

25 años de experiencia en válvulas de derivación ventrículo-peritoneal. ¿Son mejores los nuevos sistemas?

M.E. Molina, A. Lema, M. G^a Palacios, I. Somoza, M. Tellado, S. Pita*, B. Nieto*, D. Vela

Servicio de Cirugía Pediátrica. *Unidad de epidemiología y estadística. Hospital Juan Canalejo. La Coruña.

RESUMEN

Introducción. Desde la introducción del primer *shunt* ventricular en 1949, las válvulas de derivación ventrículo-peritoneal constituyen la forma de derivación más utilizada en niños y adultos con hidrocefalia. Con el avance tecnológico se han ido desarrollando sistemas cada vez más sofisticados. Nuestro objetivo es determinar la incidencia de complicaciones tras la implantación de válvulas ventrículo-peritoneales y las variables asociadas a las mismas.

Material y métodos. Realizamos un estudio retrospectivo entre 1981 y 2006, recogiendo a los pacientes entre 0 y 15 años ingresados en nuestro Hospital para colocación de válvula de derivación o como consecuencia de un problema del dispositivo. Realizamos una recogida de datos incluyendo tipo de válvula (Hakim[®], Pudenz[®], Delta[®], Orbis-Sigma[®], Strata[®], Codman[®]), causas de la hidrocefalia, edad, complicaciones inmediatas y tardías, durabilidad de los sistemas, recambios, análisis de LCR. La asociación de variables cualitativas se realizó por medio del estadístico Chi cuadrado. Se hizo a su vez un análisis de supervivencia con la metodología Kaplan-Maier y un análisis multivariado de regresión de Cox. Realizamos además una revisión bibliográfica al respecto.

Resultados. Se recogieron 75 pacientes. La causa más frecuente de hidrocefalia ha sido la espina bífida, seguida de malformaciones congénitas y hemorragia intraventricular. La mayoría presentan complicaciones en el seguimiento. Ajustando por edad y por tipo de válvula la variable que tiene un efecto independiente para predecir la presencia de una complicación es el tipo de válvula, siendo los sistemas más antiguos los de mayor supervivencia. El sexo y la edad no modifican dicha probabilidad. La complicación más frecuente fue de tipo obstructivo e infeccioso en el período precoz y desconexión-rotura del catéter distal en el tardío. Las complicaciones funcionales fueron escasas y no dependieron del tipo de válvula.

Conclusiones. Las válvulas con menos probabilidad a corto plazo de presentar complicaciones (< de 3 meses) han resultado ser los antiguos sistemas Hakim[®] y Pudenz[®]. Las complicaciones funcionales, que son las que presumiblemente evitarían los nuevos sistemas, no parecen mejorar con ellos y no conllevan una mayor supervivencia del sistema.

PALABRAS CLAVE: Derivación ventrículo-peritoneal; Válvula; *Shunt*; Complicaciones; Supervivencia.

25 YEARS EXPERIENCE IN CEREBROSPINAL SHUNT. ARE NEW SYSTEMS BETTER?

ABSTRACT

Introduction. Since the introduction of the first ventricular shunt in 1949, the cerebrospinal shunts are the most used choice for the management of hydrocephalus in children. With the technological advance, systems have been developing increasingly sophisticated. Our aim is to study the incidence of complications after the implantation of these shunts and the variables associated to it.

Material and methods. We perform a retrospective study between 1981 and 2006, gathering the patients between 0 and 15 years treated at our Hospital for the placement of a cerebrospinal shunt or as consequence of a problem of the device. We analyze the type of shunt (Hakim[®], Pudenz[®], Delta[®], Orbis-Sigma[®], Strata[®], Codman[®]), etiology of hydrocephalus, age, immediate and late complications, permanence of the system, changes of the system and cerebrospinal fluid. The qualitative data were analyzed by chi2 test. We also estimate survival of shunts with Kaplan-Meier estimator and make a multivariate Cox regression analysis.

