

Experiencia Inicial con el Implante Percutáneo de la Válvula Melody® en Brasil

Marcelo Silva Ribeiro^{1,2}, Carlos A.C. Pedra^{1,2}, Rodrigo N. Costa^{1,2}, Raul Ivo Rossi³, João Luiz Manica³, Wanda T.M. Nascimento^{1,2}, Luís Otávio Campanha^{1,2}, Valmir F. Fontes^{1,2}, Simone F. Pedra^{1,2}, Daniela L. Kreuzig^{1,2}, John P. Cheatham⁴

RESUMEN

Introducción: El implante percutáneo de la válvula pulmonar es una alternativa para conductos con disfunción. Se describe aquí la primera experiencia con implante de la válvula Melody® en Brasil. **Métodos:** Se seleccionaron pacientes con estenosis o insuficiencia pulmonar significativa en conductos de 16 a 22 mm. Se emplearon técnicas estándar. Fueron evaluadas la viabilidad, la seguridad y la eficacia de este procedimiento. **Resultados:** Desde diciembre de 2013, diez pacientes (edad y peso promedio de 16,5 años y 49 kg, respectivamente) se sometieron al procedimiento con un intervalo promedio de $11,9 \pm 8,6$ años desde la última cirugía. Para el tratamiento de tres pacientes la indicación fue insuficiencia pulmonar, para dos estenosis y para cinco lesión mixta. La válvula Melody® se implantó con éxito en todos los casos. La presión arterial sistólica promedio del ventrículo derecho y la relación ventrículo derecho/ventrículo izquierdo disminuyeron de $49,2 \pm 15,9$ para $35,8 \pm 5,7$ mmHg y de $0,55 \pm 0,18$ para $0,39 \pm 0,08$ mmHg ($p < 0,01$ para ambos). No se observó estenosis ni insuficiencia pulmonar residual significativa. Un paciente tuvo extravasación contenida requiriendo un stent cubierto y un segundo implante valvular. Todos los pacientes fueron dados de alta del hospital en el plazo de 72 horas. En un seguimiento promedio de $4,1 \pm 2,2$ meses, las válvulas funcionaron adecuadamente sin complicaciones. **Conclusiones:** El implante percutáneo de válvula Melody® fue factible, seguro y eficaz en nuestro medio y de acuerdo con los trabajos publicados anteriormente. Aunque son necesarios un mayor número de pacientes y un seguimiento más prolongado, estudios de costo-efectividad deben llevarse a cabo para su incorporación en el sistema público de salud brasileño.

DESCRIPTORES: Estenosis de la válvula pulmonar. Insuficiencia de la válvula pulmonar. Tetralogía de Fallot. Prótesis e implantes.

ABSTRACT

Initial Experience with Percutaneous Implantation of the Melody™ Valve in Brazil

Background: Transcatheter pulmonary valve implantation is an alternative for dysfunctional conduits. We report the first experience with the Melody™ valve implantation in Brazil. **Methods:** Patients with significant pulmonary stenosis or significant pulmonary insufficiency in conduits measuring 16 to 22 mm were enrolled. Standardized techniques were employed. The feasibility, safety and efficacy of this procedure were assessed. **Results:** From December 2013, ten patients (mean age and weight of 16.5 years and 49 kg, respectively) underwent the procedure with a mean interval of 11.9 ± 8.6 years since the last surgery. Pulmonary insufficiency was an indication for treatment in three patients, pulmonary stenosis in two, and mixed lesion in five. The Melody™ valve was successfully implanted in all cases. Mean right ventricle systolic pressure and right ventricle/left ventricle ratio decreased from 49.2 ± 15.9 to 35.8 ± 5.7 mmHg and from 0.55 ± 0.18 to 0.39 ± 0.08 mmHg ($p < 0.01$ for both). Significant residual pulmonary stenosis or pulmonary insufficiency was not observed. One patient had a contained conduit tear requiring a covered stent and a second valve implantation. All patients were discharged within 72 hours. The valves were properly functioning in a mean follow-up of 4.1 ± 2.2 months with no complications. **Conclusions:** Transcatheter Melody™ valve implantation was feasible, safe and effective in our environment and in line with previously published data. Although more patients and a longer follow up are required, cost-effectiveness studies should be performed for possible incorporation in the Brazilian public health system.

DESCRIPTORS: Pulmonary valve stenosis. Pulmonary valve insufficiency. Tetralogy of Fallot. Prostheses and implants.

¹ Instituto Dante Pazzanese de Cardiología, San Pablo, SP, Brasil.

² Hospital do Coração Associação do Sanatório Sírio, San Pablo, SP, Brasil.

³ Instituto de Cardiología, Porto Alegre, RS, Brasil.

⁴ Nationwide Children's Hospital, Ohio, Estados Unidos.

Correspondencia a: Marcelo Silva Ribeiro. Instituto Dante Pazzanese de Cardiología - Avenida Dr. Dante Pazzanese, 500 - Vila Mariana - CEP: 04012-180 - São Paulo, SP, Brasil E-mail: marcelosribeiro@gmail.com

Recibido el: 01/06/2014 • Aceptado el: 03/08/2014

Las disfunciones en el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) son frecuentes en el post operatorio tardío de cirugías de conexión entre el ventrículo derecho (VD) y la arteria pulmonar (AP).¹ En este contexto, la insuficiencia pulmonar (IP), especialmente cuando se asocia con estenosis pulmonar (EP) puede dar lugar a dilatación y disfunción ventricular derecha progresiva, intolerancia al ejercicio, arritmias potencialmente graves y muerte súbita. El restablecimiento de la función de la válvula pulmonar en el momento adecuado puede revertir este proceso, preservando o restaurando la función ventricular.² En general, los conductos con válvulas (por ejemplo, los homoinjertos, tubos con válvulas, vena yugular bovina y bioprótesis) presentan una vida útil limitada, requiriendo múltiples cirugías, en general en plazos inferiores a 10 años,³⁻⁶ lo que resulta en una morbilidad gradual acumulada, especialmente teniendo en cuenta la baja franja etaria de los pacientes con estas cardiopatías. Las alternativas percutáneas para extender la vida útil de los conductos VD-AP incluían implantes de stents, que aliviaban la obstrucción, pero provocaban IP total, con sus consecuencias nocivas en la dinámica cardiovascular.⁷⁻⁹

Bonhoeffer et al.¹⁰ fueron los primeros en informar sobre el implante de una válvula en la posición pulmonar por vía percutánea denominada "Melody® Valve" (Medtronic Inc., Minneapolis, EE.UU.). Centenares de pacientes fueron tratados en Europa por este método con excelentes resultados,¹¹ lo que se repitió posteriormente en los Estados Unidos.¹²

A pesar de que la seguridad y eficacia de la utilización de esta válvula están ampliamente documentadas en la literatura,¹³⁻¹⁵ la válvula Melody® solamente fue aprobada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) en febrero de 2013. Se describe en este artículo la experiencia inicial brasileña en el implante percutáneo de la válvula Melody®, para evaluar su viabilidad, seguridad y eficacia preliminares.

MÉTODOS

Diseño del estudio y elegibilidad

Estudio multicéntrico, prospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo de una cohorte de pacientes sometidos a implante percutáneo de la válvula Melody® en posición pulmonar, en centros de referencia en cardiología intervencionista de Brasil, después de la aprobación de los respectivos comités de ética en investigación.

