

Experiencia de implante percutáneo de válvula pulmonar en un hospital de referencia cardiovascular en Colombia. Serie de casos

Experience with percutaneous pulmonary valve implantation at a leading cardiovascular hospital in Colombia. Case series

Diego A. Lozano-Espinosa^{1*} y Luz E. Arbeláez-Correa^{2,3,4,5}

¹Unidad de Cardiología Pediátrica, HOMI, Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia, Bogotá; ²Unidad de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Cardiovascular de Cundinamarca, Cundinamarca; ³Unidad de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia Pediátrica, HOMI, Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia, Bogotá; ⁴Unidad de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Infantil Universitario de San José, Bogotá; ⁵Unidad de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia Pediátrica, Hospital Militar Central, Bogotá. Colombia

Resumen

Objetivo: Describir la experiencia del implante percutáneo de válvula pulmonar (IPVP) en un hospital de referencia cardiovascular en Colombia. **Método:** Se describe una serie de 10 casos de IPVP en un centro de referencia cardiovascular en Colombia en un periodo de 6 años (2018-2024). **Resultados:** Nueve pacientes requirieron válvula Melody y uno válvula Myval. Las cardiopatías congénitas más frecuentes fueron tetralogía de Fallot y estenosis valvular pulmonar. El promedio de edad en el momento de la intervención fue de 19.5 años. El tipo de lesión más habitual fue la estenosis pulmonar. El promedio de disfunción de la válvula/conducto en posición pulmonar previa al IPVP fue 11.1 años. El promedio de clase funcional previa al IPVP fue de III/IV y posterior de I/IV. **Conclusiones:** El IPVP representó una alternativa menos invasiva para aliviar las lesiones en el tracto de salida del ventrículo derecho en comparación con la cirugía, siendo una opción viable con resultados seguros y eficaces en los pacientes de este estudio.

Palabras clave: Estenosis valvular pulmonar. Implante percutáneo de válvula pulmonar. Válvula pulmonar.

Abstract

Objective: To describe the experience of percutaneous pulmonary valve implantation (PPVI) in a cardiovascular referral hospital in Colombia. **Method:** A series of 10 cases of PPVI in a cardiovascular reference center in Colombia in a 6-year period (2018-2024) are presented. **Results:** Nine patients cases required Melody valve and one patient Myval valve. The most common congenital heart diseases were tetralogy of Fallot and pulmonary valve stenosis. The average age of intervention was 19.5 years. The most common type of lesion was pulmonary stenosis. The average valve/duct dysfunction in the pulmonary position prior to PPVI was 11.1 years. The average functional class before PPVI was III/IV and afterward I/IV. **Conclusions:** PPVI represented a less invasive alternative to relieve injuries in the right ventricular outflow tract compared to surgery, being a viable option with safe and effective results in the patients of this study.

Keywords: Pulmonary valve stenosis. Percutaneous pulmonary valve implantation. Pulmonary valve.

*Correspondencia:

Diego A. Lozano-Espinosa
E-mail: dialoes26@gmail.com

Fecha de recepción: 03-11-2024
Fecha de aceptación: 23-06-2025
DOI: 10.24875/ACM.24000207

Disponible en internet: 03-11-2025
Arch Cardiol Mex. 2025;95(4):329-339
www.archivoscardiologia.com

1405-9940 / © 2025 Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Existen cardiopatías congénitas que requieren intervención del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD), como la tetralogía de Fallot, la atresia pulmonar con y sin comunicación interventricular, el tronco arterioso, la transposición de grandes arterias y algunos espectros de doble salida del ventrículo derecho, así como en pacientes que han requerido una intervención tipo Ross, de tal forma que es necesaria la reconstrucción quirúrgica ya sea con un parche (transanular), un conducto valvulado o una válvula bioprotésica en el TSVD, los cuales desarrollan alteraciones anatómicas o funcionales a lo largo del tiempo. El riesgo de reintervención en el TSVD aumenta tan pronto como la presión del ventrículo derecho supera en un 75% a la presión del ventrículo izquierdo y el gradiente del TSVD es > 40 mmHg. Esto va de la mano directamente a la disfunción de las bioprótesis o conductos valvulados en el TSVD (estenosis o insuficiencia pulmonar), mientras que la reconstrucción del TSVD con parche transanular usualmente termina en insuficiencia pulmonar. Estos pacientes requieren múltiples intervenciones en el TSVD a lo largo de su vida¹. El implante percutáneo de válvula pulmonar (IPVP) representa en la actualidad una alternativa de intervención en el TSVD menos invasiva en comparación con la cirugía en pacientes seleccionados.

Las indicaciones para el reemplazo de la válvula pulmonar por disfunción, ya sea debido a progresión a insuficiencia por el antecedente de parche transanular, o a estenosis o insuficiencia de un conducto valvulado Contegra o de una bioprótesis, se han abordado en recomendaciones internacionales como las del American College of Cardiology y la American Heart Association, y las de la European Society of Cardiology. Las indicaciones se resumen en progresión de falla cardíaca que requiere medicación, presión del ventrículo derecho $> 75\%$ la del ventrículo izquierdo, pacientes sintomáticos con un gradiente pico en la válvula pulmonar > 50 mmHg y medio de 30 mmHg, volumen diastólico del ventrículo derecho más de dos veces el del ventrículo izquierdo, volumen de fin de diástole del ventrículo derecho > 160 ml/m², volumen de fin de sístole del ventrículo derecho > 80 ml/m², fracción de eyección del ventrículo derecho $< 45\%$ y QRS medido en el electrocardiograma > 180 ms. Se deben considerar otras condiciones, tales como arritmias ventriculares, lesiones coexistentes (regurgitación aórtica significativa, regurgitación tricuspídea, defectos ventriculares septales residuales) y disfunción ventricular izquierda²⁻⁵.