Results. A total of 75 patients. The main etiology for hydrocephalus was myelomeningocele, followed by congenital and posthemorrhagic. Most of the patients presented complications of the system in the follow-up. They were adjusted for age, sex, etiology, shunt and surgeon. The variable that had an independent effect for predicting the presence of a complication was the type of shunt, being the most ancient systems those with major survival. The most frequent complication in the immediate period (< 3 month) was the obstruction and infection of the proximal catheter or shunt. Distal catheter disconnection or break prevailed in the late one. We got few functional complications, these were not related with the type of shunt.

Conclusions. In our experience, the shunts with the less short-term probability of complication (< 3 months) have been old simple systems like Hakim[®] and Pudenz[®]. The functional complications, that are those which presumably should be reduced by the new programmable systems, don't seem to do it, neither mean longer survival of the system.

KEY WORDS: Cerebrospinal shunt; Shunt; Complications; Survival.

Correspondencia: M^a Elena Molina Vázquez. As Xubias de Abaixo n.70. 15006 A Coruña

Trabajo presentado en el congreso Nacional de Cirugía Pediátrica 2007.

Recibido: Mayo 2007

Aceptado: Agosto 2008

INTRODUCCIÓN

La hidrocefalia es una patología relativamente frecuente en niños. Independientemente de su etiología precisa un tratamiento, la mayor parte de las veces definitivo, que consiste en la derivación del LCR a un lugar diferente del fisiológico, sea peritoneo, corazón o pleura.

Los sistemas valvulares de derivación ventrículo-peritoneal han sido el tratamiento más utilizado en nuestro Hospital en niños con hidrocefalia. Existen diversos modelos con diferentes mecanismos de funcionamiento, desde los antiguos sistemas de flujo hasta los nuevos de presión regulables. Estos dispositivos no están exentos de complicaciones, las cuales se clasifican en: mecánicas obstructivas, mecánicas por desconexión-rotura, infecciosas y funcionales. Añadiremos además en nuestro estudio las fístulas y los decúbitos. El 40% de los sistemas fallan a lo largo del primer año desde su implantación^(6,7).

Existen numerosas publicaciones que analizan y comparan las diferentes complicaciones y las variables de las que éstas dependen. Estas variables han resultado ser el cirujano, el paciente y el tipo de sistema⁽⁷⁾. Respecto al tipo de *shunt* utilizado, los resultados son dispares. En principio, y según los estudios más válidos, no existen diferencias significativas entre los distintos sistemas en cuanto a supervivencia⁽⁶⁾. También se afirma que los sistemas de presión diferencial presentan más problemas de tipo funcional⁽⁸⁾. Comparando sistemas programables y no programables, unos abogan por los primeros, mientras otros hablan de una mayor incidencia de complicaciones con estos últimos⁽¹⁰⁾.

Nuestro objetivo es determinar la incidencia de complicaciones tras la implantación de válvulas ventrículo-peritoneales y las variables asociadas a las mismas analizando nuestra experiencia a lo largo de 25 años. Nos planteamos si ha compensado la introducción de los nuevos sistemas programables.

MATERIAL Y MÉTODOS

Presentamos un estudio observacional retrospectivo en el que estudiamos un total de 75 niños ingresados en nuestro Hospital para colocación o por complicación del sistema a lo largo de un período de 25 años.

Los modelos valvulares colocados (total, 126) fueron, en orden cronológico desde 1981, Hakim, Pudenz, Delta (medtronic), Orbis-Sigma (Cordis), Strata (medtronic) y Codman. Las tres primeras funcionan mediante un sistema de regulación de flujo. Las tres últimas funcionan con un mecanismo de regulación de presión, presentando la tipo Orbis-Sigma y Delta mecanismo antisifón y siendo la válvula Strata y la Codman programables. Comparamos la evolución de los antiguos sistemas respecto a los actuales.

