

Experiência Inicial com o Implante Percutâneo da Válvula Melody® no 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 Campanhã^{1,2}, Valmir F. Fontes^{1,2}, Simone F. Pedra^{1,2}, Daniela L. Kreuzig^{1,2}, John P. Cheatham⁴

RESUMO

Introdução: O implante percutâneo da válvula pulmonar é uma alternativa para condutos com disfunção. Descrevemos aqui a primeira experiência com o implante da válvula Melody® no Brasil. **Métodos:** Foram selecionados pacientes com estenose ou insuficiência pulmonar significativa em condutos de 16 a 22 mm. Foram empregadas técnicas padronizadas. Factibilidade, segurança e eficácia desse procedimento foram avaliadas. **Resultados:** Desde dezembro de 2013, dez pacientes (média de idade e peso de 16,5 anos e 49 kg, respectivamente) foram submetidos ao procedimento com intervalo médio de 11,9 ± 8,6 anos desde a última cirurgia. Insuficiência pulmonar foi indicação para o tratamento em três pacientes, estenose em dois e lesão mista em cinco. A válvula Melody® foi implantada com sucesso em todos os casos. A média da pressão sistólica do ventrículo direito e a relação ventrículo direito/ventrículo esquerdo diminuíram de 49,2 ± 15,9 para 35,8 ± 5,7 mmHg e de 0,55 ± 0,18 para 0,39 ± 0,08 mmHg ($p < 0,01$ para ambos). Não observamos estenose e nem insuficiência pulmonar residual significativa. Um paciente teve extravasamento contido requerendo um stent coberto e um segundo implante valvular. Todos os pacientes receberam alta do hospital em 72 horas. As válvulas funcionaram adequadamente em um seguimento médio de 4,1 ± 2,2 meses, sem complicações. **Conclusões:** O implante percutâneo da válvula Melody® foi factível, seguro e eficaz em nosso meio, e esteve de acordo com trabalhos previamente publicados. Apesar de mais pacientes e um maior tempo de seguimento serem necessários, estudos de custo-efetividade devem ser realizados para sua incorporação no sistema público de saúde brasileiro.

DESCRIPTORES: Estenose da valva pulmonar. Insuficiência da valva pulmonar. Tetralogia de Fallot. Próteses 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 Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil.

² Hospital do Coração Associação do Sanatório Sírio, São Paulo, SP, Brasil.

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

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

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

Recebido em 1º/6/2014 • Aceito em: 3/8/2014

As disfunções na via de saída do ventrículo direito (VSVD) são comuns no pós-operatório tardio das cirurgias de conexão entre o ventrículo direito (VD) e a artéria pulmonar (AP).¹ Nesse contexto, a insuficiência pulmonar (IP), principalmente quando associada à estenose pulmonar (EP), pode resultar em dilatação e disfunção ventricular direita progressiva, intolerância ao exercício, arritmias potencialmente graves e morte súbita. O restabelecimento da função valvar pulmonar em um momento apropriado pode reverter esse processo, preservando ou restaurando a função ventricular.² De modo geral, condutos valvulados (por exemplo: homoenxertos, tubos valvulados, veia jugular bovina e biopróteses) apresentam vida útil limitada, necessitando de múltiplas reoperações em prazos geralmente inferiores a 10 anos,³⁻⁶ o que resulta em morbidade incremental acumulada, especialmente considerando a baixa faixa etária dos pacientes portadores dessas cardiopatias. As alternativas percutâneas para prolongar a vida útil dos condutos VD-AP incluíam o implante de stents, que aliviavam a obstrução, mas acarretavam em IP total, com suas consequências deletérias à dinâmica cardiovascular.⁷⁻⁹

Bonhoeffer et al.¹⁰ foram os primeiros a relatar o implante de uma válvula na posição pulmonar por via percutânea, denominada “Melody® Valve” (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos). Centenas de pacientes foram tratados por esse método na Europa com ótimos resultados,¹¹ que se repetiram posteriormente nos Estados Unidos.¹²

Apesar da segurança e da eficácia do uso dessa válvula estarem amplamente documentadas na literatura,¹³⁻¹⁵ a válvula Melody® só foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em fevereiro de 2013. Descrevemos, neste artigo, a experiência inicial brasileira no implante percutâneo da válvula Melody®, avaliando sua factibilidade, segurança e eficácia preliminares.

MÉTODOS

Desenho do estudo e elegibilidade

Estudo multicêntrico, prospectivo, longitudinal, observacional, descritivo de uma coorte de pacientes submetidos ao implante percutâneo da válvula Melody® em posição pulmonar, em centros de referência em cardiologia intervencionista do Brasil, após aprovação nos respectivos comitês de ética em pesquisa.

Os critérios de inclusão estão especificados no Quadro. Pacientes corrigidos cirurgicamente com retalhos transanulares na VSVD, com dimensões > 22 mm, sem um ponto de ancoragem adequado para liberação da prótese, foram excluídos.

Os dados demográficos, clínicos e hemodinâmicos pré e pós-procedimento foram coletados prospectivamente.