El IPVP ofrece una estrategia mínimamente invasiva para tratar la disfunción del TSVD y la válvula pulmonar disminuyendo la carga del ventrículo derecho de tal forma que se pueda reducir la necesidad de una intervención quirúrgica. La válvula Melody (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, EE.UU.) fue la primera válvula pulmonar percutánea (VPP) desarrollada para extender la vida útil de un conducto en el TSVD o de válvulas pulmonares bioprotésicas, preservando al mismo tiempo la función del ventrículo derecho. El primer reemplazo de válvula pulmonar transcáteter fue descrito por Bonhoeffer et al.⁶ en un paciente de 12 años con estenosis e insuficiencia de un conducto protésico ubicado en el TSVD. Hasta la fecha se han publicado diferentes estudios sobre el IPVP con válvula Melody, siendo esta la que cuenta con mayor experiencia y más estudios⁷⁻⁹.

El estudio más grande y prolongado sobre la experiencia con la válvula Melody (estudio US IDE), hasta donde se tiene conocimiento, fue realizado en cinco centros de salud en EE.UU., con 150 pacientes y un seguimiento de 10 años desde 2007, el cual mostró resultados favorables y seguros⁷.

La válvula Edwards Sapien XT (Edwards Lifesciences, Irvine, California, EE.UU.) es una alternativa a la válvula Melody y está aprobada por la Food and Drug Administration¹⁰. Otra alternativa para la intervención en el TSVD es la válvula transcáteter Meryl Myval (Meril Life Sciences, Vapi, Gujarat, India), la cual fue diseñada inicialmente para implante percutáneo de válvula aórtica y luego ha mostrado resultados factibles, seguros y efectivos para su uso en posición pulmonar¹¹.

En Colombia son pocos los centros con experiencia en IPVP. Este estudio fue desarrollado en un hospital cardiovascular de alta complejidad en Colombia que atiende a población pediátrica y adultos con cardiopatías congénitas complejas. El objetivo es describir la experiencia del IPVP en un hospital de referencia cardiovascular en Colombia, en una serie de 10 casos desde noviembre de 2018 hasta abril de 2024.

Método

Estudio descriptivo retrospectivo de serie de casos, entre noviembre de 2018 y abril de 2024, de pacientes con indicación de intervención en el TSVD que luego de ser llevados a junta médico-quirúrgica se decidió realizarles IPVP. El seguimiento posterior al IPVP para algunos casos fue por vía telefónica, dado que los controles posteriores no se hicieron en el mismo centro de salud del procedimiento. Las variables estudiadas

fueron hallazgos ecocardiográficos, como gradientes transvalvulares y función ventricular. Las características clínicas incluyeron el tipo de cardiopatía congénita, el tipo de lesión valvular y su gravedad, la edad, el peso, la clase funcional, el tiempo de hospitalización, el manejo médico y las complicaciones del procedimiento. Se analizaron en particular los detalles relacionados con el IPVP, como el tamaño de las válvulas, los gradientes transvalvulares y los diámetros de los TSVD.

Resultados

Se describen nueve casos de pacientes sometidos a IPVP con Melody y un caso con Myval (en total 10 casos), a lo largo de 6 años (2018-2024). La edad promedio en el momento del IPVP fue de 19.5 años (se incluye un paciente de 9 meses de edad con indicación de implante de válvula Melody en posición mitral). La mayoría fueron mujeres (6/10; 60%). Las cardiopatías congénitas más frecuentes fueron tetralogía de Fallot (4/10; 40%), estenosis valvular pulmonar (2/10; 20%) y doble salida del ventrículo derecho con fisiología de Fallot (2/10; 20%). Se describe un caso de implante de válvula Melody en posición mitral en un lactante con canal auriculoventricular completo Rastelli C y fisiología de Fallot por estenosis valvular pulmonar severa que presentó en el posoperatorio insuficiencia severa de la válvula mitral. El tipo de lesión predominante más frecuente fue la estenosis valvular pulmonar moderada-severa (8/10; 80%). El promedio de disfunción de la válvula o del conducto en posición pulmonar fue de 11.1 años (mínimo 3.5 años y máximo 23 años). El promedio de la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA) previo al IPVP fue de III/IV. El promedio de peso en el momento del IPVP fue de 48.6 kg (mínimo 7.7 kg y máximo 72 kg). En la mayoría de los casos, la válvula fue Melody TPV 22 mm (PB1018) (6/9; 66.6%), y en el resto fue de 18 mm (3/9; 33.3%); un paciente requirió una válvula Myval de 29 mm. La mayoría recibió doble antiagregación con aspirina y clopidogrel por 3 meses, continuando con aspirina de forma indefinida (5/9; 55.5%), y los demás solo aspirina (3/9; 33.3%), excepto el paciente con implante de válvula Melody en posición mitral, que requirió anticoagulación por presencia de trombos en el conducto de Contegra, y el paciente con válvula Myval (Tabla 1). Se realizó un seguimiento telefónico en el primer semestre del año 2024 en algunos de los casos que no tuvieron seguimiento presencial en el hospital donde se realizó el procedimiento,

interrogando la clase funcional posterior al IPVP, la cual tuvo un promedio de I/IV.

