



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“Resultados a corto y mediano plazo en el implante
percutáneo de válvula pulmonar en pacientes menores de 18
años”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A :

DRA. ENNA CASTRO GONZÁLEZ

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dra. Rosa Ortega Cortés



Guadalajara, Jalisco, México, 28 de febrero 2023.



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.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Unidad de Comunicación Social

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-006

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

DRA. ENNA CASTRO GONZÁLEZ

**"RESULTADOS A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL IMPLANTE PERCUTÁNEO DE
VÁLVULA PULMONAR EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS."**

DIRECTOR DE TESIS

DR. LORENZO GUTIÉRREZ COBIÁN

JEFA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. ROSA ORTEGA CORTÉS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, 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, 30 de enero de 2023**

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años** 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-2023-1302-006

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



TESISTA

Dr. Enna Castro González

Residente de segundo año de cardiología pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991443039

Teléfono: 33-1150-8086

Correo electrónico: ennacastro@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián

MNF Cardiólogo pediatra
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98361218

Teléfono: 33-3178-3371

Correo electrónico: 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:

Teléfono: 33-3668-3000

Correo: drarosyortegac@hotmail.com

AGRADECIMIENTOS

A mis papás por siempre estar para mí, por apoyarme siempre y amarme incondicionalmente. A mis hermanos por ser un soporte para mí en todo momento. A mi novio que me impulsa a cumplir todos mis sueños y que siempre ha estado a mi lado.

A mis maestros por compartir conmigo sus conocimientos y guiarme en el camino de la cardiología pediátrica, por siempre brindarme su apoyo y sus consejos de vida. A la Dra. Paola por apoyarme siempre y por todas sus enseñanzas.

Al Dr. Gutiérrez y a la Dra. Rosy porque sin ustedes no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

A todos mis compañeros que se convirtieron en familia, por siempre ayudarme a crecer y convertirme en mejor persona y cardióloga.

Y finalmente a todo el servicio de cardiología pediátrica, médicos, enfermeros, técnicos porque cada uno apoyo en mi aprendizaje durante estos dos años, sin todos ustedes no lo hubiera logrado.

ABREVIATURAS

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente.

UMAЕ: Unidad Médica de Alta Especialidad.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

IPVP: Implante percutáneo de válvula pulmonar

TSVD: tracto de salida del ventriculo derecho

NYHA: New York Heart Association

FEVI: fracción de eyección del ventriculo izquierdo

FEVD: fracción de eyección del ventriculo derecho.

CIV: comunicación interventricular

VD: ventrículo derecho

VI: ventrículo izquierdo

FDA: Food and Drug Administration

EUA: Estados Unidos de América

ATM: atmósferas

BIB: balón in balón

TA: taquicardias auriculares

TV: taquicardias ventriculares

VTD: volumen telediastólico

VTS: volumen telesistólico

VTDi: volumen telediastólico indexado

VTSi: volumen telesistólico indexado

FRP: fracción regurgitante pulmonar

IA: insuficiencia aórtica

VP: válvula pulmonar

AP: arteria pulmonar

DA: descendente anterior

ÍNDICE

I.	Resumen	8
II.	Marco teórico	10
III.	Justificación	32
IV.	Planteamiento del problema	35
V.	Objetivos	36
VI.	Hipótesis	36
VII.	Material y métodos	37
	A) Tipo y diseño	37
	B) Universo y lugar de trabajo	37
	C) Cálculo muestral	37
	D) Criterios de selección	37
	E) Variables del Estudio	38
	F) Definición de variables	38
	G) Operacionalización de variables	43
	H) Desarrollo de estudio	48
	I) Procesamiento de datos	49
VIII.	Aspectos éticos	50
IX.	Recursos, financiamiento y factibilidad	53
X.	Resultados	54
XI.	Discusión	66
XII.	Conclusiones	71
XIII.	Referencias bibliográficas	72
XIV.	Anexos	
	1 Hoja de recolección de datos	76
	2 Carta dispensa de consentimiento informado	78
	3 Carta de confidencialidad	79

I. Resumen

Introducción: Aproximadamente 20% de los recién nacidos con cardiopatía congénita tienen anomalías en el TSVD, las cuales requieren reconstrucción mediante diferentes estrategias, con el fin de conectar el ventrículo derecho con la arteria pulmonar. Dada la inevitable degeneración del tejido artificial de las válvulas protésicas y conductos, el tracto de salida del ventrículo derecho se obstruye secundario a la estenosis pulmonar y también se puede generar una insuficiencia pulmonar progresivamente severa, lo que resulta en una sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, con dilatación y disfunción; siendo necesarias múltiples reintervenciones quirúrgicas. Recientemente ha surgido la implantación percutánea de válvulas pulmonares protésicas, como una opción factible y mínimamente invasiva en pacientes selectos, evitando las intervenciones quirúrgicas. Dando como resultado mejoras hemodinámicas, con una mortalidad y morbilidad del procedimiento bajas.

Objetivo general: Evaluar los resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de la válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de corte longitudinal, se evaluaron expedientes clínicos de pacientes menores de 18 años con antecedente de disfunción del TSVD, portadores de válvula pulmonar protésica colocada por vía percutánea en la UMAE hospital de pediatría CMNO entre noviembre 2017 al diciembre 2022, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión. Se realizó una búsqueda en las bases de datos del servicio de todos los pacientes que han sido candidatos a la colocación percutánea de válvula en posición pulmonar, posteriormente se buscó la información requerida en los expedientes clínicos. Se obtuvieron los datos demográficos, tipo de cardiopatía congénita y corrección quirúrgica, así como indicación para el IPVP. Se revisaron los reportes de cateterismo, así como los reportes de los ecocardiogramas transtorácicos, obteniendo el gradiente máximo y medio de la válvula pulmonar por Doppler continuo y el grado de insuficiencia pulmonar evaluada de forma cualitativa, y se compararon los datos obtenidos tanto en la evaluación previa al procedimiento, dentro de las 24 horas después de la intervención y durante el seguimiento realizado

entre los 6 meses y el año posterior a la colocación de válvula en posición y en algunos casos en el seguimiento a los 2 años del procedimiento, para así evaluar la eficacia del procedimiento, la evolución de los pacientes y el éxito obtenido a corto y mediano plazo. En cuanto el análisis descriptivo se realizó con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para variables cuantitativas con mediana y rangos por distribución libre. Para comparación antes y después de las variables cuantitativas se realizará con la prueba de Friedman.

Resultados: Se han implantado un total de 14 válvulas Melody, 86% con diagnóstico de tetralogía de Fallot. La indicación primaria para el IPVP en el 43% de pacientes fue la doble lesión valvular pulmonar. La mediana del gradiente medio Doppler del TSVD fue de 38.5 mmHg (17 a 59 mmHg) y del gradiente máximo Doppler del TSVD de 64.5 mmHg (30-93 mmHg). El 71% de los pacientes presentó insuficiencia pulmonar moderada o severa evaluada por ecocardiograma. Con un porcentaje de éxito inmediato en el 100% de los pacientes con una reducción significativa en el gradiente pico a pico entre VD y AP posterior (28.5 mmHg vs 6 mmHg, $P < 0.001$), y en la relación de presión entre VD y aorta (0.59 vs 0.39, $P < 0.001$). En la evaluación realizada mediante ecocardiograma dentro de las 24 horas posterior a la intervención, se observó un porcentaje de éxito a corto plazo en el 100%. 12 de los 14 pacientes tuvieron seguimiento por consulta externa entre los 6 a 12 meses posterior al IPVP se observó disfunción valvular en el 14%, con una tasa libre de reintervención al año del 92%. En total el 28% de los pacientes presentaron disfunción valvular en 24 meses de seguimiento. No se presentaron complicaciones mayores durante el procedimiento ni en el seguimiento.

Conclusiones: El implante percutáneo de válvula Melody es un procedimiento efectivo y seguro, obteniendo una tasa de éxito inmediato en el 100% de los pacientes, con una reducción significativa del gradiente pico a pico VD-AP, sin presencia de insuficiencia mayor a leve en ninguno de los pacientes; sin presencia de complicaciones graves durante el procedimiento, con un 21% de complicaciones menores. La prevalencia de disfunción valvular por incremento en la obstrucción del TSVD al año posterior al implante fue de 14% y a los dos años se mantuvo en 14%, con un total de 4 pacientes que representa el 28% de la población estudiada.

II. Marco teórico

La incidencia de cardiopatías congénitas varía entre 5-8 por 1000 recién nacidos vivos. Aproximadamente 20% de los recién nacidos con cardiopatía congénita tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD), como tetralogía de Fallot, tronco arterioso, atresia pulmonar con o sin comunicación interventricular, algunas formas de doble vía de salida del ventrículo derecho o transposición de grandes arterias, las cuales requieren reconstrucción del TSVD mediante diferentes estrategias, estas incluyen el uso de parche transanular e infundibular, válvulas protésicas biológicas y conductos valvados, con el fin de conectar el ventrículo derecho con la arteria pulmonar (1).

Estos conductos protésicos y valvados se componen de materiales sintéticos, de homoinjertos o xenoinjertos, los cuales no pueden crecer junto con el paciente, siendo la mayor limitación cuando se implanta en niños pequeños, y los cuales son sujetos a degeneración progresiva y disfunción (2). Dichas intervenciones quirúrgicas tienen una duración a largo plazo altamente variable, dependiendo de múltiples factores como la edad del paciente al momento de la intervención, tipo de defecto cardíaco, la intervención quirúrgica realizada y del tipo de tejido o material utilizado (3).

Durante el seguimiento en el post operatorio tardío de estas cirugías de conexión entre ventrículo derecho y la arteria pulmonar son frecuentes las disfunciones en el tracto de salida del ventrículo derecho (4). Estas disfunciones progresivas son secundarias a diferentes mecanismos que incluye: insuficiencia pulmonar, crecimiento somático, estenosis de la anastomosis del conducto, estenosis valvular, kinking del conducto, compresión esternal, proliferación de la íntima, calcificación del conducto y degeneración aneurismática. (1)

La severidad de la insuficiencia pulmonar incrementa de forma progresiva, secundario al incremento en el volumen sistólico del ventrículo derecho, la ampliación del orificio regurgitante y la mayor duración de la diástole. Después de

la corrección con parche, se observa insuficiencia pulmonar significativa en el 48% de los pacientes directamente después de la cirugía y en el 85% de los pacientes a los 2 años del procedimiento. En los pacientes después de la corrección usando homoinjerto valvado la disfunción significativa del TSVD (insuficiencia o estenosis pulmonar) se observa en el 50-55% de los pacientes durante los 10 años posteriores a la primera corrección y de 5-6 años después del segundo procedimiento (5).

Dada la inevitable degeneración del tejido artificial de las válvulas protésicas y conductos, el tracto de salida del ventrículo derecho se obstruye secundario a la estenosis pulmonar, lo que ocasiona una sobrecarga de presión en el ventrículo derecho, y también se puede generar una insuficiencia pulmonar progresivamente severa, lo que resulta en una sobrecarga de volumen del ventrículo derecho, con dilatación y disfunción; siendo necesarias las reintervenciones quirúrgicas (2)(6). En general, esto conduce a una mayor cicatrización del corazón y tejidos vasculares y a un mayor riesgo quirúrgico, así como mayor morbilidad y tiempos de recuperación más prolongados.(7)

Durante muchos años, se consideró la regurgitación pulmonar como una condición benigna ya que la sobrecarga de volumen del ventrículo derecho suele ser bien tolerada durante mucho tiempo. Ahora se sabe que los pacientes con insuficiencia pulmonar están en riesgo de insuficiencia cardíaca, arritmia y muerte súbita cardíaca. A la edad de 20 años, solo el 6% de los pacientes tienen síntomas, pero a la edad de 40 años el porcentaje de pacientes sintomáticos incrementa hasta el 30%. La aparición de síntomas (fatiga, edema, arritmias) indica que los mecanismos compensatorios del miocardio del ventrículo derecho fallan y la disfunción es irreversible. El momento óptimo para el reemplazo de la válvula pulmonar es cuestión de debate continuo porque los factores que afectan los resultados a largo plazo y los factores de riesgo para irreversibilidad del daño al ventrículo derecho aún son desconocidos. (8)

Recientemente ha surgido la implantación percutánea de válvulas pulmonares protésicas, como una opción factible y mínimamente invasiva en pacientes selectos, evitando las intervenciones quirúrgicas. (9)

Perspectiva histórica

La implantación percutánea de válvula pulmonar es posiblemente el procedimiento más innovador desarrollado para tratar cardiopatías congénitas en las últimas 2 décadas. En agosto de 2000, Bonhoeffer et al. informaron por primera vez sobre la implantación percutánea de una válvula pulmonar un modelo de cordero. Aunque solo 7 de 11 implantes tuvieron éxito (debido a los ángulos agudos en estos pequeños animales), el estudio inició el camino para su aplicación en seres humanos(10).

En octubre del 2000, Bonhoeffer et al. en Francia reportaron la primera implantación humana de una válvula pulmonar percutánea, en un niño de 12 años que se había presentado con atresia pulmonar con defecto del tabique ventricular y un conducto disfuncional entre el VD y la arteria pulmonar (11).

En 2002, la primera serie clínica publicada (8 pacientes de París y Londres¹⁷) mostró el gran éxito del procedimiento. El uso clínico de la válvula pulmonar transcatéter Melody (Medtronic, Inc.; Minneapolis, Minn) continuó en Europa y Canadá. La modificación de la válvula condujo a la aprobación por el Mercado CE en septiembre de 2006 y de Health Canadá en diciembre de 2006. La primera implantación en EUA fue en Enero de 2007 en el Boston Children's Hospital, llevando a la aprobación por la FDA en el 2010 (12).

Implante percutáneo de válvula pulmonar

Los conductos ventrículo-pulmonar y las válvulas bioprotésicas están destinadas a volverse disfuncionales y requieren reemplazo dentro de los 10 a 20 años posteriores a la implantación. Una válvula bioprotésica disfuncional proporciona una zona ideal para el implante percutáneo de válvula pulmonar, un procedimiento

denominado valve in valve, obviando la reintervención quirúrgica y con excelentes resultados. En presencia de válvulas bioprotésicas de tamaño insuficiente que se colocaron en la infancia, el procedimiento valve in valve aún se puede realizar aumentando el tamaño de la válvula bioprotésica con el uso de balones de alta presión para fracturar el anillo de la válvula, normalmente inflando un balón ligeramente sobredimensionado (aproximadamente 2 mm por encima del diámetro interior de la válvula y generalmente utilizando >10 atm de presión). (13)

Desde la primera implantación percutánea de válvula pulmonar por Bonhoeffer et al. en el 2000, se han realizado más de 10,000 procedimientos en 200 centros en 35 países. En la era actual de IPVP se han desarrollado múltiples válvulas para colocación transcatóter (**imagen 1**), las válvulas más usadas en pacientes con cardiopatías congénitas son la válvula Melody Medtronic y Edwards SAPIEN.

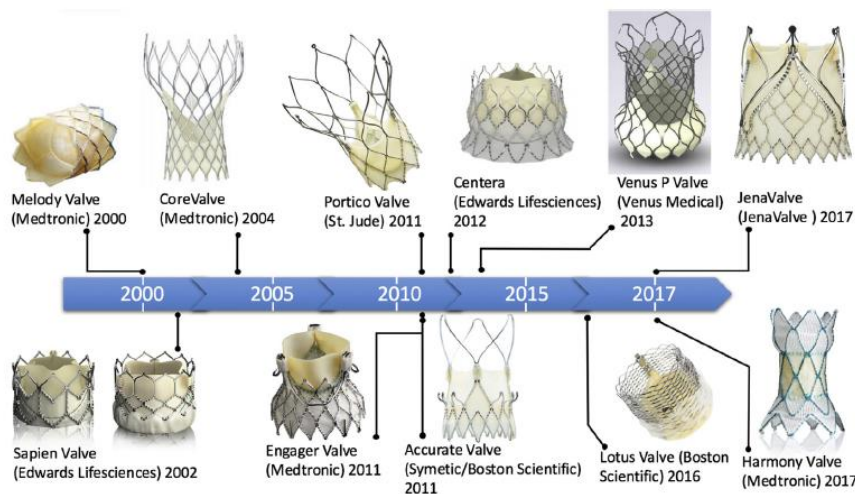


Imagen 1: Cronología de las válvulas transcatóter más utilizadas hasta la fecha. Cada fecha representa el año en que la válvula experimentó un primer implante en humanos desde el primer implante de la válvula Melody hasta la válvula JenaValve y la válvula

Harmon (13)

Válvula Melody.