A válvula Melody®

Confeccionada de um retalho segmentar da veia jugular bovina de 18 mm de diâmetro, a válvula é montada e suturada no interior do stent de platina-irídio Cheatham-Platinum (CP), que possui 34 mm de comprimento e 8 zigs de arranjo circunferencial (NuMED Inc., Hopkinton, Estados Unidos). Ela é liberada pelo sistema de entrega Ensemble®, especificamente desenhado para tal finalidade (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos). Este consiste de um cateter-balão BIB (sigla do inglês *ballon-in-ballon*, NuMED Inc.), com diâmetros de 18, 20 ou 22 mm, montado dentro de uma camisa retrátil. O sistema tem perfil 22 F e, em sua extremidade distal, encontra-se uma ponteira plástica azul, que facilita a passagem através da pele e da VSVD. A camisa plástica retrátil cobre o stent valvulado e, quando retraída, permite angiografias de controle, por meio de seu braço lateral (Figura 1).

QUADRO

Critérios de indicação para o implante percutâneo da válvula Melody®

Disfunção do conduto ventrículo direito-artéria pulmonar, desde que a via de saída do ventrículo direito tenha diâmetro mínimo de 16 mm e máximo de 22 mm, na presença de qualquer um dos achados pelo ecocardiograma transtorácico	1. Pacientes com classe funcional II, III ou IV: insuficiência pulmonar moderada ou grave e/ou gradiente médio na via de saída do ventrículo direito ≥ 35 mmHg
	2. Pacientes com classe funcional I: insuficiência pulmonar grave com dilatação importante ou disfunção do ventrículo direito e/ou gradiente médio na via de saída do ventrículo direito ≥ 40 mmHg



Figura 1. À esquerda, válvula Melody® aberta, evidenciando o arranjo da veia jugular bovina suturada no interior do stent. À direita, sistema Ensemble® já com a prótese montada, em seus diversos estágios para o implante.

Procedimento

A técnica para o implante da válvula Melody® empregada foi similar àquelas previamente descritas.¹² A via venosa femoral foi utilizada em todos os pacientes. O vaso foi previamente preparado utilizando-se duas suturas percutâneas Perclose ProGlide® (Abbott Inc., Illinois, Estados Unidos). Um introdutor de alto perfil DrySeal (Gore, Newark, Estados Unidos) de 22 F e 28 cm de comprimento foi posicionado para possibilitar múltiplos procedimentos pela via venosa. A via arterial foi utilizada para angiografias na raiz da aorta ou cineangiogramas seletivos para definição de compressão coronária durante a insuflação teste do balão na VSVD. Heparina endovenosa foi administrada na dose de 100 UI/kg, e a profilaxia antibiótica foi realizada com cefazolina por 24 horas.

O cateterismo cardíaco das câmaras direitas foi seguido por angiografias no VD e/ou no tronco da artéria pulmonar em projeções convencionais. Foram medidos o comprimento e os diâmetros da zona de implante. Um fio-guia extrarrígido Lunderquist® (Cook Inc., Bloomington, Estados Unidos) foi posicionado distalmente na AP, de forma a possibilitar a realização do teste de compressão coronária, o preparo do conduto com stents, o avanço do sistema Ensemble® e a pós-dilatação, quando necessária.

O conduto foi previamente dilatado com balões de diâmetros progressivos. O balão inicial foi escolhido de forma que o menor diâmetro do conduto tivesse 80% do diâmetro. O diâmetro dos balões foi aumentado de

forma que o diâmetro do balão final fosse semelhante ao original do conduto, não passando de 130 a 140% deste. O teste de compressão coronariana foi realizado por meio da angiografia da aorta ascendente, em diversas projeções (Figura 2), simultaneamente à insuflação do balão de maior diâmetro no conduto. Consideramos reduções do fluxo coronário ou proximidade da coronária < 5 mm ao conduto como fatores de exclusão para a realização do procedimento.

A zona de implante foi preparada com o implante de stents, dilatados a um diâmetro próximo do conduto original. Foram escolhidos stents regulares dos tipos Palmaz 4014 (Cordis Inc. Bridgewater, Estados Unidos) ou CP 8-zig, de 34, 39 ou 45 mm de comprimento, montados sobre balões BIB Max LD® (NuMED Inc.) ou Cristal (Balt, Montmorency, França). Nos casos em que existiram sinais de dissecação e/ou extravasamentos de contraste após a pré-dilatação, um stent CP coberto (NuMED Inc.) foi utilizado no lugar dos stents regulares, assim como nos casos com calcificação extensa do conduto. O preparo do conduto foi realizado utilizando-se bainhas longas de Mullins 14 F por dentro do introdutor DrySeal. Nos casos de implante valvular no interior de biopróteses, o preparo prévio de stents não foi empregado.¹³ Nos casos de recolhimento elástico do stent > 2 mm ou presença de cinturas residuais, um balão de alta pressão Atlas (Bard Inc., Covington, Estados Unidos) foi utilizado para expansão completa do stent dentro do conduto. Após cada passo no preparo do conduto (pré-dilatação com balões, implante de stent e pós-dilatação), foram realizadas angiografias de controle.

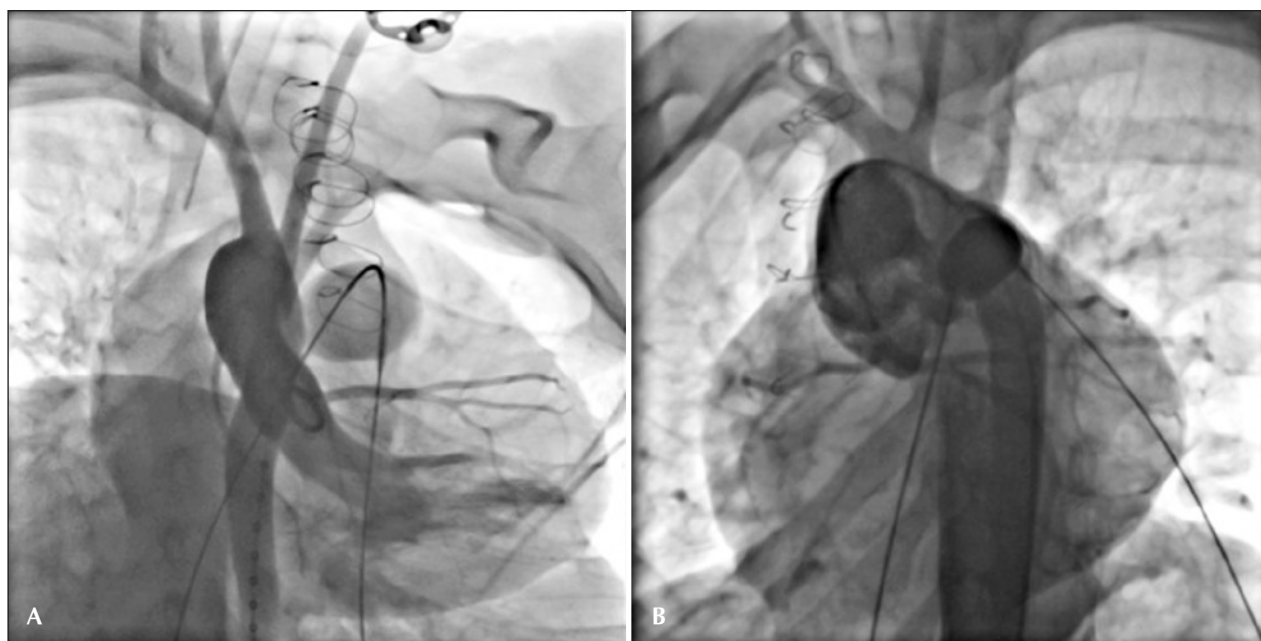


Figura 2. Teste de compressão coronariana com balão. Não houve prejuízo ao enchimento da artéria coronária esquerda em ambos os testes. Em B, nota-se anomalia da origem das artérias coronárias, com óstio único originado do seio não coronariano.

O diâmetro do Ensemble® foi geralmente igual ou até 2 mm maior que o diâmetro do conduto original. Os passos para a montagem da prótese valvular no seu sistema de entrega foram executados conforme a recomendação do fabricante, com especial atenção dada à adequada orientação da mesma no balão e em relação à direção do fluxo sanguíneo.

O introdutor DrySeal foi trocado pelo Ensemble® e a prótese, posicionada no interior do conduto previamente preparado, evitando-se protrusão para a bifurcação arterial pulmonar ou para a porção muscular da VSVD. Quando necessário, angiografias de controle foram realizadas por meio do braço lateral do Ensemble®. Após retração da camisa no sistema Ensemble®, o balão BIB foi insuflado sequencialmente para liberação do stent valvulado. Nos casos de uma zona de implante curta (< 40 mm), especialmente se acompanhada de IP total, o preparo do conduto e a liberação da válvula Melody® foram praticados sob estímulo ventricular rápido com um fio de marca-passo posicionado no VD.

Novas medidas pressóricas e angiografias foram obtidas para avaliação do resultado. De acordo com a disponibilidade, um ecocardiograma intracardiaco foi realizado após o implante.

Seguimento

Os pacientes foram observados por 72 horas em ambiente hospitalar. Um ecocardiograma transtorácico (ETT) foi realizado antes da alta hospitalar, assim como radiografia de tórax e eletrocardiograma. Todos os pacientes receberam a orientação para tomar ácido acetilsalicílico (AAS) 3 a 5 mg/kg/dia (até 100 mg/dia) por 6 meses. O seguimento ambulatorial foi programado para retornos em 1, 6 e 12 meses após o procedimento. Foi orientada profilaxia para endocardite bacteriana por toda a vida.

Definições e variáveis estudadas para a avaliação de desfechos

A factibilidade do procedimento foi definida pelo sucesso no implante, com liberação dos stents para preparo do conduto e liberação da prótese com posicionamento final adequado. A segurança foi avaliada pela incidência de complicações relacionadas ao procedimento ou à prótese. Foram consideradas complicações: mortalidade, ruptura do conduto, perfurações de vasos pulmonares, necessidade de hemoderivados, lesões endovasculares, comprometimento de fluxo arterial pulmonar, embolização ou fraturas do dispositivo com necessidade de reintervenção; arritmias cardíacas graves e toda e qualquer complicação que colocasse a vida ou a integridade física do paciente em risco. A eficácia foi avaliada pelo encontro de gradiente pressórico pico a pico < 25 mmHg, com pressão sistólica do VD < 50% da pressão arterial sistêmica, além da ausência de IP ou IP residual trivial.

Análise estatística

As variáveis qualitativas foram expressas em números absolutos e percentuais, e as quantitativas em média e desvio padrão, ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição da amostra. Teste *t* de Student foi empregado para avaliar as mudanças nas variáveis quantitativas antes e depois do procedimento. Valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo.

RESULTADOS

Pacientes

De dezembro de 2013 a junho de 2014, dez pacientes (sete do sexo masculino) com mediana de idade de 16,5 anos (11 a 31 anos) e de peso de 49 kg (32 a 85 kg) foram submetidos ao implante da válvula Melody® (Tabela 1). A maioria dos pacientes (60%) apresentou diagnóstico inicial de tetralogia de Fallot ou suas variantes. Seis pacientes foram submetidos a duas ou mais cirurgias prévias, e o tempo médio desde a última cirurgia foi de $11,9 \pm 8,6$ anos. Um paciente se apresentou em classe funcional III, quatro em classe funcional II, e os demais em classe funcional I (50%). O paciente em classe funcional III apresentou disfunção ventricular direita importante, QRS 200 ms e episódios frequentes de taquicardia ventricular não sustentada ao Holter 24 horas. Os demais apresentaram boa função biventricular, sem alterações do ritmo cardíaco (Tabela 1).

Cinco pacientes apresentaram homoenxerto em posição pulmonar, sendo todos eles ≥ 16 mm. Os demais pacientes apresentavam os seguintes tipos de conduto: veia jugular bovina Contegra® (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos) de 16 e 17 mm em dois pacientes, um tubo de pericárdio corrugado 18 mm e uma bioprótese Epic® (St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos) de 21 mm.

Sucesso no implante e aspectos técnicos do procedimento

Todos os pacientes, exceto um, foram submetidos ao preparo do conduto com stent e as válvulas Melody® foram implantadas adequadamente no local planejado. Em um paciente, foram necessários dois stents em decorrência de uma expansão desigual do primeiro stent e de maior extensão do conduto (homoenxerto) a ser tratado. Em um paciente, optou-se pelo implante prévio do stent CP coberto, em virtude da extrema calcificação associada à área de estenose grave do conduto.

Nos pacientes com lesões com predomínio de estenose ou naquelas mistas (IP e EP), a relação entre as pressões sistólicas do ventrículo direito e esquerdo (PSVD/PSVE) foi de $0,65 \pm 0,10$, e o gradiente pico a pico através do conduto foi de $36,9 \pm 9,0$ mmHg. O diâmetro médio do conduto original foi de $19,4 \pm 2,4$ mm, e a média do menor diâmetro encontrado foi $15,5 \pm 3,6$ mm. Um paciente apresentava estenose

TABELA 1
Características clínicas e laboratoriais antes do implante valvular

	n = 10
Sexo masculino	7
Idade, anos	16,5 (11-31)
Peso, kg	49 (32-85)
Diagnóstico de base	
Tetralogia de Fallot	4
Atresia pulmonar com comunicação interventricular	1
Atresia pulmonar com septo interventricular íntegro	2
Estenose pulmonar	1
Dupla via de saída do ventrículo direito	1
Tronco arterial comum	1
Tipo de conduto	
Homoenxerto	5
Tubo de pericárdio corrugado	1
Contegra®	2
Bioprótese	1
Via de saída nativa	1
Diâmetro do conduto na época do implante, mm	15,5 (10-22)
Número de cirurgias prévias	2 (1-3)
Indicação primária para o implante valvular	
Estenose	2
Insuficiência	3
Mista	5
Média do gradiente máximo no conduto ao ecocardiograma, mmHg	49,2 ± 20,2
Insuficiência pulmonar ao ecocardiograma	
Ausente	2
Leve	1
Moderada	1
Grave	6
Ressonância magnética	
Fração de ejeção do ventrículo direito, %	57 ± 5
Volume sistólico final do ventrículo direito (indexado), mL	49,2 ± 11,9
Volume diastólico final do ventrículo direito (indexado), mL	107,2 ± 21,9

arterial pulmonar bilateral (Figura 3) e dois somente da AP esquerda (APE), sendo todos tratados com stent previamente ao implante valvular com sucesso. A pré-dilatação do conduto foi realizada com balões com diâmetro médio final de $20,8 \pm 2,9$ mm.

O diâmetro médio do balão utilizado para o pré-tratamento com stent foi de $21,6 \pm 2,2$ mm, e a média do menor diâmetro do stent alcançado foi $20,1 \pm 1,8$ mm. O stent foi pós-dilatado com balão de alta pressão Atlas em três pacientes (12, 16 e 20 atm, respectivamente),

devido à cintura residual persistente. O paciente não submetido ao preparo tinha uma bioprótese calcificada em posição semiaberta (Figura 4).

Um dos pacientes, com tetralogia de Fallot e ausência da AP direita, foi submetido ao implante da válvula Melody® em situação fora da bula (*off-label*) na APE. Houve insuficiência importante da monocúspide utilizada no retalho transanular da VSVD e estenose discreta (diâmetro inicial de 16 mm) da APE, sendo considerado de anatomia favorável para o implante de um stent convencional, que serviu posteriormente como zona de ancoragem e, portanto, um “conduto” para o implante da válvula.

A prótese Melody® foi montada em Ensemble® 18 mm em um paciente portador de Contegra® estenótico de 17 mm e Ensemble® 20 mm em dois pacientes – um deles portador de bioprótese Epic® 21 mm (diâmetro interno de 18 mm). Nos demais pacientes (70%), foram utilizados Ensemble® 22 mm. A média da relação entre o diâmetro do Ensemble® utilizado e o diâmetro original do conduto foi de 1,1 (0,95 a 1,35). Nenhuma modificação do sistema de entrega ou da técnica de montagem da prótese foi utilizada.

Eficácia

Houve redução significativa na obstrução do conduto após o tratamento com a válvula Melody® (Tabela 2). A IP detectada na angiografia de controle não foi maior do que o trivial em nenhum dos pacientes, fato comprovado pelo ecocardiograma intracardíaco realizado em seis pacientes. Não foi detectada nenhuma alteração da forma ou do desempenho das válvulas após o implante, nem a ocorrência de vazamentos paravalvulares.

Segurança

Foi observado um evento adverso grave na casuística. Um paciente portador de homoenxerto com calcificação significativa apresentou extravasamento contido de contraste na porção distal do conduto após o implante (Figura 5). Não houve instabilidade hemodinâmica associada. Foi implantado um stent CP coberto, cavalgando a prótese implantada, com oclusão imediata do sítio de extravasamento, seguido de implante de uma segunda Melody®. Esse paciente foi encaminhado à unidade de terapia intensiva (UTI) após o procedimento para monitoração, sendo extubado poucas horas após. Os demais foram encaminhados ao quarto após a recuperação anestésica. Em outro paciente, houve ruptura de um balão Max® LD durante o preparo do conduto. A ruptura foi circular e o fragmento distal do balão foi resgatado utilizando-se cateter-laço. Nenhum paciente apresentou alteração clínica ou eletrocardiográfica compatível com compressão coronariana após o tratamento. Não houve óbitos e nem necessidade de intervenção cirúrgica imediata. Foi observado pequeno sangramento do sítio de punção durante a internação em dois pacientes, sem formação de hematoma local ou de necessidade de transfusão de hemoderivados. Todos

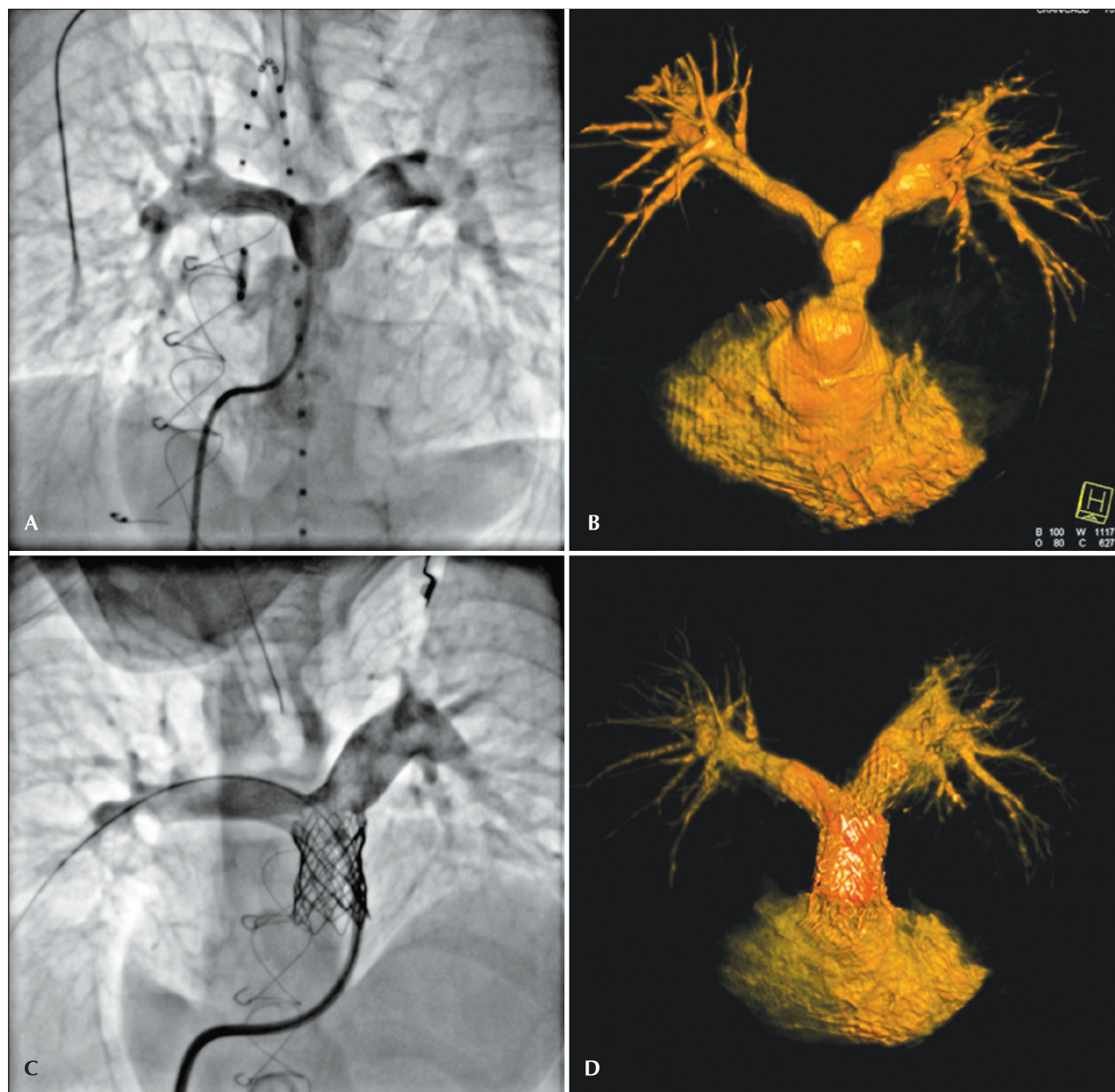


Figura 3. Angiografias convencionais em projeção oblíqua anterior esquerda com angulação cranial, em A e C, e rotacionais com reconstrução tridimensional, em B e D, na situação basal (em A e B), e após o tratamento das artérias pulmonares com stent e implante da válvula Melody® (em C e D).

os pacientes receberam alta hospitalar em até 72 horas após o tratamento.

Seguimento

Todos os pacientes foram seguidos ambulatorialmente, com média de tempo de $4,1 \pm 2,2$ meses. Nenhum paciente necessitou de reintervenção. Um paciente (previamente em classe funcional III) relatou melhora importante da tolerância às atividades diárias 1 mês após o tratamento. Algum grau de melhora foi percebido por todos os pacientes tratados. Todos os pacientes apresentaram gradientes médios < 25 mmHg por meio

da VSVD nos ETT realizados 24 horas e 30 dias após o procedimento. Em sete pacientes, não se observou IP residual e, em dois, a IP foi trivial. Não observamos fratura da Melody® na radiografia de tórax. Não foram observados sinais clínicos e nem ecardiográficos de trombose ou endocardite. Não houve complicações tardias associadas ao acesso venoso utilizado.

DISCUSSÃO

Este estudo descreveu a primeira experiência brasileira no implante da válvula Melody®. Sua importância não reside apenas em sua originalidade em nosso meio, mas



Figura 4. Implante da válvula Melody® em paciente portador de bioprótese. Em B, nota-se o preparo da zona de implante com balão de ultra-alta pressão, com pequena cintura central residual. Em C e D, o resultado angiográfico final em duas projeções ortogonais.

também em sua potencial aplicação para incorporação futura dessa tecnologia no sistema público de saúde. Para tal, sua factibilidade, segurança e eficácia devem ser documentadas. A válvula chega em um momento oportuno, já que há uma população crescente no nosso meio com cardiopatia congênita em pós-operatório tardio de condutos VD-AP. Nessa pequena série de casos, nove dos dez pacientes tratados apresentaram os critérios de inclusão semelhantes aos classicamente utilizados.¹⁴ No único caso *off-label*, o substrato anatômico se mostrou favorável para o implante valvular,

realizado na APE, ao invés do local habitualmente utilizado. Há outros relatos na literatura de implante da Melody® em artérias pulmonares de pacientes com anatomia complexa resultando em desfechos similares aos aqui observados.^{16,17}

Factibilidade e aspectos técnicos

O procedimento foi completado com sucesso em todos os pacientes. O implante percutâneo da válvula Melody® se mostrou extremamente trabalhoso, requerendo alta diferenciação técnica. Os operadores

TABELA 2
Resultados hemodinâmicos imediatos

	Basal	Pós-implante	Valor de <i>p</i>
Pressão sistólica do ventrículo direito, mmHg	49,2 ± 15,9	35,8 ± 5,7	0,008
Relação de pressão ventrículo direito/ventrículo esquerdo	0,55 ± 0,18	0,39 ± 0,08	0,002
Gradiente ventrículo direito-artéria pulmonar, mmHg	25,1 ± 17,9	7,0 ± 6,7	0,001

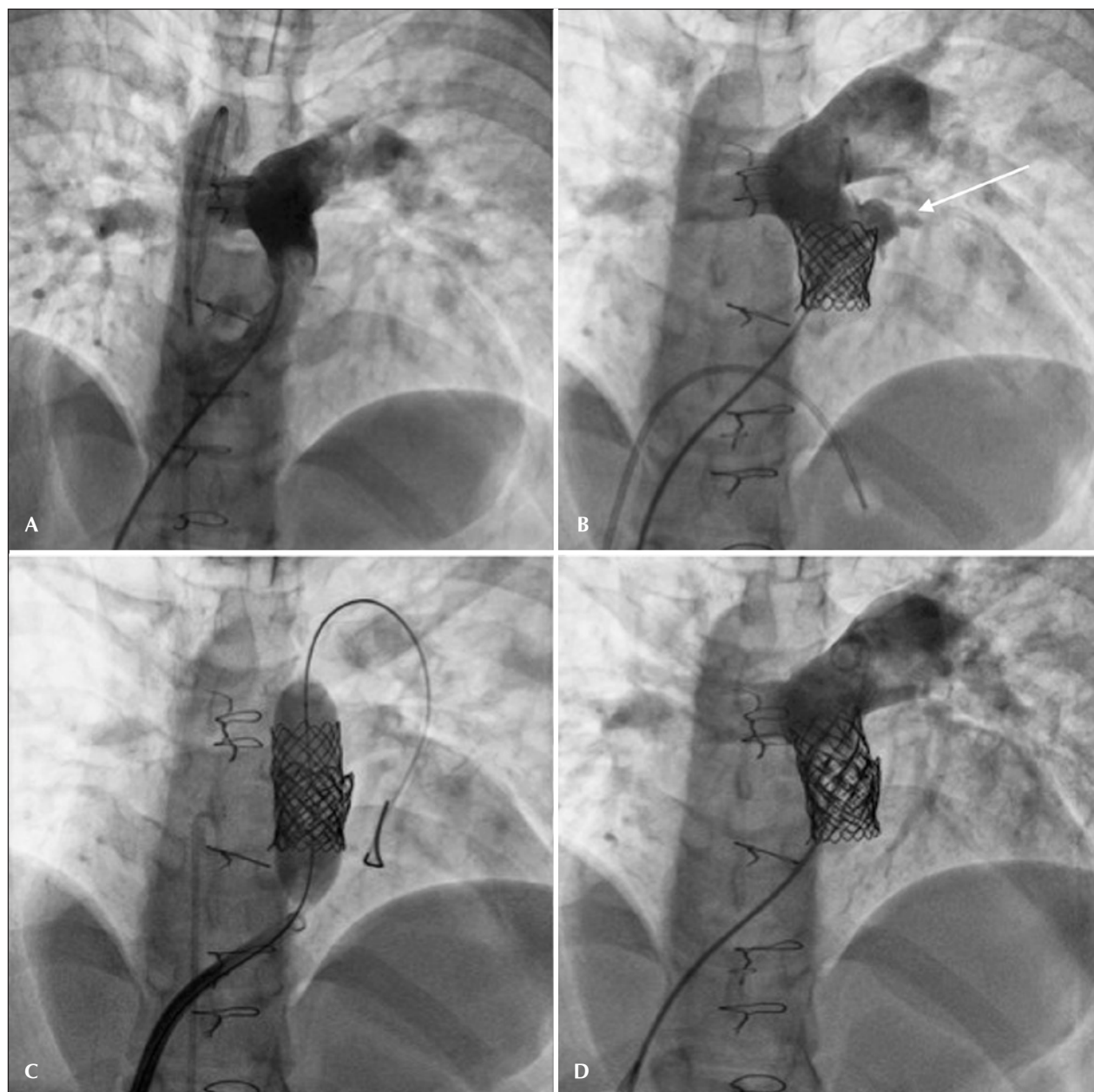


Figura 5. Extravasamento contido do conduto após o implante da válvula Melody®, identificado pela seta branca (B). Em C e D, o resultado angiográfico final em projeções ortogonais, após o implante de um stent coberto e uma segunda válvula Melody®.

devem ter sólida formação em cardiopatias congênicas e estruturais, e estar familiarizados com uma vasta gama

de materiais para intervenções percutâneas dessas enfermidades. Mesmo nas mãos de operadores experientes,

a curva de aprendizado tem um impacto reconhecido na melhoria progressiva dos resultados.¹⁸

Apesar do menor paciente de nossa amostra ter 11 anos de idade e 32 kg, um estudo americano ilustrou a factibilidade do procedimento em pacientes com menos de 30 kg, com cinco pacientes pesando menos que 18 kg.¹⁹ Entretanto, observaram maior incidência de complicações vasculares nesse subgrupo. Por outro lado, tal limitação ao acesso vascular pode ser superada, mesmo em pacientes ainda menores, com o emprego da via periventricular, como já relatado na literatura em um paciente de 12 kg.²⁰

A etapa mais laboriosa não foi o implante da válvula Melody® em si, mas sim o preparo do conduto. O preparo do conduto com stents dissipa as forças vetoriais e o estresse mecânico sobre a válvula Melody®, reduzindo a incidência de fraturas no seguimento.¹⁵ Tais aspectos técnicos são discutidos a seguir.

Eficácia

A melhora hemodinâmica imediata observada, com redução significativa do grau de estenose dentro do conduto e restauração da competência valvar pulmonar, foi semelhante àquela encontrada pelos grupos europeu e americano.^{11,12,14,21} Gradientes > 30 mmHg logo após o implante estão associados a menor durabilidade da válvula e à sobrevida livre de reintervenções.¹³ Tal observação justifica o preparo mais agressivo do conduto com implante de múltiplos stents, e abolição de cinturas e gradientes residuais.

Apesar do seguimento clínico ainda estar em fase inicial, os dados clínicos e ecocardiográficos realizados 1 mês após o procedimento confirmaram a manutenção da competência valvar em todos os pacientes tratados e ausência de obstruções residuais. Na primeira avaliação clínica após 1 mês, todos os pacientes relataram alguma melhora clínica, com menor fadiga ao exercício. Dando suporte objetivo à essa referência dos pacientes, alguns estudos mostraram que a redução da PSVD e/ou a melhora da sobrecarga de volume após o tratamento valvular estão associadas à melhora do *strain* do VD e do septo,²² culminando em melhora da função biventricular global.²³⁻²⁵

Não fizeram parte deste estudo preliminar a comparação do método percutâneo com o cirúrgico e nem a análise de custo-efetividade do tratamento percutâneo. No entanto, já existe literatura que aponta para o tratamento percutâneo como a melhor opção nos casos selecionados.²⁶⁻²⁹

Segurança

Observamos um evento grave em um paciente. Houve extravasamento contido do conduto, sem repercussão hemodinâmica ou necessidade de transfusão de hemoderivados. O implante do stent CP coberto resultou em oclusão do local de extravasamento. Tal complicação

ressalta a necessidade de ter stents cobertos de vários comprimentos disponíveis na sala.

Junto da possível compressão coronária, a ruptura do conduto é a complicação mais grave que pode ocorrer nesse tipo de procedimento. No entanto, a ruptura do conduto é mais imprevisível e, para evitá-la, são recomendadas algumas medidas, como a dilatação progressiva do conduto e a realização de angiografias seriadas após cada dilatação e o preparo com stents. A lógica por trás disso reside na hipótese da criação de uma lesão de menor magnitude na parede do conduto, decorrente de uma dilatação mais conservadora e progressiva, e com menor probabilidade de ruptura com extravasamento no mediastino e instabilidade hemodinâmica. A fibrose adjacente ao conduto, secundária às cirurgias prévias, ajuda a minimizar a ocorrência de uma ruptura catastrófica. Neste sentido, McElhinney et al.³⁰ estudaram os efeitos do uso dos balões de ultra-alta pressão comparados aos balões padrão na dilatação desses condutos. Observou-se que os balões de ultra-alta pressão resultam em menores gradientes residuais e em maior diâmetro do local dilatado a despeito de maior ocorrência de linhas de dissecção e pequenos extravasamentos. Tais lesões ocasionadas pelos balões podem ser classificadas em dissecções terapêuticas (quando < 3 mm), extravasamentos contidos e não contidos, sendo a verdadeira ruptura com avulsão do conduto de ocorrência muito rara.³⁰ Na experiência americana, a ruptura do conduto resultou em cirurgia em um único paciente.¹⁶ Nesse mesmo estudo, seis pacientes foram excluídos devido à possibilidade de compressão coronária. Apesar de não termos nos deparado com essa possibilidade, atenção especial deve ser dada a esse passo do procedimento,^{7,12} principalmente em função das alterações frequentes na origem e no trajeto das artérias coronárias associadas à tetralogia de Fallot e à transposição das grandes artérias, entre outras, e variações na localização espacial da aorta e do conduto.³¹⁻³³ Por outro lado, é improvável a ocorrência de compressão coronária em pacientes com bioprótese na posição pulmonar, devido à rigidez do anel metálico. Mesmo nesse cenário, o teste de compressão é obrigatório.

Outras complicações graves, como embolização da válvula, oclusão de uma das artérias pulmonares e perfuração distal de ramos pulmonares foram descritas em experiências anteriores,^{11,12,14,18} mas são potencialmente evitáveis com o emprego de técnica impecável e o acúmulo da experiência. De modo geral, o implante percutâneo da válvula Melody® é um procedimento seguro, com baixas taxas de complicações graves associadas ou necessidade de intervenção cirúrgica, como visto aqui.

Um dos problemas descritos durante o seguimento foi a ocorrência de fraturas das hastes metálicas do stent CP, que envolve a válvula Melody®, com taxas de aproximadamente 25% em um seguimento mediano de 13 meses.¹⁶ Vários fatores estão associados às fraturas, muitos dos quais interligados. A gravidade da obstrução

do conduto foi associada a uma menor sobrevida livre de fraturas, da mesma forma que um maior gradiente pressórico através da VSVD, antes e após o implante valvular. Outros fatores predisponentes foram relacionados ao entorno do local onde foi implantada a prótese, incluindo: menor idade do paciente, proximidade da parede anterior do tórax e sinais de compressão vascular extrínseca da prótese.¹³ Por outro lado, pacientes portadores de biopróteses possuem menor risco de apresentar fraturas na malha metálica na evolução.^{15,22} O anel metálico da bioprótese provavelmente atua como um escudo contra forças vetoriais opostas, protegendo o implante.

Apesar do aumento progressivo da prevalência de fraturas com o passar do tempo observado nas diferentes séries,^{13-15,19,34-37} menos da metade desses pacientes necessita de reintervenção.¹⁵ Estima-se que cerca de 85% dos pacientes estão livres de novos procedimentos cerca de 3 anos após o implante.¹⁴⁻¹⁶ Os fatores relacionados ao aumento do risco de reintervenção foram os mesmos identificados para aumento do risco de fraturas. Os casos de disfunção da prótese podem ser tratados com segurança e eficácia com implante de uma nova prótese (*valve-in-valve*), tornando a cirurgia geralmente desnecessária.^{13,14,35} Nessa casuística, não observamos a presença de fraturas, provavelmente devido ao tempo de seguimento curto.

Recentemente, foram descritos casos de ocorrência tardia de endocardite na válvula Melody®.³⁸ Febre de origem indefinida e uma deterioração rápida da função valvular são sinais clínicos sugestivos do diagnóstico. Cerca de 50% desses pacientes respondem bem à antibioticoterapia sistêmica prolongada, entretanto alguns pacientes necessitam de intervenção cirúrgica para tratamento. Aparentemente, não há fatores de risco bem definidos, mas a maioria dos pacientes com endocardite era do sexo masculino, apresentava episódios prévios de endocardite antes do implante e era usuário de drogas endovenosas. Nesses cenários, o implante deve ser provavelmente contraindicado. Obviamente, a profilaxia para endocardite deve ser recomendada, como em situações clássicas.

CONCLUSÕES

O implante percutâneo da válvula Melody® para restauração da função pulmonar em pacientes selecionados mostrou-se factível, seguro e eficaz no curto prazo dessa experiência preliminar. Como há ampla experiência com este tipo de procedimento na Europa e América do Norte, especulamos que a ocorrência de possíveis eventos adversos possa ser até menor em nossas mãos, devido à neutralização de fatores de riscos já bem estabelecidos. Entretanto, um maior número de pacientes e um tempo de seguimento mais longo são necessários para melhor conhecimento da durabilidade do implante e para incidência de complicações em nosso meio.

CONFLITO DE INTERESSES

Carlos AC Pedra ocasionalmente recebe honorários médicos da empresa Medtronic para dar palestras em congressos e eventos afins. John P Cheatham é consultor da empresa Medtronic e recebeu honorários para ser tutor nos cinco primeiros casos realizados nesta experiência.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Em cinco pacientes deste estudo, o procedimento foi financiado pelo Ministério da Saúde, dentro de um projeto de avaliação de novas tecnologias, em parceria com o Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração Associação do Sanatório Sírio.

REFERÊNCIAS

1. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias – SBC 2011/I 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 G, 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, Manlhiot 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 Debaquey 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 angiocardiographic 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, McGuire 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.