Los criterios de inclusión se especifican en la Tabla. Se excluyeron los pacientes corregidos quirúrgicamente con parches transanulares en el TSVD, con dimensiones > 22 mm o sin un punto de anclaje adecuado para la liberación de la prótesis.

Los datos demográficos, clínicos y hemodinámicos anteriores y posteriores al procedimiento se recogieron de forma prospectiva.

La válvula Melody®

Fabricada de un segmento de una vena yugular bovina de 18 mm de diámetro, la válvula se monta y se sutura en el interior del stent de platino-iridio Cheatham-Platinum (CP), que tiene 34 mm de longitud y 8 zigs a nivel circunferencial (Numed Inc., Hopkinton, Estados Unidos). Es liberada por el sistema Ensemble®, específicamente diseñado para esa finalidad (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos). Consiste en un catéter-balón BIB (por las sigla en inglés *ballon-in-ballon*, NuMed Inc.), con diámetros de 18, 20 o 22 mm y montado dentro de una camisa retráctil. El sistema tiene un perfil de 22 F, y en su extremo distal se encuentra una punta plástica azul que facilita el paso a través de la piel y del TSVD. La camisa plástica retráctil cubre al stent valvulado y cuando se retrae permite la angiografía de control, a través de su brazo lateral (Figura 1).

TABLA
Criterios de indicación para el implante percutáneo de la válvula Melody®

Disfunción del conducto ventrículo derecho-arteria pulmonar, siempre que el tracto de salida del ventrículo derecho tenga un diámetro mínimo de 16 mm y un máximo de 22 mm, en presencia de cualquiera de los hallazgos en el ecocardiograma transtorácico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes con clase funcional II, III o IV: insuficiencia pulmonar moderada o grave y/o gradiente promedio en el tracto de salida del ventrículo derecho ≥ 35 mmHg 2. Pacientes con clase funcional I: insuficiencia pulmonar grave con importante dilatación o disfunción ventricular derecha y/o gradiente promedio en el tracto de salida del ventrículo derecho ≥ 40 mmHg
--	---



Figura 1. A la izquierda, la válvula Melody® abierta, mostrando la disposición de la vena yugular bovina suturada en el interior del stent. A la derecha, el sistema Ensemble® con la prótesis montada, en sus diversas etapas para el implante.

Procedimiento

La técnica utilizada para el implante de la válvula Melody® fue similar a las descritas anteriormente.¹² La vía venosa femoral se utilizó en todos los pacientes. El vaso fue preparado previamente mediante dos suturas percutáneas Perclose ProGlide® (Abbott Inc., Illinois, Estados Unidos). Un introductor de alto perfil DrySeal (Gore, Newark, Estados Unidos), de 22 F y 28 cm de largo se posiciona para permitir múltiples procedimientos por la vía venosa. Se utilizó la vía arterial para angiografías en la raíz aórtica o cineangiocoronariografías selectivas para la definición de la compresión coronaria durante la prueba del balón en el TSVD. Se administró heparina endovenosa en una dosis de 100 UI/kg y la profilaxis antibiótica fue realizada con cefazolina durante 24 horas.

El cateterismo cardíaco de las cámaras derechas fue seguido por angiografías en el VD y/o en el tronco de la arteria pulmonar en proyecciones convencionales. Se midió la longitud y los diámetros de la zona del implante. Una guía extra-rígida Lunderquist® (Cook Inc., Bloomington, Estados Unidos) fue posicionada de forma distal en la AP de manera que permita la realización de la prueba de compresión coronaria, la preparación del conducto con los stents, el avance del sistema Ensemble® y luego, si es necesaria, la post dilatación.

El conducto fue dilatado previamente con balones de diámetros progresivos. El balón inicial se eligió de manera que el menor diámetro del conducto tuviese 80% del diámetro. El diámetro de los balones se incrementa

de manera que el diámetro del balón final fuese similar al original del conducto, sin pasar del 130 al 140% del mismo. La prueba de compresión coronaria se llevó a cabo por medio de la angiografía de la aorta ascendente desde diferentes proyecciones (Figura 2), mientras que simultáneamente se inflaba el balón de mayor diámetro en el conducto. Consideramos las reducciones en el flujo coronario o la proximidad coronaria < 5 mm al conducto como criterios de exclusión para el procedimiento.

La zona del implante fue preparada con el implante de stents, dilatados a un diámetro próximo al del conducto original. Fueron elegidos stents regulares de los tipos Palmaz 4014 (Cordis Inc. Bridgewater, Estados Unidos) o CP 8-zig, de 34, 39 o 45 mm de largo, montados sobre balones BIB Max LD® (NuMED Inc.) o Cristal (Balt, Montmorency, Francia). En los casos donde existían signos de disección y/o fuga de contraste después de la predilatación, se utilizó un stent CP cubierto (NuMED Inc.), en lugar de los stents regulares y también en los casos con extensa calcificación del conducto. La preparación del conducto se realizó utilizando vainas largas de Mullins 14 F en el interior del introductor Dryseal. En los casos de implante valvular en el interior de bioprótesis, no se empleó la preparación previa de stents.¹³ En el caso de retroceso elástico del stent > 2 mm o presencia de cinturas residuales, se utilizó un balón de alta presión Atlas (Bard Inc., Covington, Estados Unidos) para completar la expansión del stent dentro del conducto. Después de cada paso en la preparación del conducto (pre dilatación con balones, implante del stent y post dilatación), se realizaron angiografías de control.

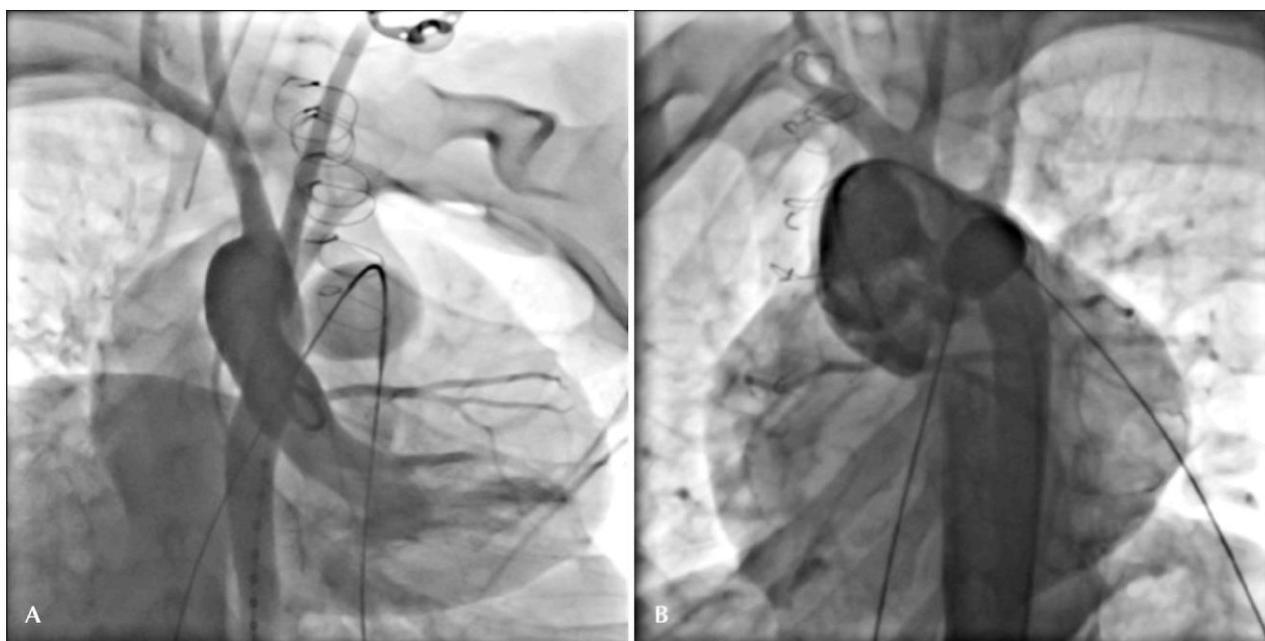


Figura 2. Prueba de compresión coronaria con balón. No hubo daños en el llenado de la arteria coronaria izquierda en ambas pruebas. Se observa una anomalía de origen de las arterias coronarias con un orificio único originado del seno no coronario.