Se recogen los datos de todos los sistemas colocados por primera vez y sus recambios. Para cada dispositivo colocado se recogen: patología de base del paciente, fecha de nacimiento, causa de recambio, fecha de recambio, modelo colocado y com-

Tabla I Causas de hidrocefalia

Causa de hidrocefalia	%
Espina bífida	28,8
Congénitas	20,5
Hemorragia intraventricular	19,2
Meningitis	11
Complejas	11
Tumores	6,8
Arnold Chiari	2,7

plicaciones según sean: 1) Obstructivas: proximales, distales o valvulares; 2) Desconexión-rotura proximal o distal; 3) Infección; 4) Complicaciones funcionales: higromas, ventrículos laminares, cefaleas por desajuste de presión, sinostosis y ventriculomegalia. Añadimos como complicación además fístulas-decúbitos y analizamos el líquido cefalorraquídeo (LCR) recogido en cada revisión. El tiempo de seguimiento será desde la implantación hasta el momento del fallo o hasta el momento actual (de 1 mes a 20 años). Los cirujanos encargados de la colocación fueron dos, siendo el primero de ellos el predominante los primeros 15 años del estudio, y los diez últimos años el segundo.

Se realiza un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las cuantitativas se expresan como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentaje. La comparación de media se realiza con la t-Student o test de Mann-Whitney según proceda tras la comprobación de normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se realiza por medio del estadístico Chi cuadrado. Hacemos también un análisis actuarial de supervivencia con la metodología Kaplan-Maier y un análisis multivariado de regresión de Cox.

Otras observaciones de interés serán el análisis de LCR en cada recambio y valoraremos la validez de las válvulas programables para la resolución de problemas funcionales.

RESULTADOS

Obtenemos un total de 126 dispositivos colocados en 75 pacientes que sufren un total de 164 complicaciones.

Las **patologías de base** asociadas a hidrocefalia según nuestro estudio son: 28% espina bífida, 20% malformaciones congénitas en las que incluimos estenosis congénita del acueducto de Silvio y malformación de Dandy Walker (ya que implican similares complicaciones y se encuentran en igual proporción), 18% de hemorragia intraventricular neonatal), 11% hidrocefalia secundaria a meningitis, 11% de malformaciones complejas, 7% tumores y 3% malformación de Arnold Chiari (Tabla I).

Tras ajustar por edad, sexo, causa de hidrocefalia y tipo de válvula, objetivamos que la variable con un efecto independiente para predecir la presencia de evento en el seguimiento es el tipo de válvula.

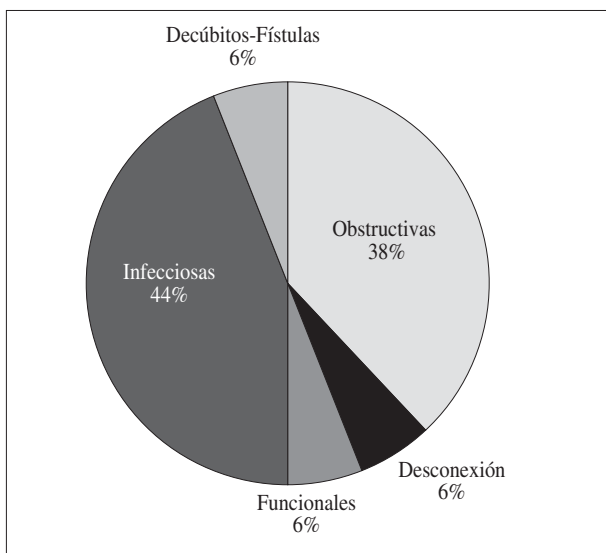


Figura 1. Complicaciones precoces.

Respecto a las **complicaciones a corto plazo** (período menor de 3 meses desde la colocación) encontramos una mayor proporción comparativa de complicaciones infecciosas y obstructivas⁽⁶⁾ (Fig. 1). Ambas están interrelacionadas entre sí, ya que muchas de las complicaciones que resultaron ser infecciosas fueron catalogadas en un primer momento de obstructivas, recambiándose sistema a nivel de la obstrucción, precisando posteriormente drenaje externo por presentar LCR del recambio infectado. Las obstrucciones en este período son esencialmente del catéter proximal. Las infecciones se asocian a la cirugía^(6,7).

