

El papel de las intervenciones percutáneas en la insuficiencia tricuspídea en la práctica actual: abordando una enfermedad heterogénea



The role of percutaneous tricuspid regurgitation interventions in the current clinical practice: tackling a heterogenous disease

Zach Rozenbaum^{a,b}, Sharon Bruoha^a y Azeem Latib^{a,c,*}

^a Division of Cardiology, Montefiore Medical Center, Albert Einstein School of Medicine, Nueva York, NY, Estados Unidos

^b Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Israel

^c Division of Cardiology, Department of Medicine, University of Cape Town, Cape Town, Sudáfrica

Se sabe que la insuficiencia tricuspídea (IT) grave está asociada de forma independiente a un pronóstico adverso¹. Su importancia se ve reforzada por la prevalencia de esta entidad, sobre todo en la población anciana². Hasta hace no muchos años, el único tratamiento eficaz que había contra la IT grave aislada era el quirúrgico. No obstante, la mortalidad operatoria sigue siendo alta³. Además, la cirugía se asocia a un índice de recurrencia del 45% a los 5 años⁴ y los últimos datos de que disponemos sugieren que la cirugía podría no mejorar la supervivencia de los casos graves aislados de IT⁵. En consecuencia, las guías de práctica clínica recomiendan la cirugía de la IT solo como indicación de clase I con cirugía valvular del lado izquierdo concomitante⁶. Por otra parte, aquellos pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo asignados a tratamiento conservador muestran resultados desalentadores⁷. Afortunadamente, la llegada de los dispositivos percutáneos ha ampliado el horizonte de tratamiento de la IT.

ABORDAJE DE UNA PATOLOGÍA MULTIMECANÍSTICA

La IT es la consecuencia de varios mecanismos fisiopatológicos, como la dilatación del ventrículo derecho (VD) con el correspondiente *tethering* de las valvas, la dilatación anular tricuspídea con la subsiguiente mala coaptación, fibrilación auricular con resultado de dilatación anular por hipertrofia auricular y anomalías tanto en las valvas de la válvula tricúspide como en el aparato subvalvular. Llegado un punto, la propia insuficiencia adquiere un carácter etiológico a través de un círculo vicioso de remodelado auricular y del VD. Esto ha hecho que se desarrollen numerosos dispositivos percutáneos tanto para la reparación percutánea de la válvula tricúspide (RPVT) como para su sustitución (SPVT). Se pueden clasificar atendiendo a su mecanismo de acción, que contempla como opciones la aproximación de las valvas, la sutura directa o anuloplastia y el implante valvular. Este último a su vez puede ser en la localización tricuspídea anatómica (ortotópico) o en la unión cavoauricular (heterotópico). La estabilidad a largo plazo de la válvula ortotópica se puede ver comprometida por cambios estructurales propios del paso del tiempo en el aparato valvular, que soporta una mayor poscarga posoperatoria. Algunas válvulas, como la Lux-Valve (Ningbo Jenscare Biotechnology, China), que se ancla al septo, minimizan este efecto al no depender enteramente de

fuerzas radiales. Cabe destacar un defecto de la válvula Lux-valve y es que requiere una toracotomía. Un intento por liberar la presión ejercida sobre el VD por una mayor poscarga es la válvula Trisol (TriSol Medical, Israel) que induce la coaptación de las valvas mediante una estructura abovedada que posibilita un mayor volumen de cierre del VD. Otras válvulas ortotópicas, como la Intrepid (Medtronic, Estados Unidos), que ha recibido la designación de dispositivo innovador por parte de la *Food and Drug Administration*, y la Evoque (Edwards Lifesciences, Estados Unidos), están dando resultados prometedores. El implante de válvulas heterotópicas se ha descrito como un doble implante valvular (vena cava inferior y superior), así como un único implante valvular en la vena cava inferior. En cualquier caso, las venas cavas también presentan importantes variaciones dinámicas de tamaño, sobre todo, en las válvulas autoexpandibles al ejercer fuerza radial sobre el vaso distensible. Por su parte, la hipertrofia auricular derecha puede dar lugar a una unión cavoauricular en forma de embudo que aumenta el riesgo de migración de la válvula. Como la intervención provoca la ventricularización de la aurícula derecha, una sobrecarga persistente podría llegar a provocar cambios morfológicos que afecten a la función cardíaca.