El diámetro del Ensemble® fue usualmente igual o hasta 2 mm mayor que el diámetro del conducto original. Se llevaron a cabo los pasos para el montaje de la prótesis valvular en su sistema de colocación según lo recomendado por el fabricante, con especial atención en la orientación apropiada de la misma en el balón y en relación a la dirección del flujo sanguíneo.

El introductor Dryseal fue sustituido por el Ensemble® y la prótesis, posicionada en el interior del conducto preparado previamente, evitándose la protuberancia en la bifurcación arterial pulmonar o en la porción muscular del TSVD. Cuando fue necesario, se realizaron angiografías de control por medio del brazo lateral del Ensemble®. Después de la retracción de la camisa en el sistema Ensemble®, se insufló el balón BIB de forma secuencial para liberar el stent valvulado. En el caso de una zona de implante corta (< 40 mm), sobre todo si se acompañada de IP total, la preparación del conducto y la liberación de la válvula Melody® fueron practicadas bajo estimulación ventricular rápida con un cable de marcapasos posicionado en el VD.

Se obtuvieron nuevas mediciones de presión y angiografías para la evaluación de los resultados. De acuerdo a la disponibilidad, después del implante se realizó un ecocardiograma intracardiaco.

Seguimiento

Los pacientes fueron observados en el hospital durante 72 horas. Se realizó antes del alta hospitalaria un ecocardiograma transtorácico (ETT), así como una radiografía de tórax y un electrocardiograma. Todos los pacientes recibieron la orientación de tomar ácido acetilsalicílico (AAS) de 3 a 5 mg/kg/día (hasta 100 mg/día) durante 6 meses. El seguimiento ambulatorio se programó con regresos a los 1, 6 y 12 meses después del procedimiento. Fue orientada profilaxis para endocarditis bacteriana de por vida.

Definiciones y variables para la evaluación de los resultados

La factibilidad del procedimiento fue definida por el éxito del implante, con la liberación de stents para preparación del conducto y liberación de la prótesis con el posicionamiento final apropiado. La seguridad se evaluó por la incidencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento o la prótesis. Se consideraron complicaciones: la mortalidad, la ruptura del conducto, la perforación de los vasos pulmonares, la necesidad de hemoderivados, lesiones endovasculares, deterioro del flujo sanguíneo arterial pulmonar, embolización o fracturas del dispositivo que requieran una reintervención; arritmias cardíacas graves y todas las complicaciones que pongan la vida o la integridad física del paciente en riesgo. La eficacia se evaluó por el gradiente de presión pico contra pico < 25 mmHg, con presión sistólica del VD < 50% de la presión arterial sistémica y, además, por la ausencia de IP o IP leve residual.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresaron como números absolutos y porcentajes, y las cuantitativas como promedio y desviación estándar, o mediana y rango intercuartil, de acuerdo con la distribución de la muestra. Se utilizó la prueba *t* de Student para evaluar los cambios en las variables cuantitativas antes y después del procedimiento. Los valores de *p* < 0,05 fueron considerados significativos.

RESULTADOS

Pacientes

De diciembre de 2013 a junio 2014, diez pacientes (siete de sexo masculino) con una edad promedio de 16,5 años (de 11 a 31 años) y peso de 49 kg (de 32 a 85 kg), fueron sometidos a implante de la válvula Melody® (Tabla 1). La mayoría de los pacientes (60%) tuvieron diagnóstico inicial de tetralogía de Fallot o sus variantes. Seis pacientes fueron sometidos a dos o más cirugías previas y el tiempo promedio desde la última cirugía fue de 11,9 ± 8,6 años. Uno de los pacientes se encontraba en clase funcional III, cuatro en clase funcional II, y los demás en clase funcional I (50%). El paciente en clase funcional III mostró disfunción ventricular derecha importante, QRS 200 ms y frecuentes episodios de taquicardia ventricular no sostenida en Holter de 24 horas. Los demás presentaron buena función biventricular sin alteraciones en la frecuencia cardíaca (Tabla 1).

Cinco pacientes presentaron homoinjerto en la posición pulmonar, todos los cuales eran ≥ 16 mm. Los demás pacientes tenían los siguientes tipos de conducto: vena yugular bovina Contegra® (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos) de 16 y 17 mm, en dos pacientes un tubo de pericardio corrugado de 18 mm y una bioprótesis Epic® (St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos) de 21 mm.

Éxito en el implante y aspectos técnicos del procedimiento

Todos los pacientes, excepto uno, se sometieron a la preparación del conducto con stent y las válvulas Melody® fueron implantadas correctamente en la ubicación deseada. En un paciente, se necesitaron dos stents debido a una expansión desigual del primer stent y una mayor extensión del conducto (homoinjerto) a tratar. En un paciente, se optó por el implante previo del stent CP cubierto, debido a la calcificación extrema asociada a la zona de estenosis grave del conducto.

En los pacientes con lesiones con predominio de estenosis o en las mixtas (IP y EP), la relación entre las presiones sistólicas del ventrículo derecho y del izquierdo (PSVD/PSVE) fue de 0,65 ± 0,10 y el gradiente de pico a pico a través del conducto fue de 36,9 ± 9,0 mmHg. El diámetro promedio del conducto original fue de 19,4 ± 2,4 mm y el promedio del menor diámetro de 15,5 ± 3,6 mm. Un paciente presentaba estenosis de la

TABLA 1
Características clínicas y de laboratorio antes del implante valvular

	n = 10
Sexo masculino	7
Edad, años	16,5 (11-31)
Peso, kg	49 (32-85)
Diagnóstico de base	
Tetralogía de Fallot.	4
Atresia pulmonar con comunicación interventricular	1
Atresia pulmonar con septo interventricular íntegro	2
Estenosis pulmonar	1
Doble vía de salida ventricular derecha	1
Tronco arterial común	1
Tipo de conducto	
Homoinjerto	5
Tubo de pericardio corrugado	1
Contegra®	2
Bioprótesis	1
Vía de salida nativa	1
Diámetro del conducto en la época del implante, mm	15,5 (10-22)
Número de cirugías previas	2 (1-3)
Indicación primaria para implante valvular	
Estenosis	2
Insuficiencia	3
Mixta	5
Promedio del gradiente máximo en el conducto en el ecocardiograma, mmHg	49,2 ± 20,2
Insuficiencia pulmonar en el ecocardiograma	
Ausente	2
Leve	1
Moderada	1
Grave	6
Resonancia magnética	
Fracción de eyección del ventrículo derecho, %	57 ± 5
Volumen sistólico final del ventrículo derecho (indexado), mL	49,2 ± 11,9
Volumen diastólico final del ventrículo derecho (indexado), mL	107,2 ± 21,9

arteria pulmonar bilateral (Figura 3) y dos solamente de la AP izquierda (API), siendo todos exitosamente tratados con stent antes del implante valvular. La predilatación del conducto se realizó utilizando balones con un diámetro promedio final de $20,8 \pm 2,9$ mm.