Encontramos diferencias significativas entre los distintos sistemas, de forma que los más modernos Strata y Codman presentan menor supervivencia del sistema en este período precoz que los más antiguos, Pudenz y Hakim (Figs. 2 y 3). Esto se podría atribuir, según refieren algunas publicaciones, al mecanismo complejo que poseen los nuevos sistemas programables^(1,17). Al ser las complicaciones más frecuentes a corto plazo la obstrucción y la infección, éstas podrían ser debidas al acúmulo de detritus o microorganismos en estos sistemas asociado a un probable flujo más lento. A pesar de que los sistemas no programables con mecanismo antisifón, delta y Orbis-Sigma, presentan una menor supervivencia respecto a los más antiguos, la diferencia en este caso no es significativa.

Otra de nuestras observaciones es que hemos objetivado reparaciones de infección por el mismo germen en los nuevos dispositivos colocados tras drenaje externo e infecciones teóricamente curadas, por cultivo negativo, lo cual hace plantearnos la no curación de la infección.

Las desconexiones precoces son poco frecuentes respecto al período tardío, también lo son las complicaciones funcionales, que fueron dos, y se manifestaron ambas con cefaleas intensas; un paciente mejoró con la regulación de la presión del sistema programable que portaba y el otro no mejoró a pesar de la regulación.

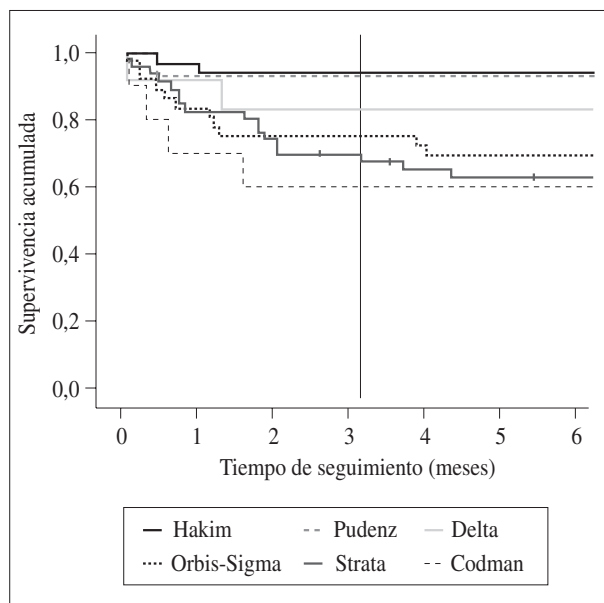


Figura 2. Complicaciones a corto plazo. Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia.

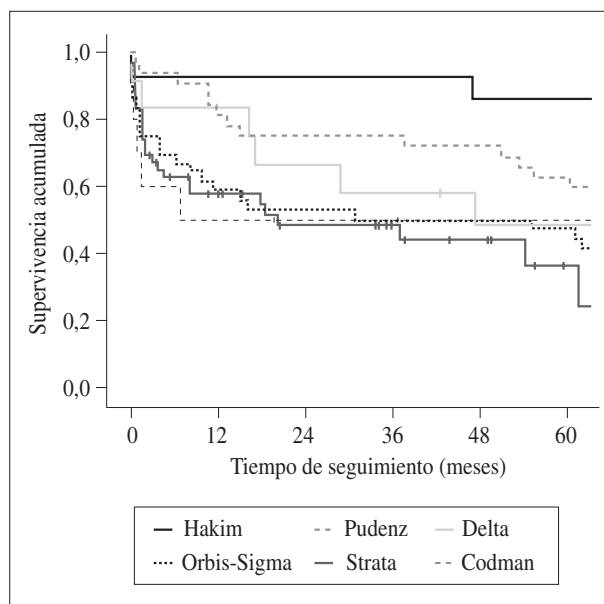


Figura 3. Complicaciones a medio-largo plazo. Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia.

A lo largo del período que definimos como **tardío** (más de 3 meses tras la colocación del dispositivo) observamos que disminuye la proporción de infecciones y se incrementa la de rotura-desconexión del catéter distal⁽¹⁴⁾ (Fig. 4). Las obstrucciones tardías predominan distalmente y muchas se asocian a la presencia de adherencias peritoneales que en estos niños se generan.

