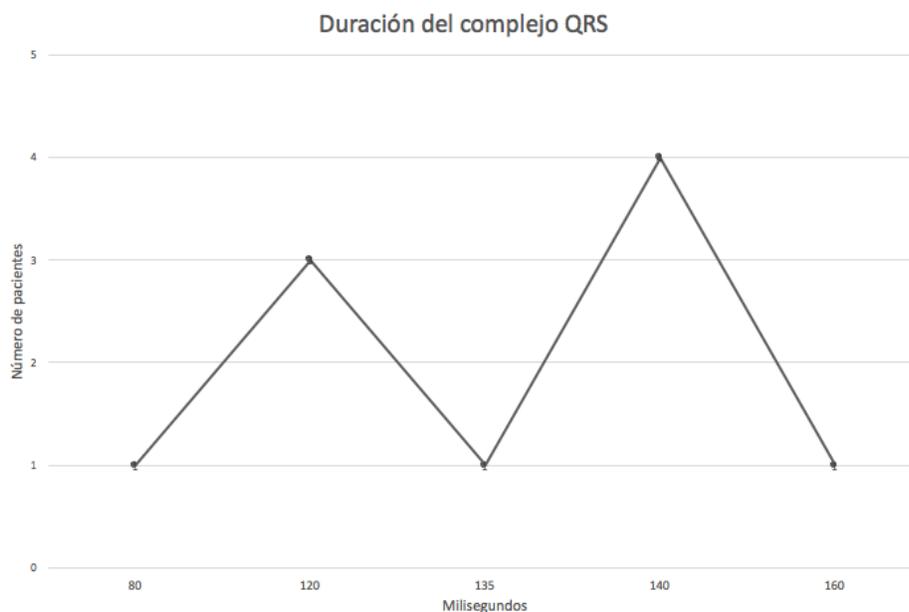


Figura 7. Duración del complejo QRS en milisegundos

El volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado tuvo una mediana de $125 \pm 68 \text{ ml/m}^2$, con una variación de 57 ml/m^2 hasta 151 ml/m^2 (Tabla 1). Para los pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar, el volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado fue de 127 ml/m^2 (Tabla 1).

La mediana de la estancia fue de 3.5 días, con un rango de 3 a 4 días (Tabla 1).

El 100% de los procedimientos se concluyó sin complicaciones. No se presentó ninguna defunción relacionada durante el rango de estudio (Tabla 1).

XI. DISCUSIÓN

Las cardiopatías son la malformación congénita más frecuente, con una prevalencia de 4 por cada 1000 nacidos vivos. En nuestro país afectan al 0.8%, de los cuales aproximadamente el 20% tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho, como la Tetralogía de Fallot, el tronco arterioso y atresia pulmonar (2).

La primera aplicación de válvula percutánea en posición pulmonar en humanos fue en un paciente masculino de 12 años con atresia pulmonar con estenosis e insuficiencia severa del tubo valvulado, 2 años posteriores, Bonhoeffer publicó la experiencia en 8 pacientes, 6 con colocación exitosa y 2 con fractura del stent.

La implantación percutánea de la válvula pulmonar se introdujo con el objetivo de reducir el número de reintervenciones quirúrgicas en pacientes con cardiopatías congénitas complejas con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

En el Hospital de Pediatría de CMNO se realizan aproximadamente de 250 a 400 cateterismos al año, de los cuales, hasta un 60% tienen una modalidad intervencionista, por lo que se disminuye la morbimortalidad asociada al tratamiento quirúrgico y se tiene un ahorro potencial en los costos institucionales por los pacientes postquirúrgicos y estancias en terapia intensiva.

La válvula Melody ha estado disponible en Canadá y Europa desde el 2006, y se aprobó por primera vez en 2010 por la FDA. Sin embargo, en 2015 fue aprobada por completo.

Para determinar si un paciente es candidato a colocación de válvula pulmonar percutánea se debe realizar un cateterismo diagnóstico completo. Por ello, todos los pacientes llevados a este procedimiento cuentan con un cateterismo previo.

Acorde al registro español reportado en 2018 por Solana-Gracia, se habían colocado en un periodo de 2 años un total de 173 válvulas percutáneas en posición pulmonar,

de las cuales 77 fueron colocadas a pacientes pediátricos, lo que representa el 44.5%, menos de la mitad del total.

