

- devices. Diagnosis and treatment of an uncommon problem. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:592–593.
- Mehra MR, Salerno C, Naka Y, et al. A Tale of the Twist in the Outflow Graft: An Analysis From the MOMENTUM 3 Trial. *J Heart Lung Transplant.* 2018;37:1281–1284.
 - Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device - Final Report. *N Engl J Med.* 2019;380:1618–1627.
 - Potapov EV, Netuka I, Kaufmann F, Falk V, Mehra MR. Strategy for surgical correction and mitigation of outflow graft twist with a centrifugal-flow left ventricular assist system. *J Heart Lung Transplant.* 2018;37:670–673.
 - Abbott Recalls the HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System Due to Potential Malfunction that may Lead to Graft Occlusion. Disponible en: <https://www.fda.gov/>

medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-heartmate-3tm-left-ventricular-assist-system-due-potential-malfunction-may-lead-graft. Consultado 8 Sep 2020.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.019>
0300-8932/

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Tratamiento percutáneo de la insuficiencia tricuspídea grave con dispositivo TRICENTO. Experiencia inicial y seguimiento a medio plazo



TRICENTO transcatheter heart valve for severe tricuspid regurgitation. Initial experience and mid-term follow-up

Sr. Editor:

En los últimos años, la creciente importancia clínica de la insuficiencia tricuspídea (IT) funcional ha contribuido al mayor interés actual en el diagnóstico y el tratamiento tempranos de esta enfermedad, a la que históricamente se ha prestado poca atención. La IT tiene una gran prevalencia y conlleva un pronóstico adverso, puesto que una IT moderada o grave se asocia *per se* con un aumento de la morbimortalidad. Por otro lado, el tratamiento quirúrgico solo de la IT presenta una alta morbimortalidad y hospitalización prolongada. En un reciente estudio se demostró que la cirugía tricuspídea no se asociaba con una mejor supervivencia a largo plazo en comparación con el tratamiento médico solo¹. En este contexto, las experiencias iniciales de las técnicas percutáneas para el tratamiento de la IT han demostrado viabilidad y seguridad, con unos resultados hemodinámicos y clínicos prometedores.

La válvula percutánea TRICENTO (VPT) (NVT AG, Suiza) tiene como objetivo eliminar el flujo retrógrado sistólico en las venas cavas superior e inferior, aunque no actúa directamente en la IT. La VPT está formada por un *stent* recubierto de nitinol, con un componente valvular bicuspídeo lateral de pericardio porcino.

Desde el primer implante realizado en humanos en 2018², solo se han publicado datos de experiencias unicéntricas iniciales, limitadas y con resultados de seguimiento a corto plazo^{3,4}.

Entre noviembre de 2018 y agosto de 2019, se implantó una VPT a 6 pacientes consecutivos en 4 centros de España. Las características basales de los pacientes y de la intervención se presentan en la **tabla 1**. Todos los pacientes presentaban insuficiencia cardiaca (IC) congestiva y se encontraban en clase funcional III-IV de la *New York Heart Association* (NYHA) en relación con una IT funcional grave, a pesar de un tratamiento médico óptimo. En todos se observó dilatación de la vena cava inferior y flujo sistólico inverso en las venas suprahepáticas. El equipo multidisciplinario evaluó todos los casos y consideró que los pacientes no eran candidatos a tratamiento quirúrgico. Se realizó a todos los pacientes una ecocardiografía transtorácica, un cateterismo cardiaco derecho y una tomografía computarizada multicorte (TCMC) basales. Atendiendo a las recomendaciones del fabricante, se excluyó a los pacientes con desplazamiento sistólico del plano anular tricuspídeo (TAPSE) \leq 13 mmHg, fracción de eyección del ventrículo izquierdo \leq 30%, presión arterial pulmonar sistólica $>$ 70 mmHg o anatomía desfavorable en la TCMC. El estudio se llevó a cabo cumpliendo los principios de la Declaración de Helsinki.