Las desconexiones y roturas suelen ser también del catéter distal por dichas adherencias y por las calcificaciones que se for-

man a lo largo del tiempo en el trayecto subcutáneo y que, debido al crecimiento del niño, traccionan hasta desconectarlos.

Las complicaciones funcionales siguen siendo poco frecuentes, aunque de las 6 existentes (cinco ventrículos laminares y una alteración vigilia sueño) cinco se resolvieron con el reajuste de válvula programable. El escaso tamaño muestral de nuestros niños con problemas funcionales no nos permite confirmar su relativa mayor frecuencia en sistemas de presión diferencial o en caso de los sistemas sin dispositivo antisifón^(1,8).

Las infecciones en este período tardío ya no se asocian con la cirugía, sino con decúbitos-fístulas que hacen de puerta de entrada, con patología infecciosa abdominal como la apendicitis o con quistes abdominales formados de LCR. De hecho, la presencia de patología infecciosa abdominal o cirugía contaminada en la que no se utiliza después un drenaje externo temporal provocó la infección del sistema en el 95% de los casos.

En las **complicaciones infecciosas** el germen que se asocia más frecuentemente con éstas es el *Staphylococcus spp.* La clínica obstructiva, los pseudoquistes abdominales y decúbitos se encuentran íntimamente relacionados con las infecciosas.

Hemos observado que los pacientes con espina bífida presentan más complicaciones obstructivas e infecciosas en comparación al resto de causas de hidrocefalia.

El 95% de los niños con TAC y clínica de hipertensión craneal presentaban un fondo de ojo totalmente normal. Esto es debido a que ante alarma de clínica neurológica en un niño portador de un sistema valvular las pruebas diagnósticas se adelantan al desarrollo del edema de papila propio a la hipertensión craneal^(6,7).

No encontramos diferencias significativas en el LCR en relación a las tasas de malfuncionamiento⁽¹⁰⁾.

DISCUSIÓN

Nuestro estudio es una aproximación descriptiva de nuestra experiencia para dar a conocer la duda que se nos plantea sobre las ventajas de los nuevos sistemas programables dadas las numerosas complicaciones que en los últimos años se nos han presentado.

Numerosos estudios afirman el beneficio teórico que representan los sistemas programables ante los problemas funcionales y además que éstos no incrementan la tasa de otras complicaciones^(3,9,11,13,18). Sin embargo no parece demostrarse una verdadera repercusión sobre la disminución de la tasa de intervenciones quirúrgicas^(2,14,15). Nosotros hemos observado, al igual que estudios previos, un descenso considerable de la supervivencia del shunt si éste es de tipo programable⁽¹⁰⁾.

Es posible que, dada la mayor complejidad de los nuevos sistemas, éstos conlleven un acúmulo progresivo de material que en definitiva provoque la oclusión o favorezca las infecciones a corto plazo en la propia válvula o, debido al bajo flujo, proximales a ésta^(1,17). A pesar de que en nuestro estudio los sistemas no programables con mecanismo antisifón, Delta y Orbis-Sigma presentan una menor supervivencia a corto plazo respecto a

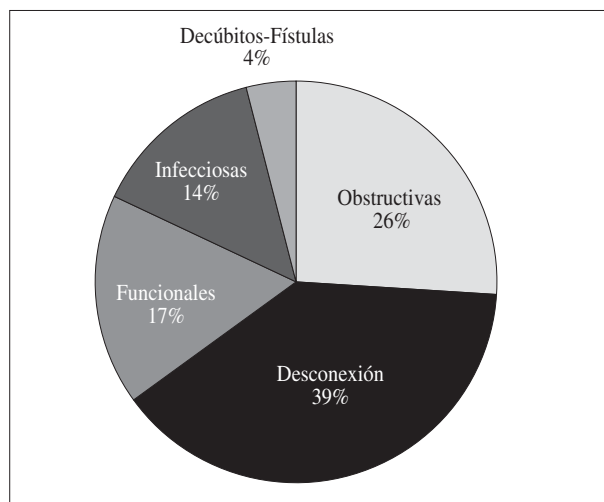


Figura 4. Complicaciones tardías.

los más antiguos, la diferencia en este caso no es significativa⁽¹⁾. Estos dos últimos tampoco demuestran una significativa mayor supervivencia respecto a los estándares en diversos estudios⁽⁶⁾.