El número anterior, se recolectó en 9 hospitales españoles, con un rango que va desde 1 implante de válvula percutánea hasta 38 implantes, sin hacer referencia sobre cuantos de estos fueron aplicados en pacientes pediátricos.

En nuestro hospital, durante el periodo de 2017-2020 se estudiaron 10 pacientes con fin de preparar y colocar de manera percutánea una prótesis valvular en posición pulmonar, con un total de 4 colocaciones exitosas.

En el registro español de Solana-García, las edades pediátricas variaron de 9 a 16 años, con una media de 13 años.

En nuestro registro, las edades pediátricas variaron entre 11 y 15 años con una media de 12 años, muy similar a lo reportado.

Las cardiopatías reportadas por el registro de Solana-García fueron Tetralogía de Fallot en el 35%, atresia pulmonar con comunicación interventricular en el 18%, atresia pulmonar con septum íntegro en el 8%, tronco arterioso 6%, doble salida del ventrículo derecho 8%, entre otras.

En Italia en 2013, Butera et al, realizó un reporte de casos de implantes percutáneos de válvula pulmonar, en el cual se encuentra un total de 62% de pacientes con Tetralogía de Fallot, en comparación con estudios en Francia en 2014 por Fraise et al y en USA en 2015 por Cheatham et al, que reportan un total de 50% de pacientes con Tetralogía de Fallot.

Nuestra población tiene un comportamiento similar a lo reportado por España, ya que presentó en un 40% Tetralogía de Fallot, 30% Tetralogía de Fallot con agenesia de valvas, 10% atresia pulmonar sin comunicación interventricular, 10% atresia pulmonar con comunicación interventricular y un caso (10%) de endocarditis de la válvula pulmonar con bioprótesis. No hubo casos de tronco arterioso ni doble salida de ventrículo derecho.

Sobre el tipo de tracto de salida del ventrículo derecho, el registro de Solana-Garcia refiere que el sustrato anatómico mas frecuente fue el tubo valvulado en el 40% de los casos.

Acorde a lo referido por las publicaciones de Butera, Fraisse y Cheatham, en general se reportó mayor frecuencia la colocación percutánea de válvula pulmonar sobre un tubo valvado, en 79%, 33% y 74% de los casos respectivamente. El segundo tipo de tracto de salida reportado fue bioprótesis en el 21 – 28%.

En nuestros pacientes llevados a colocación percutánea de válvula pulmonar, el 50% de los casos contaba con una bioprótesis y el otro 50% con tubo valvado.

La lesión mas frecuente del tracto de salida del ventrículo derecho concuerda con nuestros datos. En el registro español, al igual que en el la mayoría de los reportes, la lesión más frecuente es la doble lesión en el 51% de los pacientes, seguida de estenosis en el 28% y de insuficiencia en el 21%. En nuestra población llevada a colocación percutánea de válvula pulmonar se reportó la doble lesión pulmonar en el 75% de los casos, estenosis pulmonar en el 25%, sin colocación de válvula en pacientes con insuficiencia pura.

Sobre la estancia intrahospitalaria, sabemos que refleja el tiempo de recuperación de los pacientes; la referida tanto por el registro español, como por los estudios de Italia, Francia y USA, se encuentra entre 2-5 días, lo cual se encuentra acorde a nuestra población, en donde se registró una estancia de 3-4 días.

En cuanto a las complicaciones, en el registro español no se reportaron complicaciones severas como isquemia o muerte.

Sin embargo, en el reporte de Butera de 2013, de un total de 63 implantes, se reportaron 9 complicaciones que representaron el 14%, entre las cuales se encuentran migración del stent, arritmias y lesión del tubo valvado. En el reporte de Fraisse de 2014, se reportó un total de 17% de complicaciones y en el de Cheatham de 2015 un 6%. En nuestra población, no se reportaron complicaciones.

Sobre la mortalidad, en el el reporte español se refiere nula. Sin embargo, en el resto de reportes, la mortalidad oscila entre el 1% y 6.5% de los casos.

Nuestra mortalidad referida fue del 0%. No se reportaron defunciones asociadas al procedimiento.

