

- Andrade JP, Marin JA, Paola AA, et al. I Diretriz Latino Americana para o Diagnóstico e Tratamento da Cardiopatia Chagásica. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97:1–48.
- Vieira Moreira M, Cunha J. CD Infection Reactivation after Heart Transplant. *Trop Med Infect Dis.* 2020;5:4–7.
- Fiorelli AI, Santos RH, Oliveira Jr, Lourenço DD, Dias RR, Oliveira AS. Heart transplantation in 107 cases of CD. *Transplant Proc.* 2011;43:220–224.
- Chalela CM, Peña AM, Roa AM, et al. Reactivation of CD after autologous hematopoietic stem cell transplantation. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2020;21:e20200143.

- Córdova E, Maiolo E, Corti M, Orduña T. Neurological manifestations of Chagas' disease. *Neurol Res.* 2010;32:238–244.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.09.006>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Sistema ortotópico percutáneo de coaptación de la válvula tricúspide para la insuficiencia tricúspide grave: experiencia preliminar con CroíValve



Orthotopic transcatheter tricuspid coaptation valve system for severe tricuspid regurgitation: preliminary experience with CroíValve

Sr. Editor:

La insuficiencia tricúspide (IT) grave es una entidad clínica de gran prevalencia, con unas tasas de morbilidad y mortalidad elevadas, que afecta predominantemente a las mujeres. Dado el alto riesgo quirúrgico, el tratamiento ha sido tradicionalmente médico. Sin embargo, si no se trata, la IT muestra una progresión rápida y tiene muy mal pronóstico^{1–4}. Por consiguiente, se están elaborando estrategias menos invasivas y la reparación percutánea borde a borde (TEER, *transcatheter edge-to-edge repair*) es la intervención percutánea más frecuente. Sin embargo, no todas las anatomías son apropiadas para esta intervención, por lo que se han estudiado algunas válvulas ortotópicas, con buenos resultados

técnicos, si bien los criterios de selección continúan siendo muy estrictos y la tasa de complicaciones es superior a la existente con la TEER⁵.

Para abordar estos retos, se desarrolló el sistema de válvula percutánea para coaptación tricúspide CroíValve DUO (CroíValve, Irlanda). El sistema consta de 2 componentes integrados (figura 1): a) Una válvula de coaptación (VC) de 1 tamaño único para todos los casos que, a diferencia de otros conceptos alternativos previos, incorpora una válvula en su interior para prevenir la estenosis valvular. La válvula tiene un marco de nitinol cubierto por un faldón de pericardio porcino para la coaptación de las valvas originarias con él. b) Un sistema transyugular que incluye una vaina de aplicación de calibre 22 Fr (a través de un introductor de calibre 26 Fr); un *stent* de vena cava superior (VCS) autoexpandible de nitinol que ancla la VC en su lugar (disponible en 3 tamaños); un catéter de implante ajustable que conecta la VC con el *stent* de VCS y se mantiene implantado en el paciente, y un sistema de aplicación que se mantiene conectado al catéter de implante hasta el final de la intervención en que se desconecta por completo. Con este diseño se pretende alojar cualquier diámetro anular y una amplia variedad de tamaños de la aurícula derecha (AD), al tiempo

