

# Implante percutáneo de la válvula Melody® en pacientes con disfunción del conducto del tracto de salida del ventrículo derecho

## *Percutaneous Melody™ Valve Implantation in Patients with Dysfunctional Right Ventricular Outflow Tract*

GERMÁN HENESTROSA, DIEGO ANTONI, OSCAR MENDIZ<sup>MTSAC</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** El implante percutáneo de una válvula pulmonar se considera el tratamiento de elección en casos seleccionados portadores de cardiopatías congénitas que presentan obstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho y/o reflujo pulmonar.

**Objetivo:** Describir la experiencia inicial de un centro terciario argentino con la válvula pulmonar Melody®.

**Material y métodos:** Se incluyeron todos los pacientes tratados con una válvula Melody® desde agosto de 2013 hasta mayo de 2016 (n = 8).

**Resultados:** La edad promedio fue de  $25 \pm 18$  años (rango: 13-69) y el peso, de  $56,9 \pm 9,3$  kg (rango: 45-73). Las cardiopatías de base fueron enfermedad o estenosis aórtica corregida con cirugía de Ross (n = 3), tronco arterioso (n = 2), tetralogía de Fallot (n = 2) y transposición de los grandes vasos (n = 1). Dos pacientes presentaban insuficiencia pulmonar grave, 2 tenían estenosis grave y 4, doble lesión. El número de *stents* previo al implante fue de  $2,1 \pm 0,64$ . La tasa de éxito fue del 100%. El gradiente del tracto de salida del ventrículo derecho y la relación entre las presiones del ventrículo derecho y sistémica disminuyeron significativamente (de  $57,3 \pm 30$  a  $15 \pm 4,2$  mm Hg y de  $0,67 \pm 0,22$  a  $0,32 \pm 0,04$ , respectivamente) ( $p < 0,001$ ), con ausencia o mínimo reflujo pulmonar. No se observaron complicaciones. En un seguimiento medio de  $14,3 \pm 10,3$  meses (rango 34-1 meses), todos los pacientes se mantuvieron asintomáticos y libres de insuficiencia significativa.

**Conclusión:** En nuestra experiencia preliminar, el implante de la válvula Melody® resultó seguro y eficaz, demostrando una drástica reducción del gradiente, ausencia de reflujo significativo y una marcada mejoría clínica. Estos hallazgos confirman el excelente desempeño de la válvula en pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

**Palabras clave:** Válvula pulmonar - Enfermedad de válvulas cardíacas - Procedimientos endovasculares - Prótesis valvular Melody

### ABSTRACT

**Background:** Percutaneous pulmonary valve implantation is currently considered the treatment of choice in selected cases with previous history of congenital heart disease that present with symptoms of right ventricular outflow tract (RVOT) obstruction and/or pulmonary regurgitation.

**Objective:** The aim of this study was to describe the initial experience with the Melody™ pulmonary valve in a tertiary care center of Argentina.

**Methods:** All patients treated with the Melody™ valve from August 2013 to May 2016 (n=8) were included in the study.

**Results:** Mean age was  $25 \pm 18$  years (range: 13-69), and weight was  $56.9 \pm 9.3$  kg (range: 45-73). Baseline heart diseases were aortic stenosis corrected with the Ross procedure (n=3), truncus arteriosus (n=2), tetralogy of Fallot (n=2) and transposition of the great vessels (n=1). Two patients had severe pulmonary regurgitation, 2 severe stenosis, and 4 double lesion. The number of stents prior to implantation was  $2.1 \pm 0.64$ . The overall success rate was 100%. The right ventricular outflow tract gradient and the ratio between right ventricular pressure and systemic pressure diminished significantly (from  $57.3 \pm 30$  to  $15 \pm 4.2$  mmHg, and from  $0.67 \pm 0.22$  to  $0.32 \pm 0.04$ , respectively) ( $p < 0.001$ ) with only trace or absent pulmonary regurgitation. No complications were observed. At a mean follow up of  $14.3 \pm 10.3$  months (range 34-1), all patients remained asymptomatic and free from significant pulmonary regurgitation.

**Conclusion:** In our preliminary experience, the Melody™ pulmonary valve was found to be safe and effective, showing drastic right ventricular outflow tract gradient reduction, absence of significant regurgitation and marked clinical improvement. These findings confirm the excellent performance of this valve in patients with dysfunctional right ventricular outflow tract.