En México, no existen reportes de colocación percutánea de válvula pulmonar en pacientes pediátricos, solo hay un reporte en una paciente de 27 años con diagnóstico de tronco arterioso tipo I, con doble lesión. El tracto de salida era con tubo valvulado. Sin complicaciones reportadas, con una estancia de 72hs intrahospitalaria (30).

Actualmente la mayor limitante de este procedimiento es el costo de los insumos, lo cual, al ir demostrando la efectividad, la disminución en la morbilidad y mortalidad con respecto a las reintervenciones quirúrgicas y el tiempo de recuperación corta, irá disminuyendo debido a la oferta y demanda.

Por último, es importante mencionar que la sobrevida a largo plazo de los pacientes con reintervenciones quirúrgicas en el tracto de salida ventricular derecho con recambio valvular pulmonar disminuye de 95% a los 5 años a 76% a los 10 años. De lo anterior radica la importancia de la colocación percutánea de la válvula pulmonar, ya que se ha reportado que existe una disminución de reintervenciones posteriores a su colocación en más del 90%, 80% y 70% en seguimientos a 1, 2 y 4 años (5).

XII. CONCLUSIONES

1. Se estudiaron 10 pacientes con disfunción de tracto de salida del ventrículo derecho, de los cuales 4 (40%) ya fueron para colocación percutánea de la válvula pulmonar.
2. No hubo predominio de género, se colocaron 2 válvulas pulmonares en pacientes femeninos (50%) y 2 en pacientes masculinos (50%)
3. La mediana de edad al momento de la colocación percutánea de la válvula pulmonar fue de 12 años.
4. La cardiopatía congénita de base más frecuente fue la Tetralogía de Fallot en el 40% de los casos.
5. El tipo de tracto de salida del ventrículo derecho en el que se colocó la válvula percutánea en posición pulmonar fue en un 50% bioprótesis y en un 50% tubo valvado.
6. La indicación de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho más frecuente para la colocación de la válvula percutánea en posición pulmonar fue la doble lesión pulmonar en un 75% de los casos.
7. La mediana de duración del complejo QRS al momento de la colocación percutánea de la válvula pulmonar fue de 137.5 milisegundos.
8. La mediana del volumen telediastólico indexado del ventrículo derecho al momento de la colocación percutánea de la válvula pulmonar fue de 127 ml/m².
9. La mediana de la estancia intrahospitalaria en ambos procedimientos fue de 3 días.
10. No se registraron complicaciones.
11. Tuvimos cero por ciento de mortalidad.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ansari MM, Cardoso R, Garcia D, Sandhu S, Horlick E, Brinster D, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: Present status and evolving future. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015.
2. Zahn EM, Hellenbrand WE, Lock JE, McElhinney DB. Implantation of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in Patients With a Dysfunctional Right Ventricular Outflow Tract Conduit. Early Results From the U.S. Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2009;
3. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000;
4. Cabalka AK, Asnes JD, Balzer DT, Cheatham JP, Gillespie MJ, Jones TK, et al. Transcatheter pulmonary valve replacement using the melody valve for treatment of dysfunctional surgical bioprostheses: A multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;
5. Ribeiro MS, Pedra CAC, Costa RN, Rossi RI, Manica JL, Nascimento WTM, et al. Initial Experience with Percutaneous Implantation of the Melody™ Valve in Brazil. *Artig Orig Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014;
6. Enezate T, Omran J, Bhatt DL. Percutaneous versus surgical pulmonic valve implantation for right ventricular outflow tract dysfunction. *Cardiovasc Revascularization Med*. 2018;
7. Holzer RJ, Hijazi ZM. Transcatheter pulmonary valve replacement: State of the art. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;
8. Pluchinotta FR, Bussadori C, Butera G, Piazza L, Chessa M, Saracino A, et al. Treatment of right ventricular outflow tract dysfunction: A multimodality approach. *Eur Hear Journal, Suppl*. 2016;
9. Ross ET, Costello JM, Backer CL, Brown LM, Robinson JD. Right ventricular outflow tract growth in infants with palliated tetralogy of fallot. *Ann Thorac Surg*. 2015;
10. Hauser M, Eicken A, Kuehn A, Hess J, Fratz S, Ewert P, et al. Managing the right ventricular outflow tract for pulmonary regurgitation after tetralogy of Fallot

repair. *Heart Asia* [Internet]. 2013 Jun 25;5(1):106–11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27326099>