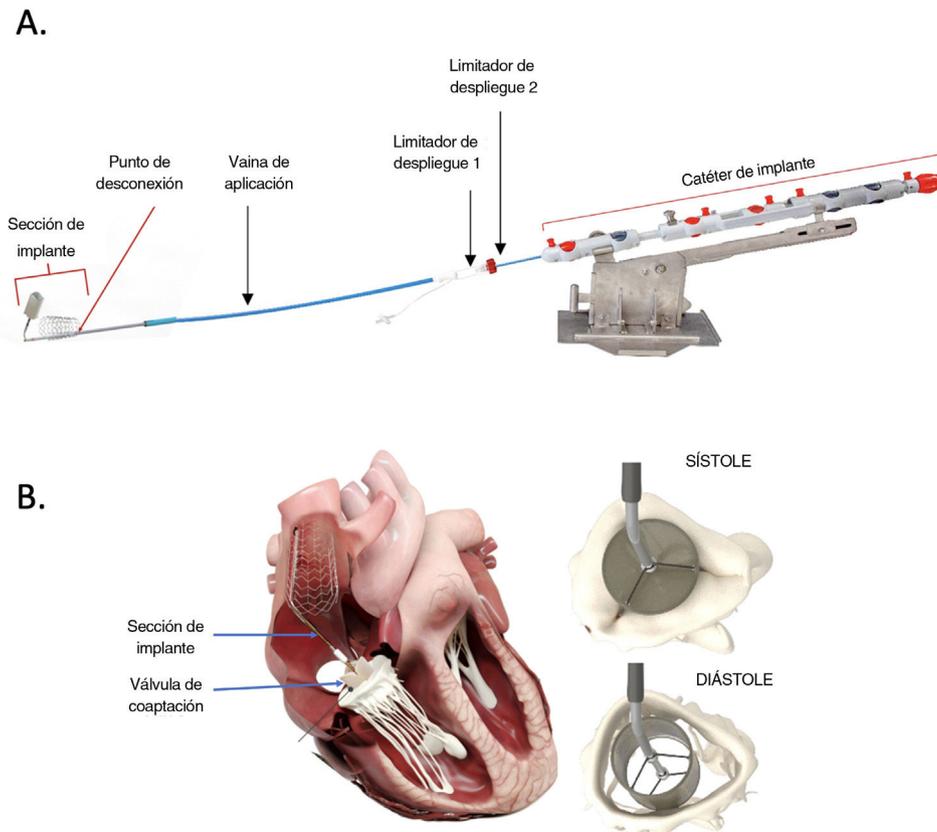


Figura 1. Sistema CroíValve. A: sistema de aplicación. B: posición correcta y representación esquemática del mecanismo de acción del sistema CroíValve.