Respecto a las complicaciones tardías, donde predomina la rotura-desconexión distal (complicaciones no relacionadas con la válvula), podrían ser debidas a los materiales o a que los sistemas no son integrales; estas complicaciones no tienen relación con el mecanismo intrínseco de la válvula.

Las válvulas no programables precisan que el cirujano se anticipe a las necesidades de drenado del paciente eligiendo el nivel de presión más adecuado para prevenir posteriormente la aparición de los problemas funcionales descritos⁽¹²⁾. Según algunos estudios, los problemas funcionales son igual o incluso más frecuentes en los nuevos sistemas programables que en los estándares; sin embargo, existe discrepancia en el hecho de que estos primeros, gracias a la reprogramación, eviten realmente el número de intervenciones quirúrgicas^(4,11,14). En nuestra serie la muestra de problemas funcionales es escasa en todos los grupos, incluido en los sistemas más antiguos que carecen de dispositivo antisifón y en los que cabría esperar más incidencia, siendo además niños que alcanzan mayor edad, estando en posición vertical con más frecuencia.

Hemos de tener en cuenta que, además de esta mayor tasa aparente de complicaciones, los nuevos sistemas programables conllevan mayor coste económico y no el claro beneficio que se debería obtener en cuanto a la resolución de problemas funcionales. Es posible que se debiera adecuar la indicación de sistema programable a pacientes seleccionados⁽¹⁴⁾. No obstante, sería necesario un ensayo clínico que comparase esta gran variabilidad de sistemas al mismo tiempo.

CONCLUSIONES

- Hay un predominio de varones portadores del sistema, siendo la causa más frecuente de hidrocefalia la espina bífida

seguida de malformaciones congénitas y hemorragia intraventricular.

- La mayoría presentarán complicaciones a lo largo del seguimiento.
- Ante una sospecha de obstrucción durante el período precoz desde la colocación del sistema sería interesante realizar un análisis urgente de líquido cefalorraquídeo para descartar que una infección subyacente provoque además dicha obstrucción.
- Ante la presencia de infección del sistema y la debida colocación del drenaje externo, para evitar falsas curaciones quizá deberíamos mantener este último durante más tiempo y obtener un mayor número de cultivos negativos seriadados.
- Las pruebas diagnósticas en las complicaciones a largo plazo deben ir en principio orientadas a descartar la problemática distal.
- Sería interesante utilizar sistemas integrales para evitar las desconexiones entre los catéteres y las válvulas.
- Creemos que ante patología abdominal infecciosa o cirugía contaminada, han de realizarse buenos lavados y recambiar el sistema por drenaje externo temporal.
- Dado que las infecciones a corto plazo se asocian con gérmenes cutáneos de la cirugía se ha de poner especial atención y medidas profilácticas en el proceso de implantación.
- La TAC es el método diagnóstico inexcusable para la valoración de la posible hipertensión craneal en el paciente portador de válvula ventrículo-peritoneal complicado.
- **La variable con efecto pronóstico para predecir la presencia de complicaciones en estos niños es el tipo de válvula. Las válvulas con menos probabilidad a corto plazo (< de 3 meses) de presentar complicaciones son los antiguos sistemas Hakim y Pudenz; los de mayor probabilidad son los nuevos programables. Todo esto nos lleva a replantearnos nuestra elección del tipo valvular, sobre todo teniendo en cuenta la escasa incidencia de problemas funcionales y la falta de evidencias que demuestren que su teórica resolución conlleve una mayor supervivencia del sistema.**
- **La manera de comprobar qué válvula es la mejor para presentar menos eventos requerirá de un ensayo clínico aleatorizado.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Aschoff A, Kremer P, Benesch C, Fruh K, Klank A, Kunze S, Overdrainage and shunt technology. A critical comparison of programmable, hydrostatic and variable-resistance valves and flow-reducing devices. Childs Nerv Syst. 1995; 11(4): 193-202.
2. Bierbrauer KS, Storrs BB, Mc Lone DG, Tomita T, Dauser R. A prospective, randomized study of shunt function and infections as a function of shunt placement. Pediatr Neurosurg. 1990-1991; 16(6): 287-91.
3. Black PM, Hakim R, Bailey NO. The Use of the Codman-Method Programmable Hakim Valve in the management of Patients with

hydrocephalus: illustrative Cases. Neurosurgery 1994; 34(6): 1110-3.

