

# Valvuloplastia pulmonar percutánea con balón: Resultados a medio plazo de una serie de 100 pacientes pediátricos consecutivos

M.A. Hernández Cobeño, R. Bermúdez-Cañete, I. Herraiz, L. Fernández Pineda, C. Quero Jiménez, P. Díaz García

**Resumen.** *Objetivos:* Evaluar, a medio plazo, los resultados del tratamiento de la estenosis pulmonar (EP) con valvuloplastia pulmonar percutánea con balón (VPPB).

*Métodos:* Se analizan los resultados del seguimiento a medio plazo de 106 VPPB consecutivas (seguimiento medio:  $29,2 \pm 2,9$  meses; rango: 2-60) en 100 pacientes de un mismo centro (edad media  $61,3 \pm 5,1$  meses; 12 EP leves, 57 moderadas y 31 severas).

*Resultados:* Tras la VPPB, y una vez que cedió la reacción infundibular, el procedimiento fue considerado eficaz en 85 niños (reducción del gradiente transpulmonar a menos de 40 mm de Hg). La repetición de la VPPB en cinco pacientes consiguió los efectos deseados en tres de ellos. Se observaron 8 reestenosis en estos 88 pacientes, debiéndose realizar cirugía en 7 de ellos. Los 12 pacientes restantes con VPPB inicialmente ineficaces fueron también sometidos a tratamiento quirúrgico.

Durante el seguimiento de esos 88 pacientes, la sintomatología cedió en todos ellos a una media de  $10 \pm 0,7$  meses y el eje electrocardiográfico se normalizó en más de la mitad de los casos (probabilidad actuarial a los 5 años de normalización del eje:  $61,7 \pm 9,1\%$ ). Tanto el ECG como la radiología de tórax fueron de valor limitado en la identificación de niños con gradientes residuales elevados. Se objetivó insuficiencia pulmonar en la gran mayoría de los niños (92%), pero en ninguno fue relevante desde el punto de vista hemodinámico. El gradiente residual postvalvuloplastia fue el único factor que influyó significativamente en el fracaso del tratamiento.

*Conclusiones:* Nuestros resultados confirman los buenos resultados de la VPPB en pacientes pediátricos a medio plazo. La probabilidad actuarial de reestenosis a cinco años es del 12,4%. Existe un cierto grado de insuficiencia valvular pulmonar en más del 90% de los pacientes.

*An Esp Pediatr 1998;49:264-272.*

**Palabras claves:** Estenosis pulmonar; Valvuloplastia; Tratamiento; Niños.

## BALLOON VALVULOPLASTY FOR VALVULAR PULMONARY STENOSIS IN 100 CONSECUTIVE CHILDREN: MEDIUM-TERM FOLLOW-UP

**Abstract.** *Objective:* To study medium-term follow-up in children with pulmonary stenosis (PS) with percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty (PBVP).

*Patients and methods:* Medium-term follow-up results of 106 consecutive PBVP procedures in 100 patients of the same health center are presented.

S. de Cardiología Pediátrica. Hospital Ramón y Cajal. Madrid.  
*Correspondencia:* Dr. Ramón Bermúdez-Cañete. S. de Cardiología Pediátrica. Hospital Ramón y Cajal. Crtra. Colmenar Km. 9,2. 28034 Madrid  
*Recibido:* Octubre 1997  
*Aceptado:* Junio 1998

The mean age of the patients was  $61.3 \pm 5.1$  months, 31 of them with severe PS.

*Results:* After PBVP, and once infundibular contraction ceased, the procedure was defined as successful in 85 children. PBVP was repeated in five patients, achieving satisfactory results in 3. Eight patients suffered from re-stenoses and surgery was performed in 7 of them. The other 12 patients in which PBVP failed underwent surgery. Follow-up of these 88 patients showed a cessation in clinical symptomatology at a mean of  $10 \pm 0.7$  months. Five-year actuarial probability of achieving a normal EKG axis was  $61.7 \pm 9.1\%$ . However, neither ECG nor chest radiology were useful in the diagnosis of high residual gradients. Pulmonary regurgitation was observed in 92% of the children, mild in all of them. The residual transpulmonary gradient obtained immediately after PBVP was the only variable that affected long-term results.

*Conclusions:* Our results confirm the medium-term success of PBVP in the treatment of PS. The five year actuarial probability of restenosis is 12.4%. Mild pulmonary regurgitation is observed in more than 90% of patients.

**Key words:** Pulmonary stenosis. Balloon valvuloplasty. Treatment. Outcome. Children.

## Introducción

Desde la última década, la valvuloplastia pulmonar percutánea con balón (VPPB) se considera el tratamiento de elección de la estenosis pulmonar (EP), desplazando en gran parte de los casos al tratamiento quirúrgico<sup>(1,2)</sup>.

Se han publicado algunas series relativamente amplias, si bien de pacientes seleccionados<sup>(3-6)</sup>, acerca de la eficacia inmediata del procedimiento. Sin embargo, no hay prácticamente datos acerca de la evolución posterior de estos pacientes, de la tasa de reestenosis, ni de los factores pronósticos para el desarrollo de la misma, hechos estos que cobran una especial importancia al tratarse de pacientes pediátricos.

Presentamos aquí los resultados del seguimiento a medio plazo del tratamiento con VPPB de una serie de 100 pacientes tratados consecutivamente en un mismo centro.

## Pacientes y métodos

### Intervalos de seguimiento:

Desde abril/1985 a abril/1994, en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Ramón y Cajal, se realizaron 106 VPPB en 100 niños. Se practicaron dos valvuloplastias en cuatro casos y un niño fue sometido a valvuloplastia en tres ocasiones.

58 eran varones y 42 mujeres. La edad media fue de  $61,3 \pm 5,1$  meses (21,7% de los pacientes con menos de un año de edad).

El intervalo diagnóstico de EP-realización de la primera valvuloplastia fue de  $46,7 \pm 5,6$  meses. El procedimiento fue realizado de urgencia en 15 pacientes. En 44 de los pacientes se objetivó comunicación interauricular/foramen oval permeable. Un niño padecía además una tetralogía de Fallot y en él se realizó la valvuloplastia únicamente con fines paliativos; en otro se observó un drenaje venoso pulmonar anómalo. Cuatro niños eran prematuros. Diez niños presentaban un fenotipo dismórfico: cinco síndromes de Noonan, un síndrome de Robinow, un síndrome de Treacher-Collins y un síndrome de Lemli-Opitz; en otros dos la dismorfia no fue filiada. Existían antecedentes familiares de valvulopatía en 17 casos.