11. Paech C, Dähnert I, Riede FT, Wagner R, Kister T, Nieschke K, et al. QRS Width as a Predictor of Right Ventricular Remodeling After Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *Pediatr Cardiol*. 2017;
12. de Torres-Alba F, Kaleschke G, Baumgartner H. Impact of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation on the Timing of Reintervention for Right Ventricular Outflow Tract Dysfunction. *Revista Espanola de Cardiologia*. 2018.
13. Tatewaki H, Shiose A. Pulmonary valve replacement after repaired Tetralogy of Fallot. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2018.
14. Cools B, Brown S, Budts W, Heying R, Troost E, Boshoff D, et al. Up to 11 years of experience with the Melody valved stent in the right ventricular outflow tract. *EuroIntervention*. 2018;
15. Wadia SK, Lluri G, Aboulhosn JA, Shivkumar K, Reemtsen BL, Laks H, et al. Ventricular arrhythmia burden after transcatheter versus surgical pulmonary valve replacement. *Heart*. 2018;
16. Bokma JP, Geva T, Sleeper LA, Babu Narayan S V., Wald R, Hickey K, et al. A propensity score-adjusted analysis of clinical outcomes after pulmonary valve replacement in tetralogy of Fallot. *Heart*. 2018;
17. Sanz J, Fernández-Friera L, Moral S. Imaging Techniques and the Evaluation of the Right Heart and the Pulmonary Circulation. *Rev Española Cardiol (English Ed)*. 2010;
18. Sabate Rotes A, Johnson JN, Burkhart HM, Eidem BW, Allison TG, Driscoll DJ. Cardiorespiratory Response to Exercise before and after Pulmonary Valve Replacement in Patients with Repaired Tetralogy of Fallot: A Retrospective Study and Systematic Review of the Literature. *Congenit Heart Dis*. 2015;
19. Malone L, Fonseca B, Fagan T, Gralla J, Wilson N, DiMaria M, et al. Preprocedural Risk Assessment Prior to PPVI with CMR and Cardiac CT. *Pediatr Cardiol*. 2017;
20. Morray BH, McElhinney DB, Boudjemline Y, Gewillig M, Kim DW, Grant EK, et al. Multicenter Experience Evaluating Transcatheter Pulmonary Valve

- Replacement in Bovine Jugular Vein (Contegra) Right Ventricle to Pulmonary Artery Conduits. *Circ Cardiovasc Interv.* 2017;
21. Lehner A, Haas NA, Dietl M, Jakob A, Schulze-Neick I, Dalla Pozza R, et al. The risk of infective endocarditis following interventional pulmonary valve implantation: A meta-analysis. *Journal of Cardiology.* 2019.
 22. Asnes J, Hellenbrand WE. Evaluation of the Melody transcatheter pulmonary valve and Ensemble delivery system for the treatment of dysfunctional right ventricle to pulmonary artery conduits. *Expert Rev Med Devices.* 2015;
 23. M R, S B. Trans-Catheter Pulmonary Valve Implantation: Procedure, Limitations and Future Directions. *Interv Cardiol J.* 2016;
 24. Holoshitz N, Hijazi ZM. Transcatheter pulmonary valve replacement: Valves, techniques of implantation and outcomes. *Interventional Cardiology (London).* 2013.
 25. Mcelhinney DB, Hennesen JT. The Melody® valve and Ensemble® delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement. *Ann N Y Acad Sci.* 2013;
 26. Nordmeyer J, Ewert P, Gewillig M, AlJufan M, Carminati M, Kretschmar O, et al. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J.* 2019;
 27. Delaney JW, Goldstein BH, Bishnoi RN, Bisselou KSM, McEnaney K, Minahan M, et al. Covered CP Stent for Treatment of Right Ventricular Conduit Injury During Melody Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;
 28. Kheiwa A, Divanji P, Mahadevan VS. Transcatheter pulmonary valve implantation: will it replace surgical pulmonary valve replacement? *Expert Review of Cardiovascular Therapy.* 2018.
 29. Solana-Gracia, Ruth, Rueda-Fernando, Betrián-Pedro, et al. Registro español de implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años. *Revista Española de Cardiología.* Vol. 71. Issue 4. Pages 283-290 (April 2018).