4. Carmel PW, Albright AL, Adelson PD, Canady A, Black P, Boydston W, Kneirim D, Kaufman B, Walker M, Luciano M, Pollack IF, Manwaring K, Heilbrun MP, Abbott IR, ReKate H. Incidence and management of subdural hematoma/hygroma with variable- and fixed-pressure differential valves: a randomized, controlled study of programmable compared with conventional valves. NeurosurgFocus. 1999; 7(4): e7.
5. Drake JM, Kestle JR. Paediatric Hydrocephalus. Treatment Evaluation Group. Rationale and methodology of the multicenter pediatric cerebrospinal fluid shunt desing trial. Child's Nerv Syst 1996; 12: 434-447.
6. Drake JM, Kestle JR, Milner R, Cinalli G, Boop F, Piatt J Jr, Haines S, Schiff SJ, Cochrane DD, Steinbok P, MacNeil N. Randomized trial of cerebrospinal fluid shunt valve in pediatric hydrocephalus: Neurosurgery. 1998; 43(2): 294-303; discussion 303-5.
7. Drake JM, Sainte-Rose C. The Sunt Book 1995. Cambridge, Mass: Blackwell Science; 1995.
8. Jain H, Sgouros S, Walsh AR, Hockley AD. The treatment of infantile hydrocephalus "diferencial pressure" or "flow control" valves. A pilot study. Childs Nerv Syst. 2000; 16(4): 242-6.
9. Kestle JRW, Walker ML, Strata Investigators. A multicenter prospective cohort study of the Strata valve for the management of hydrocephalus in pediatric patients. J Neurosurg 2005; 102(2 Suppl Pediatrics): 141-145.
10. Mangano FT, Menendez JA, Habrock T, Narayan P, Leonard JR, Park TS, Smyth MD. Early programable valve malfunctions. J Neurosurg. 2005; 103(6 Suppl): 501-7.
11. Pollack IF, Albright AL, Adelson PD, Hakim-Medos Investigator Group. A randomized, controlled study of a programmable shunt valve versus a conventional valve for patients with hydrocephalus. Neurosurgery 1999; 45(6): 1399-408; discussion 1408-11.
12. Pudenz RH, Foltz EL. Hydrocephalus: Overdrainage by ventricular shunts. A review and recommendations. Surg Neurol. 1991; 35(3): 200-12.
13. Rhode V, Mayfrank L, Ramakers VT, Gilsbach JM. Four year experience with the routine use of programmable Hakim valve in the management of children with hydrocephalus. Acta Neurochir (Wien) 1998; 140: 1127-1134.
14. Ringel F, Schramm J, Meyer B. Comparison of programmable shunt valves vs standard valves for communicating hydrocephalus of adults: a retrospective analysis of 407 patients. Surg Neurol. 2005; 63(1): 36-41; discussion 41.
15. Sainte-Rose C, Piatt JH, Renier D, Pierre-Kahn A, Hirsch JF, Hoffman HJ, Humphreys RP, Hendrick EB. Mechanical complications in shunts. Pediatr Neurosurg. 1991-1992; 17(1): 2-9.
16. Piatt JH Jr, Carlson CV. A search for determinants of cerebrospinal fluid shunt survival: Retrospective analysis of a 14-year institutional experience. Pediatr Neurosurg. 1993; 19(5): 233-41; discussion 242.
17. Sgouros S, Dipple SJ. An investigation of structural degradation of cerebrospinal fluid shunt valves performed using scanning electron microscopy and energy-dispersive x-ray microanalysis. J Neurosurg 2004; 100(3): 534-40.
18. Zemack G, Rommer B. Adjustable valves in normal-pressure hydrocephalus: a retrospective study of 218 patients. Neurosurgery 2002; 51: 1392.