En a finales de 1990, Philipp Bonhoeffer en Paris desarrolló el primer prototipo de una válvula biológica montada en stent con la intención de ser implantada en posición pulmonar. Construida con un segmento valvulado de vena yugular bovina cosida y montada en un stent de platino-iridio con balón expandible (CP stent,

NuMED Inc. Hopkinton, NY) (**Imagen 2**), produciendo una válvula montada en un stent con balón expandible para el reemplazo de válvula pulmonar. Medtronic adquirió la compañía donde se desarrolló esta válvula, obteniendo la aprobación para su comercialización y se le dio el nombre de Válvula pulmonar transcater Melody. (2)

La válvula Melody está diseñada para uso en niños y adultos que tienen un conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar implantado quirúrgicamente que manifiesta estenosis o insuficiencia al menos moderada. Por lo general, está destinado a ser utilizado en conductos que originalmente tenía un diámetro >16 mm. La válvula se puede ampliar de 18 a 22 mm de diámetro, y en algunos casos hasta 24 mm, disponible en diámetro de 16 mm que despliega hasta 20 mm y diámetro de 18 mm despliega hasta 24 mm. La longitud inicial de la válvula es de 28 mm, pero se acorta de acuerdo con el diámetro implantado final. (12)

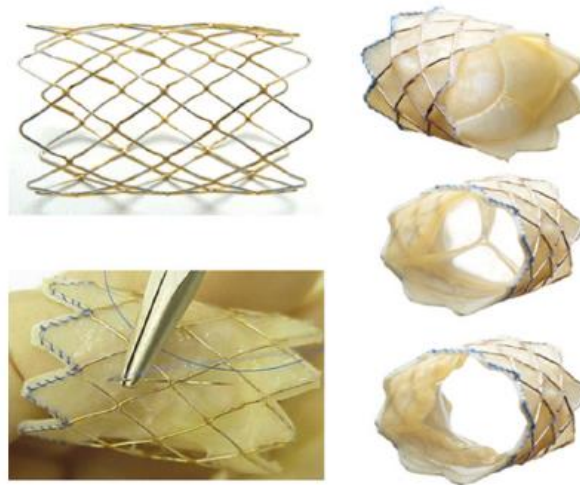


Imagen 2. Válvula pulmonar transcater Melody. En el lado izquierdo se muestra el stent de oro con platino e iridio, antes de la unión con el segmento de vena yugular bovina (arriba). En el lado derecho se muestra la válvula totalmente ensamblada. (2)

Antes de su implantación el dispositivo se introduce en un catéter balloon-in-balloon (BiB) y se monta en un sistema de entrega transcater Melody Ensemble de 18, 20 o 22 mm (Ensemble, Medtronic, Minneapolis, USA) (**imagen 3**). (8)

El diámetro exterior máximo de la válvula Melody con el balón completamente inflado alcanza unos 20 mm, 22 mm o 24 mm, respectivamente para los Ensamblajes tamaño 18, 20 y 22 mm. (14)



Imagen 3: Sistema de entrega Ensamble con Válvula Melody montada. (Medtronic)

En este momento, la válvula Melody está aprobada por la FDA, según las pautas de HDE, para su uso solo en conductos quirúrgicos colocados previamente. Sin embargo, se puede usar off-label en ciertos casos en tractos de salida de VD nativos y disfuncionales, siempre que el tamaño de la zona de implantación cumpla con los requisitos establecidos anteriormente para un conducto quirúrgico.(12)

La principal limitación de la válvula Melody es su tamaño relativamente pequeño.(8)

Válvula Edwards SAPIEN

En 2006 la válvula Edwards- Cribier la cual se había usado en posición aórtica, se implementó en el TSVD y dio inicio a una nueva familia de válvulas Edwards en posición pulmonar. Las válvulas Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Irvine, California) son válvulas trivalva de tejido de pericardio bovino, cosidas a mano en un balón expandible, radiopaco, con stent de acero inoxidable, disponible en dos diámetros: 23 y 26 mm y longitud de 14 y 16 mm (**imagen 4**). La siguiente generación de válvula Edwards SAPIEN XT tiene marco de cromo-cobalto, disponible también en diámetro 29 mm, es la primera válvula cardíaca transcater aprobada para parches transanulares pre-stent. La válvula SAPIEN3, equipada con una falda externa de pericardio, está diseñada para minimizar la fuga paravalvular. (8)



Imagen 4. Válvula Edwards SAPIEN. (A) Edwards SAPIEN, (B) Edwards SAPIEN XT, (C) Edwards SAPIEN 3.

Tabla 1. Diferencias entre medidas de longitud, diametro final, introductor y sistema de entrega entre válvulas pulmonares Melody, Sapien XT y Sapien S3

SAPIEN XT	Sistema de entrega (mm) (Novaflex)	Diametro externo final de válvula (mm)	Longitud (mm)	Tamaño de introductor (Fr)
	23	23	14.3	16
	26	26	17.2	18
	29	29	19.1	20
SAPIEN S3	Sistema de entrega (mm) (Commander)	Diametro externo final de válvula (mm)	Longitud (mm)	Tamaño de introductor (Fr)
	20	20	15.5	14
	23	23	18	14
	26	26	20	14
	29	29	22.5	16
MELODY	Sistema de entrega (mm) (Ensemble)	Diametro externo final de válvula (mm)	Longitud (mm)	Tamaño de introductor (Fr)
	18	20.1	26	22
	20	22.4	24	22
	22	24.1	21	22

Indicaciones de recambio de válvula pulmonar.

La mayoría de los pacientes con lesiones congénitas del lado derecho (como tetralogía de Fallot) necesitan múltiples reemplazos de válvulas pulmonares a lo largo de su vida debido a la disfunción valvular por estenosis, regurgitación o ambas, lo cual tienen efectos nocivos en el corazón de estos individuos. (12)

Las recomendaciones actuales para el recambio valvular pulmonar en pacientes asintomáticos incluye: hipertensión severa del ventrículo derecho con ratio de presión VD/VI >0.7 , síntomas de insuficiencia cardiaca que requieren manejo farmacológico, insuficiencia pulmonar significativa (fracción regurgitante $> 25\%$) y/o estenosis pulmonar significativa con relación de presión del ventrículo derecho/ presión sistémica $>2/3$, con gradiente doppler máximo >50 mmHg o medio >35 mmHg, dilatación del ventrículo derecho (volumen telediastólico indexado $>150-170$ ml/m², volumen telesistólico indexado $>70-85$ ml/m²), alteración en la contractilidad del ventrículo derecho (FEVD $< 47\%$), disminución en el volumen telediastólico del ventrículo izquierdo <65 ml/m², deterioro en la función cardiopulmonar al ejercicio, duración del QRS > 140 ms, incremento en niveles de NT pro-BNP se consideran criterios adicionales(8).

Las instrucciones específicas para uso de válvula Melody aprobada por la FDA en el ensayo IDE, especifica que el uso de implante percutáneo está indicado en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con las siguientes condiciones clínicas: mayores de 5 años y mayores de 30 kg, con existencia de una circunferencia total del conducto del TSVD con un diámetro igual o mayor a 16 mm cuando se implantó originalmente, con un diámetro interno igual o menor a 22 mm al momento del implante (2) y cualquiera de las siguientes características por ecocardiograma transtorácico:

- Para pacientes con la clase funcional NYHA II, III o IV: con gradiente medio Doppler en TSVD ≥ 35 mmHg y/o insuficiencia pulmonar moderada o severa.

- En pacientes con clase funcional NYHA I: gradiente medio Doppler en TSVD ≥ 40 mmHg y/o insuficiencia pulmonar severa con dilatación o disfunción ventricular derecha. (4)

Los criterios de exclusión son:

- Endocarditis infecciosa activa.
- Enfermedad no cardíaca mayor o progresiva (insuficiencia hepática, insuficiencia renal, cáncer) que tiene una esperanza de vida de menos de un año.
- Paciente o tutor que no quiere o no puede dar su consentimiento informado por escrito o cumplir con los requisitos de seguimiento.
- Obstrucción de las venas centrales (incluidas la vena cava superior e inferior, las venas ilíacas bilaterales) de modo que el sistema de administración no puede avanzar hasta el corazón a través de un abordaje transvenoso desde la vena femoral o la vena yugular interna
- Prueba de embarazo positiva en orina o suero 24 horas antes del procedimiento en pacientes femeninas en edad fértil
- Abuso conocido de drogas por vía intravenosa

Factores relevantes considerados cuando se planea recambio de válvula pulmonar son arritmias auriculares o ventriculares sostenidas, disfunción del ventrículo izquierdo y lesiones significativas coexistentes como insuficiencia aórtica, insuficiencia tricúspidea, defecto septal ventricular residual. (3)

Tabla 2. Recomendaciones para recambio de válvula pulmonar en pacientes asintomáticos.

PARÁMETRO	ESC	AHA	CCS	CIRCULATION 2013; 128: 1855-7
	EUR HEART J 2010; 31: 2915-57	J AM COLL CARDIOL 2008; 52: E143- 263	CAN J CARDIOL 2010; 26: E80- 97	
VTDI VD (ML/M2)	>160	\geq Moderada	>170	>150

VTSI VD (ML/M2)	-	-	-	>80
DISFUNCIÓN DEL VD	Progresiva	≥ Moderada	≥ Moderada	FEVD <47%
ESTENOSIS PULMONAR	Gradiente >80 mmHg	Gradiente >50 mmHg o relación de presión VD/VI ≥0.7	VD/presión sistólica sistémica ≥ 2/3	VD/presión sistólica sistémica ≥ 2/3
INSUFICIENCIA PULMONAR	Severa	Severa	Libre	≥ Moderada (FRP ≥ 25%)
DURACIÓN QRS (MS)	>180	-	-	≥ 140
ARRITMIA	TA o TV sostenidas	TA o TV sostenidas o sintomáticas	TA o TV	Taquiarritmia sostenida
EJERCICIO CARDIOPULMONAR	Disminuida	-	-	<60% del valor predicho
OTROS		CIV significativa o IA	CIV significativa	FEVI <55%, VTD VD/VI >2, CIV significativa, IA o dilatación aórtica.

Los pacientes deben someterse a cirugía o IPVP antes de que se vuelvan sintomáticos, estudios recientes sobre tetralogía de Fallot reparada han demostrado que basarse en síntomas relacionados con la insuficiencia cardíaca como el principal criterio para la cirugía o IPVP da como resultado que los pacientes reciban una válvula pulmonar cuando su ventrículo derecho está marcadamente dilatado, y en estos pacientes el tamaño del ventrículo derecho a menudo no volverá a la normalidad y continuarán deteriorándose. Por lo que se debe considerar como indicación principal para IPVP pacientes asintomáticos con criterios de RM, electrocardiográficos y hemodinámicos. (15)

Experiencia en el mundo

El implante percutáneo de válvula en posición pulmonar es usado a nivel mundial, y estudios recientes han demostrado muy buenos resultados tempranos y a corto plazo. Sin embargo, aún existe falta de evidencia respecto a los resultados a mediano y largo plazo.

En un estudio multicéntrico realizado en 3 centros de Estados Unidos donde se evaluó la seguridad y efectividad de IPVP, se llevó a cabo en una población de estudio constituida por 34 pacientes que se sometieron a cateterismo después de cumplir con los criterios de inclusión, llevándose a cabo la colocación exitosa en 30 paciente. En base a los criterios iniciales ecocardiográficos, la indicación principal fue la insuficiencia pulmonar en el 67%, estenosis de conducto 18% y tanto insuficiencia como estenosis pulmonar en el 15%. La mayoría de los pacientes eran sintomáticos (82% con clase funcional NYHA II o III). (6)

En el registro francés con colocación de válvulas Melody del 2008 al 2010, se incluyeron 64 pacientes, la mayoría en clase funcional II de NYHA, ningún paciente se encontraba en clase funcional IV, siendo la cardiopatía congénita más frecuente fue la tetralogía de Fallot con o sin atresia pulmonar (50%). Las indicaciones para la implantación percutánea de la válvula pulmonar fue estenosis pura en el 21.9%, insuficiencia pura en el 10.9% y asociación de estenosis e insuficiencia el 67.2%. La implantación fue exitosa en todos los pacientes. (15)

En Brasil se reportó un estudio en 10 pacientes con colocación de válvula Melody del 2013 al 2014, la indicación para implantación en tres pacientes fue insuficiencia pulmonar, para dos estenosis y para cinco fue lesión mixta. La válvula Melody se implantó con éxito en todos los casos. La presión arterial sistólica promedio del ventrículo derecho y la relación ventrículo derecho/ventrículo izquierdo disminuyeron de $49,2 \pm 15,9$ para $35,8 \pm 5,7$ mmHg y de $0,55 \pm 0,18$ para $0,39 \pm 0,08$ mmHg ($p < 0,01$ para ambos). No se observó estenosis ni insuficiencia

pulmonar residual significativa. En un seguimiento promedio de $4,1 \pm 2,2$ meses, las válvulas funcionaron adecuadamente sin complicaciones. (4)

Experiencia en México

En México existe poca información publicada respecto al implante percutáneo de válvula pulmonar, considerando el elevado costo de esta tecnología, su llegada a México se ha visto limitada y pocos centros realizan este procedimiento.

Patrón-Chi et al, publicaron su experiencia inicial en el implante percutáneo de la válvula Melody donde se realizó el procedimiento en 4 pacientes, tres de ellos con diagnóstico de tetralogía de fallot (75%) y uno con tronco arterioso tipo 1, dos pacientes contaban con conductos protésicos ventriculopulmonar y dos requirieron sustitución valvular pulmonar quirúrgica previa. Siendo en el 50% la indicación primaria estenosis y en el otro 50% insuficiencia pulmonar. Se reportó sin presencia de complicaciones posteriores al procedimiento, con disminución importante del gradiente pico-pico y con insuficiencia menor de leve posterior al implante. (16)

Resultados y complicaciones

Tanto las válvulas Melody como Sapien dan como resultado mejoras hemodinámicas, incluida la reducción de la estenosis y la resolución de la regurgitación pulmonar en la mayoría de los pacientes, con una mortalidad y morbilidad del procedimiento bajas y comparables con el reemplazo quirúrgico de la válvula pulmonar. Aunque el rendimiento de ambas válvulas es excelente a corto plazo, aun se requieren de estudios para observar sus resultados a largo plazo.(13)

La tasa de éxito del procedimiento se reporta en el 93-99% de los casos(17–20), con una tasa de complicaciones del 10%. La falla en el IPVP es comúnmente asociado con complicaciones que requieren intervención quirúrgica, la cual se reporta hasta en el 3% de los casos.(19)

El procedimiento se describe como exitoso de forma inmediata cuando válvula pulmonar se encuentra implantada en localización deseada, la insuficiencia pulmonar residual es menor de leve, gradiente pico-pico entre el VD y la arteria pulmonar < 35 mmHg, y ausencia de explante a las 24 h tras el procedimiento. (18)

La evaluación primaria de resultados sobre la función hemodinámica aceptable de la IPVP a los 6 meses después de la implantación se determinó como una combinación de lo siguiente: gradiente medio del TSVD ≤ 30 mm Hg mediante registro de Doppler de onda continua en ecocardiografía transtorácica, severidad de la insuficiencia pulmonar menor de moderada por ecocardiografía transtorácica y ausencia de reintervenciones por cateterismo o cirugía del conducto del TSVD. (20)

Complicaciones durante procedimiento

Las complicaciones durante el procedimiento se reportan entre el 14- 20%. Siendo la ruptura del conducto es una complicación significativa del IPVP. Otras complicaciones frecuentes durante el procedimiento son la migración o embolización del stent o de la válvula, la ruptura u oclusión de la arteria pulmonar, fuga paravalvular, lesión vascular y la compresión de arteria coronaria.(1,13,19)

Ruptura del conducto

Las dilataciones con balón antes y después del despliegue de la válvula tienen el potencial de causar un desgarro o ruptura en el conducto. Los factores de riesgo incluyen calcificación del TSVD y un sustrato homoinjerto.(21) Aunque se ha informado que la incidencia de tales complicaciones es tan alta como 9%(21), la mayoría de los casos no están asociados con el compromiso hemodinámico y se pueden manejar con éxito con un stent cubierto. En el estudio de posaprobación de la válvula Melody, 6 de 101 pacientes experimentaron un desgarro del conducto confinado, todos los cuales se resolvieron con la colocación de stent cubierto. En raras ocasiones, se puede requerir el reemplazo del conducto quirúrgico después de una ruptura. (1)

Berman et al. reportan una tasa alta de ruptura del conducto de hasta 20.8% siendo un estudio en con una población específica con peso menor de 30 kg con conductos de homoinjerto estenóticos. A pesar de esto, se ha demostrado que ni el tamaño del conducto ni el tipo o tamaño del balón usado se asocia con el riesgo de ruptura del conducto. En el estudio de Chatterjee et al se reportó una tasa de ruptura del conducto del 4.1%, comparable con la encontrada por Armstrong et al. que fue del 5.9%. (19)

En el registro francés se produjo ruptura del conducto después de la dilatación con balón en el 11%, tratados con implantación de stent cubierta o descubierta. (15)

Oclusión coronaria

En algunos pacientes con un conducto TSVD implantado quirúrgicamente, el conducto pasa directamente sobre o en posición cercana a una arteria coronaria, esta proximidad puede poner a la arteria coronaria en riesgo de distorsión o compresión si la geometría o el tamaño del conducto se cambian mediante la implantación de un stent. La posible compresión de una arteria coronaria por un stent en TSVD, con o sin válvula, se reconoció por primera vez en 2006.(22)

Es imperativo evaluar la compresión arterial coronaria antes de la implantación de la válvula porque la compresión coronaria puede ocurrir en aproximadamente el 6% de los pacientes. (13) Siendo la isquemia miocárdica debida a compresión coronaria después de la colocación de stent transcatéter y/o la implantación de la válvula pulmonar un evento fatal. (23)

La prueba de compresión se realiza insuflando un balón con un tamaño comparable al diámetro final de la válvula y el stent que se implantará mientras se realiza simultáneamente una angiografía coronaria, ya sea a través de una angiografía coronaria selectiva o a través de una angiografía de la raíz aórtica.(13)

La compresión de la arteria coronaria se considera una contraindicación absoluta para la implantación percutánea de válvulas. Los sustratos de alto riesgo para la compresión de la arteria coronaria incluyen aquellos con anatomía arterial coronaria anómala la cual se asocia a defectos conotruncales y pacientes con arterias coronarias reimplantadas quirúrgicamente o con rotación o desplazamiento anterior de la aorta. (22)

Murray et al. mostraron una incidencia de compresión coronaria del 5%, afectando predominantemente a las arterias coronarias proximales (81%). Los pacientes con compresión arterial coronaria tuvieron más probabilidades de tener una anatomía anormal de arterias coronarias en comparación con los pacientes sin compresión (71% versus 14%), siendo más frecuente en pacientes con tetralogía de fallot que con transposición de grandes arterias. En general, la mayoría de los pacientes con compresión de arteria coronaria tenían una arteria descendente anterior izquierda anómala del seno derecho y experimentaron compresión de la arteria DA al momento de la prueba. (22)

Complicaciones a mediano y largo plazo.