**Key words:** Pulmonary Valve - Heart Valve Diseases - Endovascular Procedures - Melody Prosthetic Valve

### Abreviaturas

AP Arteria pulmonar

TSVD Tracto de salida del ventrículo derecho

VD Ventrículo derecho

REV ARGENT CARDIOL 2016;84:588-591. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v84.i6.9006>

Recibido: 10/06/2016 - Aceptado: 25/08/2016

**Dirección para separatas:** Dr. Oscar Mendiz - Jefe del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular - Hospital Universitario Fundación Favaloro - Av. Belgrano 1746 (C1093AAS) Buenos Aires, Argentina

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de insuficiencia y/o estenosis del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) constituye una complicación frecuente en pacientes operados por cardiopatías congénitas, donde generalmente se opta por la angioplastia con o sin implante de *stent* no valvulado, (1) aunque dicha estrategia resulta una solución transitoria dado que no corrige el reflujo pulmonar grave asociado. El desarrollo de insuficiencia grave sintomática en pacientes portadores de cardiopatías congénitas previamente corregidas ha dictado por varias décadas una conducta quirúrgica. (2) Sin embargo, el riesgo que lleva aparejado la reoperación cardíaca (2) ha motivado alternativas menos invasivas.

El implante pulmonar percutáneo de la válvula Melody® (Medtronic Inc.) restablece la función de la válvula pulmonar. En esta comunicación describimos nuestra experiencia inicial con dicha prótesis para el tratamiento de la disfunción del conducto del TSVD en un centro universitario de alta complejidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Inclusión de los pacientes

Se incluyeron todos los pacientes tratados con una válvula Melody® desde agosto de 2013 hasta mayo de 2016. Se consideró indicación de intervención la presencia de un *conducto* en el TSVD de 16-22 mm de diámetro con disfunción debido a insuficiencia moderada a grave y/o estenosis significativa con un gradiente mayor de 45 mm Hg, o una presión en el ventrículo derecho (VD) de más de dos tercios de la presión

sistémica y que estuvieran sintomáticos o presentaran dilatación grave del VD.

### Descripción del procedimiento

Se obtuvieron angiografías selectivas del VD y la arteria pulmonar (AP) (tronco y ramas pulmonares, Figura 1 A y B) y se midieron presiones en todas las cavidades con especial atención al gradiente del conducto y la relación entre la presión del VD y la presión sistémica. Posteriormente, se inyectaron selectivamente las arterias coronarias ocluyendo en forma simultánea el conducto con un balón para determinar si existía o no compresión coronaria. Luego se dilató la zona de anclaje con balones menores al 110% del diámetro del homoinjerto original seguido del implante de uno o dos *stents* recubiertos hasta que el gradiente del conducto fuera  $\leq 10$  mm Hg.

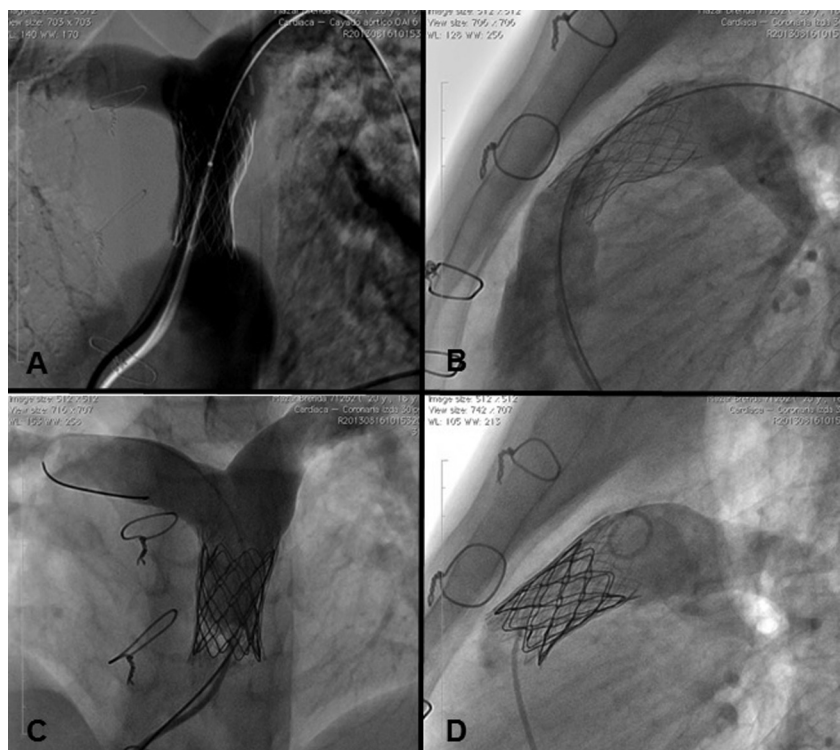
En un segundo tiempo y bajo anestesia general se confirmó la ausencia de gradiente (dilatando el conducto con balón si era necesario) y posteriormente se avanzó una guía extrarrígida de alto soporte en la AP izquierda. Se montó la válvula Melody® sobre un balón BIB (*balloon-in-balloon*) de 18-22 mm de diámetro acorde al diámetro del conducto. Se avanzó luego el sistema de entrega con la válvula ya montada hasta el sitio de anclaje para luego implantarla (Figura 1 C y D). La presencia de los siguientes criterios determinaba el éxito del procedimiento:

1. Gradiente del TSVD  $\leq 10$  mm Hg.
2. Reflujo pulmonar  $\leq$  leve.
3. Ausencia de lesiones en el TSVD.

El cierre del acceso venoso (22 Fr) se realizó con sutura percutánea (Prostar 10F®, Abbott Vascular).

El seguimiento de los pacientes fue clínico y con controles ecográficos/radiológicos y electrocardiográficos cada 3 meses inicialmente y luego del primer año, cada 6 meses por los primeros 3 años.

**Fig. 1.** Angiografía del conducto del tracto de salida del ventrículo derecho (vistas anteroposterior y perfil). **A-B.** Insuficiencia grave del homoinjerto. **C-D.** Resolución de la regurgitación luego del implante de la válvula Melody®.



### Análisis estadístico

Los datos se expresan como media  $\pm$  desviación estándar en el caso de variables continuas y como número (porcentaje) en caso de variables categóricas. Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSS versión 10 (Chicago, IL, USA).

### Consideraciones éticas

Todos los pacientes o responsables legales firmaron un consentimiento para este tipo de procedimientos.

### RESULTADOS

Entre agosto de 2013 y mayo de 2016 se trataron 8 pacientes. La edad media fue de  $25 \pm 18$  años (rango: 13-69) y el peso, de  $56,9 \pm 9,3$  kg (rango: 45-73). Tres pacientes presentaban estenosis o enfermedad aórtica y el resto de los pacientes, tronco arterioso o tetralogía de Fallot o transposición de los grandes vasos. El tiempo medio de corrección fue de 11,2 años (rango 1 mes-16 años) y el número de cirugías por paciente fue de 2,6 (rango 5-1).

La indicación fue insuficiencia pulmonar grave en 2 pacientes, estenosis grave en otros 2 pacientes y doble lesión en 4. Todos los pacientes presentaban implante previo de *stent* con un promedio de  $2,1 \pm 0,64$  *stents*/paciente. El implante se realizó sobre el conducto qui-

rúrgico VD-AP, con éxito en todos los casos (Tabla 1), consiguiéndose reducción del gradiente pico VD-AP de  $57,3 \pm 30$  a  $15 \pm 4,2$  mm Hg ( $p < 0,001$ ) y de la relación de presiones VD/aórtica de  $0,67 \pm 0,22$  a  $0,32 \pm 0,04$  ( $p < 0,001$ ; véase Tabla 1), con ausencia o mínimo reflujo pulmonar (Figura 2). No se observaron complicaciones.

En un seguimiento medio de  $14,3 \pm 5,7$  meses (rango 34-1), todos los pacientes se mantuvieron asintomáticos, presentando una aceptable función del VD (véase Tabla 1). La prótesis no presentó reflujo en 2 casos, siendo leve en los 6 restantes.

### DISCUSIÓN

La colocación de homoinjertos o conductos valvulados tanto paliativa como correctiva de bioprótesis valvulares en pacientes con cardiopatías complejas lleva invariablemente a la disfunción debido a estenosis y/o insuficiencia pulmonar. (3) Inicialmente, la evolución de dicha disfunción es oligosintomática, pero el desarrollo de remodelación patológica del VD trae aparejadas una merma en la capacidad funcional y la aparición de arritmias. (3, 4) El requerimiento de nuevas intervenciones quirúrgicas incrementa la morbimortalidad de estos individuos debido a la presencia de adherencias que elevan el riesgo de sangrado