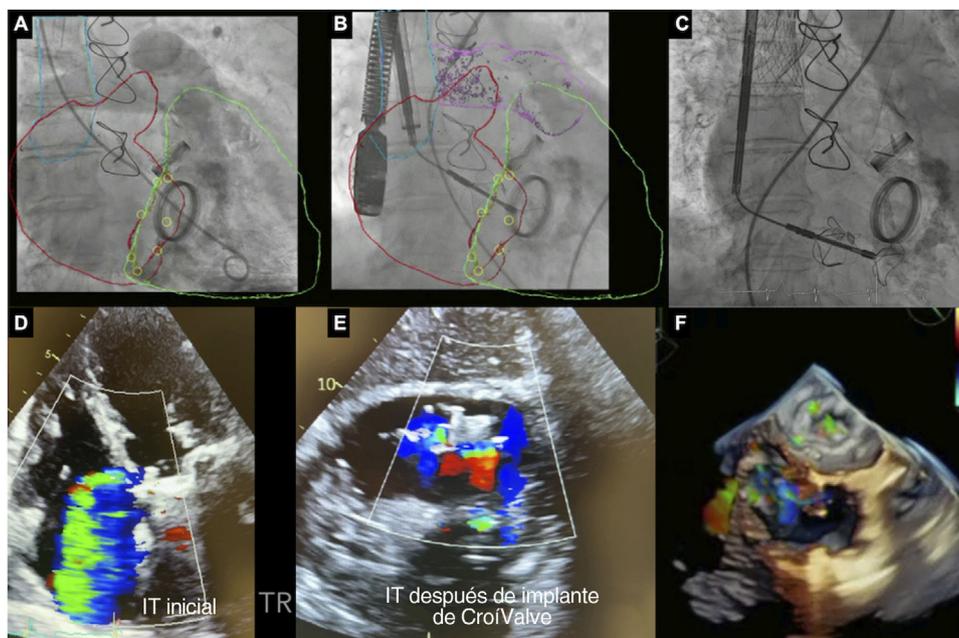


Figura 2. A: ventriculografía derecha e imagen de fusión con la tomografía computarizada. B: sistema de aplicación del CroiValve con la válvula de coaptación introducida en el anillo tricuspídeo. C: posición final de la válvula de coaptación una vez desplegada por completo la vena cava superior. D: grado inicial de insuficiencia tricuspídea (masiva). E: grado de insuficiencia tricuspídea tras el implante del CroiValve (moderada). F: imagen de ecocardiografía tridimensional (3D) de la posición final de la válvula de coaptación. IT, insuficiencia tricuspídea.

que se evita el contacto con el nódulo auriculoventricular y la pared libre del ventrículo derecho (VD).

La experiencia inicial con la primera tentativa del dispositivo se presentó en el congreso de TVT, en el que se notificaron 2 embolizaciones del dispositivo⁵. Se presenta en esta ocasión el primer caso en España con el empleo del dispositivo mejorado, que incluye un aumento de la longitud del *stent* de VCS para mejorar el anclaje. Hasta donde se sabe, esta es la primera publicación en que se presenta el implante del sistema CroiValve.

El caso es el de una paciente de 79 años con antecedentes de reemplazo de válvula mitral y aórtica en 2006 a causa de una valvulopatía reumática y una IT funcional sintomática masiva a pesar del tratamiento médico. En la ecocardiografía inicial se observó una fracción de eyección del ventrículo izquierdo normal, una prótesis aórtica y una prótesis mitral con una función normal, un agrandamiento de las cavidades derechas (valor inicial de VD 29 mm/m², área AD 17 cm²/m²), una función del VD conservada (desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo 17 mm; cambio del área fraccional del 60%) y ausencia de signos de lesión de órganos diana y de hipertensión pulmonar grave (presión de enclavamiento 16 mmHg, presión pulmonar sistólica 43 mmHg).

Después de que el equipo cardiológico descartara el abordaje quirúrgico, se evaluó a la paciente para el posible uso de tratamientos percutáneos convencionales, como la TEER y otras prótesis ortotópicas de reciente aparición. Sin embargo, la anatomía de las válvulas y las cavidades derechas se consideró inapropiada para estos tratamientos. Tras analizarlo con el comité de admisibilidad y después de que la paciente diera el consentimiento informado, se tomó la decisión de utilizar el sistema CroiValve, de acuerdo con el protocolo del centro, que se decanta, como solución más fisiológica, por los tratamientos ortotópicos en fase de investigación antes de considerar válvulas bicavas.

La intervención (vídeo 1 del material adicional) se llevó a cabo con anestesia general, con punción de la vena yugular interna derecha mediante guía ecográfica, y precierre. Se colocó un introductor de calibre 7 Fr y se realizó una flebografía de VCS-AD

para determinar la zona de aplicación óptima del *stent* de VCS (figura 2). Se reemplazó por un introductor de calibre 26 Fr hasta la AD con el objetivo de un tiempo de coagulación activado superior a 300 segundos; se introdujo la vaina del introductor (con guía de ecocardiografía transesofágica y fluoroscopia) hasta que el marcador radioopaco fue visible en la AD. A continuación, se introdujo la vaina de calibre 22 Fr hasta que ambos marcadores radioopacos estuvieron alineados dentro de la AD. La fusión de las imágenes de tomografía computarizada y fluoroscopia facilitó el despliegue con precisión de la VC hasta alcanzar el «primer limitador del despliegue» y luego se introdujo la VC a través de la válvula tricúspide y se ajustó el ángulo del catéter. A continuación, se liberó el *stent* autoexpandible de VCS mediante la retracción lenta de la vaina de aplicación hasta alcanzar el «segundo limitador del despliegue». Hasta llegar a este punto, el *stent* podría recapturarse en la vaina y reposicionarse. Luego se reajustó la posición de la VC utilizando los controles (botones) del mango de catéter de aplicación, modificando la altura de la VC (en el interior de la aurícula) y su profundidad (a través de la válvula tricúspide) hasta alcanzar la reducción óptima de la IT. Por último, se desprendió el sistema del catéter de implante y se retiró la vaina del introductor.