Reintervención

Existe una falta de información en cuanto a la longevidad de las válvulas pulmonares transcáteter, ya que no se ha publicado información sobre los resultados a largo plazo. Cheatham et al publicaron en el ensayo de cohorte IDE US una tasa libre de reintervención a 1 año del $93.5 \pm 2.4\%$ y a 5 años del $76 \pm 4\%$ y tasa libre de explante a 5 años del $92 \pm 3\%$ (24), en comparación con el estudio de Armstrong et al donde reportan una tasa libre de reintervención a 1 año del $96.9 \pm 1.8\%$ (20) y a 5 años del 82% y de explante a 5 años del 90%. (25)

Se han descrito mayores tasas de reintervención en pacientes con conductos homoinjertos sin colocación previa de stent, paciente con mayor gradiente del tracto de salida del ventrículo derecho posterior a IPVP (>35 mmHg), una insuficiencia

tricúspidea moderada a severa previo a la implantación. (24) y también una edad menor de 12 años al momento del implante. (25)

La fractura del stent y la reintervención del tracto de salida del ventrículo derecho son los dos resultados adversos más importantes en la colocación percutánea de válvula pulmonar, ambos influenciados por el ambiente en el que se encuentra el conducto donde se implanta. (26)

En el estudio realizado por Armstrong et al donde comparó la edad de los pacientes al momento del implante con los resultados posteriores se reporta que en los pacientes pediátricos tienen un tiempo más corto libre de reintervenciones en comparación con los adultos con un porcentaje de 36% versus 14% y de estos los niños menores de 12 años son los que tienen mayores reintervenciones, esto asociado al crecimiento somático, lo cual también se relaciona con que estos pacientes tenga incremento en el gradiente con el tiempo posterior al IPVP; además se relacionó con que los pacientes pediátricos tienen conductos VD-AP más pequeños y gradientes del TSVD más altos previos al implante. (25)

Fractura del stent

Las fracturas de stent son una complicación reconocida de la implantación de la válvula Melody y pueden conducir a la pérdida de la integridad estructural y a la obstrucción recurrente que requiere una nueva intervención.(27) Para su evaluación es necesario realizar dos proyecciones angiográficas para delimitar sitio de fractura.

La fractura del stent se categoriza de acuerdo con la clasificación por Nordmeyer et al: (28)

- Tipo 1: sin pérdida de la integridad del stent.
- Tipo 2: con pérdida de la integridad del stent.
- Tipo 3: separación o embolización del segmento fracturado.

Aunque es una complicación común, la mayoría de las fracturas del stent tipo I no son clínicamente relevantes y generalmente se diagnostican de rutina radiografía o fluoroscopia. No obstante, la obstrucción del TSVD secundaria a fractura del stent sigue siendo la más causa común de reintervención. Las fracturas de tipo I generalmente se manejan de manera conservadora y con seguimiento regular, ya que pueden progresar a más fracturas avanzadas. Las fracturas de tipo II y III pueden ser tratadas con éxito con procedimientos de valve-in-valve, aunque las de tipo III pueden requerir tratamiento quirúrgico en el caso de embolización distal. (1)

Los factores de riesgo asociados con la fractura del stent incluyen: edad más temprana; mayor gradiente del TSVD pre y post procedimiento; diámetro del conducto más pequeño; retroceso o compresión del stent después del despliegue; y posición de la válvula directamente debajo del esternón.(1) Se ha demostrado que la colocación de 1 o más stents expandibles con balón en el conducto antes de IPVP, una técnica conocida como pre-stenting, disminuye la incidencia de fractura del stent y prolonga la ausencia de reintervenciones relacionadas con fracturas. (29)

Cabalka et al. analizaron los datos de los ensayos prospectivos de válvulas Melody en América del Norte y Europa e informaron fracturas de stent que ocurrieron en 81 de 251 (32%) pacientes implantados después de una mediana de seguimiento de 5 años. Es importante destacar que este estudio demostró que el pre-stenting disminuyó el riesgo de fractura de stent y que este riesgo se redujo aún más mediante la colocación de múltiples prestents. En este estudio, el 53% de los pacientes recibieron múltiples prestents y solo el 7% experimentó una fractura de stent posterior, y 2 de estos requirieron reintervención.(26)

Existe evidencia que apoya que el pre-stenting reduce la frecuencia de la fractura del stent y reduce la necesidad de reintervención. (19) La mayor tasa de reintervención en el ensayo IDE se debió a una mayor incidencia de fractura de stent con una tasa libre de fractura de stent de $83.7 \pm 3.7\%$ a 1 año, y de $77 \pm 4\%$ a los 14 meses versus $92.7 \pm 2.8\%$ al año en el estudio de Armstrong et al.(20) Mc Elhinney et al. encontró que el IPVP dentro de un pre-stent intacto se asoció con

una menor tasa de diagnóstico de fractura de stent, disfunción de IPVP y reintervención del TSVD. (29)

Actualmente el riesgo de fractura de stent y la reintervención posterior a la implantación de válvula Melody se han visto reducidas por la implantación del pre-stent, la cual se ha convertido en una práctica estandarizada.(26)

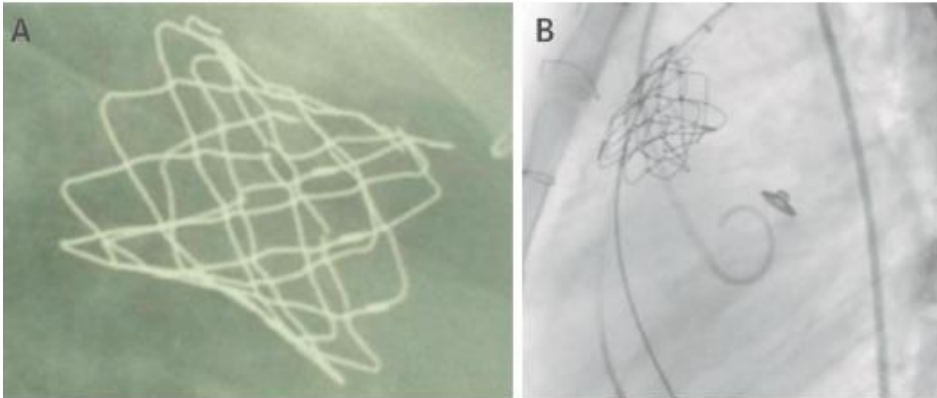


Imagen 5: A) Fractura del stent sin compromiso de la integridad (tipo 1). B) Fractura del stent tipo 2, con distorción en la arquitectura y pérdida de la integridad. (1)

Endocarditis

La endocarditis se ha convertido en uno de los eventos adversos con mayor impacto después del reemplazo de la válvula pulmonar transcatéter, pero hay información limitada sobre los factores de riesgo y los resultados de esta complicación. Malekzadeh-Milani et al, en su estudio de 86 pacientes seguidos durante una duración media de 23.6 ± 15 meses, informaron una tasa de endocarditis del 5,8% (5 casos)(30). Buber et al, informaron una tasa de 9.5% (14 casos) en su estudio de 147 pacientes durante un período de seguimiento medio de 19 meses.(31)

McElhinney et al obtuvieron datos de 2,476 pacientes que se sometieron a IPVP, en total 182 pacientes se diagnosticaron con endocarditis a una media de 2.7 años después del implante percutáneo de VP, con una incidencia acumulada de 9.5% a 5 años y 16.9% a 8 años; con una incidencia anual de 2.2 por 100 pacientes por año. Se aisló como agente causal *Estafilococo aureus* y *Estreptococo viridans* en el 56% de los casos. (32)

Un análisis multivariable confirmó como factores de riesgo para endocarditis la edad más joven, historia previa de endocarditis, y un gradiente residual alto, pero no se identificó el tipo de válvula pulmonar implantada como factor de riesgo. Las reintervenciones del TSVD fueron menos frecuentes para tratar endocarditis que por otra razón, sin embargo, el explante de la válvula fue más frecuente causado por endocarditis. La endocarditis fue severa en 44% de los pacientes y 12 pacientes (6.6%) murieron, la mayoría de los cuales estaban infectados por *Estafilococo aureus*. (32)

En el estudio de Armstrong et al, los pacientes con colocación de válvula antes de los 12 años de edad tuvieron menor tiempo libre de endocarditis (79% a los 5 años) y menor tiempo de reintervención por endocarditis (90% a los 5 años). Todos los demás grupos de edad tuvieron un tiempo libre de endocarditis de 5 años de $\geq 89\%$.

En el análisis multivariable, la edad ≤ 12 años y un gradiente medio del TSVD postimplante más alto fueron los únicos factores de riesgo para la endocarditis.(25) Un gradiente residual más alto que resulta en la turbulencia y trombosis in situ se han implicado en la fisiopatología de la endocarditis post-IPVP.(1) Además, la mayoría de los casos reportados se han asociado con condiciones predisponentes, incluido el incumplimiento del régimen de profilaxis antibiótica con procedimientos dentales u otros procedimientos invasivos, y la infección bacteriana concomitante. También se ha informado sobre el papel de la interrupción de la aspirina. (19)

En las comparaciones retrospectivas de la válvula Melody versus los conductos RVOT quirúrgicos, se ha observado que las válvulas Melody tienen una mayor tasa de endocarditis. La diferencia es pronunciada al comparar las válvulas Melody con homoinjertos, pero no para el conducto valvulado bovino Contegra, lo que sugiere un posible tropismo de microorganismos con el material bovino utilizado en la fabricación de las válvulas Melody y Contegra. (33)

También se ha notificado endocarditis en pacientes que reciben la válvula SAPIEN. En los resultados informados recientemente del ensayo COMPASSION, la tasa anual de endocarditis fue del 1,04% por paciente-año y del 0,5% por paciente-año para la endocarditis relacionada con la válvula, con una ausencia de endocarditis del 97,1% hasta los 3 años de seguimiento. Dado que la endocarditis es un fenómeno relacionado con el tiempo, y que la válvula Melody tiene un seguimiento mucho más extenso y a largo plazo que la válvula SAPIEN, es prematuro especular si una válvula tendrá superioridad sobre la otra en términos de riesgo de endocarditis. (27)

Comparación con cirugía

La cirugía ha sido tradicionalmente el estándar de oro en el reemplazo de conductos disfuncionales del VD-arteria pulmonar. Como se destacó anteriormente, el reemplazo percutáneo logra éxitos agudos y a mediano plazo similares a los de los conductos colocados quirúrgicamente. Los pacientes que se someten a reemplazo de válvula pulmonar transcatóter generalmente ingresan en el piso regular, son ambulatorios dentro de las 6 horas posteriores al procedimiento y son dados de alta del hospital dentro de las 24 horas. Esto contrasta con la necesidad de bypass cardiopulmonar cuando los conductos se colocan quirúrgicamente, para una estancia de 24 a 48 horas en la unidad de cuidados intensivos y para una estancia hospitalaria de 3 a 7 días. A pesar de la naturaleza menos invasiva del procedimiento, la colocación percutánea resultó en costos ligeramente más altos en plazos intermedios y largos que la cirugía. Sin embargo, los datos a largo plazo de la IPVP y su impacto a lo largo de la vida de un paciente aún quedan por ver. (12)

La libertad de reintervención después del IPVP sigue patrones similares a la colocación de conductos quirúrgicos, con una supervivencia sin reintervención más corta en pacientes más jóvenes. En el estudio de Askovich et al, reportaron 140 aloinjertos en 99 pacientes (edad media 7,1 años) con ausencia de explante del 66% a los 5 años, en comparación con el 74% a los 5 años en los niños del estudio de Armstrong et al. (25)

Antecedentes:

El 2009 se publicó un estudio realizado en tres centros de Estados Unidos en el cual se evaluó la seguridad, el éxito del procedimiento y la efectividad a corto plazo de la colocación percutánea de válvula pulmonar Melody en pacientes con disfunción del conducto del tracto de salida del ventrículo derecho. Se sometieron 34 pacientes a cateterización para implantación de válvula Melody, la edad media fue 19.4 años ± 7.7 años. El gradiente medio Doppler inicial del conducto fue de 28,8 $\pm 10,1$ mm Hg, y el 94% de los pacientes tenían regurgitación pulmonar moderada o grave. Las complicaciones del procedimiento incluyeron la ruptura del conducto que requirió cirugía urgente y extracción de dispositivos (n=1), taquicardia de complejo amplio (n =1) y perforación de la arteria pulmonar distal por guía de alambre (n =1). El gradiente máximo del conducto sistólico disminuyó de 37,2 \pm 16,3 mm Hg a 17,3 \pm 7,3 mm Hg, y ningún paciente tuvo más que insuficiencia pulmonar leve. No hubo muertes ni más explantes de dispositivos. En el seguimiento a 6 meses, el gradiente medio Doppler del conducto fue de 22,4 \pm 8,1 mm Hg, y fracción regurgitante pulmonar por resonancia magnética mejoraron significativamente (3,3 \pm 3,6% vs. 27,6 \pm 13,3%, p <0,0001). Se produjo fractura de stent en 8 de 29 implantes; 3 de estos fueron tratados con una segunda válvula Melody para tratar la estenosis recurrente. Se concluyó que la implantación de la válvula Melody para la disfunción del conducto de salida del ventrículo derecho puede ser realizada por operadores experimentados en múltiples centros, parece seguro y tiene buenos resultados a corto plazo. (6)

En España se realizó un análisis retrospectivo y multicéntrico nacional del implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años desde el 2007 hasta el 2016. Se reclutaron 9 hospitales que contaban un total de 81 IPVP en 77 pacientes, cuyas medianas de edad y peso eran 13,3 [9,9-15,4] años y 46 [27-63] kg respectivamente. La enfermedad cardíaca más frecuente fue la tetralogía de Fallot (n = 27) y el sustrato anatómico más común fue el conducto valvulado de yugular bovina (n = 31). Las incidencias de complicaciones intraprocedimiento y agudas fueron del 6 y el 8% (no hubo muertes periprocedimiento). La mediana del tiempo de seguimiento fue 2,4 [1,1-4,9] años. Se diagnosticó endocarditis infecciosa

(EI) a 4 pacientes (5,6%), de los que 3 precisaron el explante de la válvula. En el periodo de seguimiento, la mortalidad fue del 1,3%, relacionada con endocarditis infecciosa. A los 5 años de seguimiento, el $80 \pm 6,9\%$ y el $83 \pm 6,1\%$ de los pacientes estuvieron libres de reintervención y recambio valvular pulmonar respectivamente. Igualmente se concluyó que el IPVP en pacientes pediátricos es una opción válida con buenos resultados hemodinámicos a corto y medio plazo. La incidencia de EI durante el seguimiento fue relativamente baja, pero fue la principal complicación. (18)

En Brasil, Marcelo Silva Ribeiro et. al. realizaron un estudio multicéntrico, prospectivo y longitudinal de una cohorte de pacientes sometidos a implante percutáneo de la válvula Melody en posición pulmonar, en centros de referencia en cardiología intervencionista de Brasil. Se seleccionaron pacientes con estenosis o insuficiencia pulmonar significativa en conductos de 16 a 22 mm. Fueron evaluadas la viabilidad, la seguridad y la eficacia de este procedimiento. De diciembre de 2013 a junio 2014 diez pacientes se sometieron al procedimiento con un intervalo promedio de $11,9 \pm 8,6$ años desde la última cirugía. Para el tratamiento de tres pacientes la indicación fue insuficiencia pulmonar, para dos estenosis y para cinco lesiones mixtas. La presión arterial sistólica promedio del ventrículo derecho y la relación ventrículo derecho/ventrículo izquierdo disminuyeron de $49,2 \pm 15,9$ para $35,8 \pm 5,7$ mmHg y de $0,55 \pm 0,18$ para $0,39 \pm 0,08$ mmHg ($p < 0,01$ para ambos). No se observó estenosis ni insuficiencia pulmonar residual significativa. Un paciente tuvo extravasación contenida requiriendo un stent cubierto y un segundo implante valvular. Todos los pacientes fueron dados de alta del hospital en el plazo de 72 horas. En un seguimiento promedio de $4,1 \pm 2,2$ meses, las válvulas funcionaron adecuadamente sin complicaciones. Como conclusión el implante percutáneo de válvula Melody fue factible, seguro y eficaz en su medio y de acuerdo con los trabajos publicados anteriormente. Aunque son necesarios un mayor número de pacientes y un seguimiento más prolongado, estudios de costo-efectividad deben llevarse a cabo para su incorporación en el sistema público de salud brasileño. (4)

III. Justificación

Magnitud

La incidencia de cardiopatías congénitas con anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho abarcan aproximadamente una cuarta parte de todas las cardiopatías congénitas, siendo en su mayoría patologías complejas que requieren la reconstrucción del TSVD mediante diferentes estrategias. La implantación de bioprótesis valvulares ya sea homoinjertos o conductos valvulados, invariablemente desarrollarán disfunción progresiva debido al deterioro estructural y funcional que sufren, ocasionando estenosis y/o regurgitación pulmonar, las cuales producen efectos deletéreos en los pacientes, aumentando el riesgo de insuficiencia cardíaca, arritmia y muerte súbita. Por lo que estos pacientes ameritan múltiples procedimientos quirúrgicos a lo largo de la vida, mismos que incrementan la morbilidad y mortalidad con cada intervención.

