

Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide: de la innovación a la integración en la práctica clínica



Transcatheter tricuspid valve replacement: from innovation to real-world clinical integration

Cristian Herrera-Flores^{a,b,c}, Philip Lurz^c y Karl-Patrik Kresoja^{c,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca, Salamanca, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^c Department of Cardiology, Zentrum für Kardiologie – Kardiologie I, University Medical Center, Johannes Gutenberg University, Mainz, Alemania

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000524>

En los últimos 5 años, la válvula tricúspide ha centrado el foco de atención del intervencionismo percutáneo. Impulsada por una creciente concienciación sobre la carga de morbimortalidad asociada a la insuficiencia tricúspide (IT) en todos sus grados, así como por las limitaciones del tratamiento quirúrgico y del tratamiento médico, nuestra especialidad ha explorado activamente soluciones menos invasivas basadas en catéter. Actualmente, 2 sistemas de reparación percutánea de borde a borde de la válvula tricúspide (PASCAL, Edwards Lifesciences, Estados Unidos, y TriClip, Abbott, Estados Unidos) cuentan con el marcado CE y la aprobación de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de pacientes con IT grave y sintomática. Por su parte, el sistema TricValve (P&F Products & Features, Austria) sigue siendo el único dispositivo hétérotópico tránscateter aprobado por ambas agencias.

Pese a estos avances, aún no se ha demostrado de forma consistente una reducción en la mortalidad por cualquier causa ni en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Hasta ahora, el beneficio más tangible de estas terapias ha sido la mejoría en el estado funcional y en la calidad de vida. Esto ha motivado un cambio de paradigma en los objetivos terapéuticos, transicionando desde los criterios de valoración clásicos como la supervivencia hacia una visión más centrada en el paciente y sus resultados percibidos. Una explicación plausible de este impacto limitado en la mortalidad radica en que los actuales tratamientos de reparación percutánea a menudo no logran evitar cierto grado de IT residual. La persistencia de una IT de grado moderado o mayor se asocia claramente a peores resultados clínicos¹, lo cual subraya la necesidad de soluciones más definitivas.

El reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide (RPVT) tiene el potencial de abolir por completo la IT, representando una alternativa prometedora para pacientes con anatomías complejas no aptas para la reparación de borde a borde, incluyendo aquellos casos de IT masiva o torrencial, *tethering* grave de los velos, amplios defectos de coaptación o interferencia inducida por el marcapasos.

De los dispositivos de RPVT disponibles², el sistema EVOQUE (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ha sido el primero en el mundo en recibir aprobación regulatoria (marcado CE en 2023) para su uso comercial más allá del escenario de los ensayos clínicos. El sistema EVOQUE incorpora una marco autoexpandible de nitinol con velos de pericardio bovino y una falda de sellado intraanular, que se implanta mediante un sistema transfemoral de 28 Fr que permite 3 planos de movimiento para lograr un posicionamiento preciso. La prótesis presenta un mecanismo único de anclaje que

utiliza el anillo, los velos y las cuerdas para una fijación estable y no traumática a través de 9 ganchos ventriculares. En la actualidad, se comercializa en 4 tamaños (44, 48, 52 y 56 mm) que cubren diámetros anulares de 37 a 58 mm y perímetros de hasta 169 mm.

Dos ensayos fundamentales han confirmado la viabilidad técnica y la seguridad del sistema EVOQUE, con una reducción sustancial de la IT y resultados clínicos favorables a corto plazo, tanto cuando se utiliza como terapia aislada (TRISCEND) como en combinación con tratamiento médico óptimo (TRISCEND II)³. Sin embargo, los ensayos clínicos aleatorizados no siempre reflejan las condiciones reales de la práctica clínica. En este sentido, los datos observacionales procedentes del mundo real son fundamentales para complementar y contextualizar los hallazgos de los estudios randomizados.

En un artículo reciente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Pardo Sanz et al.⁴ presentan su experiencia con el implante ortotópico de la válvula EVOQUE en una serie de 10 pacientes consecutivos, con evaluación de resultados a 30 días. La edad media de la serie (77 años) con una alta prevalencia de comorbilidades (incluida la fibrilación auricular y un 40% de prevalencia de marcapasos) y de carga sintomática (todos en clase funcional ≥ 2 de la New York Heart Association [NYHA] o con hospitalizaciones recurrentes) da una idea de la frágil y compleja naturaleza de esta población de pacientes, que por otra parte, fue comparable a la del ensayo TRISCEND II y siguió criterios de exclusión similares (función sistólica del ventrículo derecho [VD] gravemente deprimida, anatomías no aptas, esperanza de vida < 12 meses). Todos los pacientes habían sido desestimados para técnicas de reparación por presentar anatomías tricúspides complejas. Hace tan solo unos años, estos pacientes no disponían de otras opciones terapéuticas.

Los autores comunicaron una tasa de éxito de implante del 100%, un tiempo medio de procedimiento cercano a las 2 horas, una reducción consistente de la IT a un grado leve o menor, ausencia de fugas periprotésicas significativas y nula mortalidad intrahospitalaria. Estos resultados son sumamente alentadores y confirman la reproducibilidad técnica del sistema EVOQUE en diferentes centros y operadores fuera del contexto de las instituciones de alto volumen de los ensayos. No obstante, se trata de procedimiento demandante en recursos, la logística es compleja y requiere coordinación multidisciplinar, imagen avanzada periprocedimiento y disponibilidad inmediata de cirugía cardiaca y de marcapasos de urgencia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: kresojak@uni-mainz.de (K.-P. Kresoja).

Online el 15 de septiembre de 2025.

Full english text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

En esta serie, 2 pacientes desarrollaron fallo transitorio del VD, una complicación grave. La eliminación brusca de una IT torrencial conduce inexorablemente a un aumento significativo en la poscarga del VD. El VD, previamente adaptado a descargar en un circuito de baja presión, debe enfrentarse de forma repentina a una válvula ahora competente, un ajuste que algunos ventrículos, sobre todo aquellos con función límite o «seudonormalizada», pueden no tolerar. Este fenómeno recuerda al «mismatch» o desajuste de poscarga» descrito en las intervenciones valvulares del lado izquierdo. Además, se debe tener en cuenta la interacción mecánica entre la prótesis y el movimiento natural del VD, que podría deteriorar aún más su función longitudinal, principal determinante del rendimiento sistólico del VD. Aunque ambos casos se trataron con éxito bajo apoyo inotrópico, ponen de manifiesto la necesidad de realizar una evaluación exhaustiva del VD durante la planificación preprocedimiento. Estudios futuros podrían beneficiarse de la integración de parámetros hemodinámicos independientes de la carga derivados de las curvas presión-volumen con la imagen multimodal para caracterizar, de forma más precisa, el VD e identificar a los pacientes en riesgo de descompensación posprocedimiento.

Otra preocupación importante tras un RPVT es el riesgo de trastornos de la conducción². Un paciente desarrolló bloqueo auriculoventricular completo que requirió marcapasos definitivo. Se trató de un paciente con bloqueo de rama derecha preexistente, un predictor conocido de necesidad de implante de marcapasos tras otras terapias valvulares transcatéter. La proximidad anatómica de los anclajes de la EVOQUE al sistema de conducción, combinado con las anomalías previas de la conducción, probablemente precipitaron este desenlace. Aún no existe consenso sobre la mejor estrategia de estimulación post-RPVT, ya sea con electrodos transvalvulares, estimulación a través del seno coronario, o marcapasos sin cables o epicárdicos. Aunque los refinamientos técnicos podrían ayudar a mitigar este riesgo, por el momento, se recomienda una valoración integral del ritmo pre-implante y una monitorización prolongada con telemetría tras el procedimiento.

En la tomografía computarizada de seguimiento a 1 mes, se diagnosticó de trombosis valvular protésica en dos pacientes a pesar de una adecuada anticoagulación. Ninguno presentó síntomas ni gradientes transprotésicos elevados, lo cual plantea el diagnóstico diferencial de engrosamiento hipoatenuado de los velos. Este fenómeno subclínico ya ha sido comunicado en hasta el 32% de los casos en series contemporáneas⁵. Dado que los gradientes transvalvulares se mantuvieron bajos, el impacto en la durabilidad valvular o el riesgo embólico es incierto. No obstante, las implicaciones son relevantes. ¿Se debe realizar sistemáticamente tomografías computarizadas en el seguimiento?, ¿cuál es el régimen antitrombótico óptimo? En los ensayos TRISCEND, se recomendó a todos los pacientes anticoagulación oral (con un objetivo de ratio internacional normalizado [INR] de 2,5-3,5) más ácido acetilsalicílico durante los primeros 6 meses. Esta pauta antitrombótica intensivo explicaría, en parte, la elevada incidencia de eventos hemorrágicos graves informada³. En cambio, la presente cohorte mantuvo los regímenes previos de anticoagulación sin asociar tratamiento antiagregante plaquetario. Como ya ocurrió con el reemplazo aórtico transcatéter, tal vez debamos reconsiderar los esquemas antitrombóticos específicamente para las bioprótesis tricúspides, de bajo flujo y baja presión, equilibrando el riesgo hemorrágico de una poblaciónañosa con las complicaciones trombóticas, que por otra parte, podrían pasar desapercibidas en ausencia de seguimiento con imagen avanzada.

Por último, se comunicó una complicación rara, aunque ilustrativa: un caso de insuficiencia mitral funcional grave a los 5 días del implante de la válvula EVOQUE y que se resolvió con terapia diurética e inodilatadora. El mecanismo podría vincularse con la normalización aguda de la precarga tras la eliminación de la IT y el consiguiente aumento del volumen sistólico anterogrado, lo cual desenmascaró o exacerbó la insuficiencia mitral preexistente⁶. Una vez más, la reevaluación intra- y posprocedimiento de las valvulopatías concomitantes resulta imprescindible.

Aunque el éxito técnico y los resultados hemodinámicos son encorables, la ausencia de una evaluación formal de la calidad de vida y resultados percibidos por el paciente representa una limitación. En el estudio TRISCEND II, la mejoría en la puntuación del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) y en la clase funcional de la NYHA fueron indicadores clave del beneficio clínico. Aun en ausencia de cambios en la incidencia de eventos clínicos «duros», la mejoría funcional posprocedimiento (síntomas, autonomía, actividades de la vida diaria) constituye una métrica indispensable del valor clínico, máxime en una población de pacientes cuya supervivencia podría no reflejar el éxito terapéutico.

A medida que el RPVT transita de la innovación a la integración, surgen 3 prioridades:

Durabilidad a largo plazo. ¿Cómo se comportará la válvula EVOQUE a 5 y 10 años en términos de integridad estructural, riesgo trombótico y necesidad de reintervención?

Selección de pacientes. ¿Podemos identificar predictores robustos (clínicos o basados en imágenes o biomarcadores) que orienten la decisión entre reparación y reemplazo?

Aplicabilidad más amplia. El estudio mostró una tasa de exclusión del 17% basada en las evaluaciones de viabilidad, lo cual quiere decir que todavía hay pacientes que no son candidatos a este tratamiento. De hecho, en el primer registro de RPVT del mundo real⁷ se documentó un porcentaje de fallo del cribado del 74%. Asimismo, ¿se debería escalar este tratamiento fuera de los centros de alto volumen?

El panorama de la válvula tricúspide está evolucionando a pasos agigantados. El estudio de Pardo Sanz et al.⁴ ejemplifica lo que se puede lograr cuando se combinan innovación tecnológica y pragmatismo clínico. La válvula EVOQUE representa la vanguardia de las terapias percutáneas, ofreciendo una oportunidad real a pacientes que, hasta hace poco, carecían de alternativas. No obstante, el éxito exige una selección rigurosa de los pacientes, una ejecución experta y un seguimiento prolongado para comprobar los resultados a largo plazo. A medida que se perfecciona el arte y la ciencia de los procedimientos sobre la válvula tricúspide, experiencias del mundo real como esta seguirán siendo esenciales para optimizar la práctica clínica y ampliar la evidencia de las nuevas terapias transcatéter.

FINANCIACIÓN

C. Herrera es beneficiario de una beca Río Hortega del Instituto de Salud Carlos III (CM23/00238, MV24/00095).

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

REFERENCIAS

1. Stolz L, Kresoja KP, Stein J von, et al. Residual tricuspid regurgitation after tricuspid transcatheter edge-to-edge repair: Insights into the EuroTR registry. *Eur J Heart Fail.* 2024;26:1850-1860.
2. Häusleiter J, Stolz L, Lurz P, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2025;85:265-291.
3. Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. *N Engl J Med.* 2024;115-126.
4. Pardo Sanz A, Salido Tahoces L, García Martín A, et al. Case series of transcatheter tricuspid EVOQUE valve implantation in Spain: clinical experience and early outcomes. *REC Interv Cardiol.* 2025;7:206-212.
5. Stolz L, Weckbach LT, Hahn RT, et al. 2-Year Outcomes Following Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Using the EVOQUE System. *J Am Coll Cardiol.* 2023;81:2374-2376.
6. Kresoja KP, Rosch S, Schöber AR, et al. Implications of tricuspid regurgitation and right ventricular volume overload in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *Eur J Heart Fail.* 2024;26:1025-1035.
7. Hagemeyer D, Merdad A, Sierra LV, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Patients Screened for Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: The TriACT Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:552-560.