Tabla 1. Detalles del procedimiento

Caso	Diámetro del conducto (mm)	Stent	Número de stents	Diámetro de la válvula (mm)	Medidas basales			Medidas posimplante			Medidas seguimiento		
					Débito sistémico (L/min/m <sup>2</sup> )	Gradiente VD-AP (mm Hg)	ePSVD (mm Hg)	Débito sistémico (L/min/m <sup>2</sup> )	Gradiente VD-AP (mm Hg)	PSVD (mm Hg)	TAPSE	FAC (%)	Gradiente transvalvular pico (mm Hg)
1	20	Palmaz	2	18	5,44	41	64	5,2	15	35	24	48	38
2	18	CP	2	16	5,2	65	72	5,1	15	39	22	45	40
3	18	Palmaz, CP	2	16	4,8	46	69	4,5	10	32	24	47	14
4	18	CP	3	16	4,2	110	145	4,3	15	35	14	32	30
5	18	CP	3	16	5,2	95	131	5,2	14	32	16	35	25
6	20	CP	1	16	4,6	35	48	4,9	15	32	19	49	16
7	22	CP	2	18	4,7	29	48	4,6	24	46	22	38	26
8	20	Andrastent	2	18	4,4	38	56	4,7	12	34	-	-	-

VD-AP: Ventrículo derecho-Arteria pulmonar. PSVD: Presión sistólica del ventrículo derecho. CP (Cheetah Platinum, Numed Inc), Palmaz (Cordis Corp), Andrastent (Andramed). TAPSE: Excursión sistólica del anillo tricuspideo. FAC: Fracción de acortamiento del ventrículo derecho.

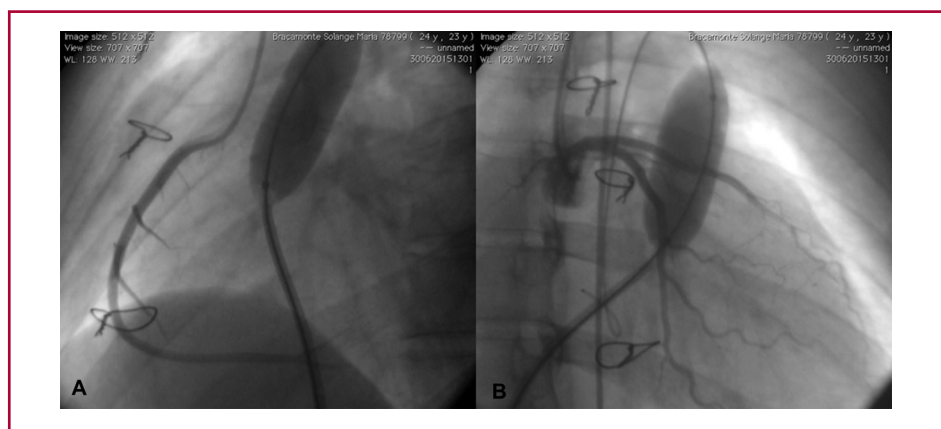


Fig. 2. Coronariografía durante la compresión del tracto de salida del ventrículo derecho; se observa patencia arterial coronaria bilateral.

perioperatorio. (2) Además, la reoperación cardíaca en pacientes adultos se asocia con un riesgo importante de insuficiencia cardíaca, arritmia, isquemia miocárdica y disfunción multiorgánica. (5)

Afortunadamente, desde la introducción de la primera válvula balón expandible, (1) avances en la tecnología de las válvulas percutáneas han revolucionado el manejo de estos pacientes. En este trabajo se presenta la experiencia preliminar con el implante de la válvula Melody® en un centro médico universitario de alta complejidad argentino que cuenta con un equipo multidisciplinario dedicado al tratamiento de la cardiopatía estructural del niño y el adulto. El conocimiento del tratamiento percutáneo de la disfunción del conducto del TSVD con la válvula Melody® procede de varios estudios que han demostrado mejoría sintomática y una reducción de los volúmenes del VD, especialmente en pacientes tratados con obstrucción del conducto con o sin insuficiencia, mientras que este fenómeno se observa en menor medida en casos de insuficiencia pura. En el estudio US Melody (n = 148), la tasa de reintervención y de cirugía a los 5 años fue del 26% y 8%, respectivamente, siendo las principales causas de reintervención la fractura de la válvula y el desarrollo de endocarditis. (6-9) La fractura se debe al estrés repetitivo al cual es sometido el dispositivo. En este sentido, la preparación del sitio de anclaje con *stent* con gran fuerza radial ha reducido sensiblemente esta complicación.