Recientemente con la fabricación de válvula pulmonar para implantación percutánea ha permitido resolver con seguridad y eficacia los trastornos estructurales del TSVD, siendo una opción factible y mínimamente invasiva, con una estancia hospitalaria más breve, haciendo posible el egreso a las 24 horas posterior al procedimiento, sin necesidad de ingreso a terapia intensiva, llevando a una reducción en el número de intervenciones quirúrgicas, con una disminución en la morbilidad menor del 5% y una mortalidad menor del 1%, reportándose en la bibliografía una tasa de éxito hasta del 93-99% de los casos. En general, la supervivencia libre de disfunción valvular o reintervención es superior al 90, el 80 y el 70% en seguimientos a 1, 2 y 4 años respectivamente.

En nuestro país son pocos los centros de referencia que realizan dicho procedimiento y es escasa la bibliografía publicada en México respecto al seguimiento y a los resultados evaluados en los pacientes con implantación percutánea de válvula pulmonar. Siendo la UMAE Hospital de Pediatría uno de los pocos centros con la experiencia y los recursos necesarios para realizar dicho procedimiento y el único hospital en el occidente de México que lo realiza, por lo

que genera un gran impacto evaluar los resultados obtenidos posterior al implante percutáneo de válvula pulmonar y la evolución de estos pacientes que se mantienen en vigilancia por la consulta externa, así como comparar estos resultados con los reportados en el resto del país y del mundo.

Trascendencia

El restablecimiento de la función de la válvula pulmonar mediante la colocación de válvula percutánea en el momento adecuado favorece la preservación o restauración de la función ventricular e impacta en la calidad de vida del paciente. La evaluación de los resultados y las complicaciones que se presentan a corto y mediano plazo es de suma importancia para poder determinar la tasa de éxito del implante, la seguridad del procedimiento y su eficacia. Hoy en día varios países han publicado registros sobre su experiencia respecto al implante percutáneo de válvula pulmonar mostrando excelentes resultados, con muy baja mortalidad y prácticamente ausencia de mortalidad, convirtiéndose en una buena herramienta para estos pacientes. Sin embargo, en nuestra institución no contamos con estudios publicados que nos permitan conocer la evolución de los pacientes en quienes se ha realizado dicho procedimiento, lo cual es importante para determinar nuestra tasa de éxito y las complicaciones presentadas y así poder comparar estos resultados con la experiencia en otros países. Además, nos ayudará a sentar las bases para implementar un protocolo estructurado para el seguimiento y vigilancia a largo plazo esta población.

Vulnerabilidad

Una de las limitaciones que se podrían presentar es que al ser un estudio retrospectivo, obteniendo la información del expediente clínico físico o electrónico, los informes tanto de los cateterismo cardiacos como de los ecocardiogramas realizados en los pacientes con colocación percutánea de válvula protésica en posición pulmonar pueden estar incompletos o diferir en cuanto los datos obtenidos; además puede variar la información que se plasma en las notas durante el seguimiento de estos pacientes en consulta externa ya que es dado por diferentes

médicos cardiólogos y no se cuenta con un formato estructurado sobre los parámetros que se deben obtener durante el seguimiento respecto a los estudios de gabinete como ecocardiograma transtorácico o resonancia magnética.

A pesar de ser un centro de referencia a nivel nacional para la colocación de válvula pulmonar percutánea y uno de los centros con mayor número de procedimiento en el país, son pocos los pacientes en los que se ha realizado dicha intervención, hasta la fecha han sido 13 pacientes, por lo que el tamaño de muestra es pequeño y podría no ser significativa.

Factibilidad

Desde el primer implante percutáneo de válvula pulmonar en nuestro hospital realizado en el 2017 se han hecho 13 procedimientos hasta la fecha y se ha continuado el seguimiento de estos pacientes por consulta externa, teniendo el registro de sus consultas periódicas en el sistema electrónico y en el expediente en físico, siendo factible obtener la información necesaria para completar la base de datos y poder realizar el análisis de resultados. Además, aún existen pacientes en espera de realizar dicho procedimiento por lo que aumentará la cantidad de casos. En nuestra unidad se cuenta con todo el personal capacitado y con todo el equipo y material necesario disponible para la realización de procedimiento, sin requerir algún otro recurso financiero adicional para ejecución.

IV. Planteamiento del problema

En los últimos 40 años se han implementado nuevas técnicas quirúrgicas para establecer continuidad entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, sin embargo, debido a la degeneración progresiva del conducto o válvula protésica se ha visto limitación en la esperanza de vida de estos pacientes, por lo que la colocación percutánea de válvula pulmonar se ha convertido en una opción menos invasiva y con mayor seguridad para limitar el daño generado por la insuficiencia pulmonar progresiva posterior a la corrección quirúrgica, así como para evitar reintervenciones quirúrgicas, las cuales aumentan la morbilidad y mortalidad de estos pacientes.

Desde el año 2000 que se colocó la primera válvula en posición pulmonar por vía percutánea se han reportado en múltiples países los resultados evaluados a corto y a mediano plazo, así como las complicaciones que se presentan. En nuestra institución el primer implante percutáneo de válvula pulmonar se realizó en el 2017, continuando con el seguimiento de estos pacientes por consulta externa, sin embargo, hasta el momento no se ha evaluado la evolución y resultados en estos pacientes, incluso en nuestro país no se encuentran descritos los resultados que se han obtenido en otras instituciones desde la implementación de esta intervención.

Por lo tanto, se propone la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de la válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años?

V. Objetivos

Objetivo general

Evaluar los resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de la válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años.

Objetivos específicos

1. Describir las indicaciones de colocación de prótesis valvular pulmonar percutánea en los pacientes estudiados.
2. Determinar el porcentaje de éxito inmediato y mediano en la colocación de válvula percutánea.
3. Determinar la frecuencia de disfunción de la válvula en posición pulmonar y la necesidad de reintervención posterior a procedimiento intervencionista.
4. Evaluar las complicaciones presentadas durante el procedimiento, a corto y mediano plazo asociadas a la colocación percutánea de válvula pulmonar.
5. Evaluar los días de estancia hospitalaria y el ingreso a terapia intensiva posterior a procedimiento.

VI. Hipótesis

No se requiere hipótesis por ser un estudio descriptivo.

VII. MATERIAL Y METODOS

a) **Tipo y diseño:** Retrospectivo de corte longitudinal

b) **Universo de estudio:** Expedientes clínicos de pacientes con cardiopatías congénitas con anomalías en la válvula pulmonar o en TSVD que requirieron reconstrucción del TSVD con el fin de conectar el ventrículo derecho con la arteria pulmonar.

c) **Población de estudio:** Expedientes clínicos de pacientes menores de 18 años con antecedente de disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, portadores de válvula pulmonar protésica colocada por vía percutánea en la UMAE hospital de pediatría CMNO entre noviembre del 2017 a diciembre del 2022.

d) **Cálculo muestral**

De tipo no probabilístico por conveniencia. No se requirió cálculo de muestra ya que se tomaron todos los pacientes vistos en el periodo de tiempo establecido para el estudio y que cumplieron con los criterios de inclusión.

e) **Criterios selección**

Criterios de Inclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes menores de 18 años portadores de válvula protésica pulmonar colocada de forma percutánea en UMAE Hospital de Pediatría CMNO, que se encuentren en seguimiento en consulta externa de cardiología pediátrica.
- Contar con resonancia magnética y electrocardiograma previo a la intervención.
- Contar con reporte de ecocardiograma transtorácico previo y entre los 6 meses y un año posterior a la colocación de válvula percutánea.
- Derechohabientes del IMSS.

Criterios de exclusión:

- Expedientes clínicos con datos incompletos o extraviados.
- No contar con el reporte de cateterismo cardiaco.
- Pérdida de seguimiento en la consulta externa durante el primer año posterior a intervención.
- Pérdida de derechohabiencia durante el primer año de seguimiento.

f) Variables del estudio

- **Variables dependientes:** éxito a corto y mediano plazo en la colocación de válvula pulmonar protésica por vía percutánea.
- **Variables independientes:** Edad, género, peso, talla, tipo de cardiopatía congénita, cirugía realizada, tipo y diámetro de sustrato anatómico, clase funcional por NYHA, presencia de arritmias, duración de complejo QRS, tipo de lesión predominante del TSVD, indicación para colocación de prótesis valvular pulmonar percutánea. Gradiente medio del tracto de salida del ventrículo derecho por Doppler continuo y grado de insuficiencia pulmonar evaluados por ecocardiograma transtorácico. Volumen telediastólico y telesistólico del ventrículo derecho indexados, FEVD, FEVI y fracción regurgitante de arteria pulmonar por resonancia magnética. Días de estancia hospitalaria, ingreso a terapia intensiva pediátrica posterior a procedimiento. Pre-stenting, ruptura de válvula protésica, tamaño de válvula pulmonar colocada y tamaño de ensamble, angioplastia de ramas pulmonares. Complicaciones durante el procedimiento, a corto y mediano plazo, disfunción valvular pulmonar, número y tipo de reintervención, mortalidad.

g) Definición de variables

Éxito del procedimiento: válvula pulmonar implantada en localización deseada, la insuficiencia pulmonar residual es menor de leve por angiografía,

gradiente pico-pico entre el VD y la arteria pulmonar < 35 mmHg, y ausencia de explante dentro de las 24 horas posteriores al implante.

Éxito a corto plazo en la colocación de válvula pulmonar percutánea: válvula pulmonar con insuficiencia pulmonar residual menor de leve, gradiente medio del TSVD por ecocardiograma transtorácico < 35 mmHg, y ausencia complicaciones evaluado a las 24 horas de la colocación de válvula.

Éxito a mediano plazo en la colocación de válvula pulmonar percutánea: evaluado entre los 6 a 12 meses después del implante se considera una función hemodinámica aceptable cuando gradiente medio del TSVD \leq 30 mm Hg mediante registro de Doppler de onda continua en ecocardiografía transtorácica, severidad de la insuficiencia pulmonar menor de moderada por ecocardiografía transtorácica y ausencia de reintervenciones por cateterismo o cirugía del conducto del TSVD.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo, evaluándose al momento del implante percutáneo de válvula protésica.

Género: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.

Talla: Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades.

Peso: Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.

Tipo de cardiopatía congénita: defectos estructurales del corazón y los grandes vasos, como consecuencia de un error en la embriogénesis de estas estructuras, las cuales tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho.

Cirugía realizada: tipo de procedimiento quirúrgico que se llevó a cabo para restablecer la conexión entre ventrículo derecho y arteria pulmonar.

Número de cirugías: cantidad de procedimientos quirúrgicos cardiovasculares realizados.

Tipo y diámetro de sustrato anatómico: conducto colocado durante corrección quirúrgica entre ventrículo derecho y arteria pulmonar y su medida en milímetros.

- **Nativo:** tracto de salida del ventriculo derecho del paciente
- **Contegra:** tubo protésico pulmonar valvulado de vena yugular bovina
- **Válvula protésica biológica St. Jude:** válvula pericárdica porcina
- **Válvula protésica biológica Medtronic:** válvula pericárdica porcina
- **Otro**

Arritmias: trastorno del ritmo cardiaco.

Duración de complejo QRS: representación gráfica de la despolarización de los ventrículos del corazón. Se considera alterado si mayor a 140-180 ms.

Tipo de lesión del TSVD: hallazgo principal a nivel del tracto de salida del ventriculo derecho que plantea la necesidad de colocación de válvula pulmonar por cateterismo.

- **Predominio de insuficiencia pulmonar:** insuficiencia pulmonar por ecocardiograma o resonancia magnética por lo menos moderada, con gradiente medio <35 mmHg o máximo <50 mmHg.
- **Predominio de estenosis pulmonar:** gradiente medio en tracto de salida del ventriculo derecho >35 mmHg o máximo >50 mmHg por ecocardiograma con insuficiencia pulmonar menor de moderada por ecocardiograma o resonancia magnética
- **Doble lesión pulmonar:** presencia tanto de insuficiencia como de estenosis pulmonar, con un gradiente medio > 35 mmHg o máximo > 50 mmHg y una insuficiencia pulmonar mayor que moderada.

Indicación para colocación de protesis valvular pulmonar percutánea: parámetro evaluado para la decisión de colocación de válvula pulmonar percutánea: deterioro de clase funcional por NYHA, insuficiencia pulmonar moderada o severa (FRP $\geq 25\%$), gradiente medio del TSVD >35 mmHg, volumen telediastólico del ventrículo derecho >150 ml/m², volumen telesistólico del ventrículo derecho >80 ml/m², FEVD $<47\%$, complejo QRS >140 ms.

Clase funcional por NYHA: clasificación funcional de insuficiencia cardíaca, provee una manera sencilla basada en un sistema de puntuación para documentar la gravedad de los síntomas.

- **Clase I:** sin limitación en actividad física

- **Clase II:** fatiga, palpitaciones, disnea o angina durante ejercicio moderado, no durante reposo.
- **Clase III:** síntomas con esfuerzo mínimo que interfieren con actividad diaria normal.
- **Clase IV:** no puede realizar ninguna actividad física, con síntomas en reposo.

Gradiente medio del tracto de salida del ventrículo derecho: diferencia entre la presión del ventrículo derecho y la presión de la arteria pulmonar evaluado por Doppler de flujo continuo mediante ecocardiograma transtorácico.

Insuficiencia pulmonar: incompetencia de la válvula pulmonar que desplaza el flujo sanguíneo de la arteria pulmonar al ventrículo derecho durante la diástole, evaluado de forma cualitativa por ecocardiograma transtorácico con Doppler color y de forma cuantitativa por resonancia magnética.

- **Nula:** sin presencia de insuficiencia
- **Leve:** fracción regurgitante 15-24%
- **Moderada:** fracción regurgitante 25-39%
- **Severa:** fracción regurgitante >39%

Volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado: volumen de sangre que llena el ventrículo del corazón al final de la fase de relajación del mismo, es decir al final de la diástole, medido en mililitros e indexado a la superficie corporal, evaluado mediante resonancia magnética.

Volumen telesistólico del ventrículo derecho indexado: cantidad de sangre que queda en el ventrículo al finalizar la sístole, medido en mililitros e indexado a la superficie corporal evaluado mediante resonancia magnética.

Fracción regurgitante de arteria pulmonar: es la razón entre el volumen regurgitante y el volumen latido del ventrículo evaluado por resonancia magnética.

Fracción de eyección del ventrículo derecho: es el porcentaje de sangre que se expulsa con cada latido desde el ventrículo derecho evaluado por resonancia magnética.

Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: es el porcentaje de sangre que se expulsa con cada latido desde el ventrículo izquierdo evaluado por resonancia magnética.

Estancia hospitalaria: Número de días que permanece hospitalizado.

Ingreso a terapia intensiva: presencia de complicación durante procedimiento que ocasione inestabilidad hemodinámica y requiera cuidados del paciente crítico.

Pre-stenting: inserción percutánea de stent en tracto de salida del ventrículo derecho previo a la colocación de la válvula protésica.

Ruptura de válvula protésica: fragmentación de la válvula previamente implantada con balón no complaciente para permitir el implante de válvulas de mayor tamaño.

Tamaño de válvula pulmonar: medida de diámetro externo de válvula protésica pulmonar.

Tamaño de ensamble: medida de diámetro del sistema de entrega de válvula protésica pulmonar.

Complicaciones durante procedimiento: resultado desfavorable durante la implantación percutánea de válvula protésica pulmonar. Presencia de hipotensión, arritmias, insuficiencia tricúspidea iatrogénica, compresión de arteria coronaria, ruptura del conducto, migración o embolización del stent o de la válvula, la ruptura u oclusión de la arteria pulmonar, fuga paravalvular, lesión vascular, otra o ninguna.

Complicaciones a corto plazo: presentadas dentro de las primeras 24 horas posterior a la colocación de válvula pulmonar por vía percutánea, como explante de válvula, migración o embolización del stent o de la válvula, fractura del stent, reintervención del TSVD, arritmias, otra o ninguna.

Complicaciones a mediano plazo: presentadas durante el primer año posterior a la colocación percutánea de válvula pulmonar, siendo las más comunes presencia de endocarditis infecciosa, explante de válvula, fractura del stent, reintervención del TSVD, reintervención de ramas pulmonares, otra o ninguna.

Disfunción valvular pulmonar: Gradiente medio en el tracto de salida del ventriculo derecho >35 mmHg o insuficiencia pulmonar residual mayor a moderada.

Número y tipo de reintervenciones: realización de un nuevo cateterismo intervencionista con el fin de resolver complicación presentada.