El gradiente promedio pico-pico medido por hemodinamia en los casos con estenosis en el TSVD previo al IPVP fue de 50 mmHg, con una disminución promedio a 8 mmHg posterior al procedimiento (excluyendo el caso de lesión de válvula mitral). El promedio del diámetro del conducto o de la válvula en el TSVD y la zona más estrecha nativa fue de 21 mm. Las complicaciones en los procedimientos se presentaron en los siguientes casos: un paciente tuvo un hemotórax asociado al catéter subclavio derecho implantado en anestesia que se resolvió, otro paciente presentó una lesión de vaso arterial pulmonar que se resolvió, el paciente con implante de válvula Melody en posición mitral requirió dilatación percutánea del tracto de salida del ventrículo izquierdo por obstrucción, y en el último paciente no fue posible implantar la válvula Myval en el TSVD y resultó infructuoso su retiro, por lo cual se decidió dejarla alojada en la vena cava inferior y requirió el implante de una segunda válvula en el TSVD. De los cinco casos en los que se informó el tiempo desde el primer introductor hasta su retiro, el promedio fue de 4 horas (Tabla 2). De los registros de intervención mediante IPVP por estenosis valvular pulmonar, el promedio de gradiente pico instantáneo en el último ecocardiograma de seguimiento tras el procedimiento fue de 21 mmHg.

A continuación, se describen los principales datos relevantes de cada uno de los pacientes sometidos a IPVP.

Caso 1

Mujer de 24 años con tetralogía de Fallot y antecedente de implante de válvula monocúspide en posición pulmonar, la cual mostró insuficiencia, por lo que a los 12 años requirió una nueva intervención (homoinjerto No. 18). Por estenosis severa del homoinjerto y deterioro de la clase funcional requirió IPVP con una válvula Melody TPV 22 (PB1018). Como complicación presentó hemotórax intervenido, asociado al catéter subclavio derecho durante anestesia y semanas después se sometió a una intervención percutánea del defecto septal ventricular residual sin complicaciones.

Caso 2

Mujer de 22 años, con intervención a los 8 meses de edad por tetralogía de Fallot con agenesia de válvula pulmonar, reintervenida a los 14 años con implante de

Tabla 1. Descripción de los hallazgos clínicos, el procedimiento y el seguimiento

Variable	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6	Caso 7	Caso 8	Caso 9	Caso 10
Edad en el momento del IPVP	24 años	22 años	16 años	12 años	32 años	22 años	9 meses	13 años	16 años	38 años
Sexo	Mujer	Mujer	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	Mujer	Hombre	Hombre
Cardiopatía congénita	Tetralogía de Fallot	Tetralogía de Fallot con agenesia de sigmoideas	Tetralogía de Fallot	DSVD y estenosis valvular pulmonar (fisiología Fallot)	DSVD y estenosis valvular pulmonar severa (fisiología Fallot)	Estenosis valvular pulmonar	Canal aurículoventricular completo Rastelli C y Fallot, estenosis pulmonar severa	Tetralogía de Fallot	Estenosis valvular pulmonar	Tetralogía de Fallot, ausencia de rama pulmonar izquierda
Año, edad y tipo de intervenciones previas al IPVP	1994 (23 meses): corrección de tetralogía de Fallot con válvula monocúspide	1997 (8 meses): corrección de tetralogía de Fallot	2006 (3 años): corrección de tetralogía de Fallot, conducto valvulado	2011 (4 años): cierre de CIV y conducto valvulado	1997 (8 años): cirugía de Rastelli e implante de Contegra No. 20 en posición pulmonar	2013 (13 años): conducto valvulado Contegra	2023 (9 meses): implante de Contegra, plastia de ramas pulmonares, cierre de CIV y CIA, plastia mitral y tricuspídea	2019 (8 años): cierre de CIV, implante de prótesis biológica Perimount No. 23 en posición pulmonar	2015 (8 años): Implante de prótesis Perimount No. 21 en posición pulmonar	1995 (10 años): cierre de CIV, parche transanular Contegra No. 24 en posición distal al parche transanular
Lesión primaria	Estenosis severa del homoinjerto en posición pulmonar	Estenosis severa de la válvula pulmonar, insuficiencia leve	Estenosis leve-moderada, insuficiencia severa de la válvula pulmonar	Estenosis moderada, insuficiencia moderada-severa	Estenosis severa, insuficiencia leve a moderada del Contegra	Estenosis severa, insuficiencia moderada del Contegra	Insuficiencia severa del componente izquierdo de la válvula aurículoventricular reparada	Estenosis severa, insuficiencia severa de la válvula biológica en posición pulmonar	Estenosis moderada, insuficiencia moderada-severa de la válvula protésica	Insuficiencia severa del Contegra
Número de cirugías del TSVD nativo	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2
Número de intervenciones percutáneas previas al IPVP	ND	ND	ND	ND	1 (angioplastia y stent en el TSVD en 2021, a los 32 años)	> 2 (la última en 2021 con 19 años: dilatación del TSVD y stent descubierto de 45 mm con balón de 20 × 45 mm)	NA	1	2 (valvuloplastias en el periodo neonatal y a los 7 años de edad)	ND