El diámetro promedio del balón utilizado para el pre tratamiento con stent fue de $21,6 \pm 2,2$ mm y el menor diámetro promedio del stent llegó a $20,1 \pm 1,8$ mm. El stent fue dilatado posteriormente con balón de alta presión Atlas en tres pacientes (12, 16 y 20 atm, respectivamente),

debido a la cintura residual persistente. El paciente no sometido a preparación tenía una bioprótesis calcificada en posición semiabierta (Figura 4).

Uno de los pacientes con tetralogía de Fallot y ausencia de la AP derecha, fue sometido a implante de la válvula Melody® en uso fuera de indicación (*off-label*) en la API. Hubo una insuficiencia importante de la monocúspide utilizada en el segmento transanular del TSVD y estenosis leve (diámetro inicial de 16 mm) de la API y se consideró una anatomía favorable para el implante de un stent convencional, que más tarde sirvió como zona de anclaje y, por lo tanto, como un "conducto" para el implante de la válvula.

La prótesis Melody® fue montada en un Ensemble® 18 mm, en un paciente portador de Contegra® estenótica de 17 mm y en una Ensemble® 20 mm en dos pacientes – uno de ellos portador de bioprótesis Epic® 21 mm (diámetro interno 18 mm). En el resto de los pacientes (70%) se utilizaron Ensemble® 22 mm. La relación promedio entre el diámetro del Ensemble® utilizado y el diámetro original del conducto fue de 1,1 (0,95 a 1,35). No se utilizó ninguna modificación del sistema de colocación o de la técnica de montaje de la prótesis.

Eficacia

Hubo una reducción significativa en la obstrucción del conducto después del tratamiento con la válvula Melody® (Tabla 2). La IP detectada en la angiografía de control no fue mayor que trivial en ninguno de los pacientes, un hecho demostrado por la ecocardiografía intracardiaca realizada en seis pacientes. No fue detectada ninguna alteración de la forma ni del rendimiento de las válvulas después del implante, ni aparición de fugas paravalvulares.

Seguridad

Se observaron eventos adversos graves en la casuística. Un paciente portador de un homoinjerto con calcificación significativa presentó extravasación contenida de contraste en la porción distal del conducto después del implante (Figura 5). No hubo inestabilidad hemodinámica asociada. Fue implantado un stent CP cubierto, montado sobre la prótesis implantada, con la oclusión inmediata del sitio de extravasación, seguido de un implante de una segunda Melody®. Este paciente fue remitido a la unidad de terapia intensiva (UTI) después del procedimiento para control y fue extubado en cuestión de horas. Los otros pacientes fueron llevados a sala común después de la recuperación de la anestesia. En otro paciente, se produjo la ruptura del balón Max® LD durante la preparación del conducto. La ruptura fue circular y el fragmento distal del balón fue rescatado utilizando un catéter-lazo. Después del tratamiento ningún paciente presentó alteración clínica o electrocardiográfica compatible con compresión coronaria. No se registraron decesos ni necesidad de intervención quirúrgica inmediata. Durante la hospitalización, se observó en dos pacientes un pequeño sangrado en el sitio de la punción, sin formación de hematoma local o necesidad de transfusiones de hemoderivados. Todos

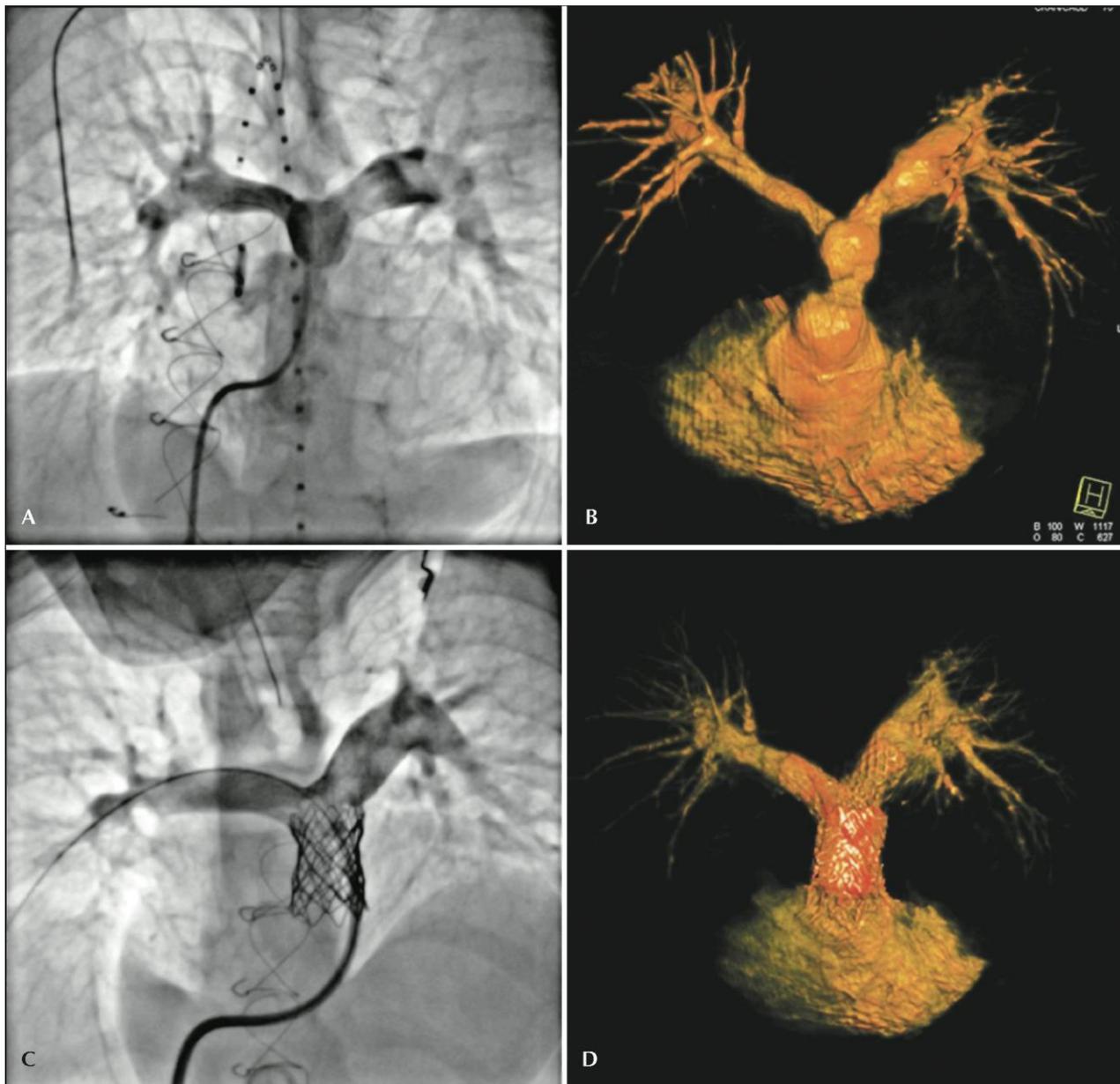


Figura 3. Angiografías convencionales en proyección oblicua anterior izquierda con angulación craneal, en A y C, y rotacionales con reconstrucción tridimensional, en B y D, al inicio del estudio (en A y B) y después del tratamiento de las arterias pulmonares con un stent e implante de válvula Melody® (en C y D).

los pacientes fueron dados de alta dentro de las 72 horas después del tratamiento.

