Experiencia inicial con el implante percutáneo de la válvula Melody® en un centro hospitalario de la ciudad de México

Initial experience with the percutaneous implant of the Melody® valve in a hospital center in Mexico City

Sergio A. Patrón-Chi¹, Antonio Salgado-Sandoval¹, Sandra P. Antúnez-Sánchez²,
Jesús F. Montalvo-Aguilar¹, Eduardo Meléndez-Urbe² y Humberto García-Aguilar^{1*}

¹Servicio de Cardiología Pediátrica; ²Servicio de Ecocardiografía Pediátrica. Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE, Ciudad de México, México

La corrección quirúrgica de las cardiopatías congénitas (CC) que involucran el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) propicia en el postoperatorio tardío alteraciones anatómicas y funcionales de la válvula y tronco de la arteria pulmonar. Para la corrección de estas alteraciones, el paciente debe someterse a nuevos eventos quirúrgicos requiriendo la implantación de dispositivos biológicos como homoinjertos y bioprótesis entre otros, los cuales usualmente se deterioran como consecuencia de una respuesta adaptativa del paciente, modificando su geometría, propiciando la reducción del calibre, la reducción del flujo sanguíneo y manifestándose clínicamente con deterioro de la clase funcional; sin mencionar el alto índice de morbilidad asociado a estas reintervenciones¹⁻⁴.

A finales del siglo xx, se consideró que la insuficiencia de la válvula pulmonar, una de las complicaciones usualmente descritas de la reparación quirúrgica de las CC que involucran el TSVD, sería bien tolerada por el ventrículo derecho (VD), sin embargo, la experiencia observada en años recientes ha mostrado que un número importante de pacientes evolucionan a falla cardíaca derecha, arritmias letales y muerte súbita⁵⁻⁹. Los criterios actuales tras la reparación del TSVD en pacientes con CC complejas como la tetralogía de Fallot

incluyen criterios clínicos (clase funcional, signos de insuficiencia cardíaca) y variables funcionales del VD (fracción de eyección, volumen telesistólico [VTS] y telediastólico [VTD])⁹.

Siendo que la mayoría de los pacientes con CC que involucran el TSVD requerirán de reintervención durante su vida, la necesidad de opciones que mejoraran las estrategias de abordaje y disminuyeran las complicaciones de reintervención de la corrección primaria fue motivo para el desarrollo de nuevas tecnologías que tienen como objetivo el restituir el flujo sanguíneo a la circulación pulmonar, apareciendo la tecnología percutánea para la implantación de bioprótesis pulmonares¹⁻⁹.

En el año 2000, el Dr. Bonhoeffer realizó por primera vez la implantación percutánea de una válvula pulmonar en un paciente de 12 años con obstrucción significativa del TSVD; este hecho fue la base para el desarrollo de la válvula percutánea Melody®¹⁰. Dos años después del primer implante percutáneo, se publicó la primera serie de ocho pacientes con implantación exitosa de válvulas percutáneas en posición pulmonar¹¹ y en los siguientes años, la curva de aprendizaje y la evolución de la tecnología permitió demostrar la seguridad y eficacia de este abordaje,

Correspondencia:

*Humberto García-Aguilar
E-mail: humgaa@yahoo.com

Fecha de recepción: 27-02-2019
Fecha de aceptación: 16-08-2019
DOI: 10.24875/ACM.19000137

Disponible en internet: 07-02-2020
Arch Cardiol Mex. 2020;90(2):236-241
www.archivoscardiologia.com

1405-9940/© 2019 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/>).

principalmente un método menos invasivo, de menor riesgo de sangrado y con menores complicaciones infecciosas en comparación con el abordaje quirúrgico^{11,12}.

La válvula Melody® de Medtronic (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, EE.UU.) obtuvo la aprobación de la *Food and Drug Administration* en el año 2010 como parte de las alternativas del tratamiento de la disfunción del TSVD¹³. Desde entonces, su uso se expandió rápidamente y en la actualidad se reportan más de 10,000 implantes valvulares percutáneos con este método en el mundo¹⁴. La válvula Melody® consiste en un *stent* desnudo de platino-iridio (CP *stent*, NuMED Inc.; Hopkinton, New York, EE.UU.) de 34 mm, con una válvula confeccionada con un segmento de vena yugular bovina. El dispositivo se encuentra adosado a un catéter balón y se libera sobre una camisa de 22 Fr¹⁻¹⁰. A pesar de su tamaño, el uso de la válvula Melody® se encontraba dirigido a aquellos pacientes con diámetros en el TSVD menores de 24 mm, lo que limitaba el beneficio a un grupo específico de pacientes. Por lo tanto, la necesidad de opciones para los TSVD de mayor diámetro propició el desarrollo de la válvula Sapien® de Edwards (Edwards Lifesciences INC., Irvine, CA, EE.UU.) expandiendo la posibilidad del abordaje percutáneo para los TSVD con diámetro mayor de 29 mm, principalmente en conductos protésicos; y en situaciones específicas, en pacientes seleccionados con tractos nativos¹⁵.