(Continúa)

Tabla 1. Descripción de los hallazgos clínicos, el procedimiento y el seguimiento (*continuación*)

Variable	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6	Caso 7	Caso 8	Caso 9	Caso 10
Tiempo (años) de disfunción previa al IPVP	12	8	12	8	23	8	NA	3-4	7	18
Clase funcional previa al IPVP	III/IV	IV/IV	III/IV	III/IV	III/IV	III/IV	IV/IV	II/IV	II/IV	III/VI
Año de intervención, edad y características del IPVP	2018 (24 años): Melody No. 22; pre-stent CP recubierto 8 ZIG 4.5 cm, previa dilatación con BIB balón 20.0 mm x 4.5 cm	2019 (22 años): Melody No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr (válvula en CP recubierto montado en BIB 24 mm	2019 (17 años): Melody No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr previo pre-stent	2019 (12 años): Melody No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr	2021 (32 años): Melody No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr	2022 (20 años): Melody No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr	2023 (9 meses): Melody No. 22 en posición mitral por abordaje híbrido	2024 (13 años): Melody (válvula en válvula) No. 22 con sistema Ensemble 22 Fr	2024 (16 años): Melody No. 22 (válvula en válvula)	2024 (38 años): Myval No. 29 mm pre-stent con sistema de entrega Navigator
Peso (kg) en el momento de la intervención	45	50	47	40	60	54	7.7	49	62	72
Días de hospitalización tras el IPVP	16	2	5	8	4	3	70	5	2	22
Antitrombotico tras el IPVP	Aspirina	Aspirina + clopidogrel (3 meses) y luego solo aspirina	Aspirina + clopidogrel (3 meses) y luego solo aspirina	Aspirina + clopidogrel (3 meses) y luego solo aspirina	Aspirina + clopidogrel (3 meses) y luego solo aspirina	Aspirina + clopidogrel (3 meses) y luego solo aspirina	NA	Aspirina	Aspirina	Warfarina (anticoagulante)
Clase funcional tras el IPVP	II/IV	II/IV	I/IV	I/IV	I/IV	I/IV	III/IV	I/IV	I/IV	NA
Complicaciones en el seguimiento	Ninguna Se realizó cierre percutáneo de CIV	Ninguna	Ninguna	Dilatación de anillo aórtico	Estenosis subaórtica (gradiente pico-pico 50 mmHg), hipertensión pulmonar leve	Ninguna	Disfunción de nodo sinusal, obstrucción del TSVI post-Melody que requirió dilatación del TSVI	Bradicardia sinusal (no asociada al IPVP)	Ninguna	Bacteriemia tras el IPVP sin endocarditis. Muerte a los 2 meses por evento cerebrovascular

CIA: comunicación interauricular; CIV: comunicación interventricular; DSVD: doble salida del ventrículo derecho; IPVP: implante percutáneo de válvula pulmonar; NA: no aplica; ND: no datos; TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Tabla 2. Datos hemodinámicos del procedimiento

Datos	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6	Caso 7	Caso 8	Caso 9	Caso 10
Gradiente TSVD basal (mmHg) pico instantáneo, ecocardiograma previo al IPVP	70	70	45	46	60	38	NA	65	45	11
Gradiente TSVD basal (mmHg) pico-pico previo al IPVP	37	47	ND	32	45	60 (previo a plastia valvular)	NA	60 (previo a plastia valvular)	45 (previo a plastia valvular)	NA
Gradiente pico-pico (mmHg) posterior al IPVP	6	ND	10	0	18	1	NA	16	8	NA
Diámetro conducto/válvula TSVD y zona más estrecha nativa (mm)	18	19.7	23	19	20	20	NA	23	21	26
Pre-stent del conducto	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	NA	No	Sí	Sí
Compresión coronaria-raíz aórtica	No	No	No	No	No	No	NA	No	No	No
Tiempo desde primer introductor hasta su retiro (horas)	ND	ND	ND	ND	4.3	2.2	NA	2.5	3.8	7.1
Complicaciones en el procedimiento	Hemotórax asociado al catéter subclavio derecho durante la anestesia	No	No	No	No	No	Obstrucción del TSVI tras Melody que requirió dilatación percutánea del TSVI	No	Lesión de vaso arterial pulmonar (hemorragia por tubo orotraqueal, transitoria)	IPVP con Myval infructuoso, alojado en cava inferior; requirió una segunda válvula

IPVP: implante percutáneo de válvula pulmonar; NA: no aplica; ND: no datos; TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

válvula biológica en posición pulmonar que presenta doble lesión conocida a los 8 años (predominio de estenosis clasificada como severa), por lo que es llevada a IPVP con una válvula Melody No. 22.