La paciente fue dada de alta 4 días después de la intervención, sin complicaciones, y con una IT residual moderada (figura 2 y vídeo 1 del material adicional). A los 2 meses de seguimiento, la paciente presentaba una mejora significativa de la calidad de vida (puntuación del cuestionario de miocardiopatía de Kansas City 12 inicial de 53,1 frente a 83,3 puntos) y una leve mejora de la clase funcional (prueba de marcha de 6 minutos inicial de 345 ms frente a 379,5 m), con una puntuación de la escala de disnea y fatiga de Borg tras el ejercicio de 1 (frente a 4 en la situación inicial). La ecocardiografía transtorácica realizada a los 30 días mostró un cambio del área fraccional del 39%, con una IT residual moderada, medial al dispositivo, entre este y las válvulas anterior y septal (vídeo 2 del material adicional). Es importante señalar que la paciente no presentaba signos de insuficiencia cardíaca derecha y tenía un estado funcional mucho mejor.

Esta primera experiencia con la última tentativa del dispositivo CroiValve demostró una mejoría en la seguridad en comparación con la experiencia previa presentada en el congreso de TVT⁵. Además, conviene señalar la sencillez de este dispositivo en comparación con las actuales alternativas ortotópicas, así como las posibles mejoras a corto plazo de los parámetros de las exploraciones de imagen y de los resultados clínicos. Dada la elevada prevalencia de la IT aislada grave, el alto riesgo quirúrgico y su muy mal pronóstico, son necesarios nuevos dispositivos percutáneos para tratar a los pacientes no aptos para el empleo de TEER. Este es un caso aislado y serán precisos más datos para confirmar su seguridad y eficacia a largo plazo. El estudio TANDEM I en curso (identificador: NCT05296148) y futuros ensayos aleatorizados aportarán una perspectiva más amplia.

FINANCIACIÓN

El centro recibió una subvención no condicionada como parte del ensayo TANDEM I.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo fue aprobado por el comité de ética de investigación clínica local y el caso fue autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Dispositivos Sanitarios. Se obtuvo el consentimiento informado tanto para la intervención como para la publicación. Se ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En la elaboración de este artículo no se han utilizado herramientas de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

I.J. Amat-Santos y S. Blasco-Turrión diseñaron la investigación y redactaron el original. Todos los autores participaron en la investigación y aprobaron la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.09.012>.

Sara Blasco-Turrión^a, Teresa Sevilla^{a,b}, Clara Fernández-Cordón^a, Cristhian H. Aristizabal Duque^a, J. Alberto San Román^{a,b} e Ignacio J. Amat-Santos^{a,b,*}

^aServicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^bCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

✉ @ignamatsant (I.J. Amat-Santos).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bannehr M, Edlinger CR, Kahn U, et al. Natural course of tricuspid regurgitation and prognostic implications. *Open Heart*. 2021. <http://dx.doi.org/10.1136/openhrt-2020-001529>.
2. Samim D, Praz F, Cochard B, et al. Natural history and mid-term prognosis of severe tricuspid regurgitation: A cohort study. *Front Cardiovasc Med*. 2023. <http://dx.doi.org/10.3389/fcvm.2022.1026230>.
3. Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of Tricuspid Regurgitation on Long-Term Survival. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:405–409.
4. 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.
5. First in Human Experience with the CroiValve DUO Novel Tricuspid Coaptation Valve: THE TANDEM 1 Trial. Presented at TVT, Phoenix, USA; 2023. Disponible en: <https://www.tctmd.com/slide/first-human-experience-croi-valve-duo-novel-tricuspid-coaptation-valve-tandem-1-trial>.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.09.012>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.