A pesar de que la válvula Melody® es el dispositivo más utilizado para el implante percutáneo, los estudios mundiales muestran resultados parecidos en cuanto a sus resultados a medio plazo, pese a que las primeras series de seguimiento postimplante señalan gradientes residuales mayores con el uso del dispositivo Sapien®¹⁶. Los criterios actuales para el implante percutáneo de válvulas protésicas en el TSVD se dividen de acuerdo con la presencia o ausencia de síntomas e incluyen:

- En pacientes asintomáticos: a) dilatación significativa del VD: $VTD > 150 \text{ ml/m}^2 \text{ SC}$ o $VTS > 80 \text{ ml/m}^2 \text{ SC}$; b) disfunción sistólica del VD $FEVD < 45\%$; c) taquicardia atrial/ventricular sostenida; d) obstrucción del TSVD, presión sistólica del VD (PSVD) $> 75\%$ de la sistémica o mayor a 80 mmHg, y e) insuficiencia tricuspídea significativa progresiva.
- En pacientes sintomáticos: a) insuficiencia pulmonar de moderada a severa, y b) estenosis significativa: $PSVD > 60 \text{ mmHg}$ ^{3-5,8-11,17}.

Uno de los principios para la decisión de esta alternativa para la disfunción del TSVD es entender de forma precisa la anatomía. El análisis de cada caso es necesario e involucra estudios de imagen, evaluación

del ritmo cardíaco, evaluación hemodinámica, pruebas de esfuerzo y la complementación de la función con el uso de resonancia magnética cardíaca (RMC) y tomografía computarizada cardíaca (TCC)^{11-13,18}. Además, existen diferentes factores para determinar la posibilidad del implante percutáneo, siendo los de mayor interés: a) la morfología del TSVD, b) la distensibilidad y complianza del TSVD, y c) la anatomía coronaria. Se han descrito hasta cinco tipos de morfología en el TSVD; el prototipo (por su frecuencia) es la morfología piramidal, en la que la base es más ancha con estrechamiento progresivo hacia su parte más distal, que es además la de mayor complejidad para su colocación. En los inicios de esta técnica los pacientes con tractos nativos fueron prácticamente descartados como candidatos al tratamiento percutáneo, sin embargo, con el advenimiento de técnicas como el *pre-stent*, mejoró el panorama para estos casos en los que fue posible la implementación de esta técnica¹⁸⁻²⁰.

La distensibilidad y complianza del TSVD se pueden caracterizar con técnicas como la TCC y la RMC, que permiten valorar el grado de obstrucción, calcificación y pulsatilidad. La anatomía coronaria es otro factor fundamental, dada la relación con el TSVD y el riesgo incrementado de la oclusión coronaria durante la implantación^{5,17-20}. Las indicaciones estándar actuales para la implantación percutánea de válvulas protésicas incluyen la disfunción del TSVD en pacientes con conductos protésicos, así como la disfunción de válvulas colocadas quirúrgicamente llevando a cabo el procedimiento conocido como *valve-in-valve*; e incluso las series de casos actuales proponen la seguridad y eficacia del uso de estos dispositivos en tractos nativos con la alternativa de técnicas como el *pre-stent*, que además disminuye el riesgo de complicaciones como las fracturas y la necesidad de reintervención^{19,20}.

El uso del procedimiento percutáneo implica riesgos y complicaciones desde la técnica durante su colocación: oclusión coronaria, isquemia y perforación. Las complicaciones posteriores a su colocación incluyen dentro de las más comunes: fractura del *stent*, fugas paravalvulares, endocarditis, trombosis y estenosis de la válvula. La endocarditis infecciosa ha sido identificada como una complicación significativa posterior al implante, siendo la incidencia reportada del 2.5 al 4% por paciente-año¹⁷. No se ha determinado características específicas en cuanto a su microbiología, aunque existen series que reportan menor frecuencia^{17,21}.

La experiencia inicial ha identificado la fractura del *stent* como la complicación de mayor potencial; incrementando el riesgo de estenosis, insuficiencia o

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes sometidos a colocación de válvula percutánea Melody® en posición pulmonar

	Edad (años)	Sexo	Peso (kg)	Diagnóstico de base	Cirugía previa
1	17	Femenino	61.5	Tetralogía de Fallot	Corrección + sustitución pulmonar con válvula protésica Edwards® n.º 19
2	14	Femenino	36	Tronco arterioso tipo1	Cirugía de Rastelli con tubo Contegra® n.º 16
3	25	Femenino	52	Tetralogía de Fallot	Cirugía de Rastelli con tubo Contegra® n.º 16
4	21	Masculino	61.5	Tetralogía de Fallot	Corrección + sustitución pulmonar con válvula protésica Edwards® n.º 19

embolización; en este contexto la fractura del *stent* es la causa más frecuente de reintervención, atribuyéndose su causa a aumento significativo de estrés por sobrecarga de volumen, la mayoría de las veces sin pérdida de la integridad del *stent* (tipo 1) y sin implicar significancia clínica. Los factores de mayor asociación son pacientes jóvenes (incluidos los pediátricos), gradientes elevados del TSVD y diámetros pequeños del TSVD, siendo la incidencia de esta complicación menor del 20% de los casos²².

Estos dispositivos de implantación percutánea han mostrado en EE.UU. y países europeos muy baja morbilidad y prácticamente ausencia de mortalidad, convirtiéndose en una herramienta real para pacientes con estas complicaciones y que tienen además elevado riesgo quirúrgico^{1,10-21}.

Considerando el elevado costo de esta tecnología, su llegada a México se ha visto limitada, no obstante, el desarrollo en el adiestramiento en el servicio de intervencionismo pediátrico del Centro Médico Nacional (CMN) 20 de noviembre ha impulsado su adquisición, con buenos resultados en su implantación para la corrección de anomalías anatómicas de pacientes sometidos a corrección quirúrgica primaria, que presentan deterioro a largo plazo. Presentamos la experiencia con la implantación percutánea de la válvula Melody® en cuatro casos atendidos en el Servicio de Cardiología pediátrica del CMN 20 de noviembre del ISSSTE.

De enero de 2016 a diciembre de 2017, cuatro pacientes (tres mujeres) con una edad promedio de 19.2 años y peso de 52.7 kg, fueron sometidos a implante percutáneo de la válvula Melody®. El diagnóstico predominante fue la tetralogía de Fallot (75%). Dos de los pacientes mostraron aumento progresivo de la insuficiencia pulmonar en su seguimiento por ecocardiograma y dos mostraron estenosis significativa en el TSVD. Dos pacientes contaban con tubos protésicos en

continuidad ventriculopulmonar y dos requirieron sustitución valvular pulmonar quirúrgica previa. En los cuatro pacientes se realizó *pre-stenting*, en diferentes variantes (ver descripción en cada caso), así como evaluación de la circulación coronaria. Las características se describen en la [tabla 1](#) y en la [figura 1](#).

Casos clínicos

Paciente 1

Paciente femenino de 17 años, sometida a corrección de tetralogía de Fallot a los 4 años de edad y sustitución valvular pulmonar con válvula protésica Edwards® n.º 19. Durante su seguimiento se evidenció doble lesión de la válvula protésica: con estenosis e insuficiencia grave progresiva (vena contracta 8 mm), además de deterioro de su clase funcional. Previo al implante de la válvula percutánea, se realizó *pre-stenting* del TSVD y rotura de anillo protésico con balón Atlas® 20x2 mm. Gradiente pico a pico final 4 mmHg.

Paciente 2

Paciente femenino de 14 años, portadora de tronco arterioso tipo 1, reparada a los 30 días de vida con cirugía de Barbero-Marcial, a los 10 años requirió reintervención quirúrgica con cirugía de Rastelli y la implantación de tubo protésico Contegra®. Durante su seguimiento con estenosis bilateral de ramas, por lo que mediante intervencionismo percutáneo se colocan *stents* Atrium Advanta® V12 12x29 mm en ambas ramas pulmonares con técnica de *kissing balloon*. En seguimiento posterior y de acuerdo con su incremento ponderal, requirió rehabilitación secuencial del árbol pulmonar con plastia secuencial de *stents* en ramas pulmonares con balones Atlas®, obteniendo diámetro final de rama derecha de

Figura 1. **A:** caso1. Secuencia de rotura de válvula protésica Edwards® con balón Atlas®. **B:** caso 2. plastia secuencial de ramas pulmonares. **C:** caso 3. pre-stenting y apertura de válvula Melody® sobre balón. **D:** caso 4. Colocación de válvula Melody® sobre anillo protésico.

19.39 mm y rama izquierda de 19.79 mm; evidenciando además estenosis crítica en el tubo protésico por calcificación (gradiente pico a pico 25 mmHg). Se realiza implante de válvula Melody® exitoso.

Seis meses postimplante se evidencia por ecocardiograma disminución de la luz interna en la prótesis Melody® hasta 12.6 mm, apreciándose *recoil*, por lo que se decide realizar valvuloplastia con balón Atlas 20x40 y se logra adecuada dilatación en sitio de *recoil*

con gradiente residual de 5 mmHg y con angiografía posterior sin evidencia de insuficiencia pulmonar.

Paciente 3

Paciente femenino de 25 años, diagnóstico de tetralogía de Fallot que requirió corrección quirúrgica a los 5 años de edad, con cirugía de Rastelli y colocación de tubo protésico Contegra® n.º 16. Se conoce en nuestro

Tabla 2. Características antes y después del implante valvular

	Indicación primaria	Parámetros precolocación	Parámetros poscolocación	Pre-stenting	Complicación
1	Insuficiencia	*VC: 8 mm †Gte: 20 mmHg	*VC: 1 mm †Gte: 4 mmHg	Rotura de anillo protésico	No
2	Estenosis	*VC: 6 mm †Gte: 25 mmHg	*VC: 1 mm †Gte: 5 mmHg	Stent Palmaz®	Recoil
3	Estenosis	†Presión VD: 60/0/8 †Presión VI: 100/0/55	†Presión VD: 30/0/5 †Presión VI: 110/0/60	Stent Palmaz® + plastia secuencial	No
4	Insuficiencia	*VC: 8 mm	*VC: 1.1 mm	Stent Palmaz®	No

Gte: gradiente; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

*Vena contracta (VC), medido por ecocardiografía (Phillips Epiq® 7 *Ultrasound*).

†Los gradientes pico/pico y las presiones fueron medidas por cateterismo cardiaco.

instituto en el año 2009, donde se evidencia por ecocardiograma estenosis crítica del tubo protésico y clínicamente con deterioro de su clase funcional. Se realizó colocación de *stent* Palmaz® 40x14 mm descubierto en el tubo y plastia secuencial de *stent* con balones Maxi LD n.º 18 y 20. Durante cateterismo diagnóstico se evidencia PSVD 2/3 por arriba de la sistémica, por lo que se realiza implante exitoso de la válvula percutánea.

Paciente 4

Paciente masculino de 21 años con diagnóstico de tetralogía de Fallot, con corrección quirúrgica a los 5 años. Durante su seguimiento con insuficiencia pulmonar progresiva, a los 17 años es sometido a sustitución pulmonar con válvula protésica Edwards® de 19 mm. Su seguimiento posterior durante cinco años documenta doble lesión: estenosis e insuficiencia grave (vena contracta 8 mm). Se llevó a implantación de Melody® de forma exitosa.

Las características previas y posteriores al implante se detallan en la [tabla 2](#).

Discusión

Describimos nuestra experiencia inicial de implantación de prótesis valvular percutánea en una pequeña cohorte de pacientes con obstrucción del TSVD con buenos resultados.

La implantación percutánea de la válvula pulmonar está tomando un papel clave en la mejoría de la falla de las válvulas bioprotésicas pulmonares y/o de conductos disfuncionales colocados en el TSVD a la arteria pulmonar. Los dos dispositivos actualmente disponibles (la válvula Melody® y la válvula Edwards

Sapient®)¹³⁻¹⁶ cuentan con reportes internacionales en el tratamiento de este grupo de enfermos, pero no en nuestro medio. Por otra parte, la selección de pacientes elegibles para reemplazo valvular pulmonar representa un reto para el éxito del procedimiento, por lo que al generar un intercambio de casos ayudaría a disminuir este riesgo¹⁸⁻²². En consecuencia, uno de los principales desafíos para el futuro es expandir el implante de válvula pulmonar percutánea a una población más amplia de pacientes. Por lo que consideramos importante compartir la experiencia de los centros que actualmente están trabajando con este tipo de tecnología, con el objetivo de mejorar los resultados del paciente, expandir la terapia de implantación de la válvula pulmonar percutánea y continuar reduciendo el número de reintervenciones quirúrgicas en esta población.

Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de interés en el desarrollo del presente trabajo.

Responsabilidades 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 de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Bibliografía

- Ribeiro MS, Pedra CAC, Costa RN, Rossi RI, Manica JL, Nascimento WTM, et al. Experiencia inicial con el implante percutáneo de la válvula Melody® en Brasil. *Rev Bras Cardiol Intensiva*. 2014;22:275-85.
- Salgado A, Flores A, Antúnez S, Toro C, Cortéz M, Aceves J. Válvula pulmonar percutánea Melody® en México. Experiencia inicial en un paciente de muy elevado riesgo quirúrgico. *Rev Esp Med Quir*. 2018;23:51-4.
- Solana-Gracia R, Rueda F, Betrián P, Gutiérrez-Larraya F, Del Cerro MJ, Pan M, et al. Registro español de implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años. *Rev Esp Cardiol*. 2017;71:349.
- Fleming G, Hill K, Green A, Rhodes J. Percutaneous pulmonary valve replacement. *Prog Pediatr Cardiol*. 2012;143-50.
- Hunter J, Rosenkranz E, Li H. Assessment of the longevity of valves placed in the pulmonary position in patients with congenital heart disease. *Prog Pediatr Cardiol*. 2016;43:133-9.
- Zablah J, Misra N, Gruber D, Kholwadwala D. Comparison of patients undergoing surgical versus transcatheter pulmonary valve replacement: criteria for referral and mid-term outcome. *Pediatr Cardiol*. 2017;38(3):603-7.
- Oechslin L, Corti R, Greutmann M, Kretschmar O, Gaemperli O. Percutaneous pulmonary valve implantation in grown-up congenital heart disease patients: Insights from the Zurich experience. *J Interv Cardiol*. 2018;31(2):251-60.
- Markham R, Challa A, Kyranis S, Nicolae M, Murdoch D, Savage M, et al. Outcomes following melody transcatheter pulmonary valve implantation for right ventricular outflow tract dysfunction in repaired congenital heart disease: first reported Australian single centre experience. *Heart Lung Circ*. 2017;26(10):1085-93.
- Geva T. Indications for pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot: the quest continues. *Circulation*. 2013;128:1855-7.
- 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.
- Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1664-9.
- Babar S, McElhinney D, Brown D, Cheatham J, Vincent J, Hellenbrand W, et al. Short-term performance of the transcatheter melody valve in high-pressure hemodynamic environments in the pulmonary and systemic circulations. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:615-20.
- Melody® TPV Therapy and Ensemble® Transcatheter Valve Delivery [Internet]. Medtronic US [citado 2019 Jul 22]. Disponible en: <http://www.medtronic.com/melody/melody-system.html>
- Biernacka EK, Rużyłło W, Demkow M. Percutaneous pulmonary valve implantation - state of the art and Polish experience. *Postep W Kardiologii Interwencyjnej*. 2017;13:3-9.
- Odemis E, Guzeltas A, Saygi M, Ozyilmaz I, Momenah T, Bakir I. Percutaneous pulmonary valve implantation using Edwards SAPIEN transcatheter heart valve in different types of conduits: initial results of a single center experience. *Congenit Heart Dis*. 2013;8:411-7.
- Demkow M, Rużyłło W, Biernacka EK, Kalińczuk Ł, Spiewak M, Kowalski M, et al. Percutaneous Edwards SAPIEN TM valve implantation for significant pulmonary regurgitation after previous surgical repair with a right ventricular outflow patch. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83:474-81.
- Kheir A, Divanji P, Mahadevan V. Transcatheter pulmonary valve implantation: will it replace surgical pulmonary valve replacement? *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2018;16(3):197-207.
- Boudjemline Y, Sarquella-Brugada G, Kamache I, Patel M, Ladouceur M, Bonnet D, et al. Impact of right ventricular outflow tract size and substrate on outcomes of percutaneous pulmonary valve implantation. *Arch Cardiovasc Dis*. 2013;106:19-26.
- Meadows JJ, Moore PM, Berman DP, Cheatham JP, Cheatham SL, Porras D, et al. Use and performance of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7:374-80.
- Nordmeyer J, Lurz P, Khambadkone S, Schievano S, Jones A, McElhinney DB, et al. Pre-stenting with a bare metal stent before percutaneous pulmonary valve implantation: acute and 1-year outcomes. *Heart*. 2011;97:118-23.
- McElhinney DB, Benson LN, Eicken A, Kreutzer J, Padera RF, Zahn EM, et al. 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;6:292-300.
- 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;5:862-70.