Seguimiento

Todos los pacientes fueron seguidos de forma ambulatoria, por un tiempo promedio de $4,1 \pm 2,2$ meses. Ningún paciente requirió reintervención. Un paciente (previamente en clase funcional III), relató una mejoría significativa de la tolerancia a las actividades diarias un mes después del tratamiento. Todos los pacientes tratados presentaron algún grado de mejoría. Todos los pacientes presentaron gradientes promedio < 25 mmHg a través

del TSVD en el ETT realizado a las 24 horas y a los 30 días después del procedimiento. En siete pacientes, no se observó IP residual y en dos la IP fue leve. En la radiografía de tórax no se observó fractura de la válvula Melody®. No se observaron signos clínicos ni ecocardiográficos de trombosis o endocarditis. No hubo complicaciones tardías asociadas con el acceso venoso utilizado.

DISCUSIÓN

Este estudio describe la primera experiencia brasileña en el implante de válvulas Melody®. Su importancia radica no sólo en la originalidad en nuestro medio, sino

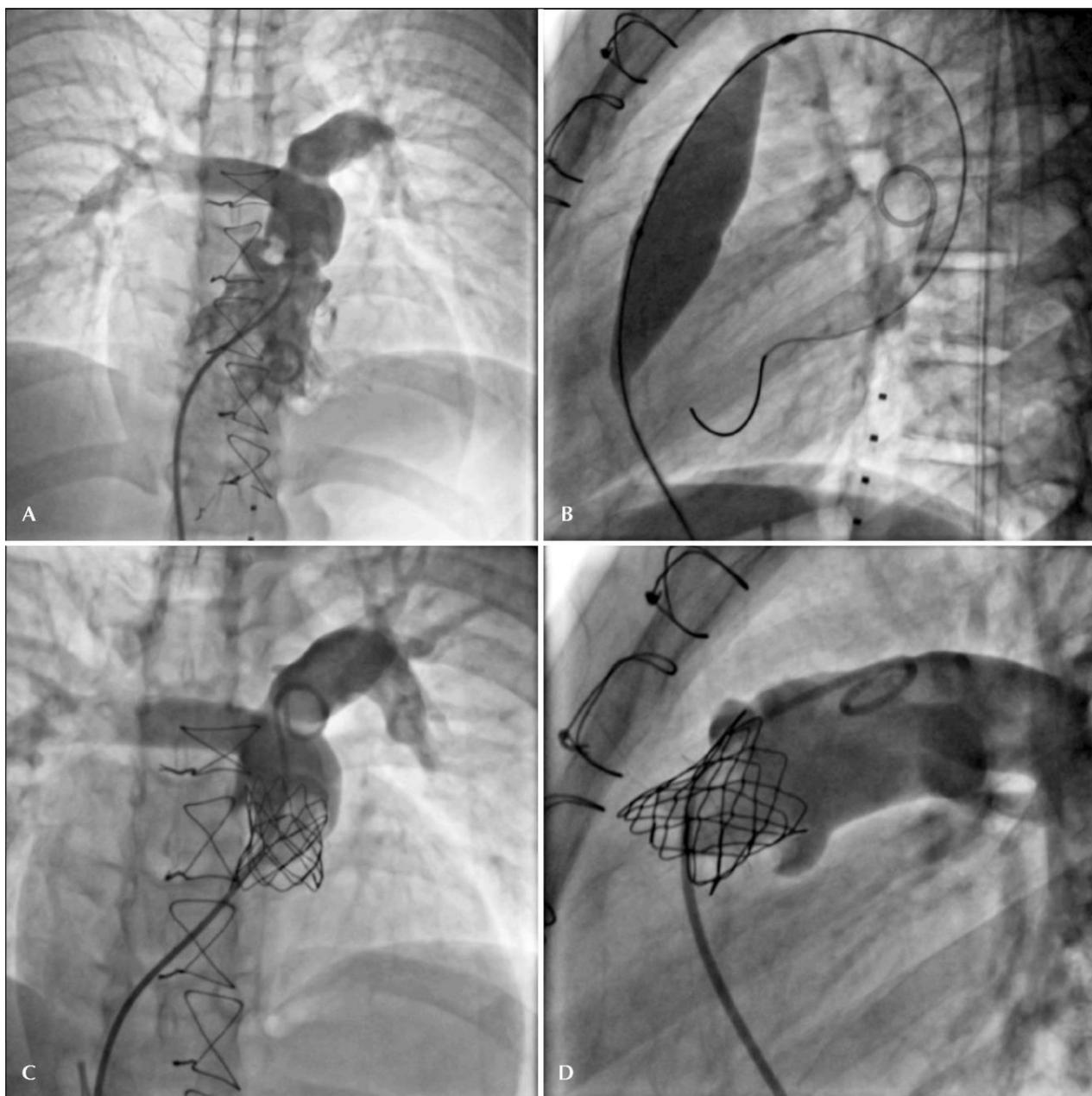


Figura 4. Implante de válvula Melody® en un paciente portador de bioprótesis. En B, se observa la preparación de la zona del implante con balón de ultra-alta presión, con pequeña cintura central residual. En C y D, el resultado angiográfico final en dos proyecciones ortogonales.

también en su aplicación potencial para el desarrollo futuro de esta tecnología en el sistema público de salud. Para ello, su viabilidad, seguridad y eficacia deben ser documentadas. La válvula llega en un momento oportuno, ya que hay una población creciente en nuestro país con cardiopatías congénitas en posoperatorio tardío de conductos VD-AP. En esta pequeña serie de casos, nueve de los diez pacientes tratados presentaron criterios de inclusión similares a los utilizados convencionalmente.¹⁴ En el único caso *off-label*, el sustrato anatómico resultó favorable para el implante valvular,

realizado en la API, en lugar del sitio habitualmente utilizado. Hay otros informes en la literatura de implantes de la válvula Melody® en las arterias pulmonares de pacientes con una anatomía compleja que tuvieron resultados similares a los aquí observados.^{16,17}

Viabilidad y aspectos técnicos

El procedimiento se completó con éxito en todos los pacientes. El implante percutáneo de la válvula Melody® demostró ser extremadamente laborioso, lo que requiere una elevada capacidad técnica. Los operadores

TABLA 2 Resultados hemodinámicos inmediatos

	Basal	Pos implante	Valor de <i>p</i>
Presión sistólica del ventrículo derecho, mmHg	49,2 ± 15,9	35,8 ± 5,7	0,008
Relación de la presión de ventrículo derecho/ventrículo izquierdo	0,55 ± 0,18	0,39 ± 0,08	0,002
Gradiente de ventrículo derecho-arteria pulmonar, mmHg	25,1 ± 17,9	7,0 ± 6,7	0,001