Para los implantes se empleó anestesia general (n=5) o sedación consciente (n=1) con guía por imagen mediante ecocardiografía transesofágica y fluoroscopia. En 2 casos se guio con éxito mediante un sistema de fusión de fluoroscopia-TCMT 3 D (**figura 1**). En primer lugar, se realizó una ventriculografía derecha, y un catéter orientable marcó la entrada de la vena cava inferior en la aurícula derecha (AD). El sistema de liberación de la VPT (24 Fr)

Tabla 1

Características clínicas, ecocardiográficas y de la intervención de los pacientes sometidos a implante de la válvula percutánea TRICENTO

Variables	Inicial	Seguimiento	p
Características basales			
Edad (años)	73,5 [62,5-81,8]		
Mujeres	5 (83,3)		
Índice de masa corporal	24,9 [22,2-34,3]		
Insuficiencia cardiaca congestiva	6 (100)		
Hospitalización relacionada con insuficiencia cardiaca	2 (33,3)		
Hipertensión	3 (50)		
Diabetes	1 (16,7)		
Distipemia	3 (50)		
Fibrilación auricular	5 (83,3)		
Marcapasos permanente	0		
Cardiopatía isquémica	1 (16,7)		
Cirugía cardiaca previa	5 (83,3)		
Reemplazo de la válvula aórtica	2 (33,3)		
Reemplazo de la válvula mitral	2 (33,3)		
Cirugía de revascularización coronaria	1 (16,7)		

Tabla 1 (Continuación)

Características clínicas, ecocardiográficas y de la intervención de los pacientes sometidos a implante de la válvula percutánea TRICENTO

VARIABLES	Inicial	Seguimiento	p
Anuloplastia tricuspídea	0		
Ictus/accidente isquémico transitorio	1 (16,7)		
Enfermedad renal crónica	5 (83,3)		
Diálisis	1 (16,7)		
EuroSCORE logístico (%)	11,4 (6,7-32,0)		
EuroSCORE II (%)	5,9 [3,6-12,5]		
NYHA III-IV	6 (100)	6 (100)*	0,038
Tratamiento médico			
Acenocumarol	6 (100)	6 (100)	1,0
Ácido acetilsalicílico	1 (16,7)	0	0,317
IECA o ARAII/DHP	2 (33,3)	2 (33,3)	1,0
Bloqueadores beta	5 (83,3)	5 (83,3)	1,0
Digoxina	2 (33,3)	1 (16,7)	0,317
Diuréticos del asa	5 (83,3)	3 (50,0)	0,157
Diuréticos tiazídicos	2 (33,3)	1 (16,7)	0,317
Antagonistas de la aldosterona	2 (33,3)	3 (50,0)	0,317
Análisis de laboratorio			
Hemoglobina (g/dl)	11,5 [10,6-12,7]	11,8 [10,6-13,1]	0,893
Creatinina (mg/dl)	1,2 [1,0-3,4]	1,4 [1,0-1,6]	0,893
Albúmina (g/dl)	4,3 [3,4-4,7]	4,5 [3,6-4,8]	0,465
GGT (U/l)	132,0 [21,0-200,0]	112,0 [13,5-215,0]	0,686
AP (U/l)	117,0 [67,0-166,5]	103,0 [70,5-140,5]	0,345
NT-proBNP (pg/ml)	1.704,5 [677,3-25.779,3]	1.126,0 [550,5-1.788,5]	0,225
Ecocardiografía			
Flujo sistólico inverso en las venas suprahepáticas	6 (100)		
Vena contracta (mm)	14,0 [8,5-21,3]	8,5 [5,8-13,8]	0,066
Diámetro anular tricuspídeo (mm)	45,0 [33,5-50,5]	31,0 [28,5-51,0]	0,141
Diámetro telediastólico del VD (mm)	42,5 [42,0-52,3]	43,0 [36,5-50,0]	0,219
Volumen de la AD (ml/m ²)	65,9 [58,7-70,5]	37,0 [24,3-39,2]	0,141
TAPSE (mm)	16,5 [14,0-18,5]	20,0 [14,8-25,8]	0,08
S' (cm/s)	8,8 [7,5-11,6]	9,9 [8,5-12,2]	0,854
FAC (%)	51,5 [44,0-54,7]	57,8 [47,7-61,4]	0,285
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	56,5 [52,5-60,8]	57,5 [52,0-60,5]	0,705
Cateterismo cardiaco derecho			
PAP media (mmHg)	24,5 [17,5-31,0]		
PAP sistólica (mmHg)	31,5 [25,8-42,3]		
Gasto cardiaco (l/min)	5,1 [3,3-6,8]		
RVP (UW)	1,4 [1,0-3,1]		
Características de la intervención			
Éxito del implante	6 (100)		
Anestesia general	5 (83,3)		
Sedación consciente	1 (16,7)		
Acceso venoso transfemoral	6 (100)		
Tiempo de intervención (min)	92,5 [65,3-121,3]		
Tiempo de fluoroscopia (min)	24,5 [19,0-35,7]		
Contraste (ml)	220,0 [187,8-241,0]		
Complicación vascular menor	1 (16,7)		
Insuficiencia renal aguda, sin necesidad de diálisis	2 (33,3)		
Complicación hemorrágica menor	1 (16,7)		
Duración de la hospitalización (días)	5,0 [3,8-8,4]		