Mortalidad: frecuencia del número de defunciones ocurridas durante procedimiento y dentro del primer año después de la colocación de válvula pulmonar percutánea.

h) Cuadro de operacionalización de variables:

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Éxito a corto plazo de la colocación de válvula pulmonar percutánea	Cualitativa	Nominal	Presente/ Ausente	Evaluado a las 24 horas de la colocación, con válvula pulmonar implantada en localización deseada, insuficiencia pulmonar residual es menor de leve, gradiente medio del TSVD por ecocardiograma transtorácico < 35 mmHg, y ausencia de explante.	Frecuencias y %
Éxito a mediano plazo en la colocación de válvula pulmonar percutánea	Cualitativa	Nominal	Presente/ Ausente	Evaluado entre los 6 meses y el año después de la implantación con gradiente medio del TSVD ≤ 30 mmHg mediante Doppler continuo en ecocardiografía transtorácica, severidad de la insuficiencia pulmonar menor de moderada por ecocardiografía transtorácica y ausencia de reintervenciones por cateterismo o cirugía del conducto del TSVD.	Frecuencias y %
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento, evaluado al momento de la colocación de válvula pulmonar percutánea.	Media y DE Correlación de Pearson

Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y %
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresada en unidades.	Media y DE Correlación de Pearson
Talla	Cuantitativa	Continua	Centímetros	Estatura de un individuo desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal expresada en unidades.	Media y DE Correlación de Pearson
Tipo de cardiopatía congénita	Cualitativa	Nominal	1.Tetralogía de fallot 2.Atresia pulmonar con CIV 3.Comunicación interventricular 4. Tronco arterioso	Defectos estructurales del corazón y los grandes vasos, como consecuencia de un error en la embriogénesis de estas estructuras, las cuales tienen anomalías en la válvula pulmonar o en el tracto de salida del ventrículo derecho.	Frecuencias y %
Cirugía realizada	Cualitativa	Nominal	1.Corrección total 2.Cirugía de Rastelli 3.Protesis biológica pulmonar 4.Fistula sistémico pulmonar	Tipo de procedimiento quirúrgico que se llevó a cabo para restablecer la conexión entre ventrículo derecho y arteria pulmonar.	Frecuencias y %
Número de cirugías	Cuantitativa	Discreta	1, 2, 3, o más	Cantidad de procedimientos quirúrgicos cardiovasculares realizados.	Media y DE, Correlación de Pearson
Tipo de sustrato anatómico	Cualitativa	Nominal	1.Nativo 2.Contegra 3.Válvula protésica St.Jude 4. Válvula protésica Medtronic 5. Otro	Conducto entre ventrículo derecho y arteria pulmonar que tiene el paciente.	Frecuencias y %
Diametro de sustrato anatómico	Cuantitativa	Continua	mm	Medida del conducto entre ventrículo derecho y arteria pulmonar que tiene el paciente	Media y DE, Correlación de Pearson
Clase funcional de NYHA	Cualitativa	Ordinal	1.Clase I 2.Clase II 3. Clase III 4. Clase IV	Clasificación funcional de insuficiencia cardíaca, provee una manera sencilla basada en un sistema de puntuación para documentar la gravedad de los síntomas.	Frecuencias y %
Arritmias	Cualitativa	Nominal	Presente/ausente	Trastorno del ritmo cardiaco	Frecuencias y %
Duración de complejo QRS	Cuantitativa	Continua	milisegundos	Representación gráfica de la despolarización de los ventrículos del corazón.	Media y DE, Correlación de Pearson

Tipo de lesión del TSVD	Cualitativa	Nominal	1. Insuficiencia pulmonar 2. Estenosis pulmonar 3. Doble lesión pulmonar	Hallazgo principal a nivel del tracto de salida del ventrículo derecho que plantea la necesidad de colocación de válvula pulmonar por cateterismo.	Frecuencias y %
Indicación para colocación de prótesis valvular pulmonar percutánea	Cualitativa	Nominal	1. Insuficiencia pulmonar moderada o severa 2. Gradiente medio del TSVD >35 mmHg 3. Volumen telediastólico del ventrículo derecho >150 ml/m ² 4. Volumen telesistólico del ventrículo derecho >80 ml/m 5. FEVD <45%, 6. Complejo QRS >140 ms. 7. Deterioro de clase funcional por NYHA	Parámetro evaluado para la decisión de colocación de válvula pulmonar percutánea	Frecuencias y %
Gradiente medio del TSVD	Cuantitativa	Continua	mmHg	Diferencia entre la presión media del ventrículo derecho y la presión media de la arteria pulmonar por Doppler continuo.	Media y DE, Correlación de Pearson
Insuficiencia pulmonar	Cualitativa	Ordinal	1. Nula 2. Leve 3. Moderada 4. Severa	Incompetencia de la válvula pulmonar que desplaza el flujo sanguíneo de la arteria pulmonar al ventrículo derecho durante la diástole evaluado por ecocardiograma transtorácico.	Frecuencias y %
Estancia hospitalaria	Cuantitativa	Discreta	Días	Número de días que permanece hospitalizado.	Media y DE, Correlación de Pearson
Ingreso a terapia intensiva	Cualitativa	Nominal	Si / No	Presencia de complicación durante procedimiento que ocasione inestabilidad hemodinámica y requiera cuidados del paciente crítico.	Frecuencias y %
Volumen telediastólico del ventrículo derecho indexado	Cuantitativa	Continua	ml/m ²	Volumen de sangre que llena el ventrículo del corazón al final de la fase de relajación del mismo, es decir al final de la diástole, indexado a la superficie corporal, evaluado por resonancia magnética	Media y DE, Correlación de Pearson

Volumen telesistolico del ventrículo derecho indexado	Cuantitativa	Continua	ml/m2	Cantidad de sangre que queda en el ventrículo al finalizar la sístole, indexado a la superficie corporal, evaluado por resonancia magnética	Media y DE, Correlación de Pearson
Fracción regurgitante de arteria pulmonar	Cuantitativa	Continua	%	Es la razón entre el volumen regurgitante y el volumen latido del ventrículo regurgitante, evaluado por resonancia magnetica	Media y DE, Correlación de Pearson
Fracción de eyección del ventrículo derecho	Cuantitativa	Continua	%	es el porcentaje de sangre que se expulsa con cada latido desde el ventriculo derecho evaluado por resonancia magnética	Media y DE, Correlación de Pearson
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	Cuantitativa	Continua	%	es el porcentaje de sangre que se expulsa con cada latido desde el ventriculo izquierdo evaluado por resonancia magnética	Media y DE, Correlación de Pearson
Pre-stenting	Cualitativa	Nominal	Si o No	Inserción percutánea de stent en tracto de salida del ventriculo derecho previo a la colocación de la válvula protésica.	Frecuencias y %
Ruptura de válvula protésica	Cualitativa	Nominal	Si o No	Fragmentación de la válvula previamente implantada con balón no complaciente para permitir el implante de válvulas de mayor tamaño.	Frecuencias y %
Tamaño de válvula pulmonar	Cuantitativa	Continua	Mm	Medida de diametro externo de válvula protésica pulmonar.	Media y DE, Correlación de Pearson
Tamaño de ensamble	Cuantitativa	Continua	Mm	Medida de diametro del sistema de entrega de válvula protésica pulmonar	Media y DE, Correlación de Pearson
Complicaciones durante el procedimiento	Cualitativa	Nominal	1.Hipotensión 2.Arritmias 3.Lesión vascular 4.Insuficiencia tricúspidea iatrogénica 5.Compresion de arteria coronaria 6.Ruptura del conducto 7.Migración o embolización del stent o de válvula 8.Ruptura u oclusión de arteria pulmonar 9.Fuga paravalvular	Resultado desfavorable durante la implantación percutánea de válvula protésica pulmonar.	Frecuencias y %

			10.Parocardiorespiratorio 11.Ninguna		
Complicaciones a corto plazo	Cualitativa	Nominal	1.Explante de válvula 2. Migración o embolización del stent o de la válvula 3. Fractura del stent 4.Fuga paravalvular 5. Reintervención del TSVD 6. Arritmia 7. Muerte 8. Otra 9. Ninguna	Resultado desfavorable 24 horas posterior al procedimiento	Frecuencias y %
Complicaciones a mediano plazo	Cualitativa	Nominal	1.Explante de válvula 2.Endocarditis 3. Fractura del stent 4.Reintervención del TSVD 5. Reintervención de ramas pulmonares 6. Muerte 7. Otra 8. Ninguna	Resultado desfavorable presentado durante el primer año posterior a la colocación percutánea de válvula pulmonar.	Frecuencias y %
Disfunción valvular	Cualitativa	Nominal	Presente/ ausente	Gradiente en el tracto de salida del ventriculo derecho >35 mmHg o insuficiencia pulmonar residual mayor a moderada.	Frecuencias y %
Reintervención	Cualitativa	Nominal	Si o no	Realización de un nuevo procedimiento a causa del fracaso de la anterior por no cumplir el objetivo propuesto, aparición de complicaciones.	Frecuencias y %
Numero de reintervención	Cuantitativa	Discreta	1, 2, 3 o más	Cantidad de nuevos procedimientos realizados	Media y DE, Correlación de Pearson
Tipo de reintervención	Cualitativa	Nominal	1. Angioplastia rama pulmonar 2. Dilatación con balón de válvula pulmonar 3. Otra	Procedimiento realizado a causa del fracaso de la anterior por no cumplir el objetivo propuesto, aparición de complicaciones	Frecuencias y %
Mortalidad	Cualitativa	Nominal	Si o no	Frecuencia del número de defunciones ocurridas durante procedimiento y dentro del primer año después de la colocación de válvula pulmonar percutánea.	Frecuencias y %

i) Desarrollo del estudio

Previa autorización del comité local de investigación y de ética en investigación se realizó la búsqueda en los censos del servicio de todos los pacientes que han sido candidatos a la colocación percutánea de válvula en posición pulmonar los cuales cumplan con los criterios de inclusión, posteriormente se realizó una búsqueda de la información requerida en los expedientes clínicos en formato electrónico y físico.

Se obtuvieron los datos demográficos, tipo de cardiopatía congénita y corrección quirúrgica, así como indicación de cada paciente para la colocación de válvula pulmonar percutánea. Se evaluaron las características basales de los estudios de gabinete, el ecocardiograma, la resonancia magnética y el electrocardiograma.

Recabamos la información reportada del cateterismo intervencionista donde se llevó a cabo la colocación percutánea de la válvula pulmonar, obteniendo los datos correspondientes a las características de la válvula colocada, las intervenciones realizadas, así como las complicaciones que se presentaron durante el procedimiento.

Se evaluó el éxito del procedimiento y el éxito a las 24 horas posterior al procedimiento y durante la consulta de seguimiento de cardiología pediátrica entre los 6 meses y 1 año posterior al implante, revisando en los expedientes clínicos los registros de la medición de gradiente de la válvula pulmonar por Doppler continuo y el grado de insuficiencia pulmonar obtenidos por ecocardiograma transtorácico, y se compararon los datos obtenidos en la evaluación previa al procedimiento como parte del protocolo de estudio y en el seguimiento posterior a la colocación de válvula en posición pulmonar el cual se realiza en todos los pacientes entre los 6 meses y el año después de la intervención, para así evaluar la eficacia del procedimiento y la evolución de los pacientes. Además, se evaluó la seguridad y morbi-mortalidad de la colocación percutánea de válvula pulmonar en base a las complicaciones presentadas durante el procedimiento y las registradas a corto y mediano plazo, así como la necesidad de realizar reintervenciones.

Los datos obtenidos se capturaron en una base de datos realizada con Microsoft Office Excel y posteriormente se utilizó el software SSPS donde se llevó a cabo el análisis estadístico indicado de acuerdo con el tipo de estudio. Se redactaron los resultados acordes a objetivos y se llevó a cabo su análisis para emitir conclusiones.

j) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

Se realizó con el programa SPSS versión 25 para Mac. Estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para variables cuantitativas con medias y DE si la distribución de los datos es normal y si es libre como mediana y rangos. Para comparación antes y después de las variables cuantitativas se realizará con la Prueba de Anova de medidas repetidas si la distribución es normal y si es libre con la prueba de Friedman. Se considerará significancia estadística con un valor de p menor a 0.05.

VIII. ASPECTOS ETICOS

El proyecto se sometió para su revisión y dictamen por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud 1302, obteniendo la aprobación y el registro R-2023-1302-006, respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación. Previa autorización de ambos comités se inició la recolección de información del expediente físico y electrónico de los pacientes que cumplan con los criterios de selección.

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 reforma DOF 02-04-2014 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

- **Artículo 13:** se respetó la dignidad del paciente en todo momento, así como sus derechos y bienestar.
- **Artículo 14:** Existen múltiples registros y estudios realizados en diferentes países donde se evalúan los resultados a corto y mediano plazo de los pacientes con colocación percutánea de válvula protésica, sin embargo, en nuestra unidad no se cuenta con ningún estudio publicado, por lo que es importante determinar dichos resultados mediante el registro de la información. Se utilizaron datos secundarios; por ende, no existen riesgos potenciales para los pacientes. Dicho estudio se realizó por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología (director de la tesis: Medico subespecialista en cardiología pediátrica e intervención y el tesista: Residente de segundo año en cardiología pediátrica).
- **Artículo 16:** 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 y se les asignó un numero consecutivo conforme se incluyeron en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotará en una base datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal. La información en físico generada de dicho estudio fue documentada y resguardada en un armario bajo llave y la información electrónica en un solo equipo de cómputo resguardado bajo contraseña, la cual no se compartió con otros

usuarios, y cuyo análisis de datos fue realizado en el mismo equipo de cómputo, al que solo tendrá acceso el investigador principal la Dra. Enna Castro González y el director de Tesis el Dr. Lorenzo Gutiérrez Cobián. Se elaboraron los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación. Toda la información se conservará por 3 años y posteriormente se destruirá toda la información en físico y se eliminará del equipo de cómputo la información guardada en formato digital.

- **Artículo 17:** este estudio está clasificado como investigación sin riesgo, al ser una investigación documental retrospectiva que no realiza intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Únicamente se revisaron los expedientes clínicos, sin identificar a los pacientes.

Dentro del estudio también se consideró lo establecido en el capítulo III, en los artículos 34, 35, 36, 37 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.

Cumple con lo establecido en las pautas de las “Pautas Éticas internacionales para la investigación Relacionada con la Salud que Involucra a Humanos” del año 2016, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo con sus puntos 1, 10, 17 y 23, los cuales se relacionan con este protocolo. Con base a la pauta 1, se trata de una investigación con valor social y científico que preserve los derechos humanos así mismo respeta, protege y es justa con los participantes de este estudio. En base a la pauta 10 se solicitó la exención del consentimiento informado cumpliendo con las condiciones mencionadas en dicho punto, ya que se trata de una investigación sin riesgo para los participantes al ser un estudio retrospectivo, donde se obtendrá la información en base a los expedientes clínicos físicos y electrónicos sin modificar o intervenir en ninguna variable de los individuos estudiados, al no conocer a los participantes esto implica dificultad para localizar tanto a los pacientes y sus familiares para la autorización

del consentimiento informado, lo que no haría factible nuestro estudio. Además, tiene un valor social importante ya que al evaluar el éxito y complicaciones que presentan la población estudiada obtendremos información importante sobre la eficacia y morbi-mortalidad asociada al procedimiento. Al tratarse de un estudio que incluye expedientes de niños y adolescentes como muestra, se adhiere al punto 17 que describe las pautas a seguir en la inclusión de estos en la investigación. Acorde a la pauta 23, el protocolo se presentó a un comité de ética de la investigación para determinar si califica para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética. Como previamente se comentó, los datos recolectados y almacenados se mantendrán por un lapso de 3 años, tras lo cual se eliminarán, de esta manera se cumplen las consideraciones establecidas por la pauta 12.

Cumple con los 13 principios básicos establecidos en “Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización”. Cumple también, con los criterios para la elaboración de protocolos de Investigación, los cuales fueron consultados en el “Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS 2800-003-004”, elaborado por la Dirección de Prestaciones Médicas, el cual tiene como objetivo establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación para obtener su registro institucional, se estipula en el mismo documento, que se trata de observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud, las y los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud, el Comité de Ética en Investigación, las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Coordinadores Clínicos de Educación e Investigación en Salud en Delegaciones, las y los Directores de Educación e Investigación y Jefes de División de Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad y de la División de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud.

IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Investigadores participantes en la elaboración del protocolo, recolección y análisis de la información, siendo residente de la especialidad de cardiología pediátrica, director de proyecto y asesor metodológico.

Materiales

Computadoras, hojas tamaño carta, lápices, plumas, impresora, tinta para impresión, empastado de la presentación.

Financiamiento o recursos financieros

No se requirió financiamiento externo, todo el material requerido será proporcionado por los investigadores participantes y encargados de este.

Infraestructura

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario, así como con los pacientes a evaluar, y la disponibilidad de expedientes en físico y electrónico para la obtención de los datos para la revisión y análisis de resultados.

Factibilidad

El estudio fue factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente cuenta con una población activa de personal clínico y no clínico suficiente para la muestra del presente estudio. Por lo cual se cuenta con todos los elementos tanto materiales como de recursos humanos para poder realizar el estudio, por lo que no se requerirá recursos financieros extras.

X. RESULTADOS:

Población de estudio y características:

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de corte longitudinal para evaluar los resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de la válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente. Desde el primer implante percutáneo de válvula pulmonar realizado en noviembre del 2017 hasta diciembre del 2022, se han implantado un total de 14 válvulas Melody en paciente que cumplían con los criterios establecidos, de los cuales el 64% fueron hombres y 36% mujeres, con una mediana de edad de 14 años con un rango de 9 a 15 años. Todos con un peso mayor de 30 kg, con una mediana de 56.7 kg (38-71.5 kg) (*Tabla 1*).

Doce de los catorce pacientes (86%) tenían diagnóstico de tetralogía de Fallot, uno de ellos acompañado de agenesia de valvas pulmonares; un paciente con atresia pulmonar con CIV (7%) y otro con diagnóstico de CIV con endocarditis de la válvula pulmonar (7%). La corrección con parche transanular fue la técnica quirúrgica más empleada para la ampliación del TSVD (78%); en dos pacientes se colocó un conducto valvulado del VD-AP (14%). En 11 pacientes se colocó válvula protésica biológica pulmonar (78%), de los cuales en 10 pacientes fue en un segundo tiempo quirúrgico. La mediana de procedimientos quirúrgicos fue de 2 cirugías, con un rango entre 1 a 4. El 71% tuvo 2 o más intervenciones quirúrgicas previas a la colocación percutánea de válvula Melody, (*Tabla 1*).

Tabla 1. Características clínicas de pacientes con implante percutáneo de válvula pulmonar.

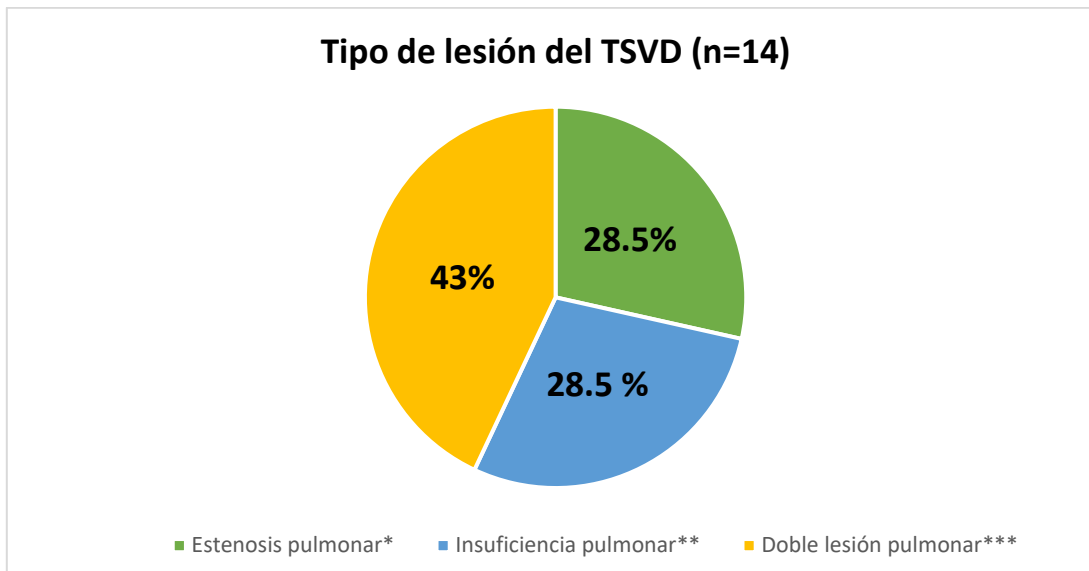
Variable	n= 14
Sexo, n (%)	
Masculino	9 (64)
Femenino	5 (36)
Edad (años), n (%)	14 (9-15)
Peso (kg), n (%)	56.7 (38-71.5)
Talla (cm), n (%)	160 (137-176)
Diagnóstico, n (%)	

Tetralogía de Fallot	11 (79)
Atresia pulmonar con CIV	1 (7)
Tetralogía Fallot con agenesia válvula pulmonar	1 (7)
CIV con endocarditis válvula pulmonar	1 (7)
<hr/>	
Cirugía realizada, n (%)	
Cierre CIV con bioprótesis pulmonar	1 (7)
Conducto VD-AP	2 (14)
Corrección con parche transanular	1 (7)
Corrección con parche transanular con bioprótesis pulmonar.	10 (71)
<hr/>	
Número de cirugías realizadas, mediana (rango)	2 (1-4)
≥2 cirugía, n (%)	10 (71)
<hr/>	

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima-máxima)

La indicación primaria para el IPVP en la mayoría de pacientes (43%) fue la doble lesión valvular pulmonar con insuficiencia pulmonar evaluada por ecocardiograma transtorácico de forma cualitativa igual o mayor a moderada y estenosis pulmonar con gradiente medio Doppler ≥ 35 mmHg o gradiente máximo Doppler ≥ 50 mmHg. Cuatro pacientes tenían predominio de estenosis pulmonar (28.5%) y 4 pacientes predominio de insuficiencia pulmonar (28.5%) (*Gráfico 1*). La mediana del gradiente medio Doppler del TSVD fue de 38.5 mmHg (17 a 59 mmHg) y del gradiente máximo Doppler del TSVD de 64.5 mmHg (30-93 mmHg). El 71% de los pacientes presentó insuficiencia pulmonar moderada o severa evaluada por ecocardiograma. Solo tres pacientes presentaron dilatación severa del ventrículo derecho evaluada por resonancia magnética con volumen diastólico final >150 ml/m² y/o volumen sistólico final >80 ml/m². Por resonancia magnética se documentó la fracción regurgitante en 9 pacientes, de los cuales un tercio tenía insuficiencia pulmonar igual o mayor a moderada con una fracción regurgitante mayor del 25%; un tercio no tenía insuficiencia pulmonar y el resto tenía insuficiencia leve (*Tabla 2*).

Gráfico 1. Indicación primaria del implante valvular pulmonar



Los valores expresan n: número, %: porcentaje.

*Estenosis pulmonar: gradiente medio Doppler ≥ 35 mmHg o gradiente máximo Doppler ≥ 50 mmHg, sin insuficiencia pulmonar o menor de leve.

**IP igual o mayor a moderada evaluada de forma cualitativa por ecocardiograma transtorácico, sin gradiente de estenosis.

***IP evaluada por ecocardiograma transtorácico de forma cualitativa igual o mayor a moderada y estenosis pulmonar con gradiente medio Doppler ≥ 35 mmHg o gradiente máximo Doppler ≥ 50 mmHg.

Tabla 2. Mediciones basales por estudio de imagen cardíaca.

Ecocardiograma transtorácico	n=14
Gradiente medio Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	38.5 (17-59)
Gradiente máximo Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	64.5 (30-93)
Grado de insuficiencia pulmonar, n (%)	
Leve	4 (28)
Moderada	4 (28)
Severa	6 (43)
Resonancia magnética	n=13
Volumen diastólico final del VD indexado (ml/m ² SC), mediana (rango)	103 (66-186)
Volumen sistólico final del VD indexado (ml/m ² SC), mediana (rango)	54 (33-133)
Fracción regurgitante (%), mediana (rango)	21 (6-37)
FEVD (%), mediana (rango)	47 (27-64)
FEVI (%), mediana (rango)	58 (40-66)

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima-máxima)

La mitad de los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA II previo a la colocación de válvula pulmonar percutánea; el resto se encontraban en clase funcional NYHA I. La indicación para el IPVP en ausencia de síntomas fue la presencia de obstrucción grave del TSVD con gradiente medio Doppler ≥ 40 mmHg en 5 pacientes, de estos, tres pacientes además tenían disfunción sistólica ventricular derecha; los otros dos pacientes por presencia de insuficiencia pulmonar severa (*Tabla 3*).

El 29% de los pacientes tenían disfunción sistólica del ventrículo derecho evaluados por resonancia magnética, dos pacientes con disfunción sistólica biventricular (14%) y un paciente con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Tres pacientes (21%) tuvieron arritmias previas al procedimiento, un paciente con extrasístoles ventriculares frecuentes, un paciente con flutter auricular a quien se le realizó ablación exitosa del istmo cavotricuspídeo dos años previos al implante valvular y un paciente con taquicardia supraventricular. La mediana de la duración del complejo QRS fue de 133 ms (100-174 ms), el 50% de los pacientes tenían duración mayor a 140 ms, ningún paciente tuvo QRS mayor a 180 ms (*Tabla 3*).

Tabla 3. Factores relevantes considerados para el IPVP.

Variable	n=14
Clase funcional NYHA	
I	7 (50)
II	7 (50)
III	0 (0)
IV	0 (0)
Disfunción sistólica del ventrículo derecho ¹	6 (43)
Disfunción sistólica del ventrículo izquierdo ²	3 (21)
Duración de complejo QRS (ms)	133 (100-174)

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima-máxima)

¹Disfunción sistólica del ventrículo derecho definida por una fracción de eyección por resonancia magnética <45%.

²Disfunción sistólica del ventrículo izquierdo definida por una fracción de eyección por resonancia magnética <50%.

Resultados del procedimiento:

El procedimiento fue realizado por vía femoral en los 14 pacientes, todos bajo anestesia general. En todos los pacientes se realizó test coronario con balón encontrando un patrón coronario habitual en el 86%, dos pacientes con anomalías coronarias, un paciente con ostium coronario derecho único y otro con ostium coronario izquierdo único, ambos con trayectos alejados de la válvula pulmonar, sin presencia de compresión coronaria en ninguno.

En el 79% de los pacientes tenían bioprótesis pulmonar como sustrato anatómico para colocación de la válvula Melody; dos pacientes tenían conducto valvado Contegra (14%) y en un solo paciente se realizó el IPVP en tracto nativo (7%). Todos los pacientes tenían un diametro del TSVD medido por angiografía mayor de 16 mm, con un rango entre 18 a 23 mm, con una mediana de 19 mm. En la mayoría de los pacientes se decidió colocar válvula Melody de 18 mm (71%). En 9 pacientes (64%) se utilizó un tamaño del ensamble de 22 mm y en 5 pacientes (36%) de 20 mm (*Tabla 4*).

Se realizó prestenting en 4 pacientes (29%) con colocación de un solo stent en posición pulmonar. En dos pacientes (14%) se realizó cracking de la bioprótesis pulmonar con balón Atlas. En el 86% de los casos se realizó valvuloplastia con balón previo al implante de válvula pulmonar durante el mismo procedimiento. En una paciente además se realizó angioplastia de la rama pulmonar izquierda por presencia de estenosis (*Tabla 4*).

El tiempo total de fluoroscopia fue entre 50 a 113 minutos, con una mediana de 61.8 minutos, con una dosis total de radiación de 996.5 mGys, con un rango entre 374-1705 mGys; se administró una mediana de 210 ml de contraste intravenoso, con una dosis máxima de 670 ml en un paciente (*Tabla 4*).

Tabla 4. Características del procedimiento intervencionista.

	n=14
Diametro del sustrato (mm), mediana (rango)	19 (18-23)
Sustrato anatómico, n (%)	
Tracto nativo	1 (7)
Conducto valvado Contegra	2 (14)
Bioprótesis pulmonar	11 (79)
Edwards	2 (18)
Medtronic	1 (9)
St. Jude	8 (73)
Tamaño de válvula Melody, n (%)	
Melody 16 mm	4 (29)
Melody 18 mm	10 (71)
Tamaño de ensamble, n (%)	
20 mm	5 (36)
22 mm	9 (64)
Prestenting, n (%)	4 (29)
Tipo de stent	
Andra Stent	1 (25)
Begraft	1 (25)
CP Stent	2 (50)
Cracking de válvula, n (%)	2 (14)
Procedimiento en 2 tiempos, n (%)	12 (86)
Dosis de radiación (mGy), mediana (rango)	996.5 (374-1705)
Tiempo de fluoroscopia (min), mediana (rango)	61.8 (50.5-113)
Contraste (ml), mediana (rango)	210 (112-670)

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima- máxima)

En todos los pacientes se confirmó una adecuada posición de la válvula Melody posterior al despliegue, ninguno presentó explante dentro de las 24 horas posterior al implante. Se observó una reducción significativa en el gradiente pico a pico entre VD y AP posterior a la colocación de la válvula (28.5 mmHg vs 6 mmHg, $P < 0.001$), en ningún paciente se observó gradiente pico residual ≥ 35 mmHg. También se observó una reducción significativa en la relación de presión entre VD y aorta posterior al IPVP (0.59 vs 0.39, $P 0.001$), sin presentar insuficiencia valvular pulmonar mayor a leve por angiografía en ningún caso (*Tabla 5*).

Durante el procedimiento se presentaron complicaciones en tres pacientes (21%), de los cuales un paciente presentó inestabilidad hemodinámica con hipotensión que requirió manejo vasopresor y vigilancia en terapia intensiva con mejoría en las primeras 24 horas; un paciente presentó bloqueo AV completo intermitente el cual requirió marcapasos endocárdico temporal, resolviendo de forma espontánea en las primeras horas posterior al procedimiento; y una paciente con dificultad para el retiro del introductor femoral al finalizar el procedimiento requiriendo exploración vascular por angiología, sin presentar compromiso vascular posterior (*Tabla 7*). En ningún paciente se presentaron complicaciones graves como compresión coronaria, ruptura del conducto, embolización de la valvula ni fractura del stent.

Tabla 5. Resultados hemodinámicos inmediatos post implante transcatóter de prótesis valvular pulmonar

Variable	Pre-implante (n=14)	Post-implante (n=14)	Valor de p
Gradiente pico VD-AP (mmHg)	28.5 (4-47)	6 (0-28)	<0.001
Relación presión VD/Aorta	0.59 (0.27-0.94)	0.39 (0.23-0.79)	0.001

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima-máxima)

Valor de p significativo < 0.05

Prueba de Friedman fue usada para comparación de variables cuantitativas de distribución libre.

El 93% de los pacientes tuvo una estancia hospitalaria igual o menor a 3 días, la mayoría con un egreso 24 horas posterior al implante, únicamente un paciente tuvo una estancia más prolongada de 5 días (*Gráfico 2*). En total 4 pacientes (29%) requirieron ingreso a terapia intensiva pediátrica, 3 pacientes con una estancia de 1 día y uno se mantuvo en vigilancia por 2 días. El motivo de ingreso en tres de ellos fue por presentar complicaciones durante el procedimiento intervencionista y un paciente únicamente para vigilancia posterior al implante (*Gráfico 3*).

Gráfico 2. Días de estancia hospitalaria (n=14).

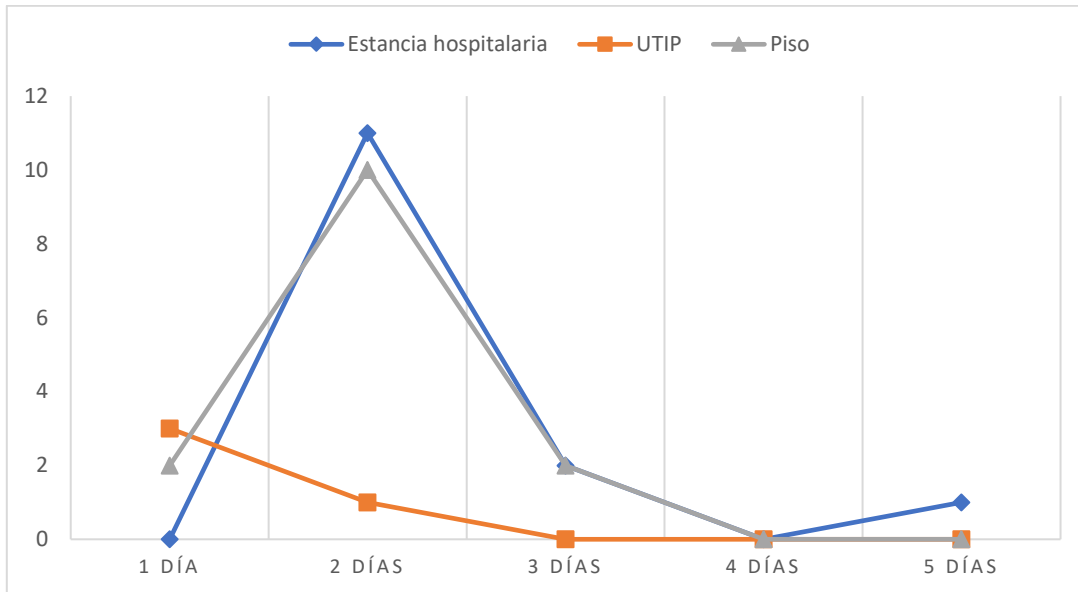
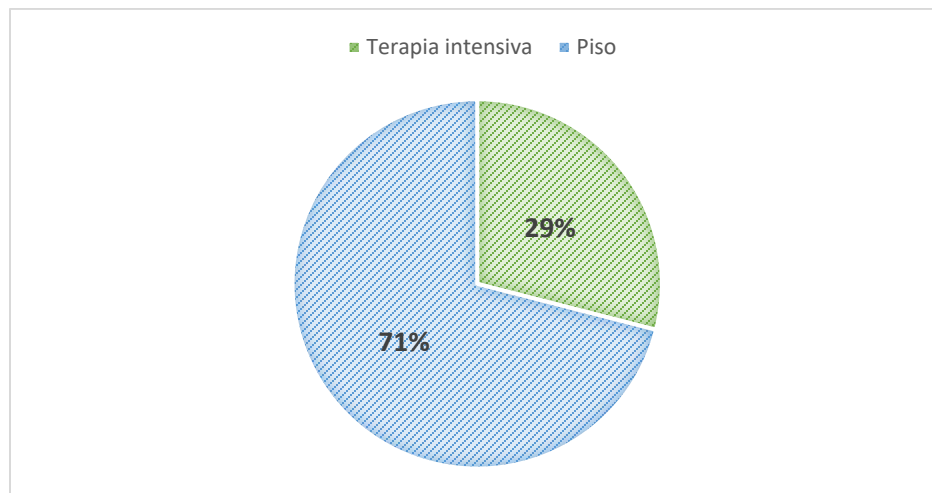


Gráfico 3. Ingreso a terapia intensiva pediátrica (n=14).



Los valores expresan n: número, %: porcentaje.

Seguimiento:

En la evaluación realizada mediante ecocardiograma transtorácico dentro de las 24 horas posterior a la intervención, se observó una tasa de éxito a corto plazo en el 100% de los pacientes, con una mediana en el gradiente medio Doppler del TSVD de 12 mmHg (4-33 mmHg) con reducción significativa en comparación con el

gradiente Doppler previo al implante de 38.5 mmHg (17-59 mmHg) ($P < 0.001$) y con gradiente máximo Doppler del TSVD de 18 mmHg (8-52 mmHg) en comparación con 64.5 mmHg (30-93 mmHg) ($P < 0.001$) (*Tabla 6*); solo un paciente presentó insuficiencia pulmonar catalogada como leve, el 93% de los pacientes sin insuficiencia pulmonar (*Tabla 7*). Ningún paciente presentó complicaciones a las 24 horas posterior al implante valvular, los 14 pacientes egresaron del hospital sin eventos adversos (*Tabla 8*).

12 de los 14 pacientes tuvieron seguimiento por consulta externa entre los 6 a 12 meses posterior al IPVP. Durante este tiempo no se registró ninguna muerte. El porcentaje de pacientes en clase funcional NYHA I incremento de 50% de los pacientes previo al IPVP al 100% durante el seguimiento. Siendo un procedimiento catalogado como exitoso a mediano plazo en 10 pacientes (71%); la función valvular permaneció estable durante el seguimiento, con gradientes del TSVD bajos en comparación con los reportados previos al implante valvular ($P < 0.001$) (*Tabla 6*), con una mediana en el gradiente medio Doppler del TSVD de 21 mmHg (7-34 mmHg), únicamente un paciente con insuficiencia pulmonar leve, el resto sin datos ecocardiográficos de insuficiencia pulmonar; de estos pacientes ninguno requirió reintervención por cateterismo en el primer año posterior al implante. Se observó en dos pacientes (14%) disfunción valvular, con incremento del gradiente medio Doppler mayor de 30 mmHg, sin presencia de insuficiencia pulmonar; uno de ellos requirió reintervención realizando valvuloplastía pulmonar con balón de alta presión un año posterior al IPVP, con un gradiente pico del VD-AP final de 8 mmHg, con gradiente medio Doppler posterior al procedimiento de 12 mmHg; el otro paciente se mantuvo en vigilancia con disminución del gradiente en el seguimiento sin requerir intervención (*Tabla 8*).

9 pacientes han tenido seguimiento a 24 meses de los cuales dos pacientes (14%) presentaron disfunción valvular, con incremento del gradiente medio Doppler de 40 mmHg en ambos, uno de ellos en espera de realizar valvuloplastia con balón. El resto de los pacientes con una mediana del gradiente medio Doppler del TSVD de

16 mmHg (8-40 mmHg), sin insuficiencia valvular pulmonar, reportándose asintomáticos (*Tabla 7*).

Tabla 6. Comparación de gradientes máximos y medios por Doppler previo al implante valvular y durante el seguimiento.

	Pre- IPVP	24 horas	6 a 12 meses	24 meses	Valor de P
Gradiente máximo por Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	64.5 (30-93)	18 (8-52)	37 (13-62)	24 (14-70)	< 0.001
Gradiente medio por Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	38.5 (17-59)	12 (4-33)	21 (7-34)	16 (8-40)	< 0.001

Los valores expresan en mediana (mínima-máxima)

Se compararon de forma independiente valores previos al IPVP con los gradientes obtenidos durante el seguimiento, utilizando prueba de Friedman.

Valor de P significativo <0.05

Tabla 7. Éxito del IPVP a corto y mediano plazo.

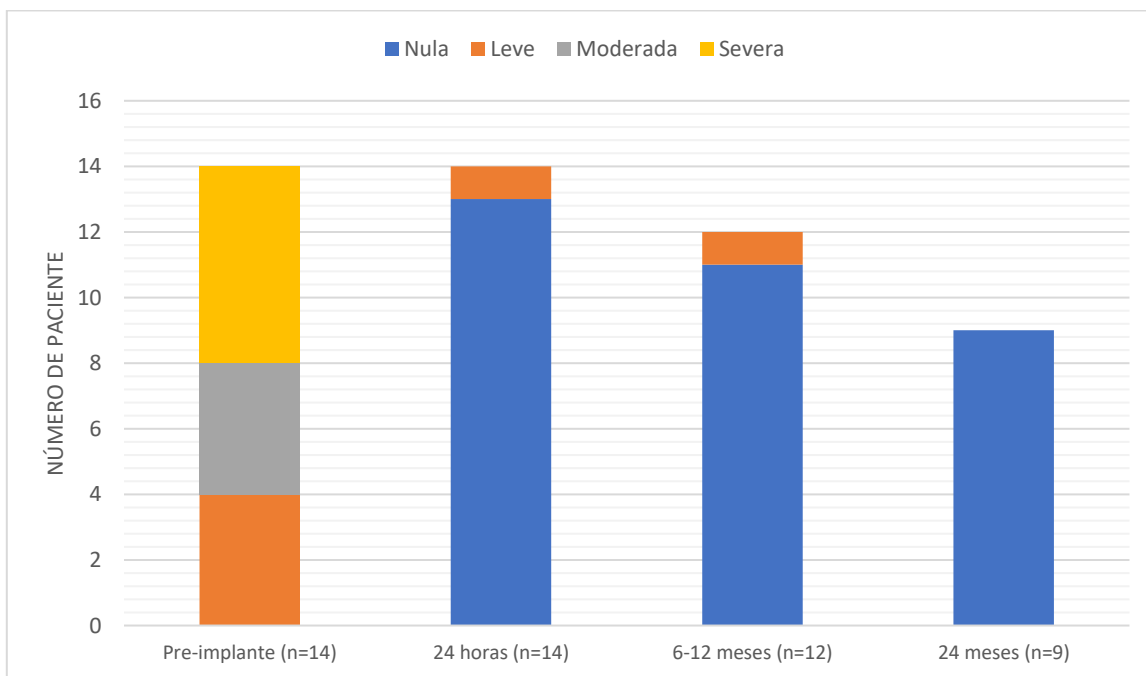
Variable	24 horas (n=14)	6 a 12 meses (n=12)	24 meses (n=9)
Éxito, n (%)	14 (100)	10 (71)	7 (50)
Disfunción valvular, n (%)	0 (0)	2 (14)	2 (14)
Insuficiencia pulmonar, n (%)			
Nula	13 (93)	11 (92)	9 (100)
Leve	1 (7)	1 (8)	0 (0)
Gradiente máximo por Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	18 (8-52)	37 (13-62)	24 (14-70)
Gradiente medio por Doppler del TSVD (mmHg), mediana (rango)	12 (4-33)	21 (7-34)	16 (8-40)

Los valores expresan n: número, %: porcentaje o mediana (mínima-máxima)

La insuficiencia pulmonar evaluada por ecocardiograma de forma cualitativa fue reportada como moderada o severa antes del implante valvular en el 71% de los pacientes, durante el seguimiento en los tres diferentes tiempos se reportó como nula o leve en el 100% de los pacientes (*Gráfico 4*).

En total hasta el momento se han reportado 4 pacientes con disfunción valvular (28%) secundaria a obstrucción del TSVD con incremento en el gradiente medio Doppler, en todos la indicación para colocación de válvula Melody fue la presencia de estenosis pulmonar; dos de ellos detectados al año posterior al implante, uno requirió reintervención y el otro paciente se mantuvo en vigilancia mejorando el gradiente del TSVD durante el seguimiento a 24 meses sin requerir manejo; 2 pacientes con disfunción detectada a los dos años del IPVP, uno de ellos pendiente de realizar valvuloplastia percutánea. Hasta el momento ninguno ha requerido nueva colocación de válvula percutánea (valve in valve) ni intervención quirúrgica. Con un porcentaje de pacientes libres de disfunción en la población evaluados durante el seguimiento a un año del 83% y a dos años de 77% (Tabla 7).

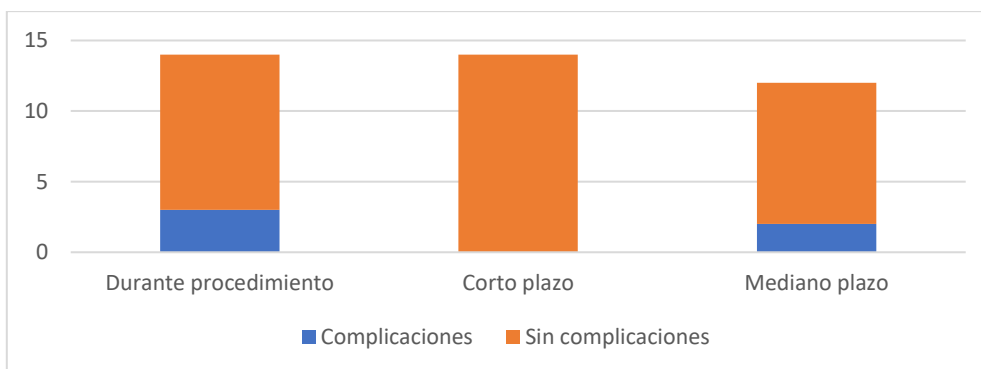
Gráfico 4. Insuficiencia pulmonar evaluada por ecocardiograma pre-implante y durante el seguimiento en pacientes con implante percutáneo de válvula Melody.



Los valores expresan n: número.

A mediano plazo 2 pacientes (14%) presentaron complicaciones asociadas al procedimiento (*Gráfico 2*): un paciente con estenosis de rama izquierda de la arteria pulmonar que generaba gradiente máximo Doppler de 60 mmHg y medio de 31 mmHg, el cual se realizará cateterismo intervencionista para tratamiento percutáneo; y una paciente presentó bloqueo AV de primer grado y de segundo grado Mobitz 2, en vigilancia por electrofisiología cardiaca. Ningún paciente presentó endocarditis infecciosa, ni se evidenció fractura del stent. Cabe mencionar que la radiografía de tórax posterior al procedimiento no se realizó de rutina en todos los pacientes por lo que no se pueden descartar fracturas insignificantes. Con una mortalidad del 0% al año desde el IPVP (*Tabla 8*).

Gráfico 5. Presencia de complicaciones durante procedimiento, a corto y mediano plazo.



Corto plazo: dentro de las 24 horas posterior a IPVP.

Mediano plazo: durante evaluación de 6 a 12 meses posterior a IPVP.

Tabla 8. Complicaciones presentadas posterior a IPVP

Durante procedimiento, n (%), (n=14)	3 (21)
Bloqueo AV completo intermitente	1 (7)
Dificultad para retiro de introductor	1 (7)
Hipotensión	1 (7)
24 horas, n (%), (n=14)	0 (0)
6-12 meses, n (%), (n=12)	2 (14)
Estenosis de rama izquierda	1 (7)
Arritmias	1 (7)

Los valores expresan n: número, %: porcentaje.

XI. Discusión

El implante percutáneo de válvula pulmonar se ha convertido en una opción factible y mínimamente invasiva para evitar múltiples cirugías cardíacas en pacientes con cardiopatías congénitas con reconstrucción del TSVD, esta representa una técnica percutánea para tratar tanto la insuficiencia como la estenosis pulmonar (34). En este estudio reportamos la experiencia de nuestro centro respecto a los resultados del procedimiento a corto y mediano plazo, evaluando el éxito, la eficacia y seguridad de la intervención.

Se encontró que el diagnóstico más frecuente en los pacientes con implante de válvula pulmonar percutáneo fue la Tetralogía de Fallot en un 86%, lo que coincide con la bibliografía internacional donde esta patología es el diagnóstico más común en los pacientes con IPVP reportado entre el 35 al 80% de los casos (2,6,18,20,35,36). En tres cuartos de los pacientes el sustrato anatómico para el implante valvular fue la bioprótesis pulmonar, a diferencia de lo reportado en otros estudios donde el homoinjerto (4,20,36) o el conducto valvado (35,37) fue el tipo de conducto del TSVD más frecuente, y la bioprótesis pulmonar se reportó como el sustrato menor común entre 2.6 al 13%.

La indicación primaria para el implante de válvula Melody en nuestros pacientes fue la doble lesión valvular pulmonar en un 43% de los casos, en el 28.5% fue la estenosis pulmonar y en el 28.5% insuficiencia pulmonar; lo cual es comparable con algunos estudios donde se reporta que la principal indicación es la doble lesión pulmonar (9), Solana-Gracia et al. (2018) describe el 51% de los pacientes con doble lesión, 21% con insuficiencia pulmonar y 28% con estenosis pulmonar; Cabalka et al (2018) reporta 55% doble lesión pulmonar, 28% IP y 18% EP; Morray et al (2018) menciona ligero predominio de doble lesión pulmonar como indicación para el procedimiento con un 46.2%. Sin embargo, encontramos en otros estudios a la insuficiencia o la estenosis pulmonares como principal indicación para el IPVP. (20,24,38)

Demostramos que el IPVP con válvula Melody es un tratamiento efectivo para la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, siendo un procedimiento exitoso después del despliegue de la válvula en el 100% de nuestros pacientes, lo que es comparable con diferentes series de estudios donde se reporta una tasa de éxito inmediato del procedimiento entre el 93-99% de los casos (4,18,20). Con una reducción estadísticamente significativa del gradiente pico a pico entre VD y AP (28.5 mmHg vs 6 mmHg, $P < 0.001$) y en la relación de presión entre VD y aorta posterior al IPVP (0.59 vs 0.39, $P 0.001$); hallazgos similares a los reportados por Morray et. al (2018) quien refiere una mejoría hemodinámica con reducción del gradiente pico del VD y AP y de la relación de presión entre VD y aorta (38 mmHg vs 11 mmHg, $P < 0.001$; 0.75 vs 0.47, $P < 0.001$, respectivamente), igualmente Solana-Gracia et. al reportan en el “Registro español de implante percutáneo de válvula Melody en menores de 18 años” (2018) una reducción en los mismos parámetros con una presión VD/Aorta 0.70 ± 0.23 vs 0.43 ± 0.13 y un gradiente pico VD-AP posterior al implante de 10 ± 14.8 mmHg. Ningún paciente presentó insuficiencia valvular pulmonar mayor a leve ni explante valvular en las primeras 24 horas.

La tasa general de complicaciones peri procedimiento descrita es de alrededor del 14-20% (1,13,19), con un 2.7-4.2% de complicaciones mayores (ruptura del conducto, desplazamiento valvular, compresión de arterias coronarias u obstrucción de arteria pulmonar) y 11.9% de complicaciones menores (18,20); en nuestro estudio no se presentó ninguna complicación mayor durante el procedimiento, con un porcentaje de complicaciones menores del 21%, similar a las reportadas en la literatura, todas las complicaciones fueron resueltas y todos los pacientes fueron egresados a domicilio.

La mayoría de los pacientes tuvieron una estancia hospitalaria corta, el 93% fueron egresados de forma temprana dentro de las 72 horas posteriores al procedimiento, con una mediana de estancia de 2 días, lo cual es una estancia menor comparada con la reportada por Solana-Gracia et al. en el registro español (2018) que reportan

un ingreso hospitalario menor o igual a 3 días en el 77% de los pacientes. Únicamente 4 pacientes fueron ingresados a terapia intensiva con una estancia menor de 2 días en todos ellos, a diferencia de los pacientes a quienes se realiza sustitución valvular quirúrgica quienes el 100% requieren bypass cardiopulmonar y deben ingresar a terapia intensiva posterior al procedimiento quirúrgico, lo que aumenta las tasas de morbilidad y mortalidad asociadas, así como incremento en costos hospitalarios. (12)

Durante el seguimiento a corto plazo a las 24 horas posterior al procedimiento se observó una reducción significativa en el gradiente medio Doppler del TSVD con una mediana previa al implante de 38.5 mmHg (17-59 mmHg) el cual redujo a 12 mmHg (4-33 mmHg) ($P < 0.001$), en ningún paciente se documentó insuficiencia pulmonar mayor a leve por lo que se catalogó una tasa de éxito a corto plazo en el 100% de los pacientes, sin presentar ninguna complicación durante la evaluación a las 24 horas.

En la evaluación a mediano plazo realizado entre los 6 a 12 meses después del IPVP se observó una mejoría en la clase funcional en todos los pacientes los cuales se clasificaron en clase funcional NYHA I (100%), similar a estudios donde reportan mejoría en los síntomas y en la clase funcional (6), Armstrong et al (2014) reporta un incremento en el porcentaje de clase funcional NYHA I de 35% basal a 89% a un año post-implante. Una función hemodinámica estable de la válvula Melody se confirmó en 10 pacientes de los 12 evaluados, concluyendo un procedimiento exitoso a mediano plazo en el 71% de los pacientes, tomando en cuenta que dos pacientes aun no son evaluados en este punto del seguimiento; todos con un gradiente medio Doppler ≤ 30 mmHg, con insuficiencia pulmonar menor a leve y sin requerir reintervención; nuestra tasa de éxito es comparable con los resultados del ensayo IDE en donde la meta de desempeño para una función hemodinámica aceptable se fijó en 75%. en los diferentes estudios internacionales se reporta una tasa de éxito libre de disfunción valvular mayor a la de nuestro centro entre 92-96% al año del implante (20,35), sin embargo son series con mayor número de pacientes

que nuestro estudio, por lo que la menor cantidad de pacientes podría ser una limitación del estudio. Así mismo se describe un porcentaje libre de reintervención por cateterismo o cirugía en 1 año de 96-98% (35), ligeramente mayor a nuestro estudio donde al 92% de los pacientes no se les realizó ninguna reintervención en el primer año.