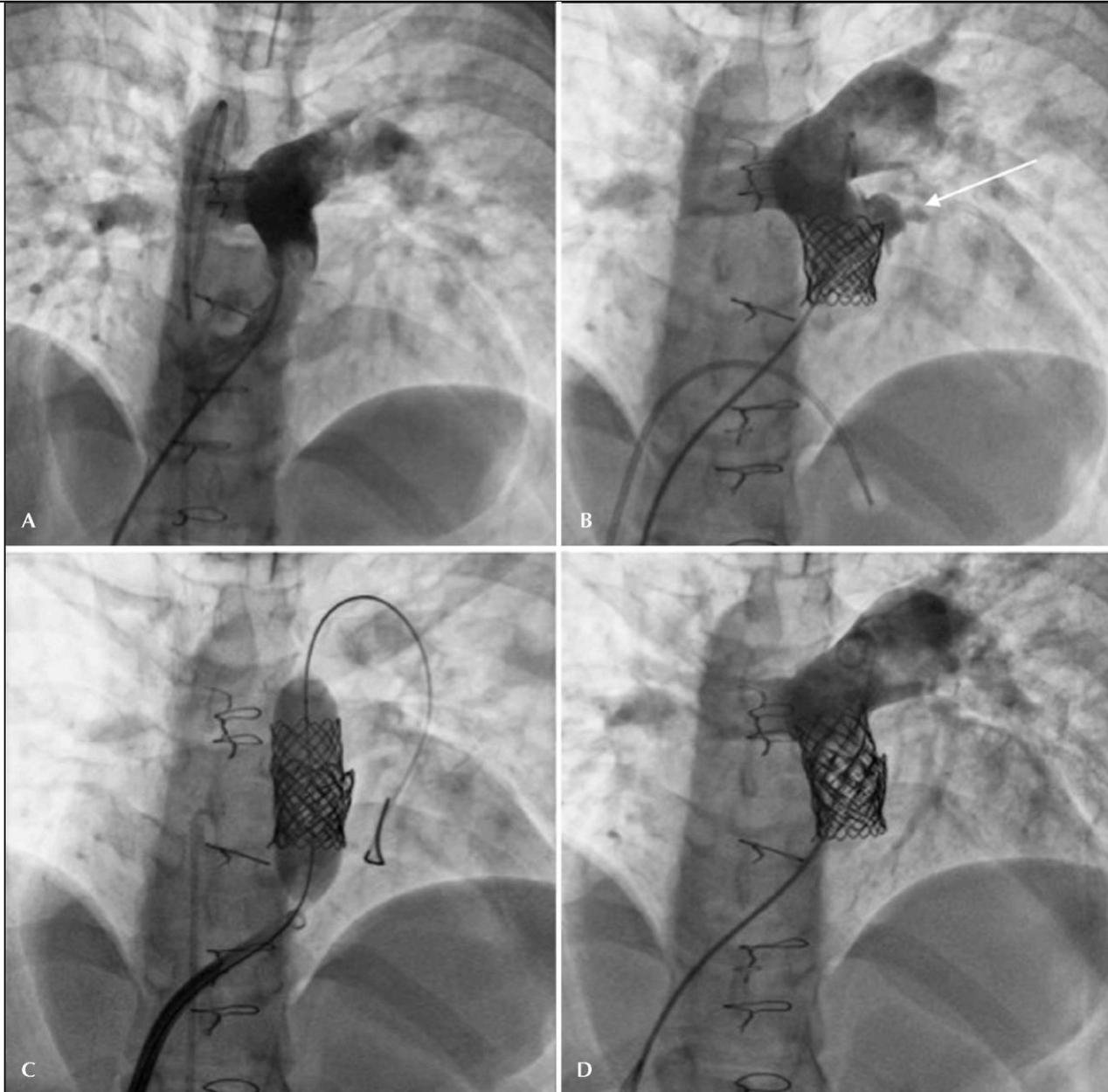


Figura 5. La extravasación contenida del conducto después del implante de la válvula de Melody®, identificada por la flecha blanca (B). En C y D, los resultados angiográficos finales en proyecciones ortogonales después del implante de un stent cubierto y una segunda válvula Melody®.

deben tener una sólida formación en las cardiopatías congénitas y estructurales y estar familiarizados con una amplia gama

de materiales para las intervenciones percutáneas de estas enfermedades. Incluso en las manos de operadores con experiencia,

la curva de aprendizaje tiene un impacto reconocido en la mejora progresiva de los resultados.¹⁸

A pesar de que el paciente menor en nuestra muestra tiene 11 años de edad y 32 kg de peso, un estudio estadounidense ilustra la viabilidad de este procedimiento en pacientes de menos de 30 kg, con cinco pacientes que pesaban menos de 18 kg.¹⁹ Sin embargo, observaron una mayor incidencia de complicaciones vasculares en este subgrupo. Por otra parte, se puede superar la limitación de acceso vascular, incluso en pacientes todavía menores, a través de la utilización de la vía periventricular, como ya fue publicado en la literatura en un paciente de 12 kg.²⁰

La etapa más laboriosa no fue el propio implante de la válvula Melody®, pero sí la preparación del conducto. La preparación del conducto con stents disipa las fuerzas vectoriales y el estrés mecánico de la válvula Melody®, reduciendo la incidencia de fracturas en el seguimiento.¹⁵ Estos aspectos técnicos se discuten a continuación.

Eficacia

La mejoría hemodinámica inmediata observada, con una reducción significativa en el grado de estenosis dentro del conducto y la restauración de la competencia de la válvula pulmonar fue similar a la encontrada por los grupos europeos y americanos.^{11,12,14,21} Gradientes > 30 mmHg después del implante se asociaron a menor durabilidad de la válvula y a menor supervivencia libre de intervenciones.¹³ Esta observación justifica la preparación más agresiva del conducto con implante de múltiples stents, la abolición de cinturas y gradientes residuales.

A pesar de que el seguimiento clínico se encuentra todavía en las primeras etapas, los datos clínicos y ecocardiográficos realizados un mes después del procedimiento confirmaron el mantenimiento de la competencia valvular en todos los pacientes y la ausencia de obstrucciones residuales. En la primera evaluación clínica después de un mes, todos los pacientes relataron una mejoría clínica, con menor fatiga al momento de hacer ejercicios. Apoyando objetivamente este relato de los pacientes, algunos estudios han demostrado que una reducción de la PSVD y/o mejora de la sobrecarga de volumen después del tratamiento valvular, están asociadas con las mejoras del *strain* del VD y del septo,²² culminando con la mejoría de la función biventricular general.²³⁻²⁵

No formaron parte de este estudio preliminar la comparación del método percutáneo y el quirúrgico ni el análisis del costo-efectividad del tratamiento percutáneo. Sin embargo, existe literatura que apunta al tratamiento percutáneo como la mejor opción en los casos seleccionados.²⁶⁻²⁹

Seguridad

Observamos un evento grave en un paciente. Hubo extravasación contenida del conducto sin repercusión hemodinámica o necesidad de transfusiones de hemoderivados. El implante de un stent CP cubierto dio como resultado la oclusión del sitio de extravasación. Esta complicación

resalta la necesidad de contar con stents cubiertos de varias longitudes disponibles en la sala.