AD: aurícula derecha; AP: fosfatasa alcalina; ARAII: antagonistas del receptor de la angiotensina II; DHP: antagonistas del calcio dihidropiridínicos; EuroSCORE: *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*; FAC: cambio del área fraccional; GGT: gammaglutamil transferasa; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; NT-proBNP: fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral; NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*; PAP: presión arterial pulmonar; RVP: resistencia vascular pulmonar; S': velocidad sistólica lateral por el anillo tricuspídeo obtenida mediante Doppler tisular; TAPSE: desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo; VD: ventrículo derecho.

Las variables continuas se presentan en forma de mediana [intervalo intercuartílico] y las cualitativas, como n (%).

* NYHA I-II.

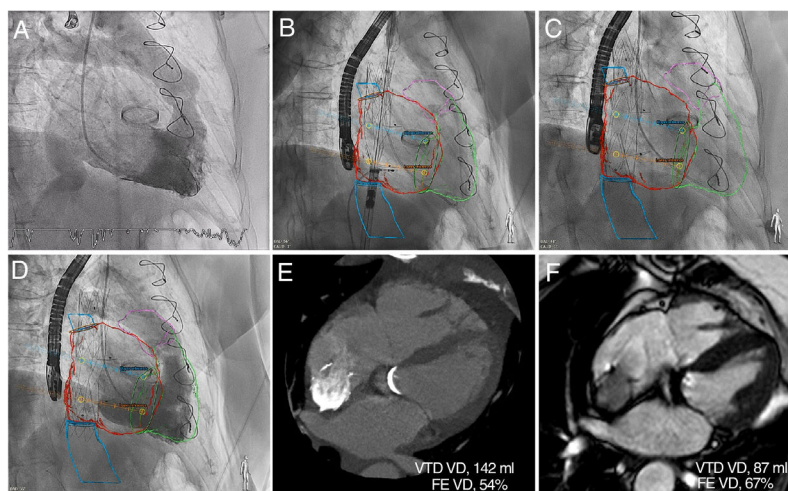


Figura 1. Implante del dispositivo valvular percutáneo TRICENTO guiado por imagen tridimensional de fusión de TCMC-fluoroscopia, y CRM de seguimiento. A: la ventriculografía derecha basal mostró una insuficiencia tricuspídea grave. B y C: el modelo 3 D segmentado con marcas de referencia se fusionó con la fluoroscopia; implante del dispositivo facilitado por las imágenes de fusión de TCMC-fluoroscopia; la ventriculografía final no demostró flujo retrógrado sistólico en la cava y evidenció una opacificación densa de la aurícula derecha (AD). E y F: las CRM obtenidas a los 3 y a los 6 meses mostraron una reducción significativa de los volúmenes del VD y una mejora de su función. CRM: cardiioresonancia magnética; FE: fracción de eyección; TCMC: tomografía computarizada multicorte; VTD: volumen telediastólico; VD: ventrículo derecho.

se avanzó desde la vena femoral derecha. El implante del dispositivo se realizó mediante un despliegue gradual y controlado desde la vena cava superior a la inferior, tras alinear los marcadores radiopacos que presenta el *stent* para conseguir una orientación correcta del componente valvular del dispositivo con respecto al plano anular nativo. La ventriculografía derecha final mostró la competencia del sistema valvular bicava, sin flujo inverso a las venas suprahepáticas, y la ausencia de fugas u obstrucción de las venas hepáticas. El implante tuvo éxito en el 100% de los pacientes (figura 1). Se dio el alta a los pacientes en un plazo de 48 días tras el procedimiento, sin que se produjeran complicaciones importantes relacionadas con la intervención.