A 9 pacientes se les ha dado seguimiento a dos años, de los cuales 7 pacientes (50% del total de pacientes intervenidos) tienen una función valvular conservada, con gradientes medios Doppler estables respecto a revisiones previas con una mediana de 16 mmHg, ninguno con presencia de insuficiencia pulmonar y libres de reintervenciones. McElhinney et al. (2010) describen un $87\pm 4.5\%$ de supervivencia libre de reintervención a dos años; Lurz et al (2008) reporta $73\pm 6\%$ de pacientes sin reintervenciones a 30 meses.

Hasta el momento se observó disfunción valvular en 4 pacientes (28%), con aumento en el gradiente medio Doppler del TSVD mayor a 30 mmHg, sin evidencia de insuficiencia valvular en ninguno. En dos de ellos se detectó disfunción al año del implante valvular, uno requirió reintervención realizando redilatación con balón con disminución en el gradiente del TSVD; sin embargo, se sugiere que los beneficios de la redilatación por si sola pueden ser limitados debido a que cierto porcentaje requerirá otras reintervenciones a futuro, aunque puede ser útil en pacientes a quienes se les colocó el IPVP a menor tamaño y desarrollaron obstrucción del TSVD como resultado del crecimiento somático (24). Los otros dos pacientes se detectaron a los dos años de seguimiento ambos con gradiente medio Doppler de 40 mmHg, uno de ellos en espera de cateterismo intervencionista. A ninguno de estos pacientes se les colocó prestent en TSVD, el cual se menciona como un factor que puede disminuir el riesgo de reintervención (24) y a uno de ellos se realizó cracking de la bioprótesis pulmonar, lo que debe intentarse en los pacientes en quienes se quiere conseguir una zona de aterrizaje de la válvula más amplia (39). Jones et al. (2022) en su estudio de seguimiento a 10 años de pacientes portadores de válvula Melody, describió que los pacientes tratados con implante

valvular a menor edad y con tamaños menores de conducto de TSVD o bioprótesis, la función valvular se reduce con mayor frecuencia a largo plazo, haciéndolos sujetos de menor tiempo libre de reintervención; lo que sirve como un importante recordatorio que los pacientes jóvenes, en particular, requieren un monitoreo estrecho para reintervenir de manera oportuna en un esfuerzo para preservar su salud cardiovascular.

El implante percutáneo se caracteriza por ser un procedimiento con muy baja morbilidad y casi ausencia de mortalidad, se ha reportado una tasa de mortalidad del 0-5% (18), en nuestros pacientes no se presentó ninguna defunción dentro de los dos años de seguimiento. Se menciona que la principal causa de muerte en estos pacientes es la endocarditis infecciosa (39), la cual hasta el momento no ha sido documentada en ninguno de nuestros pacientes. Se han presentado pocas complicaciones a mediano plazo, reportadas en el 14% de los pacientes, uno secundario a estenosis de rama izquierda de arteria pulmonar y un paciente con trastornos en la conducción, con bloqueo AV de primero y segundo grado Mobitz 2.

XII. Conclusiones

1. El implante percutáneo de válvula Melody es un procedimiento efectivo y seguro, obteniendo una tasa de éxito inmediato en el 100% de los pacientes, con una reducción significativa del gradiente pico a pico VD-AP, sin presencia de insuficiencia mayor a leve en ninguno de los pacientes; sin presencia de complicaciones graves durante el procedimiento, con un 21% de complicaciones menores.
2. La doble lesión valvular fue la indicación primaria más frecuente para el IPVP en casi la mitad de los pacientes, seguido de estenosis e insuficiencia pulmonar en la misma proporción.
3. El éxito a corto plazo evaluado dentro de las 24 horas posterior al implante se encontró en el 100% de los pacientes y durante la evaluación a mediano plazo en el seguimiento a 6 a 12 meses se reportó en el 71% de los pacientes; el gradiente medio Doppler de todos los pacientes fue menor de 30 mmHg, manteniendo competencia valvular y sin necesidad de reintervenciones en este grupo de pacientes.
4. La clase funcional mejoró en todos los pacientes posterior al IPVP, con una clasificación NYHA I previo al implante en el 50% y posteriormente a mediano plazo se reportó en el 100% de los pacientes.
5. La prevalencia de disfunción valvular por incremento en la obstrucción del TSVD al año posterior al implante fue de 14% y a los dos años se mantuvo en 14%, con un total de 4 pacientes que representa el 28% de la población estudiada.
6. Únicamente un paciente ha requerido reintervención con redilatación de la válvula, lo que traduce en un porcentaje de paciente libres de reintervención del 92%; sin embargo, considerando que hay dos pacientes pendientes de procedimiento intervencionista este porcentaje disminuiría a 79%.
7. Las complicaciones presentadas a mediano plazo se reportaron en el 14% de los pacientes. Cabe mencionar que ningún paciente presentó complicaciones graves como fractura de stent o endocarditis. La mortalidad fue del 0%.
8. La estancia hospitalaria fue en más del 90% menor a 72 horas, la mayoría con egreso 24 horas posteriores al procedimiento, lo que traduce en menores costos hospitalarios y menor presencia de morbilidad asociada a los servicios de salud.
9. Menos de un tercio de los pacientes requirió ingreso a terapia intensiva pediátrica, todos ellos con una estancia menor a 2 días, todos egresaron a domicilio después de 2 a 5 días del ingreso.

XIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Ansari MM, Cardoso R, Garcia D, Sandhu S, Horlick E, Brinster D, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: Present status and evolving future. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(20):2246–55.
2. McElhinney DB, Hennesen JT. The Melody® valve and Ensemble® delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement. Vol. 1291, *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2013. p. 77–85.
3. Giugno L, Faccini A, Carminati M. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Korean Circ J*. 2020;50(4):302–16.
4. Ribeiro MS, Pedra CAC, Costa RN, Rossi RI, Manica JL, Nascimento WTM, et al. Experiencia Inicial con el Implante Percutáneo de la Válvula Melody® en Brasil. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014;22(3):275–85.
5. Lindberg HL, Saatvedt K, Seem E, Hoel T, Birkeland S. Single-center 50 years' experience with surgical management of tetralogy of Fallot. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2011;40(3):538–42.
6. 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;54(18):1722–9.
7. Kim AY, Jung JW, Jung SY, Shin J II, Eun LY, Kim NK, et al. Early outcomes of percutaneous pulmonary valve implantation with pulsta and melody valves: The first report from korea. *J Clin Med*. 2020;9(9):1–14.
8. Biernacka EK, Ruzyllo W, Demkow M. Percutaneous pulmonary valve implantation-state of the art and Polish experience. *Postep w Kardiol Interwencyjnej*. 2017;13(1):3–9.
9. Virk SA, Liou K, Chandrakumar D, Gupta S, Cao C. Percutaneous pulmonary valve implantation: A systematic review of clinical outcomes. *Int J Cardiol*. 2015;201:487–9.
10. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Hausse AO. Pulmonary Position. 2000;813–6.
11. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(10):1664–9.
12. Qureshi AM, Prieto LR. Percutaneous pulmonary valve placement. *Texas Hear Inst J*. 2015;42(3):195–201.
13. Sinha S, Aboulhosn J, Levi DS. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in Congenital Heart Disease. *Interv Cardiol Clin*. 2019;8(1):59–

- 71.
14. Driesen BW, Warmerdam EG, Sieswerda G-J, Meijboom FJ, Molenschot MMC, Doevendans PA, et al. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Curr Cardiol Rev.* 2019;15(4):262–73.
 15. Fraisse A, Aldebert P, Malekzadeh-Milani S, Thambo JB, Piéchaud JF, Aucoururier P, et al. Melody® transcatheter pulmonary valve implantation: Results from a French registry. *Arch Cardiovasc Dis.* 2014;107(11):607–14.
 16. Patrón-Chi SA, Salgado-Sandoval A, Antúnez-Sánchez SP, Montalvo-Aguilar JF, Meléndez-Urbe E, García-Aguilar H. Experiencia inicial con el implante percutáneo de la válvula Melody® en un centro hospitalario de la ciudad de México. *Arch Cardiol Mex.* 2020;90(2):219–24.
 17. Butera G, Milanese O, Spadoni I, Piazza L, Donti A, Ricci C, et al. Melody transcatheter pulmonary valve implantation. Results from the registry of the Italian society of pediatric cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;81(2):310–6.
 18. Solana-Gracia R, Rueda F, Betrián P, Gutiérrez-Larraya F, del Cerro MJ, Pan M, et al. Registro español de implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años. *Rev Española Cardiol.* 2018 Apr 1;71(4):283–90.
 19. Chatterjee A, Bajaj NS, McMahon WS, Cribbs MG, White JS, Mukherjee A, et al. Transcatheter pulmonary valve implantation: A comprehensive systematic review and meta-analyses of observational studies. *J Am Heart Assoc.* 2017;6(8):1–10.
 20. Armstrong AK, Balzer DT, Cabalka AK, Gray RG, Javois AJ, Moore JW, et al. One-year follow-up of the melody transcatheter pulmonary valve multicenter post-approval study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(11):1254–62.
 21. Boudjemline Y, Malekzadeh-Milani S, Patel M, Thambo JB, Bonnet D. Predictors and outcomes of right ventricular outflow tract conduit rupture during percutaneous pulmonary valve implantation: a multicentre study. *EuroIntervention.* 2016;11(9):1053–62.
 22. Marray BH, McElhinney DB, Cheatham JP, Zahn EM, Berman DP, Sullivan PM, et al. Risk of coronary artery compression among patients referred for transcatheter pulmonary valve implantation a multicenter experience. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):535–42.
 23. Fraisse A, Assaidi A, Mauri L, Malekzadeh-Milani S, Thambo JB, Bonnet D, et al. Coronary artery compression during intention to treat right ventricle outflow with percutaneous pulmonary valve implantation: Incidence,

- diagnosis, and outcome. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83(7):260–8.
24. Cheatham JP, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Berman DP, Vincent JA, et al. Clinical and hemodynamic outcomes up to 7 years after transcatheter pulmonary valve replacement in the US melody valve investigational device exemption trial. *Circulation*. 2015;131(22):1960–70.
 25. Armstrong AK, Berger F, Jones TK, Moore JW, Benson LN, Cheatham JP, et al. Association between patient age at implant and outcomes after transcatheter pulmonary valve replacement in the multicenter Melody valve trials. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;94(4):607–17.
 26. Cabalka AK, Hellenbrand WE, Eicken A, Kreutzer J, Gray RG, Bergersen L, et al. Relationships Among Conduit Type, Pre-Stenting, and Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in the Prospective North American and European Melody Valve Trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(17):1746–59.
 27. Balzer DT. Optimal timing for percutaneous pulmonary valve implantation (PPVI) in patients with RVOT dysfunction remains challenging. *METHODIST DEBAKEY Cardiovasc J* |. 2019;15(2):122–32.
 28. Nordmeyer J, Khambadkone S, Coats L, Schievano S, Lurz P, Parenzan G, et al. Risk stratification, systematic classification, and anticipatory management strategies for stent fracture after percutaneous pulmonary valve implantation. *Circulation*. 2007;115(11):1392–7.
 29. McElhinney DB, Cheatham JP, Jones TK, Lock JE, Vincent JA, Zahn EM, et al. Stent fracture, valve dysfunction, and right ventricular outflow tract reintervention after transcatheter pulmonary valve implantation: Patient-related and procedural risk factors in the US melody valve trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4(6):602–14.
 30. Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Patel M, Boughenou FM, Iserin L, Bonnet D, et al. Incidence and predictors of Melody® valve endocarditis: A prospective study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2015;108(2):97–106.
 31. Buber J, Bergersen L, Lock JE, Gauvreau K, Esch JJ, Landzberg MJ, et al. Bloodstream infections occurring in patients with percutaneously implanted bioprosthetic pulmonary valve: A single-center experience. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(3):301–10.
 32. McElhinney DB, Zhang Y, Aboulhosn J, Morray BH. Multicenter Study of Endocarditis After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78(6):575–89.
 33. Van Dijck I, Budts W, Cools B, Eyskens B, Boshoff DE, Heying R, et al. Infective endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart*. 2015;101(10):788–93.

34. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Bonhoeffer P. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2008;117:1964-1972.
35. Morray BH, Jones TK, Coe JY, Gitter R, Martinez JZ, Turner DR, et al. Implantation of the Melody transcatheter pulmonary valve PB1016 in patients with dysfunctional right ventricular outflow tract conduits. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(3):474–80.
36. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, et al. Short-and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US melody valve trial. *Circulation.* 2010;122(5):507–16.
37. Solana-Gracia R, Rueda F, Betrián P, Gutiérrez-Larraya F, del Cerro MJ, Pan M, et al. Pediatrics Spanish Registry of Percutaneous Melody Pulmonary Valve Implantation in Patients Younger Than 18 Years. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71(4):283–90.
38. 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;155(4):1712-1724.e1.
39. Jones TK, McElhinney DB, Vincent JA, Hellenbrand WE, Cheatham JP, Berman DP, et al. Long-Term Outcomes After Melody Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in the US Investigational Device Exemption Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15(1):e010852.

XIV. ANEXOS

Anexo 1.- Hoja de recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA CMNO
“Resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años”



No. De folio:

Datos generales		Antecedentes quirúrgicos	
No. Registro		Tipo de cirugía	
Edad (años)		Edad de cirugía	
Género		Número de cirugías	
Peso		Tipo de sustrato anatómico	
Talla		Tamaño de sustrato anatómico	
Tipo de cardiopatía congénita		Tiempo de ultimo conducto a colocación de válvula pulmonar	

Clínica				Ecocardiograma				Resonancia magnética		
Clase funcional NYHA	Pre	24 h	6m-1a		Pre	A las 24 hrs	6 meses a 1 año		Pre	Post
Intolerancia al ejercicio				Gradiente máximo VP				Vol. Telediastolico VD indexado		
Duración QRS (ms)				Gradiente medio VP				Vol. Telesistolico VD indexado		
Arritmias	si	no		Grado de insuficiencia pulmonar				Fracción regurgitante válvula pulmonar		
Tipo de arritmia								Fracción de eyección VD		
Indicación para implante válvula								Fracción de eyección VI		
Tipo de lesión predominante	IP	EP	Mixta							

Cateterismo					
Pre- stenting	Si	No	Tipo de stent		
Ruptura válvula protésica (Cracking)	Si	No			
Tipo de válvula pulmonar colocada					
Tamaño de válvula					
Tamaño de ensamble					
Gte pico-pico VD-AP	Pre colocación:		Post colocación:		

Complicaciones	Si	No	Tiempo de complicación		1. inmediata 2. corto plazo 3. mediano plazo	
Tipo de complicación			Reintervención	Si		No
Mortalidad	Si	No	Tipo de reintervención			
Tiempo de seguimiento			Tiempo desde colocación de válvula			
			Numero de reintervenciones			



Anexo 2.- SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la **UMAE Hospital de Pediatría CMNO** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: **“RESULTADOS A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL IMPLANTE PERCUTÁNEO DE VÁLVULA PULMONAR EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Edad, género, peso, talla, tipo de cardiopatía congénita, cirugía realizada, tipo y diámetro de sustrato anatómico, clase funcional por NYHA, presencia de arritmias, duración de complejo QRS, tipo de lesión predominante del TSVD, indicación para colocación de prótesis valvular pulmonar percutánea. Gradiente medio del tracto de salida del ventrículo derecho por Doppler continuo y grado de insuficiencia pulmonar evaluados por ecocardiograma transtorácico. Volumen telediastólico y telesistólico del ventrículo derecho indexados, FEVD, FEVI y fracción regurgitante de arteria pulmonar por resonancia magnética. Días de estancia hospitalaria, ingreso a terapia intensiva pediátrica posterior a procedimiento. Pre-stenting, ruptura de válvula protésica, tamaño de válvula pulmonar colocada y tamaño de ensamble, angioplastia de ramas pulmonares. Complicaciones durante el procedimiento, a corto y mediano plazo, disfunción valvular pulmonar, número y tipo de reintervención, mortalidad.

Se respetarán las condiciones propuestas en la pauta 10 del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) para la exención del consentimiento informado, nuestro estudio cumple con dichas condiciones, ya que se encuentra en categoría I, siendo una investigación sin riesgo, se empleará una investigación documental retrospectiva y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales, se obtendrá la información en base a los expedientes clínicos físicos y electrónicos y al no conocer a los participantes implica dificultad para su localización para poder obtener la autorización del consentimiento informado, lo que no haría factible nuestro estudio. Además, tiene un valor social importante ya que al evaluar el éxito y complicaciones que presenta la población estudiada obtendremos información importante sobre la eficacia y morbi-mortalidad asociada al procedimiento.



GOBIERNO DE
MÉXICO



Anexo 3.- MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Resultados a corto y mediano plazo en el implante percutáneo de válvula pulmonar en pacientes menores de 18 años”**, cuyo propósito es producto de **tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente:

Nombre: Lorenzo Gutiérrez Cobián

Categoría contractual: MNF Cardiólogo pediatra

Investigador responsable.