Caso 3

Mujer de 15 años con tetralogía de Fallot reparada a los 3 años de edad (cierre de comunicación inter-ventricular y parche transanular), quien progresa a doble lesión de válvula pulmonar documentada a los 12 años de la cirugía (insuficiencia severa, estenosis leve-moderada), con deterioro de clase funcional, por lo que es llevada a IPVP con una válvula Melody No. 22.

Caso 4

Varón de 12 años con doble salida del ventrículo derecho con fisiología de Fallot, que requirió corrección de defecto septal ventricular y colocación de xenoinjerto en posición pulmonar que progresa a doble lesión con predominio de insuficiencia (estenosis moderada, insuficiencia moderada a severa), por lo que es llevado a IPVP con una válvula Melody No. 22.

Caso 5

Mujer con doble salida del ventrículo derecho y fisiología de Fallot que requirió cirugía de Rastelli a los 8 años de edad, con progresión a estenosis severa del Contegra. Se realizó dilatación e implante de *stent* en el Contegra, con mejoría del gradiente obstructivo, y posteriormente IPVP con una válvula Melody No. 22 a los 32 años, con mejoría de la clase funcional de III/IV a I/IV. En el seguimiento se documentó estenosis subvalvar aórtica e hipertensión pulmonar leve.

Caso 6

Varón de 22 años con estenosis valvular pulmonar que requirió implante de un Contegra No. 20 a los 13 años. Progresó a calcificación con estenosis severa e insuficiencia con clase funcional III/IV, requiriendo varias intervenciones. A los 21 años requirió implante de un *stent* en posición del Contegra (descubierto, de 45 mm, con balón de 20 x 45 mm), disminuyendo el gradiente pico-pico de 60 mmHg en el TSVD a 11 mmHg. Posteriormente, a los 22 años de edad, es

llevado a IPVP con una válvula Melody No. 22 en sistema Ensemble II 22 Fr.

Caso 7

Paciente pediátrico de 9 meses con canal auriculo-ventricular completo Rastelli C y fisiología de Fallot, con estenosis valvular pulmonar severa intervenida con reconstrucción de la arteria pulmonar con implante de Contegra, plastia de ramas pulmonares, cierre de comunicación interventricular y de comunicación interauricular, valvuloplastia mitral y tricuspídea, cierre de conducto arterioso y reconstrucción de aorta ascendente. Requirió oxigenación por membrana extracorpórea. Por disfunción del componente izquierdo de la válvula auriculoventricular reparada se indicó implante de válvula Melody No. 22 en posición mitral, con obstrucción subaórtica significativa en el posoperatorio del implante que requirió dilatación percutánea del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Presentó disfunción severa del componente tricuspídeo e insuficiencia moderada del Contegra sin opciones quirúrgicas, por lo que se planteó manejo paliativo.

Caso 8

Paciente femenina de 13 años con diagnóstico de tetralogía de Fallot operada a los 8 años con implante de válvula biológica (Biocor Epic) en posición pulmonar, disfuncional a los 3-4 años (doble lesión: estenosis e insuficiencia severa). Fue llevada a cateterismo cardíaco para realización de valvuloplastia pulmonar (uso de balón Atlas Gold hasta 4 atm), hallazgo de gradiente pico a pico (por hemodinamia) > 60 mmHg y más de dos veces la presión del ventrículo derecho/izquierdo con reducción del 50% de la presión del ventrículo derecho frente al izquierdo y mejoría del gradiente en el TSVD a 16 mmHg tras la valvuloplastia. El ecocardiograma de control mostró la prótesis biológica en posición pulmonar con insuficiencia severa y estenosis moderada de predominio valvular, con gradiente máximo de 40 mmHg. Posteriormente se realizó el implante exitoso (válvula en válvula) de una válvula Melody TPV 22 (PB1018) Fr (Fig. 1).

Caso 9

Varón de 16 años con diagnóstico de estenosis valvular pulmonar, con antecedente de valvulotomía pulmonar quirúrgica con parche transanular en el periodo neonatal. Progresó a insuficiencia valvular pulmonar y