Juntamente con la posible compresión coronaria, la rotura del conducto es la complicación más grave que puede ocurrir en este tipo de procedimiento. Sin embargo, la ruptura del conducto es más impredecible y para evitarlo se recomiendan algunas medidas, tales como la dilatación gradual del conducto y la realización de angiografías seriadas después de cada dilatación y preparación con stents. El fundamento de esta hipótesis radica en que se crea una lesión de menor magnitud en la pared del conducto al realizar una dilatación más conservadora y progresiva, y por lo tanto, con menor probabilidad de ruptura con extravasación en el mediastino e inestabilidad hemodinámica. La fibrosis adyacente al conducto, secundaria a cirugías previas, ayuda a minimizar la ocurrencia de una rotura catastrófica. En este sentido, McElhinney et al.³⁰ estudiaron los efectos de la utilización de balones de ultra-alta presión en comparación con los balones estándar en la dilatación de estos conductos. Se observó que los balones de ultra-alta presión resultan en gradientes residuales más bajos y en mayor diámetro del sitio dilatado, a pesar de una mayor incidencia de líneas de disección y pequeñas extravasaciones. Este tipo de lesiones causadas por los balones se pueden clasificar en disecciones terapéuticas (cuando < 3 mm), extravasaciones contenidas y no contenidas, siendo la verdadera ruptura con avulsión del conducto una complicación muy rara.³⁰ En la experiencia estadounidense, la ruptura del conducto resultó en cirugía en un único paciente.¹⁶ En el mismo estudio, seis pacientes fueron excluidos debido a la posible compresión coronaria. Aunque no nos hemos encontrado con esta posibilidad, se debe prestar especial atención a esta etapa del procedimiento,^{7,12} debido principalmente a las frecuentes alteraciones en el origen y trayecto de las arterias coronarias asociadas con la tetralogía de Fallot y la transposición de las grandes arterias, entre otras, y a las variaciones en la localización espacial de la aorta y del conducto.³¹⁻³³ Además, es poco probable la incidencia de compresión coronaria en pacientes con bioprótesis en la posición pulmonar, debido a la rigidez del anillo metálico. Incluso en este escenario, es obligatoria la prueba de compresión.

Otras complicaciones graves como la embolización de la válvula, oclusión de una de las arterias pulmonares y perforación distal de las ramas pulmonares fueron descritas en experiencias anteriores,^{11,12,14,18} pero son potencialmente prevenibles con el empleo de una técnica impecable y la acumulación de experiencia. En general, según lo visto aquí, la implantación percutánea de la válvula Melody® es un procedimiento seguro con una baja tasa de complicaciones graves o necesidad de intervención quirúrgica.

Uno de los problemas descritos en el seguimiento posterior es la incidencia de fracturas de las astas metálicas del stent CP que envuelven la válvula Melody®, con tasas de aproximadamente el 25% en un seguimiento promedio de 13 meses.¹⁶ Varios factores están asociados con estas fracturas, muchos de los cuales están interconectados. La gravedad de la obstrucción

del conducto se asoció con una disminución de la supervivencia libre de fracturas, de la misma manera que un gradiente de presión más elevado a través del TSVD, antes y después del implante de la válvula. Otros factores que predisponen a las fracturas fueron relacionados con el entorno del sitio donde se implantó la prótesis, incluyendo: menor edad del paciente, proximidad de la pared anterior del tórax y señales de compresión vascular extrínseca de la prótesis.¹³ Por otra parte, los pacientes con bioprótesis tienen menor riesgo de fracturas en la malla metálica durante el seguimiento.^{15,22} El anillo metálico de la bioprótesis probablemente actúa como un escudo contra fuerzas vectoriales opuestas, protegiendo el implante.

A pesar del aumento progresivo de la prevalencia de fracturas a través del tiempo, observado en diferentes series,^{13-15,19,34-37} menos de la mitad de estos pacientes requieren reintervención.¹⁵

Se estima que alrededor del 85% de los pacientes están libres de nuevos procedimientos al cabo de unos 3 años después del implante.¹⁴⁻¹⁶ Los factores relacionados con el mayor riesgo de reintervención fueron los mismos identificados que para el aumento del riesgo de fracturas. Los casos de disfunción de prótesis pueden ser tratados de manera segura y eficaz con el implante de una nueva prótesis (*valve-in-valve*), tomando la cirugía en general innecesaria.^{13,14,35} En esta serie, no se observó la presencia de fracturas, probablemente debido al corto tiempo de seguimiento.

Recientemente fueron descritos casos de endocarditis tardía de la válvula Melody®.³⁸ Fiebre de origen indefinido y un rápido deterioro de la función valvular son signos clínicos sugestivos del diagnóstico. Alrededor de 50% de estos pacientes responden bien a la terapia antibiótica prolongada, pero algunos pacientes requieren de intervención quirúrgica para el tratamiento. Al parecer, no hay factores de riesgo bien definidos, pero la mayoría de los pacientes con endocarditis eran de sexo masculino, presentaban episodios previos de endocarditis antes del implante y eran usuarios de drogas intravenosas. En estos escenarios, el implante probablemente debería estar contraindicado. Obviamente, la profilaxis de la endocarditis debe recomendarse como en los casos convencionales.

CONCLUSIONES

En esta experiencia preliminar el implante percutáneo de la válvula Melody® para restaurar la función pulmonar en pacientes seleccionados se mostró factible, seguro y eficaz en el corto plazo. Como existe una amplia experiencia en este tipo de procedimiento en Europa y América del Norte, especulamos que la incidencia de posibles eventos adversos puede ser aún menor en nuestras manos debido a que la neutralización de los factores de riesgo está bien establecida. Sin embargo, se necesita de un mayor número de pacientes y un seguimiento más prolongado para un mejor conocimiento de la durabilidad del implante y para evaluar la incidencia de complicaciones en nuestro medio.

CONFLICTO DE INTERESES

Carlos AC Pedra ocasionalmente recibe honorarios médicos de la empresa Medtronic para dar conferencias en congresos y eventos relacionados. John P Cheatham es consultor de la empresa Medtronic y recibió honorarios para actuar como tutor en los primeros cinco casos realizados en esta experiencia.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

En cinco pacientes de este estudio, el procedimiento fue financiado por el Ministerio de Salud de Brasil, dentro de un proyecto de evaluación de nuevas tecnologías, en colaboración con el Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração Associação do Sanatório Sírio.