Durante el seguimiento ($11 \pm 4,4$ meses), todos los pacientes mostraron mejora de la clase funcional (todos en NYHA I-II). Ningún paciente falleció durante el tiempo de seguimiento. Un paciente ingresó por descompensación aguda de la IC (41 días después de la intervención) y otro necesitó tras el alta seguimiento en el hospital de día para optimizar el tratamiento diurético por datos de IC derecha. El ecocardiograma transtorácico de seguimiento realizado a los 6 meses mostró una reducción del grado de IT (4 de 6 pacientes presentaron una reducción de la IT ≥ 1 grado; $p = 0,059$), la anchura de la vena contracta, el diámetro del anillo tricuspídeo y el volumen de la AD. La función del ventrículo derecho (VD), evaluada mediante TAPSE, S' y FAC, mejoró tras la intervención, sin alcanzar la significación estadística. La posición de las prótesis fue correcta, sin flujo retrogrado hacia las venas cavas, obstrucción de las venas hepáticas o dehiscencia periprotésica. Todos los pacientes se mantuvieron anticoagulados y se pudo reducir las dosis de diuréticos durante el seguimiento; aún así, las concentraciones de NT-proBNP fueron inferiores, si bien esa disminución no fue estadísticamente significativa (vídeos 1-4 del material adicional).

La principal limitación de este estudio es su carácter observacional y el escaso número de pacientes incluidos. No se pudo obtener datos de seguimiento relevantes (valoración de capacidad funcional y calidad de vida, imagen multimodal y cateterismo cardiaco derecho), que habrá que valorar necesariamente en estudios posteriores.

Se presentan los datos del primer estudio prospectivo, multicéntrico y observacional sobre la seguridad y la viabilidad de la VPT para el tratamiento de la IT funcional grave. La VPT puede ser una alternativa segura y sencilla para pacientes seleccionados

con IT grave y alto riesgo quirúrgico con objetivo de mejorar la clase funcional y los síntomas de la IC. Además de resultados prometedores desde el punto de vista clínico en el seguimiento a medio plazo, se demuestra un favorable remodelado inverso del VD, así como una mejora de los parámetros de función del VD. Durante el tiempo de seguimiento, que la VPT impida el flujo retrógrado hacia las venas cavas podría proporcionar un flujo más dirigido hacia la AD y mejorar el gasto cardiaco, lo cual, en presencia de una función del VD conservada y ausencia de hipertensión pulmonar, mantendría las capacidades de autorregulación del VD. Esta es una cuestión importante, ya que este dispositivo, al menos teóricamente, podría conducir a una sobrecarga crónica y una ventriculización progresiva de la AD, así como a un remodelado progresivo del VD. Estos problemas hemodinámicos no se han observado en nuestro estudio. Sin embargo, recientemente Willbring et al. han descrito una compresión sistólica del *stent* a la altura de la AD y una ventriculización funcional de esta⁵. Se necesitan nuevos estudios para validar estos resultados iniciales.

ANEXOMATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.025>

Ignacio Cruz-González^{a,b}, Rocío González-Ferreiro^{a,b,*},
Ignacio J. Amat-Santos^{b,c}, Fernando Carrasco-Chinchilla^{b,d},
Juan H. Alonso Briales^{b,d} y Rodrigo Estévez-Loureiro^{b,e}

^aServicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Facultad de Medicina, Universidad de Salamanca, Salamanca, España

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

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

^dServicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Universidad de Málaga (UMA), Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Málaga, España

°Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), Vigo, Pontevedra, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: ferreiro_44@hotmail.com

(R. González-Ferreiro).

On-line el 7 de diciembre de 2020

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.

2. Montorfano M, Beneduce A, Ancona MB, et al. Tricentocatheter heart valve for severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:e189-e191.
3. Íñiguez-Romo A, Baz JA, Calvo-Iglesias FE, Encisa J, Abu-Assi E. Percutaneous tricuspid valve replacement using a valved bioprosthesis. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:1083-1084.
4. Montorfano M, Beneduce A, Ancona MB, et al. Tricentocatheter heart valve for severe tricuspid regurgitation: procedural planning and technical aspects. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:e189-e191.
5. Wilbring M, Tomala J, Ulbrich S, Murugaboopathy V, Matschke K, Kappert U. Recurrence of right heart failure after heterotopic tricuspid intervention. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2020;13:e95-e96.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.025>
0300-8932/

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

El tiempo en subir 4 tramos de escaleras da información relevante sobre la capacidad funcional y resultados en una prueba de ejercicio



Time to climb 4 flights of stairs provides relevant information on exercise testing performance and results

Sr. Editor:

Obtener una carga de trabajo máxima de 10 equivalentes metabólicos (MET) se asocia con una buena evolución, con tasas de eventos de alrededor del 1% anual¹⁻³, mientras que los pacientes con menor capacidad de ejercicio obtienen resultados considerablemente peores. Sin embargo, hay poca información sobre los ejercicios diarios frecuentes que se pueden medir de manera cuantitativa y podrían ofrecer información equivalente a la capacidad funcional en una prueba de ejercicio⁴. Nuestro objetivo es evaluar la capacidad de subir escaleras de los pacientes que realizaron una prueba de esfuerzo.