Hay también otras consideraciones anatómicas que influyen en la selección de dispositivos, como el trayecto de la coronaria derecha, la proximidad al nódulo aurículoventricular o al haz de His (en este sentido, la válvula NaviGate [NaviGate Cardiac Structures, Estados Unidos] incorpora dispositivos de fijación ventriculares cortos y aletas auriculares para evitar comprimir el sistema de conducción⁸), las dimensiones de la vena cava inferior y su orientación en relación a la aurícula derecha (que puede influir en la estabilidad del dispositivo y dar problemas a la hora de lograr la coaxialidad), el tamaño del anillo tricuspídeo (los anillos grandes pueden modificarse como con el TriCinch [4Tech Cardio, Irlanda])⁹, que imita a la intervención descrita por Kay et al., la distancia entre el anillo tricuspídeo y la punta del VD, el tamaño de la vena ilíaca (por ejemplo, las válvulas Cardiovalve [Cardiovalve, Israel] y Evoque tienen un perfil relativamente bajo), la presencia de *shunt* intracardiaco, la longitud corta de las valvas (con un área insuficiente de *grasping*), las valvas engrosadas no maleables, el espacio y profundidad de coaptación (normalmente sobre ~7mm suele ser predictor de fracaso en la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alatib@gmail.com (A. Latib).

Online: 31-03-2022.

2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

aproximación de las valvas), la gravedad del *tethering*, el área y altura del *tenting*, la localización del chorro de regurgitación, el número de valvas (3 o 4), un adecuado tejido anular y el seno no coronario yuxtapuesto relativo al anclaje del dispositivo a las comisuras de las valvas anterior y septal (que puede verse comprometido por el mecanismo de anclaje).

Así pues, son muchos los factores a tener en cuenta a la hora de tratar a un paciente con técnicas de RPVT/SPVT, razón por la cual está plenamente justificado llevar a cabo una exploración exhaustiva. En fases avanzadas de la enfermedad que se manifiestan como hipertrofia grave del VD, *tethering* considerable o anillos muy grandes, las intervenciones RPVT y SPVT podrían no ser viables a nivel técnico. Las características anatómicas podrían llegar a superar las propias capacidades del dispositivo, por ejemplo, la longitud máxima del sistema tricúspideo Cardioband (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) es de 120 mm. Aunque la intervención fuese posible

a nivel técnico con una enfermedad en fase avanzada, el daño irreversible que se ocasionaría a la estructura y función del VD podría lastrar la mejoría clínica. No obstante, no termina de quedar claro cuál es el punto sin retorno y los pacientes con disfunción del VD e hipertensión pulmonar tienen margen de mejora¹⁰.

Finalmente, se deben revisar las características de los pacientes ya que algunos estudios excluyeron a pacientes con comorbilidades específicas tales como insuficiencia renal crónica o presión arterial pulmonar sistólica > 70 mmHg.

RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE

El TriValve es el registro de RPVT más grande que existe e incluye predominantemente reparaciones de «borde con borde» con MitraClip

Tabla 1. Datos de resultados con dispositivos percutáneos para la válvula tricúspide

Dispositivo (compañía) o intervención	Dispositivos para aproximación de las valvas					Dispositivos de anuloplastia				
	MitraClip (Abbott Vascular, Estados Unidos) ¹²	TriClip (Abbott Structural Heart, Estados Unidos) ¹³	PASCAL (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ¹⁴	TriCinch (4Tech Cardio, Irlanda) ⁹	Mistral (Mitralix, Israel) ¹⁵	FORMA (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ¹⁶	Millipede (Boston Scientific, Estados Unidos) ¹⁷	Cardioband (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ^{18,19}	Trialign (Mitralign, Estados Unidos) ²⁰	PASTA ²¹
N	249	85	34	1	7	29	2	30	15	1
Mejoría del grado de IT a los 30 días			Sí		Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 30 días			Sí		Sí	Sí		No	Sí	
Mortalidad a los 30 días			0%		0%	0%		6,7%	0%	
Mejoría del grado de IT a los 6 meses		Sí		Sí				Sí		
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 6 meses		Sí		Sí				Sí		No
Mortalidad a los 6 meses		5%		0%				10%		0%
Mejoría del grado de IT al cabo de 1 año	Sí	Sí				Sí (n = 16)				
Mejoría significativa de las mediciones de la CV al cabo de 1 año	Sí	Sí				Sí (n = 16)				
Mortalidad al cabo de 1 año	20%	7,1%				0% (n = 16)				
Mejoría del grado de IT a los 2 años								Sí		
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 2 años								Sí		
Mortalidad a los 2 años								26,7%		

(Continúa)

Tabla 1. Datos de resultados con dispositivos percutáneos para la válvula tricúspide (*continuación*)

Dispositivo (compañía)	Implante de válvula ortotópica					Implante de válvula heterotópica			
	NaviGate (NaviGate Cardiac Structures, Estados Unidos) ²²	Trisol (TriSol Medical, Israel) ^{23,*}	Lux-Valve (Ningbo Jenseare Biotechnology, China) ^{24,25}	Evoque (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ²⁶	Cardiovalve (Cardiovalve, Israel) ²⁷	Intrepid (Medtronic, Estados Unidos), NCT04433065*	TricValve (P+F Products + Features, Austria) ²⁸	Sapien in ring (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ²⁸	Tricento (New Valve Technology, Switzerland) ²⁹
Nº	5	12	25	1		7	14	1	
Mejoría del grado de IT a los 30 días		Sí	Sí						
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 30 días		Sí	Sí						
Mortalidad a los 30 días		8,3%	0%						
Mejoría del grado de IT a los 6 meses	Sí								
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 6 meses	Sí							Sí	
Mortalidad a los 6 meses	0%							0%	
Mejoría del grado de IT al cabo de 1 año		Sí					No		
Mejoría significativa de las mediciones de la CV al cabo de 1 año		Sí					No		
Mortalidad al cabo de 1 año		16,6%					57%		
Mejoría del grado de IT a los 2 años					Sí				
Mejoría significativa de las mediciones de la CV a los 2 años					Sí				
Mortalidad al cabo de 2 años					0%				

* Todavía sin datos de seguimiento clínico.

CV: calidad de vida; IT: insuficiencia tricuspídea.

(Abbott Vascular, Estados Unidos) en posición tricuspídea. El uso de MitraClip se describió como la bicuspídezación de la válvula tricúspide¹¹ mediante la aproximación de la valva posterior o anterior a la valva septal (si bien la sujeción de la valva anterior a la posterior podría distorsionar el aparato valvular). Los dispositivos que operan con mecanismos similares son el TriClip (Abbott Structural Heart, Estados Unidos) y el PASCAL (Edwards Lifesciences, Estados Unidos).

Los pacientes de estudios que describen diferentes dispositivos eran heterogéneos y varían mucho de un estudio a otro. Además, la incidencia de mortalidad a 30 días va del 0 al 13% con mejorías significativas tanto en el grado de IT como en la calidad de vida según los datos publicados (tabla 1). Los resultados más notables a largo plazo incluyen una incidencia de mortalidad del 20% al año de seguimiento en la cohorte MitraClip¹² y del 26% tras 2 años de seguimiento en la cohorte Cardioband¹⁸. En la actualidad, los datos prospectivos de eficacia se basan, ante todo, en puntuaciones de la calidad de vida y en el grado de IT. No obstante, quedó constatado que los pacientes con intervenciones fallidas tienen una mayor

incidencia de mortalidad³⁰, lo cual sugiere que quizá les vaya peor sin la intervención. Además, un estudio de emparejamiento por puntuación de propensión basado en 1 registro que comparó la RPVT al tratamiento conservador confirmó beneficios sintomáticos y en la supervivencia³¹. En la actualidad, son 3 los dispositivos para la RPVT que han recibido el marcado CE: Cardioband, TriClip y el sistema PASCAL para el tratamiento de la IT. No obstante, ninguno ha sido aprobado por la *Food and Drug Administration*. En consecuencia, la mayoría de las intervenciones percutáneas de la válvula tricúspídea se aplican en el marco de los ensayos o como uso compasivo.