REFERENCIAS

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Pineiro DJ, Sanchez CRM, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/1 Diretriz Interamericana de Valvopatias - SAC 2011. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97(5 Supl 1):1-67.
2. d'Udekem Y, Rubay J, Ovaert C. Failure of right ventricular recovery of fallot patients after pulmonary valve replacement: delay of reoperation or surgical technique? *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(7):2008-9.
3. Askovich B, Hawkins JA, Sower CT, Minich LL, Tani LY, Stoddard G, et al. Right ventricle-to-pulmonary artery conduit longevity: is it related to allograft size? *Ann Thorac Surg.* 2007;84(3):907-11.
4. Brown JW, Ruzmetov M, Rodefeld MD, Vijay P, Turrentine MW. Right ventricular outflow tract reconstruction with an allograft conduit in non-ross patients: risk factors for allograft dysfunction and failure. *Ann Thorac Surg.* 2005;80(2):655-63.
5. Tweddell JS, Pelech AN, Frommelt PC, Mussatto KA, Wyman JD, Fedderly RT, et al. Factors affecting longevity of homograft valves used in right ventricular outflow tract reconstruction for congenital heart disease. *Circulation.* 2000;102(19 Suppl 3):III1 30-5.
6. Oosterhof T, Meijboom FJ, Vliegen HW, Hazekamp MG, Zwinderman AH, Bouma BJ, et al. Long-term follow-up of homograft function after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *Eur Heart J.* 2006;27(12):1478-84.
7. Peng LF, McElhinney DB, Nugent AW, Powell AJ, Marshall AC, Bacha EA, et al. Endovascular stenting of obstructed right ventricle-to-pulmonary artery conduits: a 15-year experience. *Circulation.* 2006;113(22):2598-605.
8. Fogelman R, Nykanen D, Smallhorn JF, McCrindle BW, Freedom RM, Benson LN. Endovascular stents in the pulmonary circulation: clinical impact on management and medium-term follow-up. *Circulation.* 1995;92(4):881-5.
9. Powell AJ, Lock JE, Keane JF, Perry SB. Prolongation of RV-PA conduit life span by percutaneous stent implantation: intermediate-term results. *Circulation.* 1995;92(11):3282-8.
10. 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(9239):1403-5.
11. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, Boudjemline Y, Derrick C, Tsang V, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation.* 2005;112(8):1189-97.
12. Zahn EM, Hellenbrand WE, Lock JE, McElhinney DB. Implantation of the melody transcatheter pulmonary valve in patients with a dysfunctional right ventricular outflow tract conduit early

- results from the U.S. Clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(18):1722-9
13. McElhinney DB, Cheatham JP, Jones TK, Lock JE, Vincent JA, Zahn EM, et al. Stent fracture, valve dysfunction, and right ventricular outflow tract reintervention after transcatheter pulmonary valve implantation: patient-related and procedural risk factors in the US Melody Valve Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4(6):602-14.
 14. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, et al. Short- and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US melody valve trial. *Circulation.* 2010;122(5):507-16.
 15. Vezmar M, Chaturvedi R, Lee K-J, Almeida C, Manlihot C, McCrindle BW, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in the young 2-year follow-up. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3(4):439-48.
 16. Qureshi AM, Krasuski RA, Prieto LR. Percutaneous pulmonary valve implantation in left pulmonary artery branch in a patient with a functional single lung. *J Invasive Cardiol.* 2012;24(9):E202-4.
 17. Gillespie MJ, Dori Y, Harris MA, Sathanandam S, Glatz AC, Rome JJ. Bilateral branch pulmonary artery melody valve implantation for treatment of complex right ventricular outflow tract dysfunction in a high-risk patient. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4(4):e21-3.
 18. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Nordmeyer J, Boudjemline Y, Schievano S, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation.* 2008;117(15):1964-72.
 19. Berman DP, McElhinney DB, Vincent JA, Hellenbrand WE, Zahn EM. Feasibility and short-term outcomes of percutaneous transcatheter pulmonary valve replacement in small (< 30 kg) children with dysfunctional right ventricular outflow tract conduits. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7(2):142-8.
 20. Holoshitz N, Ilbawi MN, Amin Z. Periventricular Melody valve implantation in a 12 kg child. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(5):824-7.
 21. Lurz P, Nordmeyer J, Coats L, Taylor AM, Bonhoeffer P, Schulze-Neick I. Immediate clinical and haemodynamic benefits of restoration of pulmonary valvar competence in patients with pulmonary hypertension. *Heart.* 2009;95(8):646-50.
 22. Moiduddin N, Asoh K, Slorach C, Benson LN, Friedberg MK. Effect of transcatheter pulmonary valve implantation on short-term right ventricular function as determined by two-dimensional speckle tracking strain and strain rate imaging. *Am J Cardiol.* 2009;104(6):862-7.
 23. Coats L, Khambadkone S, Derrick G, Sridharan S, Schievano S, Mist B, et al. Physiological and clinical consequences of relief of right ventricular outflow tract obstruction late after repair of congenital heart defects. *Circulation.* 2006;113(17):2037-44.
 24. Coats L, Khambadkone S, Derrick G, Hughes M, Jones R, Mist B, et al. Physiological consequences of percutaneous pulmonary valve implantation: the different behaviour of volume and pressure-overloaded ventricles. *Eur Heart J.* 2007;28(15):1886-93.
 25. Lurz P, Nordmeyer J, Muthurangu V, Khambadkone S, Derrick G, Yates R, et al. Comparison of bare metal stenting and percutaneous pulmonary valve implantation for treatment of right ventricular outflow tract obstruction: use of an x-ray/ magnetic resonance hybrid laboratory for acute physiological assessment. *Circulation.* 2009;119(23):2995-3001.
 26. O'Byrne ML, Gillespie MJ. Will catheter interventions replace surgery for valve abnormalities? *Curr Opin Cardiol.* 2014;29(1):83-90.
 27. Reardon MJ. Cost-effectiveness analysis of TAVR. *Methodist DeBakey Cardiovasc J.* 2012;8(2):26-8.
 28. Gatlin SW, Kim DW, Mahle WT. Cost analysis of percutaneous pulmonary valve replacement. *Am J Cardiol.* 2011;108(4):572-4.
 29. McElhinney DB. Recent progress in the understanding and management of postoperative right ventricular outflow tract dysfunction in patients with congenital heart disease. *Circulation.* 2012;125(16):e595-9.
 30. Hainstock MR, Marshall AC, Lock JE, McElhinney DB. Angioplasty of obstructed homograft conduits in the right ventricular outflow tract with ultra-noncompliant balloons: assessment of therapeutic efficacy and conduit tears. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(6):671-9.
 31. Elliott LP, Amplatz K, Edwards JE. Coronary arterial patterns in transposition complexes. Anatomic and angiographic studies. *Am J Cardiol.* 1966;17(3):362-78.
 32. Gordillo L, Faye-Petersen O, de la Cruz M V, Soto B. Coronary arterial patterns in double-outlet right ventricle. *Am J Cardiol.* 1993;71(12):1108-10.
 33. Meng Cc, Eckner Fa, Lev M. Coronary artery distribution in tetralogy of Fallot. *Arch Surg.* 1965;90:363-6.
 34. Martins JDF, Ewert P, Sousa L, Freitas I, Trigo C, Jalles N, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: initial experience. *Rev Port Cardiol.* 2010;29(12):1839-46.
 35. Nordmeyer J, Coats L, Lurz P, Lee T-Y, Derrick G, Rees P, et al. Percutaneous pulmonary valve-in-valve implantation: a successful treatment concept for early device failure. *Eur Heart J.* 2008;29(6):810-5.
 36. Raikou M, McGuires A, Lurz P, Bonhoeffer P, Wegmueller Y. An assessment of the cost of percutaneous pulmonary valve implantation (PPVI) versus surgical pulmonary valve replacement (PVR) in patients with right ventricular outflow tract dysfunction. *J Med Econ.* 2011;14(1):47-52.
 37. Gillespie MJ, Rome JJ, Levi DS, Williams RJ, Rhodes JF, Cheatham JP, et al. Melody valve implant within failed bioprosthetic valves in the pulmonary position: a multicenter experience. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5(6):862-70.
 38. McElhinney DB, Benson LN, Eicken A, Kreutzer J, Padera RF, Zahn EM. Infective endocarditis after transcatheter pulmonary valve replacement using the Melody valve: combined results of 3 prospective North American and European studies. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(3):292-300.