DOI: 10.1016/j.recesp.2017.07.005

30. Salgado-Sandoval A, Flores-Arizmendi A, Antúnez-Sánchez SP, Toro-Zapata C, Cortez-Leiva MA, Aceves-Chimal J. Válvula pulmonar percutánea Melody® en México. Experiencia inicial en un paciente de muy elevado riesgo quirúrgico. Rev Esp Med Quir 2018; 23 (1)

XIV. ANEXOS.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PROTOCOLO DE TESIS

Caracterización clínica y paraclínica de pacientes pediátricos con implante de valvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho

NUMERO CONSECUTIVO _____

EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____ TALLA _____ SC _____

CARDIOPATÍA CONGÉNITA DE BASE:

- 1) TETRALOGÍA DE FALLOT _____
- 2) ATRESIA PULMONAR _____
- 3) TRONCO ARTERIOSO _____
- 4) DOBLE VIA DE SALIDA DEL VENTRICULO DERECHO _____
- 5) OTRO _____

TIPO DE TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO

- 1) NATIVO _____
- 2) TUBO VALVULADO _____
- 3) PARCHE TRANSANULAR _____
- 4) VALVULA PROTESICA _____

TIPO DE DISFUNCIÓN DEL TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO

- 1) ESTENOSIS _____
- 2) INSUFICIENCIA _____
- 3) DOBLE LESIÓN _____

DURACIÓN DEL COMPLEJO QRS _____ MS

VOLÚMEN TELEDIASTOLICO INDEXADO DEL VENTRICULO DERECHO: _____ ML / M2

FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____

PROCEDIMIENTO REALIZADO: CATETERISMO PRE MELODY _____ COLOCACIÓN DE MELODY _____

COMPLICACIÓN:

- 1) NO _____
- 2) OCLUSIÓN DEL FLUJO CORONARIO _____
- 3) FRACTURA DEL STENT _____
- 4) MIGRACIÓN DEL STENT _____
- 5) OTROS _____

ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA: _____ DIAS

ANEXO 2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Edad:

Definición conceptual: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo

Definición operacional: edad del niño al momento del estudio.

Unidad de medida: Años.

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

Género:

Definición conceptual: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer

Definición operacional: El género de una persona puede ser masculino o femenino.

Unidad de medida: masculino /femenino.

Tipo de variable: Cualitativa, Nominal.

Cardiopatía congénita de base

Definición conceptual: Tipo de cardiopatía congénita previo a la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

Definición operacional: La cardiopatía congénita que el paciente presentaba como diagnóstico de base.

Unidad de medida: Tetralogía de Fallot, atresia pulmonar, tronco arterioso, doble vía de salida del ventrículo derecho, otro.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Tipo de tracto de salida del ventrículo derecho

Definición conceptual: Condición anatómica del TSVD. Nativo si no se ha realizado procedimiento quirúrgico.

Definición operacional: Al momento del procedimiento puede tener antecedente de procedimiento quirúrgico o no

Unidad de medida: Nativo, tubo valvulado, parche transanular, valvula protésica

Tipo de variable: Cualitativa, Nominal

Tipo de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho:

Definición conceptual: Característica definida por estudios de imagen. Estenosis: obstrucción al TSVD; Insuficiencia: Flujo retrogrado de la arteria pulmonar al ventrículo derecho. Doble lesión: Combinación de estenosis e insuficiencia.

Definición operacional: La causa de la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho

Unidad de medida: Estenosis, insuficiencia, doble lesión.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal

Duración del complejo QRS:

Definición conceptual: Es la representación electrocardiográfica de la despolarización de los ventrículos.

Definición operacional: La duración del complejo QRS del paciente previo al procedimiento

Unidad de medida: milisegundos

Tipo de variable: Cuantitativa, continua

Volumen telediastólico indexado del ventrículo derecho

Definición conceptual: Es el volumen de sangre que llena el ventrículo derecho al final de la diástole y justo antes de que comience la sístole, dividido entre la superficie corporal del paciente.

Definición operacional: El volumen del ventrículo derecho en la telediastole referido en la resonancia magnética previo al procedimiento.