La válvula Melody® puede también ser una alternativa terapéutica atractiva en casos de disfunción de bioprótesis a nivel pulmonar. En nuestra experiencia se observó éxito en todos los casos con una marcada reducción del gradiente, que a su vez se tradujo en una mejoría sintomática en el seguimiento a mediano plazo. Además, la ausencia de complicaciones fue un hecho alentador teniendo en cuenta: 1) la edad promedio desde la primera cirugía (13,2 años) de la población, 2) el número de cirugías previas ( $2,6 \pm 1,4$ ) y 3) el elevado índice VD/sistémica ( $0,67 \pm 0,22$ ) y su elevado gradiente basal ( $57,3 \pm 30$  mm Hg).

Una desventaja actual del dispositivo es que solo aplica a un 15% de los pacientes con disfunción del conducto. Esto se debe al tamaño del conducto ( $\geq 22$  mm), a la ausencia de acceso venoso que acepte un introductor de 22 Fr, a presencia de compresión de las arterias coronarias durante la oclusión del conducto, o *recoil* que limita la obtención de un diámetro adecuado previo al implante de la válvula. El abordaje transapical puede resultar una alternativa favorable en pacientes con acceso venoso limitado, mientras que en casos de conductos de mayor calibre puede usarse la válvula Edwards Sapien (hasta 29 mm) y en un futuro cercano esperamos contar con una válvula autoexpandible que pueda permitirnos ampliar las indicaciones.

La evaluación no invasiva es importante para caracterizar la anatomía y las dimensiones del TSVD y su relación con la aorta. El uso de ecocardiograma transtorácico es la norma en estos pacientes, aunque puede complementarse con la evaluación tanto tomográfica como por cardiorensonancia. La tomografía cardíaca de múltiples

cortes posee una gran resolución, brindando información detallada de las anomalías del TSVD y su relación con las arterias coronarias, mientras que la cardiorensonancia permite estimar con mejor precisión el compromiso del VD, evitando al mismo tiempo la exposición al contraste y la radiación. En nuestro medio preferimos el cateterismo diagnóstico, que nos permite cuantificar no solo el grado de insuficiencia, sino también la gravedad de la estenosis y tratarla en el mismo procedimiento como paso previo al implante de la válvula percutánea.

## CONCLUSIÓN

El implante percutáneo de una prótesis especialmente diseñada para reemplazar la función de la válvula pulmonar constituye un gran avance en la terapéutica de pacientes portadores de cardiopatías congénitas, permitiendo la restauración inmediata de la función con mínimo riesgo y evitando el riesgo de una nueva cirugía.

## Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario).

## BIBLIOGRAFÍA

- 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. <http://doi.org/d8fxpc>
- Daebritz SH. Update in adult congenital cardiac surgery. *Pediatr Cardiol* 2007;28:96-104. <http://doi.org/bgbc5c>
- Ghobrial J, Aboulhosn J. Impact of right-sided-catheter-based valve implantation on decision-making in congenital heart disease. *Curr Cardiol Rep* 2016;18:33. <http://doi.org/bwq2>
- Khairy P, Aboulhosn J, Gurvitz MZ, Opatowsky AR, Mongeon FP, Kay J, et al; Alliance for Adult Research in Congenital Cardiology (AARCC). Arrhythmia burden in adults with surgically repaired tetralogy of Fallot: a multi-institutional study. *Circulation* 2010;122:868-75. <http://doi.org/dnxzh8>
- Verheugt CL, Uiterwaal CS, Grobbee DE, Mulder BJ. Long-term prognosis of congenital heart defects: a systematic review. *Int J Cardiol* 2008;131:25-32. <http://doi.org/b7kq2z>
- Cheatham JP, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Berman DP, Vincent JA, et al. Clinical and hemodynamic outcomes up to 7 years after transcatheter pulmonary valve replacement in the US melody valve investigational device exemption trial. *Circulation* 2015;131:1960-70. <http://doi.org/bwq3>
- Cardoso R, Ansari M, Garcia D, Sandhu S, Brinster D, Piazza N. Pre-stenting for prevention of melody valve stent fractures: A systematic review and meta-analysis. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2016;87:534-9. <http://doi.org/bwq4>
- Cosentino D, Quail MA, Pennati G, Capelli C, Bonhoeffer P, Díaz-Zuccarini V, et al. Geometrical and stress analysis of factors associated with stent fracture after melody percutaneous pulmonary valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2014;7:510-7. <http://doi.org/bwq5>
- 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;4:602-14. <http://doi.org/cjnsxg>