En conclusión, las técnicas para RPVT/SPVT se están convirtiendo en opciones cada vez más viables. Ni el tratamiento quirúrgico ni, desde luego, el tratamiento conservador de pacientes con IT grave son las mejores opciones a nuestra disposición. Por esta razón, ampliar las posibilidades de tratamiento incluyendo abordajes percutáneos parece una opción obvia. Se espera que los resultados de los estudios que hay en curso terminen materializándose en la aprobación de nuevos dispositivos.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Latib ha sido miembro de las juntas asesoras de Medtronic, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, Abbott y VDYNE. Los demás autores no han declarado ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Chorin E, Rozenbaum Z, Topilsky Y, et al. Tricuspid regurgitation and long-term clinical outcomes. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2020;21:157-165.
- Vassileva CM, Shabosky J, Boley T, Markwell S, Hazelrigg S. Tricuspid valve surgery: the past 10 years from the Nationwide Inpatient Sample (NIS) database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:1043-1049.
- Zack CJ, Fender EA, Chandrashekar P, et al. National Trends and Outcomes in Isolated Tricuspid Valve Surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2953-2960.
- McCarthy PM, Bhudia SK, Rajeswaran J, et al. Tricuspid valve repair: durability and risk factors for failure. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004;127:674-685.
- Axtell AL, Bhambhani V, Moonsamy P, et al. Surgery Does Not Improve Survival in Patients With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:715-725.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72-e227.
- Pagnesi M, Montalto C, Mangieri A, et al. Tricuspid annuloplasty versus a conservative approach in patients with functional tricuspid regurgitation undergoing left-sided heart valve surgery: A study-level meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2017;240:138-144.
- Hahn RT, Kodali S, Fam N, et al. Early Multinational Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2482-2493.
- Latib A, Agricola E, Pozzoli A, et al. First-in-Man Implantation of a Tricuspid Annular Remodeling Device for Functional Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:e211-214.
- Muntane-Carol G, Taramasso M, Miura M, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Intervention in Patients With Right Ventricular Dysfunction or Pulmonary Hypertension: Insights From the TriValve Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e009685.
- Latib A, Ancona MB, Agricola E, et al. Percutaneous Bicuspidization of the Tricuspid Valve. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2017;10:488-489.
- Mehr M, Taramasso M, Besler C, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1451-1461.
- Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:229-239.
- Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, et al. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:345-356.
- Planer D, Beeri R, Danenberg HD. First-in-Human Transcatheter Tricuspid Valve Repair: 30-Day Follow-Up Experience With the Mistral Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2091-2096.
- Muntane-Carol G, Del Val D, Bedard E, Philippon F, Rodes-Cabau J. Transcatheter innovations in tricuspid regurgitation: FORMA device. *Prog Cardiovasc Dis*. 2019;62:496-499.
- Rogers JH, Boyd WD, Bolling SF. Tricuspid annuloplasty with the Millipede ring. *Prog Cardiovasc Dis*. 2019;62:486-487.
- Nickenig G, Weber M, Schuler R, et al. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention*. 2021;16:e1264-e1271.
- Davidson CJ, Lim DS, Smith RL, et al. Early Feasibility Study of Cardio-band Tricuspid System for Functional Tricuspid Regurgitation: 30-Day Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:41-50.
- Hahn RT, Meduri CU, Davidson CJ, et al. Early Feasibility Study of a Transcatheter Tricuspid Valve Annuloplasty: SCOUT Trial 30-Day Results. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:1795-1806.
- Greenbaum AB, Khan JM, Rogers T, et al. First-in-human transcatheter pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty for severe tricuspid insufficiency. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:E130-E134.
- Hahn RT, George I, Kodali SK, et al. Early Single-Site Experience With Transcatheter Tricuspid Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12:416-429.
- Vaturi M, Vaknin-Assa H, Shapira Y, et al. First-in-Human Percutaneous Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With a Novel Valve. *JACC Case Rep*. 2021;3:1281-1286.
- Ning XP, An Z, Qiao F, et al. [Safety and efficacy of transcatheter tricuspid valve replacement with LuX-Valve in patients with severe tricuspid regurgitation]. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi*. 2021;49:455-460.
- Sun Z, Zhang Z, Li H, et al. Twelve-month Outcomes of the LuX-Valve for Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation. *EuroIntervention*. 2021;17:818-826.
- Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:501-511.
- Aoi S, Wiley J, Ho E, Goldberg Y, Chau M, Latib A. Transcatheter tricuspid valve implantation with the Cardiovalve system. *Future Cardiol*. 2021;17:963-969.
- Lauten A, Figulla HR, Unbehaun A, et al. Interventional Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: Early Clinical Experience in a Multicenter, Observational, First-in-Man Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e006061.
- Montorfano M, Beneduce A, Ancona MB, et al. Tricento Transcatheter Heart Valve for Severe Tricuspid Regurgitation: Procedural Planning and Technical Aspects. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:e189-e191.
- Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, et al. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:155-165.
- Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, et al. Transcatheter Versus Medical Treatment of Patients With Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2998-3008.