Prevalvuloplastia, el gradiente pico sistólico transpulmonar medio era de  $70,9 \pm 3,0$  mm de Hg. Doce niños padecían EP leve (gradiente inferior a 40 mm de Hg), 57 moderada (gradiente entre 41 y 80 mm de Hg) y 31 severa (gradiente superior a 81 mm de Hg)<sup>(7,8)</sup>. 22 presentaban criterios angiográficos de EP valvular displásica y uno morfología valvular en "reloj de arena".

La técnica empleada en la realización de la VPPB fue, con pequeñas modificaciones, la descrita por Kan<sup>(9)</sup>. En neonatos se utilizó una técnica de valvuloplastia secuencial<sup>(10)</sup>. Se utilizó siempre monobalón salvo en 13 casos en los que se utilizó técnica de doble balón, fundamentalmente por anillos grandes y para evitar comprometer el flujo sanguíneo o dañar la válvula tricúspide<sup>(11-13)</sup>. La ratio diámetro balón/anillo osciló entre 0,92 y 2,2.

El procedimiento fue calificado como eficaz si el gradiente quedó reducido a menos de 40 mm de Hg (eficacia total si el gradiente residual era inferior a 25 mm de Hg y eficacia parcial si el gradiente se encontraba entre 26 y 40 mm de Hg). Las valvuloplastias en las que el gradiente residual era superior a 41 mm de Hg fueron catalogadas como ineficaces, siguiendo los criterios de Rao<sup>(14)</sup>.

El seguimiento a largo plazo de estos niños sometidos a VPPB, objeto fundamental de este trabajo, se realizó a los 6, 12, 18, 36 y 60 meses tras la valvuloplastia. A partir de los cinco años de seguimiento se dio el alta definitiva a gran parte de los niños si bien algunos pacientes realizaron alguna visita de control más de manera no protocolizada (hasta 109 meses tras la valvuloplastia).

## Métodos:

En las revisiones se realizó anamnesis y exploración clínica completas, electrocardiograma, radiografía de tórax y ecografía cardíaca bidimensional y doppler.

Los electrocardiogramas se obtuvieron, siempre que fue posible, en las 12 derivaciones estándar. El eje cardíaco en el electrocardiograma en el plano frontal se determinó de acuerdo a las derivaciones I, II, III, aVL, aVR y aVF. Se entendió que existía bloqueo de rama derecha cuando se observó un eje derecho y complejo rSr' en  $V_3R$  o  $V_1$ . La hipertrofia de ventrículo derecho (HVD) fue diagnosticada ante ondas R en  $V_1$  mayores que la de la onda S. El bloqueo auriculoventricular de primer grado fue definido en relación a la duración del intervalo PR según la edad y frecuencia cardíaca del paciente<sup>(15,16)</sup>.

La radiografía de tórax fue obtenida en las proyecciones posteroanterior y lateral siempre que fue posible.

El estudio ecocardiográfico se realizó a través de las ventanas paraesternal izquierda alta y subcostal fundamentalmente. Se situó el Doppler en la zona de la arteria pulmonar hasta encontrar la señal aguda de audio más intensa, rastreando la zona postestenótica hasta obtener la máxima curva de desviación Doppler de buena calidad. Se determinó entonces la velocidad máxima de flujo a través de la válvula en tres latidos consecutivos, calculándose posteriormente mediante la ecuación de Bernoulli el gradiente de presión a través de la estenosis.

Se estimó que existía insuficiencia pulmonar significativa, además de por el Doppler, cuando el examen en modo M mostró evidencia de movimiento paradójico del septo o dimensiones del ventrículo derecho al final de la diástole superiores al 95% para la superficie corporal del paciente<sup>(17)</sup>.

Se definió como "reestenosis" una evolución del gradiente transpulmonar que superara los 40 mm de Hg ya que la mayoría de los grupos no consideran indicada la realización de cirugía o segundas valvuloplastias si el gradiente en la reestenosis es inferior a esta cifra<sup>(18)</sup>.

Se incluyeron dentro de la categoría de "fracasos del tratamiento" a los pacientes con gradientes residuales superiores a 40 mm de Hg o a los que padeciendo un gradiente residual menor fueron llevados a cirugía, porque las condiciones clínicas así lo aconsejaron (se excluyó de este análisis al paciente con tetralogía de Fallot que, de cualquier modo, habría precisado cirugía correctora). Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico Statview II™ (Abacus concepts, Berkeley, 1988) y el análisis actuarial se realizó mediante el programa NCSS (J.L. Hintze, Kaysville, Utah, 1990). Los datos se expresan como media  $\pm$  error estándar de la media.

Las variables cuantitativas se evaluaron con la t de Student para datos apareados y no apareados y (Wilcoxon y U de Mann-Whitney) en los grupos de menos de 20 pacientes. La técnica de la regresión múltiple y de regresión con inclusión sucesiva de variables fue utilizada para el análisis de factores pronósticos.

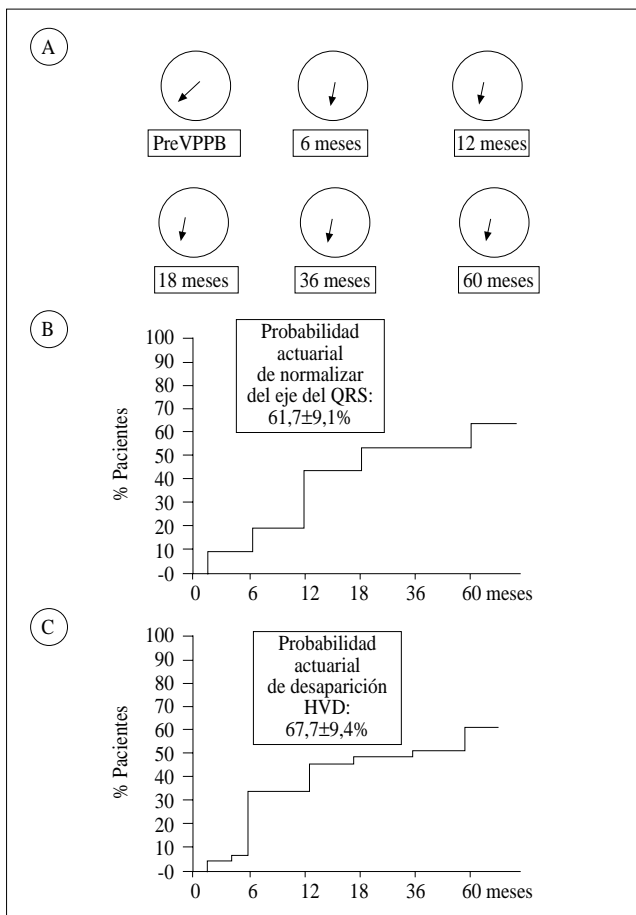
En el análisis actuarial las curvas fueron calculadas, trazadas por el método de Kaplan-Meier y comparadas mediante el test de Log-rank. Se consideraron diferencias significativas cuando el valor de la p era inferior a 0,05.

## Resultados

### Resultados inmediatos. Tiempo de seguimiento:

Los detalles y resultados inmediatos del procedimiento han sido ya publicados<sup>(19,20)</sup>. Brevemente, 20-30 minutos tras la valvuloplastia, el gradiente transpulmonar descendió de  $70,9 \pm 3,0$  a  $27,1 \pm 2,0$  mm de Hg ( $p < 0,0001$ ), consiguiéndose una reducción eficaz en el 81,1% de los procedimientos (84% tras ceder la reacción infundibular). El procedimiento fue clasificado como con eficacia total en el 56,6% de las VPPB, parcial en el 24,5% y ineficaz en el 18,8%.

Los peores resultados se obtuvieron en las estenosis severas donde las eficacias totales fueron del 35,2% versus 76,9%



**Figura 1.** Superior: Evolución del eje del QRS a lo largo del seguimiento en los pacientes sometidos a valvuloplastia. La flecha indica los grados del eje del QRS pre- y post-valvuloplastia y en los diferentes momentos del seguimiento. Centro: Probabilidad actuarial de normalización del eje del QRS para los pacientes con eje del QRS patológico (estimado según el método de Kaplan-Meier). Inferior: Probabilidad actuarial de desaparición de los criterios electrocardiográficos de hipertrofia ventricular derecha para los pacientes con criterios electrocardiográficos de hipertrofia ventricular derecha antes de la VPPB (estimado según el método de Kaplan-Meier).

en las leves y 64,4% en las moderadas) ( $p=0,002$ ). La eficacia de la VPPB fue menor en niños con válvula displásica (36% versus 10,8%;  $p=0,02$ ). Se observó reacción infundibular moderada-severa en el 32,1% de las valvuloplastias, siendo ésta más frecuente en los pacientes menores de un año (44,4% versus 16,1%;  $p<0,05$ ). La severidad de la EP pre-VPPB fue la única variable que se asoció de modo significativo con fracaso del procedimiento de modo inmediato en el análisis multivariante.

En 13 niños se observaron complicaciones clínicamente relevantes en el período perivalvuloplastia: anemia severa que precisó transfusión (3 casos), accidente cerebrovascular (3 casos, con recuperación completa en todos ellos), arritmias ventriculares (2 casos), derrame pericárdico (2 casos) e insuficiencia cardíaca (2 casos).

El seguimiento medio fue de  $29,2\pm 2,9$  meses (rango: 2-60). Del total de los 3.993 meses-paciente de seguimiento posibles, el seguimiento realizado fue de 2.786 meses-paciente (69,8%; rango: 2-100%).

#### Seguimiento clínico:

Después de la realización de la valvuloplastia, se objetivó un incremento progresivo de la proporción de pacientes asintomáticos, quedando todos los pacientes asintomáticos a una media de  $10\pm 0,7$  meses tras la valvuloplastia.

Previamente a la valvuloplastia 10 pacientes se encontraban por debajo del P3 en la curva ponderal. Tras la VPPB, 6 de estos pacientes alcanzaron una curva ponderal normal. De los 4 niños que se encontraban por debajo del P3 pre- y post-valvuloplastia, 3 normalizaron la curva de crecimiento estatural.

A los seis meses tras la valvuloplastia, el soplo sistólico había disminuido en intensidad en 82 pacientes, apareciendo un soplo diastólico de insuficiencia pulmonar en el 36% de los casos.

#### Seguimiento electrocardiográfico y radiológico:

En los electrocardiogramas de seguimiento se observó un incremento progresivo de pacientes en los que el eje se normalizaba y la HVD desaparecía. Prevalvuloplastia, el eje medio era de  $130\pm 5,1^\circ$  (siendo anormal en 78 pacientes) y existían criterios electrocardiográficos de hipertrofia ventricular en otros 79. La probabilidad actuarial a cinco años de que el eje se normalizara y de no presentar criterios electrocardiográficos de HVD fue del  $61,7\pm 9,1\%$  y del  $67,7\pm 9,4\%$  (Fig. 1A,B).

Prevalvuloplastia, en cuatro pacientes se observó bloqueo completo de rama derecha. Tras la valvuloplastia, con un seguimiento medio de  $27,5\pm 3,2$  meses, el bloqueo de rama derecha se observó en el 59,3% de los pacientes (probabilidad actuarial de desarrollar bloqueo de rama derecha del  $75\pm 11,3\%$ ). En todos los casos, salvo uno, el bloqueo fue incompleto.

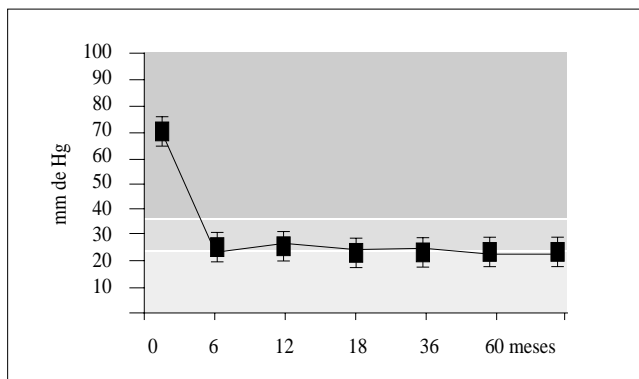
En 12 pacientes se objetivó un bloqueo auriculoventricular de primer grado entre 6 y 36 meses tras la valvuloplastia. En cuatro de estos pacientes, los electrocardiogramas de control posteriores no objetivaron el bloqueo.

La radiología se normalizó también progresivamente (probabilidad actuarial a los cinco años:  $56,3\pm 8,2\%$ ).

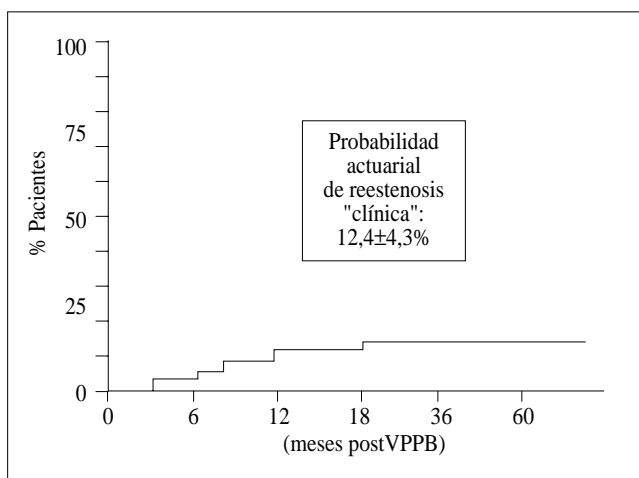
#### Seguimiento mediante ecocardiograma:

Una vez realizada la VPPB el gradiente transpulmonar, determinado por Doppler, se mantuvo sin variaciones en la mayoría de los pacientes (Fig. 2). En el 32,1% de los niños que desarrollaron reacción infundibular, el descenso del gradiente transpulmonar fue más marcado una vez que cedió esta reacción. Entre estos pacientes no se observó un efecto beneficioso del tratamiento con betabloqueantes (descenso de  $27,5\pm 6,7$  mm de Hg a  $17\pm 2,5$  mm de Hg en los 11 pacientes tratados versus  $40,8\pm 6,2$  mm de Hg a  $27,1\pm 5,6$  mm de Hg para los no tratados;  $p=0,26$ ).

Así, inmediatamente tras la valvuloplastia, se obtuvo efi-



**Figura 2.** Gradiente máximo Doppler pre y durante el seguimiento de los pacientes. Cada punto representa la media  $\pm$  error estándar.

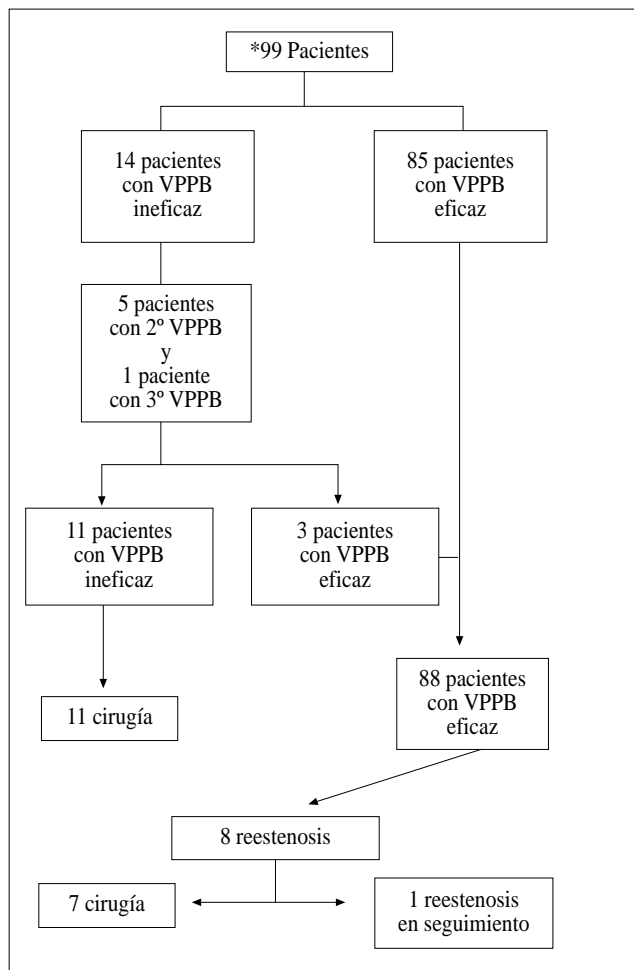


**Figura 4.** Probabilidad actuarial de sufrir reestenosis "clínica", entendiendo como tal un aumento del gradiente residual por encima de 40 mm de Hg (estimado según el método de Kaplan-Meier).

encia total en 60 pacientes, eficacia parcial en 23 e ineficacia en los 17 restantes. Una vez que cedió la reacción infundibular el número de pacientes en los que la VPPB fue catalogada como de eficacia total, parcial o ineficaz fueron, respectivamente, 67, 18 y 15.

Así pues, una vez excluido el paciente con tetralogía de Fallot en el que la VPPB se realizó con fines paliativos, en 14 pacientes la reducción del gradiente con la VPPB se consideró inadecuada. En cinco de ellos se realizó una segunda valvuloplastia y en otro dos valvuloplastias más a una mediana de 20,8 $\pm$ 7,0 meses tras la primera (rango: 6-52), siendo el resultado adecuado en tres. El gradiente persistió elevado en los dos restantes, practicándose cirugía.

Estos once pacientes en los que el tratamiento resultó ineficaz junto a siete de los ocho pacientes en los que el gradiente aumentó por encima de 40 mm de Hg fueron sometidos a tratamiento quirúrgico a una media de 9,5 $\pm$ 2,6 meses (rango: 0-33). Se practicó ampliación del tracto de salida del ventrículo



**Figura 3.** Evolución de los pacientes sometidos a VPPB. El paciente con tetralogía de Fallot fue excluido, dado que la valvuloplastia en este caso se realizó únicamente con fines paliativos.

derecho en 14 casos, además de valvulotomía. En todos, salvo uno, la cirugía fue efectiva (Fig. 3). La curva de probabilidad de reestenosis (entendiendo como tal el aumento del gradiente residual por encima de 40 mm de Hg) se muestra en la figura 4.

En la tabla I se muestran las variables estudiadas para identificar los factores asociados a reestenosis. Ninguna de las variables estudiadas alcanzó significación en el análisis multivariante.

La probabilidad actuarial a cinco años de fracaso del tratamiento fue del 35,8% (entendiendo por fracaso del tratamiento la persistencia de un gradiente superior a 40 mm de Hg una vez que cedió la reacción infundibular, un aumento del gradiente residual durante el seguimiento por encima de 40 mm de Hg o la necesidad de realizar segunda valvuloplastia o cirugía) (Fig. 5) (Tabla II). Únicamente la eficacia inmediata de la VPPB se asoció con el pronóstico a largo plazo: el fracaso del tratamiento fue casi excepcional en los niños con VPPB con eficacia total tras el procedimiento (5%) versus 42,3% y 80% en los pacientes con eficacia parcial y total respectiva-

Tabla I Variables asociadas con el desarrollo de reestenosis, entendiendo como tal un aumento del gradiente transpulmonar hasta una cifra igual o superior a 40 mm de Hg

Variables asociadas Con reestenosis (gradiente > 40 mm de Hg)				3. Hemodinamia, valvuloplastia:			
A. Análisis univalente:				Intervalo DCO-TTO:			
	%Sí	%No	p (actuarial)	< 1 año			
1. Anamnesis y exploración:				> 1 año	13,1	86,8	0,69
Edad:				VPPB urgente:			
< 1 año	12,5	87,5	0,68	Sí	18,1	81,8	0,44
> 1 año	11,7	88,2		No	11,1	88,8	
Sexo:				Tipo válvula:			
Varón	14,6	85,3	0,62	Normal	9,7	90,2	0,91
Mujer	7,6	92,3		Displásica	10,5	89,4	
Sintomatología:				CIA:			
Sí	13,1	86,9	0,50	Sí	11,5	88,4	0,70
No	11,1	88,8		No	13,8	86,1	
A.F. cardiopatía:				Severidad por gradiente:			
Sí	33,3	66,6	0,21	Leve	0,0	100,0	0,31
No	11,6	88,3		Moderada	15,7	84,2	
2. Pruebas complementarias:				Severa	9,0	90,9	
ECG:				Tipo de balón:			
Eje:				Monobalón	11,1	81,8	0,97
Normal	8,3	91,7	0,84	Bibalón	16,6	83,3	
Patológico	11,3	88,6		Relación balón/anillo:			
HVD:				< 1	0,0	100,0	0,32
Sí	11,5	88,4	0,83	1-1,2	27,2	72,7	
No	14,2	85,7		1,2-1,5	3,2	96,7	
RX tórax:				> 1,5	9,9	90,0	
Normal	0,0	100,0	0,65	Complicaciones			
Patológico	12,9	87,0		Sí	11,7	88,2	0,86
				No	13,0	86,9	
				Reacción infundibular:			
				Sí	0,0	100,0	0,06
				No	18,1	81,8	
				Eficacia por gradiente			
				Total	5,4	94,5	0,06
				Parcial	29,4	70,5	
				Ineficaz	7,6	92,3	
				B. Análisis multivariante:			
				Regresión:			
				Relación balón/anillo			
				Eficacia por gradiente			

Bajo la columna “%Sí” y “%No” figuran respectivamente el porcentaje de pacientes en los que se observó y no se observó reestenosis. En la última columna figura el valor de la p al comparar, mediante el método de Log-rank, la probabilidad actuarial a cinco años de reestenosis de las diversas categorías de una variable (varones versus mujeres, menores de un año versus mayores, etc.).

mente (p= 0,002).

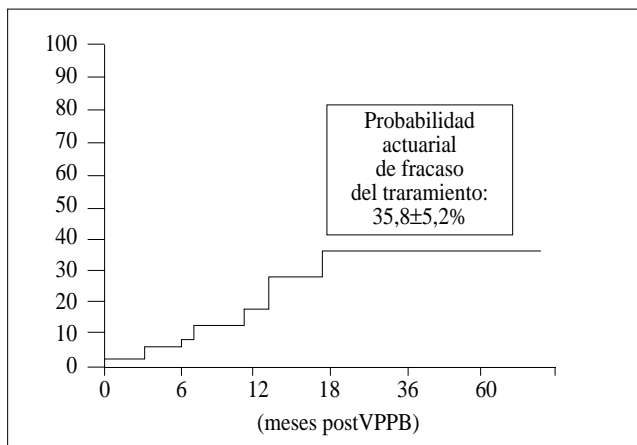
## Discusión

### Seguimiento clínico, electrocardiográfico, y radiológico:

Todos los pacientes que previamente a la VPPB presentaban alguna clínica quedaron asintomáticos a una media de 10±0,7 meses tras la valvuloplastia. Coincidente con la experiencia de otros grupos<sup>(21,22)</sup> el soplo sistólico disminuyó en intensidad, apareciendo un soplo diastólico de insuficiencia pulmonar en 36%

de los casos, cifra comparable a la de la literatura<sup>(23-25)</sup>.

Santos de Soto<sup>(24)</sup> ha publicado que la normalización electrocardiográfica al año tras una VPPB eficaz es la regla, encontrando al electrocardiograma como un excelente complemento para el seguimiento de estos niños. Rao<sup>(26)</sup> ha encontrado que la HVD únicamente regresaba en aquellos paciente con VPPB eficaces. Nosotros hemos encontrado una progresiva normalización del eje del QRS y una tendencia a la desaparición de la HVD



**Figura 5.** Probabilidad actuarial de fracaso del tratamiento, entendiendo como tal un gradiente residual igual o superior a 40 mm de Hg una vez que cediera la reacción infundibular, un aumento del gradiente residual por encima de esta cifra o la necesidad de realizar segunda valvuloplastia o cirugía para aliviar la estenosis pulmonar (según el método de Kaplan-Meier).

en los niños con valvuloplastias eficaces. Aunque la normalización del eje y la desaparición de la hipertrofia de ventrículo derecho fueron más marcadas en los pacientes con menor gradiente residual, las diferencias no fueron significativas. Más aún, aun ciñéndose a los pacientes con gradiente residual inferior a 25 mm de Hg, la probabilidad actuarial de normalización del eje y desaparición de la hipertrofia es únicamente del 70% y 79% respectivamente. Nuestros resultados están pues más próximos a los de Witsenburg<sup>(27)</sup> y creemos que la utilidad del electrocardiograma en el seguimiento de estos pacientes es limitada. Otros autores ya han publicado, que la electrocardiografía no guarda una buena correlación con la severidad de la EP<sup>(28)</sup> y de hecho, incluso en las formas moderadas, el electrocardiograma es normal en el 17% de los pacientes<sup>(29)</sup>.

Tras la valvuloplastia, con un seguimiento medio de 27,5±3,2 meses, se observó la aparición de bloqueo incompleto de rama derecha en el 59,3% de los pacientes (probabilidad actuarial a cinco años: 75±11,3%). En 12 pacientes se objetivó, además, un bloqueo auriculoventricular de primer grado entre 6 y 36 meses tras la valvuloplastia (siendo transitorio en 4).

El bloqueo de rama derecha y el bloqueo auriculoventricular han sido comunicados por otros grupos periVPPB<sup>(30-33)</sup>. Aunque su etiopatogenia es desconocida, la aparición de estos bloqueos tras otro tipo de procedimientos intervencionistas en los que se cateterizan cavidades cardíacas derechas<sup>(34)</sup> y la prevalencia progresiva de estas alteraciones electrocardiográficas, hablan a favor de un daño "subclínico" en el sistema de conducción cardíaco tras la VPPB que se manifestaría más tardíamente. Alternativamente, cabría especular que estas anomalías de conducción fueran debidas a: 1) sobrecarga diastólica del ventrículo derecho debido a la insuficiencia pulmonar postVPPB y 2) alteraciones electrocardiográficas secundarias a la regresión

de un ventrículo derecho hipertrofiado.

### Seguimiento ecocardiográfico: reestenosis y fracasos del tratamiento:

El seguimiento se realizó mediante ecografía Doppler, ya que es una técnica segura y no invasiva que, aunque no presenta una correlación perfecta con el gradiente hemodinámico, no minusvalora la severidad de la obstrucción<sup>(19)</sup>.

El gradiente residual se mantuvo estable en la gran mayoría de pacientes, disminuyendo algo más durante el seguimiento por el alivio de la postcarga del ventrículo derecho tras la valvuloplastia<sup>(35,36)</sup>. Los pacientes con reacción infundibular experimentaron porcentualmente un mayor descenso del gradiente residual tras ceder la reacción.

Se objetivó insuficiencia pulmonar leve en el 92% de los pacientes. Witsenburg<sup>(27)</sup> y McCrindle<sup>(18)</sup> la han cifrado entre un 70 y un 83%, en contraposición a la inferior cifra publicada en estudios previos y con menor número de pacientes<sup>(21,24,37-39)</sup>.

Aunque son necesarios estudios a más largo plazo para saber si existe un efecto nocivo sobre el ventrículo derecho a consecuencia del mantenimiento prolongado de esta leve insuficiencia pulmonar, hasta el momento actual, la insuficiencia pulmonar no se ha traducido en manifestaciones clínicas.

El índice de reestenosis publicado oscila entre 6 y 21%, según los criterios de empleados<sup>(18,21,25,27,40)</sup>. El aumento del gradiente por encima de los 40 mm de Hg, cifra ésta que obliga a adoptar alguna actitud terapéutica, se observó únicamente en 8 pacientes. Así pues, la probabilidad actuarial a cinco años de reestenosis es del 12,4±4,2%.

En nuestra serie, y una vez excluido el paciente con tetralogía de Fallot, 18 pacientes precisaron intervención quirúrgica. En 11 de estos pacientes el procedimiento fue catalogado inicialmente como ineficaz y, aunque el gradiente se redujo de 107,2±11,3 a 69,6±4,6 mm de Hg, el elevado gradiente residual hizo aconsejable la intervención quirúrgica. De los 8 pacientes con reestenosis, 7 precisaron cirugía (el otro permanece con un gradiente residual estable de 42 mm de Hg y con un excelente estado clínico). Así pues, la probabilidad actuarial de fracaso de la VPPB a cinco años fue del 35,8% para toda la serie.

McCrindle y cols<sup>(18)</sup>, en un estudio multicéntrico sobre 533 pacientes con VPPB pulmonar, ha comunicado una tasa de fracasos del tratamiento del 31,4%. Otros autores, en series más reducidas, han comunicado también un índice de fracasos similar<sup>(6,25,27)</sup>.

Algunos autores han señalado un mayor índice de fracasos en pacientes de menor edad por las dificultades técnicas de atravesar la lesión estenótica<sup>(6,25,27,41)</sup> y en niños válvula displásica<sup>(38,42)</sup>. Finalmente otros han encontrado que la experiencia del hemodinamista y la relación balón-anillo constituyen también factores que afectan al éxito del procedimiento a largo plazo<sup>(18,21)</sup>.

De todos estos estudios sobre factores pronósticos de la VPPB, hay uno referido por la práctica totalidad de los autores: el gradiente residual inmediato postvalvuloplastia. En nuestro estudio, aunque existió una cierta tendencia a peores resultados

Tabla II Variables asociadas en relación al fracaso del tratamiento, entendiendo como tal el gradiente residual igual o superior a los 40 mm de Hg una vez que cedió la reacción infundibular, aumento del gradiente residual por encima de esta cifra o necesidad de realizar segunda valvuloplastia o cirugía para aliviar la estenosis pulmonar. Únicamente un pobre resultado de la VPPB en la reducción del gradiente se asoció con una mayor probabilidad de fracaso del tratamiento