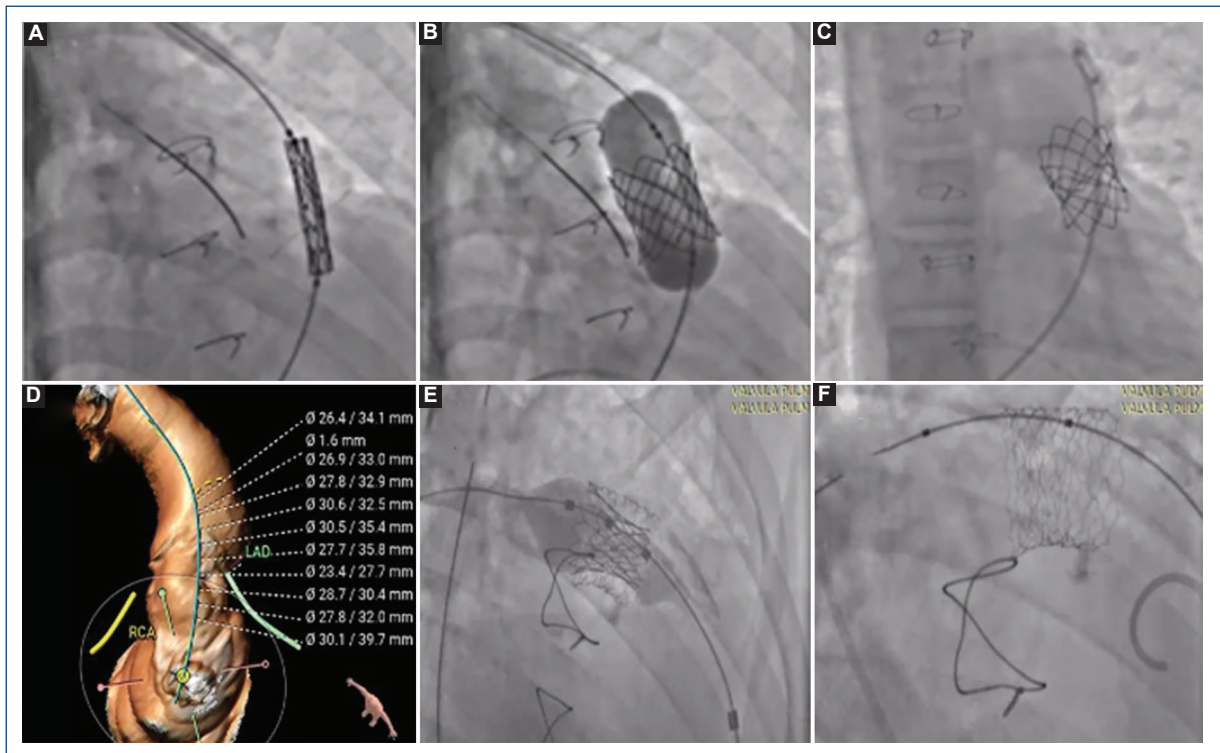


Figura 1. Válvula Melody TPV 22 (PB1018) con Ensemble II 22 Fr implantada (válvula en válvula) en el caso 8. Descripción del procedimiento: se posiciona la válvula Melody a un tercio por debajo del plano de la válvula bioprotésica y el resto del *stent* por encima, se insufla el balón hasta 4 atm y se logra expandir de forma adecuada. La angiografía pulmonar en AP y LAO 90° confirma una válvula normofuncionante sin obstrucción. Presiones tras el implante: en la aorta 131/86/105 mmHg, en el ventrículo derecho 30/0/12 mmHg y en la arteria pulmonar 26/9/16 mmHg. **A-C:** angio TAC *software* 3-mensio (caso 10). **D:** Angio TAC *software* 3-mensio (caso 10). **E y F:** se implanta *stent* Andra® y luego válvula Myval No. 29 (caso 10).

requirió a los 8 años reemplazo de la válvula pulmonar con prótesis biológica con ampliación del TSVD y plastia de la válvula tricúspide por insuficiencia severa. En el seguimiento se documentó una doble lesión de la prótesis biológica (a los 7 años del implante de la válvula), por lo que requirió posteriormente valvuloplastia pulmonar y, dado el progreso a doble lesión (estenosis e insuficiencia moderada), finalmente implante (válvula en válvula) de una válvula Melody.

Caso 10

Varón de 38 años con tetralogía de Fallot y ausencia de rama pulmonar izquierda con hipertensión pulmonar, intervenido quirúrgicamente en tres oportunidades, la última a los 14 años (homoinjerto en posición pulmonar), que mostró disfunción 18 años después, asociada a deterioro de la clase funcional (NYHA III/IV), condicionando falla cardíaca derecha e izquierda, por insuficiencia pulmonar libre, signos de sobrecarga

sobre el ventrículo derecho e insuficiencia tricuspídea de grado IV/IV. El IPVP con una válvula Myval No. 30.5 fue infructuoso por diversas causas, con intentos de extracción no positivos, por lo que se tomó la decisión de dejar el implante en posición de vena cava inferior con función adecuada sin alterar el retorno venoso sistémico inferior, con posterior implante en el mismo tiempo de una válvula Myval No. 29 mm con sistema 14 Fr sobre un *stent* previamente posicionado en el TSVD, con datos tras el procedimiento de disminución de la dilatación del ventrículo derecho y de la regurgitación tricuspídea. El paciente falleció 2 meses después por un evento cerebrovascular.

Discusión

El IPVP es una estrategia mínimamente invasiva para tratar la disfunción del TSVD y de la válvula pulmonar, disminuyendo la carga del ventrículo derecho de tal forma que se pueda reducir la intervención

quirúrgica en pacientes seleccionados. La válvula Melody fue la primera desarrollada y tiene como objetivo extender la vida útil de un conducto en el TSVD o de válvulas pulmonares bioprotésicas, preservando al mismo tiempo la función del ventrículo derecho y reduciendo la carga de la cirugía durante toda la vida para pacientes con cardiopatías congénitas complejas⁶⁻⁹.

En este estudio se describe una serie de casos de 10 pacientes intervenidos con IPVP a lo largo de 6 años de experiencia (nueve con válvula Melody y uno con válvula Myval) en un centro de referencia cardiovascular en Colombia, que hasta donde se tiene conocimiento podría representar la mayor serie de casos documentada en el ámbito local.