Se incluyó a pacientes ambulatorios consecutivos remitidos para una prueba de esfuerzo clínicamente indicada. Tras las exclusiones por interrupción prematura de la prueba por motivos clínicos (n = 6) o incapacidad para contar correctamente el tiempo de ejercicio de subir escaleras (n = 3), se incluyó a 165 pacientes (media de edad, 66 ± 12 años; el 55% varones) que realizaron una ergometría en cinta sin fin con electrocardiograma (n = 15) o con imagen ecocardiográfica (n = 150). Todos los pacientes incluidos hicieron ejercicio hasta el agotamiento. Al menos 15 min después de la prueba de esfuerzo, se pidió a los pacientes que subieran 4 tramos de escaleras (60 escalones) a un ritmo rápido sin detenerse, pero sin correr. Se registró el tiempo que se necesitó para realizar la tarea. Una capacidad de ejercicio buena se definió como la obtención de 10 MET^{1,2}; una capacidad intermedia, como la obtención de 8-9,9 MET, y una capacidad de ejercicio limitada, como < 8 MET.

Las características clínicas y de las pruebas de esfuerzo de los pacientes se enumeran en la **tabla 1**. Los pacientes que obtuvieron 10 MET durante el ejercicio (n = 69) realizaron la prueba de subir escaleras en 46 ± 11 s; los que obtuvieron 8-9,9 MET (n = 37), en 58 ± 21 s, y los que obtuvieron < 8 MET (n = 59), en 82 ± 41 s (p < 0,001). La correlación entre MET y el tiempo de la prueba de subir escaleras fue de 0,53 (**figura 1**). El área bajo la curva ROC del tiempo de subida de escaleras para predecir la obtención de 10 MET fue 0,79 (intervalo de confianza del 95%, 0,72-0,86; p < 0,001). Un valor de corte de 60 s tuvo grandes sensibilidad (94%) y valor predictivo negativo para 10 MET (93%), aunque la especificidad y los valores predictivos positivos fueron del 53 y el 59% respectivamente. Un valor de corte de 90 s tuvo baja sensibilidad (34%), pero altos

especificidad (96%) y valor predictivo positivo (83%) para predecir < 8 MET.

Se observaron resultados anormales en el 58% de los pacientes con capacidad de ejercicio limitada, el 30% de aquellos con capacidad de ejercicio intermedia y el 29% de los pacientes con buena capacidad de ejercicio (p = 0,002), así como en el 32% de los pacientes que realizaron la prueba de subir escaleras en al menos 60 s, en

Tabla 1

Características clínicas basales y resultados del ejercicio de los 165 pacientes

Características clínicas	
Fumadores habituales	18 (11)
Diabetes	32 (19)
Hipertensión	88 (53)
Hipercolesterolemia	86 (52)
Antecedentes de enfermedad coronaria	33 (20)
Motivo de la prueba	
Dolor precordial	
Típico	41 (25)
Atípico	40 (24)
No coronario	21 (13)
Disnea	33 (20)
Evaluación de enfermedad coronaria	
MCH/valvulopatías	4 (2)
Otras	15 (9)
Medicamentos	
Bloqueadores beta ^a	14 (9)
IECA/ARA-II	58 (35)
Antagonistas del calcio	18 (11)
Nitratos	14 (9)
Diuréticos	7 (4)
Prueba de esfuerzo (n = 165)	
Frecuencia cardíaca máxima prevista por edad (%)	97 ± 16
Síntomas durante la prueba	31 (19)
Electrocardiograma positivo	20 (12)
Prueba de ejercicio positiva ^b	44 (27)
Ecocardiografía de ejercicio (n = 150)	
Anomalías del movimiento de la pared en reposo	
Isquemia	48 (32)
Resultados anormales	
Isquemia ± anomalías del movimiento de la pared en reposo	57 (38)
Disfunción diastólica inducida por el ejercicio	3 (2)
Disnea no cardíaca	2 (1)