<i>Variables asociadas con fracaso del tratamiento</i>				<i>3. Hemodinamia, valvuloplastia:</i>			
				Intervalo DCO-TTO:			
				< 1 año	26,0	73,9	0,57
				> 1 año	33,3	66,6	
				VPPB urgente:			
				Sí	25,0	75,0	0,55
				No	34,7	65,2	
				Tipo válvula:			
				Normal	21,6	78,3	0,10
				Displásica	40,0	60,0	
				CIA:			
				Sí	43,7	56,2	0,11
				No	23,4	76,6	
				Severidad por gradiente:			
				Leve	30,7	69,2	0,30
				Moderada	23,7	76,2	
				Severa	35,2	64,7	
				Tipo de balón:			
				Monobalón	29,4	70,5	0,28
				Bibalón	20,0	80,0	
				Relación balón/anillo:			
				< 1	0,0	100,0	0,38
				1-1,2	28,5	71,4	
				1,2-1,5	24,5	75,4	
				> 1,5	33,3	66,6	
				Complicaciones			
				Sí	31,5	68,4	0,86
				No	32,8	67,1	
				Reacción infundibular:			
				Sí	28,0	72,0	
				No	34,4	65,5	
				Eficacia por gradiente			
				Total	5,0	95,0	< 0,00001
				Parcial	42,3	57,6	
				Ineficaz	80,0	20,0	
<b>A. Análisis univalente:</b>							
<i>1. Anamnesis y exploración:</i>							
Edad:							
< 1 año	30,4	69,5	0,72				
> 1 año	27,7	72,2					
Sexo:							
Varón	36,3	63,3	0,60				
Mujer	27,0	72,9					
Síntomatología:							
Sí	44,8	55,1	0,05				
No	24,4	75,5					
A.F. cardiopatía:							
Sí	36,3	63,6	0,92				
No	34,5	35,4					
<i>2. Pruebas complementarias:</i>							
ECG:							
Eje:							
Normal	26,6	73,3	0,77				
Patológico	30,9	69,0					
HVD:							
Sí	32,2	67,7	0,84				
No	25,0	75,0					
RX tórax:							
Normal	50,0	50,0	0,12				
Patológico	27,6	72,3					
<b>B. Análisis multivariante:</b>							
Regresión:							
				Síntomatología			0,51
				Tipo válvula			0,69
				Eficacia por gradiente			< 0,0001

Bajo la columna “%Sí” y “%No” figuran respectivamente el porcentaje de pacientes con y sin fracaso del tratamiento. En la última columna figura el valor de la p al comparar, mediante el método de Log-rank, la probabilidad actuarial a cinco años de fracaso del tratamiento de las diversas categorías de una variable (varones versus hembras, menores de un año versus mayores, etc.).

en pacientes sintomáticos o con válvula displásica, la única variable que influyó de forma significativa en el fracaso del tratamiento fue el gradiente residual inmediato postVPPB.

Se ha afirmado que la realización de VPPB con balones con relación balón-anillo elevada ha disminuido la tasa de reeste-

nosis. McCrindle<sup>(18)</sup> observó este beneficio sólo en los casos de válvula displásica. Ray<sup>(6)</sup> y Talsma<sup>(41)</sup> no encontraron ninguna relación entre la relación balón-anillo y la aparición de reestenosis.

En nuestra experiencia la relación balón-anillo no tuvo inci-

dencia alguna en la tasa de reestenosis, aunque es necesario subrayar que en todos, salvo en un caso la VPPB fue realizada con un balón de relación superior a uno.

En conclusión, en el seguimiento a medio plazo, la VPPB en la EP presenta una alta eficacia con una baja incidencia de complicaciones, y evita la cirugía en más de 2/3 de los pacientes. La probabilidad actuarial de reestenosis a cinco años es del 12,4%. La electrocardiografía y radiología de tórax son de limitado valor en el seguimiento de estos pacientes. Son necesarios estudios a más largo plazo en los que se valore la repercusión de la insuficiencia pulmonar residual secundaria al procedimiento y/o reestenosis "tardías".

## Bibliografía

- 1 The ubiquitous balloon [editorial]. *Lancet* 1986; **1**:1129-1130.
- 2 Roberts WC. Goodbye to thoracotomy for cardiac valvulotomy. *Am J Cardiol* 1987; **59**:198-202.
- 3 Stanger P, Cassidy SC, Girod DA, Kan JS, Lababidi Z, Shapiro SR. Balloon pulmonary valvuloplasty: results of the Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry. *Am J Cardiol* 1990; **65**:775-783.
- 4 Schmaltz AA, Bein G, Gravinghoff L, Hagel K, Hentrich F, Hofstetter R, et al. Balloon valvuloplasty of pulmonary stenosis in infants and children-co-operative study of the German Society of Pediatric Cardiology. *Eur Heart J* 1989; **10**:967-971.
- 5 Shrivastava S, Kumar RK, Dev V, Kothari SS, Saxena A. Pulmonary balloon valvotomy for severe valvular pulmonic stenosis with congestive heart failure beyond infancy. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; **28**:137-141.
- 6 Ray DG, Subramanian R, Titus T, Tharakan J, Joy J, Venkitachalam CG, et al. Balloon pulmonary valvoplasty: factors determining short- and long-term results. *Int J Cardiol* 1993; **40**:17-25.
- 7 Malo CP, Raggio JM.; Sánchez PA, editors. *Cardiología pediátrica: clínica y cirugía*. Barcelona: Salvat, 1986; Estenosis pulmonar. pp. 429-452.
- 8 Rao PS. Balloon dilatation in infants and children with dysplastic pulmonary valves: short-term and intermediate-term results. *Am Heart J* 1988; **116**:1168-1173.
- 9 Kan JS, White RI, Mitchell SE, Gardner TJ. Percutaneous balloon valvuloplasty. A new method for treating congenital pulmonary valve stenosis. *N Engl J Med* 1982; **370**:540-542.
- 10 Ali Khan MA, al Yousef S, Huhta JC, Bricker JT, Mullins CE, Sawyer W. Critical pulmonary valve stenosis in patients less than 1 year of age: treatment with percutaneous gradational balloon pulmonary valvuloplasty. *Am Heart J* 1989; **117**:1008-1014.
- 11 Mullins CE, Nihill MR, Vick GW, Ludomirsky A, O'Laughlin MP, Bricker JT, et al. Double balloon technique for dilation of valvular or vessel stenosis in congenital and acquired heart disease. *J Am Coll Cardiol* 1987; **10**:107-114.
- 12 Ali Khan MA, Yousef SA, Mullins CE. Percutaneous transluminal balloon pulmonary valvuloplasty for the relief of pulmonary valve stenosis with special reference to double-balloon technique. *Am Heart J* 1986; **112**:158-166.
- 13 al Kasab S, Ribeiro P, al Zaibag M. Use of a double balloon technique for percutaneous balloon pulmonary valvotomy in adults. *Br Heart J* 1987; **58**:136-141.
- 14 Rao PS. Indications for balloon pulmonary valvuloplasty. *Am Heart J* 1988; **116**:1661-1662.
- 15 Park M, Guntheroth WG. How to read pediatric ECGs. 2nd ed. Chicago. London: Year Book Medical Publisher; 1987; 54p.
- 16 Davignon A, Rautaharju P, Boisselle E, Sourmis F, Megelas M, Choquette A. Normal electrocardiographic standards for infants and children. *Pediatr Cardiol* 1980; **1**:123-152.
- 17 Roge CL, Silverman NH, Hert PA, Ray RM. Cardiac structure growth pattern determined by echocardiography. *Circulation* 1978; **57**:285-290.
- 18 McCrindle BW. Independent predictors of long-term results after balloon pulmonary valvuloplasty. Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies (VACA) Registry Investigators. *Circulation* 1994; **89**:1751-1759.
- 19 Hernández Cobeño, M.A. Valvuloplastia pulmonar percutánea con balón: Resultados inmediatos y a largo plazo. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 1995.
- 20 Hernández Cobeño, M.A., Bermúdez-Cañete, R., Herraiz, I., González, C., Rico, F., Egurbide, N. Valvuloplastia pulmonar percutánea con balón: Resultados inmediatos en una serie de 100 pacientes consecutivos. *Rev Esp Pediatr* 1997; **53**:501-509.
- 21 Rao PS, Fawzy ME, Solyman L, Mardini MK. Long-term results of balloon pulmonary valvuloplasty of valvar pulmonic stenosis. *Am Heart J* 1988; **115**:1291-1296.
- 22 Kveselis DA, Rocchini AP, Snider AR, Rosenthal A, Crowley DC, Dick M. Results of balloon valvuloplasty in the treatment of congenital valvar pulmonary stenosis in children. *Am J Cardiol* 1985; **56**:527-532.
- 23 McCrindle BW, Kan JS. Long-term results after balloon pulmonary valvuloplasty. *Circulation* 1991; **83**:1915-1922.
- 24 Santos de Soto J, Calero García J, Gavilán Camacho J, Alvarez Madrid A, Toro Ortega J, Descalzo Senorans A. [Transluminal percutaneous pulmonary valvuloplasty. Follow up of 34 patients]. *An Esp Pediatr* 1991; **34**:215-219.
- 25 McCrindle BW, VACA Registry Investigators. Factors affecting long-term results after balloon pulmonary valvuloplasty. *Circulation* 1991; **84** (Suppl. II):546
- 26 Rao PS, Solyman L. Electrocardiographic changes following balloon dilatation of valvar pulmonic stenosis. *J Intervent Cardiol* 1988; **1**:189-197.
- 27 Witsenburg M, Talsma M, Rohmer J, Hess J. Balloon valvuloplasty for valvular pulmonary stenosis in children over 6 months of age: initial results and long-term follow-up. *Eur Heart J* 1993; **14**:1657-1660.
- 28 Hayes CJ, Gersony WM, Driscoll DJ, Keane JF, Kidd L, O'Fallon WM, et al. Second natural history study of congenital heart defects. Results of treatment of patients with pulmonary valvar stenosis. *Circulation* 1993; **87**:128-137.
- 29 Ellison R, Freedom R, Keane J, Nugent E, Rowe R, Miettinen OJ. Indirect assessment of severity in pulmonary stenosis. *Circulation* 1977; **56**(Suppl I):1-14.
- 30 Zeevi B, Keane JF, Fellows KE, Lock JE. Balloon dilation of critical pulmonary stenosis in the first week of life. *J Am Coll Cardiol* 1988; **11**:821-824.
- 31 Lo RN, Lau KC, Leung MP. Complete heart block after balloon dilatation for congenital pulmonary stenosis. *Br Heart J* 1988; **59**:384-386.
- 32 Steinberg C, Levin AR, Engle MA. Transient complete heart block following percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty: treatment with



- systemic corticosteroids. *Pediatr Cardiol* 1992; **13**:181-183.
- 33 Witsenburg M, van der Velde ET, Klautz RJ, Hess J, Baan J. Acute effects of balloon valvuloplasty and pacing on left ventricular performance in children with moderate pulmonary valve stenosis, analysed by systolic and diastolic pressure-volume relationships. *Eur Heart J* 1994; **15**:83-88.
  - 34 Sprung CL, Elser B, Schein RM, Marcial EH, Schrager BR. Risk of right bundle-branch block and complete heart block during pulmonary artery catheterization [see comments]. *Crit Care Med* 1989; **17**:1-3.
  - 35 Marantz PM, Huhta JC, Mullins CE, Murphy DJ, Jr., Nihill MR, Ludomirsky A, et al. Results of balloon valvuloplasty in typical and dysplastic pulmonary valve stenosis: Doppler echocardiographic follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1988; **12**:476-479.
  - 36 Vermilion RP, Snider AR, Bengur AR, Meliones JN. Long-term assessment of right ventricular diastolic filling in patients with pulmonary valve stenosis successfully treated in childhood. *Am J Cardiol* 1991; **68**:648-652.
  - 37 Radtke W, Keane JF, Fellows KE, Lang P, Lock JE. Percutaneous balloon valvotomy of congenital pulmonary stenosis using oversized balloons. *J Am Coll Cardiol* 1986; **8**:909-915.
  - 38 Masura J, Burch M, Deanfield JE, Sullivan ID. Five-year follow-up after balloon pulmonary valvuloplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993; **21**:132-136.
  - 39 Kveselis DA, Rocchini AP, Rosenthal A. Longterm effectiveness of balloon valvuloplasty of the pulmonary valve. *Pediatr Res* 1984; **18**:125
  - 40 Ali Khan MA, al Yousef S, Moore JW, Sawyer W. Results of repeat percutaneous balloon valvuloplasty for pulmonary valvar restenosis. *Am Heart J* 1990; **120**:878-881.
  - 41 Talsma M, Witsenburg M, Rohmer J, Hess J. Determinants for outcome of balloon valvuloplasty for severe pulmonary stenosis in neonates and infants up to six months of age. *Am J Cardiol* 1993; **71**:1246-1248.
  - 42 Ballerini L, Mullins CE, Cifarelli A, Pasquini L, De Simone G, Giannico S, et al. Percutaneous balloon valvuloplasty of pulmonary valve stenosis, dysplasia, and residual stenosis after surgical valvotomy for pulmonary atresia with intact ventricular septum: long-term results. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1990; **19**:165-169.