Jones et al.⁷ describieron la serie más grande de pacientes con implante de válvula Melody conocida hasta el momento. La edad promedio de los pacientes en el momento de la intervención fue de 19 años (rango: 15-27), igual que en nuestra serie. La supervivencia documentada en el estudio de Jones et al.⁷ fue del 90% a los 10 años, con un 79% de pacientes libres de reoperación, un 60% libres de reintervención, un 81% libres de endocarditis y un 53% sin disfunción de la VPP; en nuestra serie, en el momento del estudio no se reportaron disfunción de la VPP ni endocarditis. Se presentó una muerte en el paciente que requirió IPVP con válvula Myval, 2 meses después, por un evento cerebrovascular.

Armstrong et al.⁸ describen una serie de 100 casos con un promedio de edad de 19.9 años, un 98% de éxito, ningún reimplante en el TSVD luego del IPVP y ausencia de disfunción de la VPP en el 96.9% a un año de estudio. En nuestra serie no se ha documentado disfunción ni reimplante de la VPP, y la clase funcional de la NYHA tras el procedimiento se mantuvo en promedio en I/IV. La tetralogía de Fallot fue la cardiopatía más frecuente en nuestra serie (40%), muy similar a lo descrito por Armstrong et al.⁸ (39.2%).

En nuestra serie hubo una paciente de 9 meses de edad con canal auriculoventricular completo Rastelli C y fisiología de Fallot, intervenida con reconstrucción de la arteria pulmonar con implante de Contegra, plastia de ramas pulmonares, cierre de comunicación interauricular y de comunicación interventricular, valvuloplastias mitral y tricuspídea, cierre de conducto arterioso y reconstrucción de aorta ascendente, quien por disfunción del componente izquierdo de la válvula auriculoventricular reparada requirió el implante de una válvula Melody No. 22 en posición mitral. Dranseika et al.¹² describieron una serie de casos de implante de válvula

Melody en posición mitral como alternativa al reemplazo valvular en lactantes que tenían indicación de reparación por estenosis o insuficiencia del componente izquierdo tras la reparación del canal auriculoventricular (promedio de edad de 6.7 meses y promedio de peso de 5.8 kg).

Odemis y Yenidogan¹¹ describieron una de las primeras series de pacientes sometidos a IPVP con válvula Myval, constituida por nueve pacientes con un promedio de edad de 17 años y lesiones en el TSVD, mostrando resultados de seguridad y facilidad de posicionamiento especialmente en casos de procedimiento válvula en válvula. La válvula Myval es una alternativa eficaz y segura cuando otras válvulas, como la Melody y la Edwards, no son la mejor opción, pero se requieren más estudios a largo plazo dado que es una de las válvulas percutáneas más recientes. En nuestra serie se realizó el IPVP con válvula Myval en un paciente de 38 años en el que, por el tamaño del TSVD, no fue posible utilizar una Melody. Este caso destaca porque el implante de la válvula Myval No. 30.5 fue infructuoso por diversas causas y los intentos de extracción resultaron fallidos, por lo que se tomó la decisión de dejar el implante en posición de vena cava inferior sin evidencia de alteración en el retorno venoso sistémico inferior, con posterior implante exitoso en el mismo tiempo de una segunda válvula Myval No. 29. En particular, este paciente tuvo una mejoría importante de la regurgitación tricuspídea y una percepción de mejoría de la clase funcional en el posprocedimiento mediato; sin embargo, 2 meses después falleció por un evento cerebrovascular.

Díaz et al.¹³ publicaron dos reportes locales de casos de IPVP en un centro de referencia cardiovascular en Colombia. El primero fue un paciente de 16 años con diagnóstico de doble salida del ventrículo derecho y estenosis pulmonar que requirió una operación de Kawashima-Rastelli con injerto valvular aórtico en posición pulmonar de 19 mm de diámetro, y en el seguimiento desarrolló doble lesión del homoinjerto, con estenosis severa, gradiente máximo de 77 mmHg y gradiente medio de 47 mmHg, e insuficiencia moderada, por lo que fue sometido a IPVP con una válvula Melody. El ecocardiograma tras el procedimiento documentó un gradiente máximo de 25 mmHg y un gradiente medio de 13 mmHg, sin insuficiencia valvular pulmonar. El segundo caso fue un paciente de 18 años con tetralogía de Fallot que requirió homoinjerto en posición pulmonar de 20 mm y progresó a doble lesión por estenosis pulmonar moderada, con un gradiente máximo de 85 mmHg y un gradiente medio de

56 mmHg, insuficiencia libre pulmonar y dilatación del ventrículo derecho, por lo que requirió un IPVP con válvula Melody, sin complicaciones.

Montaña-Jiménez et al.¹⁴ describieron una de las series más grandes de IPVP en Colombia hasta la fecha, con siete pacientes intervenidos con válvula Melody con un promedio de edad de 17 años y un peso promedio de 40 kg. La estancia hospitalaria promedio posterior al IPVP fue de 2 días. La tetralogía de Fallot fue la cardiopatía más frecuente, mostrando resultados de mejoría importante en el gradiente transvalvular pulmonar y en la clase funcional luego de la intervención. En su estudio destaca un caso con fractura intencional de una prótesis biológica que progresó a estenosis severa. En nuestra serie, el promedio del tiempo de hospitalización posterior al IPVP fue de 9 días, excluyendo al paciente en quien se implantó la válvula Melody en posición mitral, que presentó múltiples complicaciones en el posoperatorio de la cardiopatía.

En general, la tasa de complicaciones del IPVP es baja, incluyendo fractura del *stent*, rotura de los conductos, perforación de la arteria pulmonar, perforación u obstrucción de arterias coronarias y lesión de la válvula tricúspide, arritmias y endocarditis^{7,14,15}. En nuestro estudio se presentaron las siguientes complicaciones: lesión de vaso pulmonar, hemotórax asociado al catéter subclavio derecho durante la anestesia, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (en el paciente con implante de válvula Melody en posición mitral) y un implante infructuoso de la válvula Myval en el TSVD, decidiendo alojarla en la cava inferior e implantar una segunda válvula en el mismo tiempo. Ningún paciente presentó endocarditis en el seguimiento.

Este estudio tiene como limitaciones que es un estudio descriptivo retrospectivo y que el seguimiento clínico fue por vía telefónica en algunos casos, pues no todos los pacientes tuvieron controles a mediano o largo plazo en el centro de atención donde se realizó el IPVP.

Conclusiones

El IPVP es una alternativa menos invasiva de intervención en el TSVD en comparación con la cirugía en pacientes seleccionados, y representa una opción viable con resultados seguros y eficaces (procedimiento mínimamente invasivo, menor estancia hospitalaria y mejoría de la clase funcional). En este estudio, las cardiopatías congénitas más frecuentes fueron la

tetralogía de Fallot y la estenosis valvular pulmonar. El tipo de lesión predominante más frecuente fue la estenosis pulmonar. La clase funcional mostró una mejoría importante posterior al IPVP. Cabe destacar que en un caso se decidió el implante de una válvula Melody en posición mitral como alternativa a la opción quirúrgica por las condiciones del paciente. Hasta donde se tiene conocimiento, esta es la serie de IPVP más grande en Colombia hasta la fecha. Es importante dar a conocer la trayectoria de los centros cardiovasculares de Colombia y Latinoamérica que están trabajando en el IPVP con el fin de mejorar la experiencia y los resultados de este procedimiento, así como la calidad de vida de los pacientes.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Dr. J.L. Zunzunegui y al Dr. L. Gutiérrez-Cobian. Igualmente, al Hospital Cardiovascular de Cundinamarca, al grupo de cardiología y cuidado intensivo cardiovascular pediátrico y de adultos, al grupo de cirugía cardiovascular, a los profesionales de enfermería del servicio de hemodinamia/cardiología, y a los pacientes y sus familias.

Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad, consentimiento informado y aprobación ética. Los autores han obtenido la aprobación del Comité de Ética para el análisis de datos clínicos obtenidos de forma rutinaria y anonimizados, por lo que no fue necesario el consentimiento informado. Se han seguido las recomendaciones pertinentes.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial. Los autores declaran que no utilizaron algún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción de este manuscrito.

Referencias

1. Vricella LA, Kanani M, Cook AC, Cameron DE, Tsang VT. Problems with the right ventricular outflow tract: a review of morphologic features and current therapeutic options. *Cardiol Young*. 2004;14:533-49.
2. Geva T. Indications for pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot: the quest continues. *Circulation*. 2013;128:1855-7.
3. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the management of adults with congenital heart disease: Executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73:1494-563.
4. Egidy Assenza G, Krieger EV, Baumgartner H, Cupido B, Dimopoulos K, Louis C, et al. AHA/ACC vs ESC guidelines for management of adults with congenital heart disease: JACC Guideline Comparison. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78:1904-18.
5. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2021;42:563-645.
6. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000;356:1403-5.
7. 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:e010852.
8. 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;7:1254-62.
9. 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;94:607-17.
10. Wilson WM, Benson LN, Osten MD, Shah A, Horlick EM. Transcatheter pulmonary valve replacement with the Edwards Sapien System: the Toronto Experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1819-27.
11. Odemis E, Yenidogan I. First experiences with Myval Transcatheter Heart Valve System in the treatment of severe pulmonary regurgitation in native right ventricular outflow tract and conduit dysfunction. *Cardiol Young*. 2022;32:1609-15.
12. Dranseika V, Pretre R, Kretschmar O, Dave H. Melody valve to replace the mitral valve in small children: lessons learned. *Ann Pediatr Cardiol*. 2021;14:35-41.
13. Díaz LH, Lince R, Hernández K, Correa R, Palomino A. Percutaneous pulmonary valve implant: two Colombian case reports. *Arch Cardiol Mex*. 2020;90:313-20.
14. Montaña-Jiménez LP, Aristizabal AM, Mosquera-Álvarez W, Gutiérrez-Gil J, Ponce-Bravo LE, Beltrán E, et al. Management of right ventricular outflow tract with percutaneous Melody valve implantation in pediatric patients: experience in a high complexity center in Colombia. *Arch Cardiol Mex*. 2024;94:7-14.
15. Eicken A, Ewert P, Hager A, Peters B, Fratz S, Kuehne T, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. *Eur Heart J*. 2011;32:1260-5.