Unidad de medida: ml/m²

Tipo de variable: Cuantitativa, continua

Tipo de procedimiento

Definición conceptual: Es el procedimiento en hemodinamia a realizar en el paciente con disfunción del tracto de salida del ventriculo derecho.

Definición operacional: Es el tipo de procedimiento a realizar en el paciente, puede ser dilatación del TSVD previo o la colocación percutánea de la válvula pulmonar.

Unidad de medida: Cateterismo previo/Colocación de válvula

Tipo de variable: Cualitativa, nominal

Complicación:

Definición conceptual: problema médico relacionado al procedimiento.

Definición operacional: problema médico que se asocia al procedimiento de colocación de valvula Melody en posición pulmonar.

Unidad de medida: Ausente, oclusión de flujo coronario, fractura de stent, migración del stent, otro

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Estancia hospitalaria:

Definición conceptual: Días que un paciente permanece hospitalizado

Definición operacional: número de días de estancia intrahospitalaria.

Unidad de medida: días.

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Mediana
Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Frecuencias y %
Cardiopatía congénita de base	Cualitativa	Nominal	1) Tetralogía de Fallot 2) Atresia pulmonar 3) Tronco arterioso 4) Doble salida del ventrículo derecho 5) Otro	Frecuencias y %
Tipo de tracto de salida del ventrículo derecho	Cualitativa	Nominal	1) Nativo 2) Tubo valvulado 3) Parche transanular 4) Valvula protésica	Frecuencias y %
Tipo de disfunción del tracto de salida del ventrículo	Cualitativa	Nominal	1) Estenosis 2) Insuficiencia 3) Doble lesión	Frecuencias y %

derecho				
Duración del complejo QRS	Cuantitativa	Continua	Milisegundos	Mediana
Volumen telediastólico indexado del ventrículo derecho	Cuantitativa	Continua	ml/m ²	Mediana
Tipo de procedimiento	Cualitativa	Nominal	1) Cateterismo previo 2) Colocación percutánea de válvula pulmonar	Frecuencias y %
Complicación	Cualitativa	Nominal	1) No 2) Oclusión flujo coronario 3) Fractura del Stent 4) Migración del Stent 5) Otros	Frecuencias y %
Estancia intrahospitalaria	Cuantitativa	discreta	Días	Mediana

ANEXO 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Agosto-Diciembre 2019	Enero 2020	Febrero 2020
Revisión bibliográfica	X		
Elaboración de protocolo	X		
Revisión por el comité		X	X
Recopilación de datos o trabajo de campo		X	X
Codificación, procesamiento y análisis de información			X
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados			X

ANEXO 4.- CARTA DE DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A QUIEN CORRESPONDA:

Por medio de la presente solicito al Comité de Ética en Investigación en Salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente de Guadalajara, Jalisco, dispensa del consentimiento informado para la realización de este estudio de investigación. Ya que es un estudio retrospectivo el cual representa un riesgo menor al mínimo; donde solo revisaremos la información que se encuentre en el expediente clínico y no haremos contacto personal con el paciente. Solicitarles el consentimiento representaría un costo muy alto para el hospital ya que la mayoría son foráneos, unos pacientes ya fueron egresados por edad o cuentan con citas de seguimiento anuales; por lo que nos comprometemos a conservar en todo momento la privacidad mediante la asignación de un código sin mostrar nombres o números de afiliación, que se registrarán en unabase de datos en mi computadora portátil, la cual cuenta con clave personal. La información se resguardará solo por 5 años y posteriormente se eliminarán los datos de manera permanente.

La investigación no es factible sin dicha extensión y su realización es muy importante para nuestra institución y la sociedad ya que mostraremos los resultados en nuestra unidad de una nueva estrategia terapéutica para la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, que es menos invasiva y con menor morbimortalidad. Siempre cuidando la privacidad del paciente al no mostrar datos personales.

Atentamente


Dra. Patricia Saray Flores Carrillo

Residente de 2do año de cardiología pediátrica

ANEXO 5. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

24/2/2020

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ,
GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022

FECHA Lunes, 24 de febrero de 2020

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Caracterización clínica y paraclínica de pacientes pediátricos con implante de válvula pulmonar percutánea por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-1302-007

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS