

## Editorial

# La sustitución protésica de la válvula tricúspide: de Cenicienta a Princesa<sup>☆</sup>



## Tricuspid valve replacement: From Cinderella to Princess

José M. Revuelta <sup>a,\*</sup> y José L. Pomar <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Universidad de Cantabria, Santander, España

<sup>b</sup> Universidad de Barcelona, Barcelona, España

En 1980, Durán et al.<sup>1</sup> publicaron un estudio clínico con el sugestivo título «Is tricuspid valve repair necessary?» en el que resaltaban el hecho de que algunos recomendaban la sustitución valvular, otros la reparación tricúspide, o incluso ignorar la válvula, ya que mejoraría tras la cirugía de la insuficiencia mitral. Décadas más tarde persiste la misma controversia entre los múltiples autores que tratan esta frecuente patología valvular tricúspide, a pesar de las contundentes evidencias científicas al respecto.

Las bases de datos internacionales más fiables señalan que actualmente muchos pacientes presentan una regurgitación tricúspide de grado moderado-severo: 220.000 pacientes/año en Estados Unidos y 330.000 pacientes/año en la Unión Europea. Aproximadamente la mitad de los pacientes que requieren tratamiento quirúrgico de la insuficiencia mitral presentan una insuficiencia tricúspide asociada de grado moderado-severo que precisan de la cirugía<sup>2-4</sup>. A pesar de que la mortalidad anual esperada en los casos de regurgitación tricúspide severo es muy elevada (25-36%)<sup>5</sup>, menos del 1% de los pacientes con esta patología de grado moderado-severo son tratados quirúrgicamente. De hecho, la cirugía tricúspide ha seguido siendo minusvalorada durante años, a pesar de múltiples publicaciones que alertaban sobre el riesgo de ignorar su impacto sobre la calidad de vida del paciente. Su tratamiento en las fases más avanzadas de la enfermedad conlleva una morbimortalidad hospitalaria muy elevada. Estos resultados insatisfactorios son debidos, en parte, al retraso de la indicación quirúrgica y al peor perfil de riesgo del paciente (edad avanzada, otras enfermedades concomitantes, función ventricular derecha deteriorada, etc.)<sup>6</sup>.

Cuando tratamos de encontrar una explicación a esta situación extraña y persistente sobre la falta de consenso en la toma de decisiones en el tratamiento de la insuficiencia tricúspide significativa, las guías clínicas internacionales de mayor prestigio<sup>7,8</sup>, ampliamente consultadas por cardiólogos y cirujanos, se muestran cautas en cuanto a recomendar la sustitución valvular. Sugieren que la sustitución tricúspide puede considerarse cuando los velos están muy retráidos por tracción del aparato subvalvular («tricuspid valve leaflets are significantly tethered») o el anillo valvular muy dilatado. En cuanto a las nuevas técnicas de sustitución protésica percutánea transcatéter indican que están aún en fase de desarrollo («percutaneous techniques are in their infancy for TVR and must be further evaluated»).

Los metaanálisis y datos fiables más recientes ponen de manifiesto que el tratamiento quirúrgico electivo de la insuficiencia tricúspide significativa consiste en la reparación valvular, mediante la técnica de De Vega o anuloplastia con anillo protésico. La base de datos norteamericana *Nationalwide Inpatient System (NIS)* indica que la reparación tricúspide se realizó con mayor frecuencia que la sustitución protésica (73% vs. 27%; 20.951 vs. 7.775 pacientes)<sup>9</sup>. Según el *Duke University Health System Institutional Review Board*, la base de datos *Society of Thoracic Surgery National Database – Adult Cardiac Surgery (STS)*, la más conocida y utilizada internacionalmente, indica que la anuloplastia tricúspide es la intervención quirúrgica más comúnmente empleada (88,9% vs. 11,1%; 48.322 vs. 6.053)<sup>4</sup>. En general, el consenso internacional y las guías clínicas recomiendan siempre que cuando la anatomía valvular y la situación clínica del paciente lo permitan, la reparación de la válvula tricúspide es la opción más idónea<sup>7,8</sup>.

Un metaanálisis publicado recientemente que analiza un grupo de pacientes con insuficiencia tricúspide severa ( $n = 45.477$ ), mayores de 18 años de edad, operados en Estados Unidos en el periodo 2003-2014, mostró que la mortalidad hospitalaria fue mayor en el subgrupo de sustitución valvular en comparación con el de reparación tricúspide (10,9% vs. 8,1%, global 9,7%;  $p = 0,093$ ), así como en la necesidad de implantación de un marcapasos permanente tras la cirugía (34,1% vs. 10,9%, global 24,4%;  $p < 0,001$ )<sup>6</sup>. Redondo et al.<sup>7</sup> han alertado sobre el alto porcentaje (56,25%) de pacientes que precisaron implante de marcapasos en el postoperatorio después de la sustitución aislada de la tricúspide, así como de la elevada mortalidad global de esta cirugía en los estados avanzados de la enfermedad, clase funcional IV, deterioro importante de la función ventricular derecha, hipertensión pulmonar severa, situaciones en las que el beneficio en cuanto a la supervivencia tardía es escaso. Este interesante estudio clínico señala que la mortalidad perioperatoria fue del 25% (infraestimada por EuroSCORE I, 13,89%) y la supervivencia tardía (44 meses de seguimiento) fue de 57,5%. Además de todos estos datos de los que disponemos, se han descrito nuevas soluciones para tratar casos extremos de insuficiencia funcional mediante reparación tanto por el propio Alfieri en San Raffaele como Coeutil en Francia (septalización de músculo papilar para reducción de la tracción) o implantando un parche de pericardio homólogo en la valva anterior de la tricúspide<sup>10,11</sup>.

Estos datos son lo suficientemente llamativos para limitar la indicación de la sustitución protésica tricúspide. La anatomía valvular, la situación clínica y hemodinámica del enfermo no siempre permiten la reparación valvular. Como hemos referido previamente, al menos en el 10% de los casos es necesaria la sustitución valvular<sup>4</sup>. Desde hace décadas, existe una tendencia creciente en la utilización de bioprótesis en posición tricúspide (antes del año

<sup>☆</sup> Presentado en el 14th Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery. Antalya, Turquía, abril 2018.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: revueljm@unican.es (J.M. Revuelta).

2000, 77,4%, y posteriormente, 86,6%). A los 15 años de la sustitución tricúspide las bioprótesis muestran un porcentaje menor de estar libres de fallo estructural que las prótesis mecánicas (85,2% vs. 93,3%), pero comparativamente los resultados son mejores cuando se analiza estar libres de eventos tromboembólicos (97,7% vs. 62,3%)<sup>9</sup>. Otros autores<sup>12,13</sup> han descrito una cierta mejoría de la supervivencia a largo plazo de las bioprótesis en comparación con las prótesis mecánicas en posición tricúspide (70,2% vs. 66%), aunque las diferencias estadísticas son más significativas cuando se analiza a los pacientes libres de reoperación a los 15 años, donde las bioprótesis sufren un deterioro estructural con mayor frecuencia (55,1% vs. 86%). Chang et al.<sup>14</sup> publicaron una incidencia linearizada de trombosis protésica nula en las bioprótesis y del 1,92% pacientes/año para las prótesis mecánicas; también es menor en las bioprótesis la incidencia linearizada de eventos relacionados con la sustitución valvular (3,83% vs. 4,6% pacientes/año).

Un metaanálisis realizado con un importante grupo de pacientes ( $n = 1.160$ ), seguidos a largo plazo (6.046 años de seguimiento postoperatorio), observó que las diferencias en cuanto a la mortalidad hospitalaria y a largo plazo no fueron significativas (*hazard ratio*: 1,07; 0,84-1,35;  $p = ns$ ), así como la incidencia de reoperación (*hazard ratio*: 1,24; 0,67-2,31;  $p = ns$ ). Los autores de este interesante análisis concluyeron que no existe una prótesis «patrón oro» para sustituir la válvula tricúspide, por lo que la elección del tipo de sustituto valvular debe dejarse al buen juicio del cirujano, teniendo en cuenta las características personales y clínicas del paciente<sup>15</sup>. La sustitución tricúspide con prótesis mecánica está indicada en pacientes que precisan anticoagulación permanente, aquellos con buena función ventricular derecha y dilatación ventricular ligera<sup>16</sup>. En la actualidad se cuenta con prótesis mecánicas bivalvas de bajo perfil y escasa trombogenicidad que están mejorando ostensiblemente los resultados a medio y a largo plazo.

Es una situación, llamémosle «clásica», que algunos cardiólogos y cirujanos hemos vivido durante más de medio siglo, y también otros más jóvenes, acerca de que la válvula tricúspide era «la cenicienta del corazón», «la válvula ignorada», a la que no se le prestaba suficiente atención, incluso que era preferible olvidarla que ya se corregiría sola tras la cirugía valvular mitral, así como otras ocurrientes frases de amplia difusión e impacto en la literatura especializada. Por el contrario, en ciertos países, como España, siempre prestamos una adecuada atención a esta «válvula olvidada», por lo que no entendíamos ciertas aseveraciones, válidas para Norteamérica y algunos países europeos, en las que las consecuencias de la enfermedad valvular reumática no fueron tan demoledoras.

En la actualidad, leemos con cierta perplejidad determinadas afirmaciones triunfalistas sobre la válvula tricúspide, como «No por más tiempo una válvula olvidada», «El futuro ha llegado»<sup>17</sup>. El rápido y sorprendente desarrollo del tratamiento percutáneo por catéter de la patología aórtica y mitral<sup>18,19</sup> hace vislumbrar un futuro no menos vertiginoso para la enfermedad valvular tricúspide, sobre todo cuando las posibilidades de reducir la elevada morbilidad que conlleva la reintervención quirúrgica son escasas. La recurrencia de insuficiencia tricúspide de grado moderado-severo, 5 años después de la anuloplastia, puede ocurrir en el 60% de los pacientes<sup>20</sup>, siendo necesaria la reoperación tricúspide en el 20% de los casos dentro de los 10 años de la cirugía previa<sup>21</sup>. En general, la reintervención de la válvula tricúspide no suele ser la operación preferida de los cirujanos, por los resultados tan insatisfactorios<sup>22</sup>, poniéndose en duda con cierta frecuencia la relación riesgo/beneficio<sup>7</sup>, particularmente en pacientes con disfunción ventricular derecha. Todo ello hace prever que el desarrollo de la sustitución percutánea de la válvula tricúspide será «esplendoroso», ya que contará con el consenso de cardiólogos y cirujanos.

La sustitución percutánea de la tricúspide suele encontrarse con diferentes escenarios posibles para tratar la regurgitación severa,

sobre la válvula nativa, una anuloplastia de sutura (De Vega y modificaciones) o anillo protésico dehiscente, o prótesis tricúspide previa disfuncionante.

Kefer et al.<sup>23</sup> describieron en 2014 la primera implantación percutánea de una válvula tricúspide nativa con una bioprótesis modelo Sapien® de 26 mm en una paciente de 47 años tras múltiples fallos de la cirugía reparadora. El tamaño de la prótesis se determinó mediante resonancia magnética y ecocardiografía tridimensional transesofágica, aparte de utilizar un medidor de balón de baja presión. En estos casos no existen zonas rígidas o marcadore que ayuden en la colocación de la prótesis en la zona anular adecuada.

En 2013, Mazzitelli et al.<sup>24</sup> describieron en Múnich la implantación de prótesis percutáneas sobre anillos protésicos mitral y tricúspide disfuncionantes con regurgitación severa. Posteriormente, Bouleti et al.<sup>25</sup> implantaron una prótesis Sapien® (Edwards Lifesciences Inc, Irvine, CA, EE.UU.) a 3 pacientes de alto riesgo con insuficiencia cardiaca grave por regurgitación tricúspide severa tras anuloplastia con anillo protésico.

En 2010, Hon et al.<sup>26</sup> (Vancouver, Canadá) reportaron el primer caso de implantación de una prótesis percutánea (Edwards Sapien® de 26 mm) en el interior de una bioprótesis Mosaic® (Medtronic) estenótica en un paciente con síndrome carcinoide. Algo más tarde, Van Garsse<sup>27</sup> describió otra implantación sobre bioprótesis estenótica con éxito.

A partir de estas primeras intervenciones de grupos pioneros, se han descrito diversas experiencias clínicas con la válvula Melody® (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, EE.UU.) y Edwards Sapien® (Edwards Lifesciences, Irvine, California, EE.UU.). El primer estudio multicéntrico de implantación de una prótesis percutánea Melody® sobre una bioprótesis tricúspide disfuncionante (VIVID Registry) trataba de 15 pacientes (rango de edad: 8-64 años), con resultados iniciales satisfactorios<sup>28,29</sup>. Recientemente, este registro multicéntrico comprende 156 casos de disfunción de bioprótesis tricúspide, de los cuales 152 fueron tratados con bioprótesis transcatéter (valve-in-valve), modelos Melody® ( $n = 94$ ) y Sapien® ( $n = 58$ ), con un seguimiento medio de 13,3 meses. La mortalidad total fue del 14,5% (22/152) y precisaron ser reoperados 10 pacientes (6,5%). El estudio demostró que los resultados no dependieron del tipo de prótesis transcatéter ni de su tamaño<sup>30</sup>.

Al parecer, el perfil clínico de los pacientes referidos para tratamiento percutáneo (transcatéter) es diferente del quirúrgico de los últimos 50 años. Un registro procedente de 365 hospitales de Estados Unidos durante el periodo 2011-2015, recientemente publicado<sup>31</sup>, que comprende 34.576 pacientes a los que se sustituyó la válvula aórtica por una bioprótesis percutánea, señala que el 80% ( $n = 27.804$ ) tenían regurgitación tricúspide asociada, de grado moderado-severo, el 24% ( $n = 8.411$ ). La mortalidad al año de la sustitución valvular aórtica fue superior en los pacientes con insuficiencia tricúspide severa, por lo que los autores alertan de la frecuente asociación de la valvulopatía aórtica y tricúspide, debiéndose prestar más atención a la insuficiencia tricúspide. Es sorprendente que esta asociación de patología valvular aórtica y tricúspide aflore en la actualidad, cuando durante tantos años ha constituido un hallazgo tan poco frecuente en la práctica cardiológica.

La sustitución valvular tricúspide percutánea requiere una selección cuidadosa de las indicaciones, especialmente en pacientes con marcapasos y desfibrilador, valorar el riesgo de trombosis valvular y embolismo pulmonar, consensuar el protocolo de anticoagulación, su impacto sobre la hipertensión pulmonar y los resultados postoperatorios a medio y a largo plazo, antes de adoptar alejadamente algunas de estas frecuentes frases triunfalistas, quizás poco prudentes y meditadas, aparecidas en ciertas publicaciones.

No queramos convertir a nuestra «Cenicienta» en «Princesa» sin haber probado suficientemente su brillante escarpín.

## Bibliografía

1. Durán CMG, Pomar JL, Colman T, Figueroa A, Revuelta JM, Ubago JL. Is tricuspid valve repair necessary? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1980;80:849–60.
2. Tricuspid Regurgitation Global Strategic Market Assessment. Dymedex Consulting, 2016.
3. STS Adult Cardiac Surgery Database Executive Summary. The Society of Thoracic Surgeons, 2014.
4. Kilic A, Saha-Chaudhuri P, Rankin JS, Conte JV. Trends and outcomes of tricuspid valve surgery in North America: An analysis of more than 50,000 patients from the Society of Thoracic Surgeons database. *Ann Thorac Surg.* 2013;96:154–62.
5. O'Neill WW, O'Neill BP. Transcatheter tricuspid valve intervention. The next frontier. *JACC.* 2015;65:1196–8.
6. Alqahtani F, Berzingi CO, Aljohani S, Hijazi M, al-Hallak S, Alkhouri M. Contemporary trends in the use and outcomes of surgical treatment of tricuspid regurgitation. *JAH.* 2017, <https://doi.org/10.1161/JAH.117.007597>.
7. Redondo A, López J, Miguelena J, Varela L, Martín M, Fajardo E, et al. Aspectos pronósticos de la cirugía aislada de sustitución valvular tricuspidea. *Cir Cardiovasc.* 2018;25:86–92, <https://creativecommons.org/j.circvc> 2017 12.038.
8. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines. *Circulation.* 2017;135:e1159–95.
9. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, de Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease: The task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52:616–64.
10. Dreyfus GD. Functional tricuspid pathology: To treat or not to treat? That is the question. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154:123–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.03.015>
11. Dreyfus GD, Raja SG, John Chan KM. Tricuspid leaflet augmentation to address severe tethering in functional tricuspid regurgitation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;34:908–10.
12. 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;143:9–1043.
13. Anselmi A, Ruggieri VG, Harmouche M, Flécher E, Corbinaud H, Langanay T, et al. Appraisal of long-term outcomes of tricuspid valve replacement in the current perspective. *Ann Thorac Surg.* 2016;101:863–71, <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.09.081>.
14. Chang BC, Lim SH, Yi G, Hong YS, Lee S, Yoo KJ, et al. Long-term clinical results of tricuspid valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:1317–24.
15. Rizzoli G1, Vendramin I, Nesseris G, Bottio T, Guglielmi C, Schiavon L. Biological or mechanical prostheses in tricuspid position? A meta-analysis of intra-institutional results. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:160–214.
16. Said SM, Burkhardt HM, Schaff HV, Johnson JN, Connolly HM, Dearani JA. When should a mechanical tricuspid valve replacement be considered? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148:603–8.
17. Bouletti C, Juliard JM, Himbert D, Jung B, Brochet E, Urena M, et al. Tricuspid valve and percutaneous approach: No longer the forgotten valve!! *Arch Cardiovasc Dis.* 2016;109:55–66.
18. Webb JG, Dvir D. Transcatheter aortic valve replacement for bioprosthetic aortic valve failure: The valve-in-valve procedure. *Circulation.* 2013;127:2542–50.
19. Bouletti A, Fassa AA, Himbert D, Brochet E, Ducrocq G, Nejjari M, et al. Transfemoral implantation of transcatheter heart valves after deterioration of mitral bioprosthesis or previous ring annuloplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:83–91.
20. Kim JB, Jung SH, Choo SJ, Chung CH, Lee JW. Clinical and echocardiographic outcomes after surgery for severe tricuspid regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146:278–84.
21. Guenther T, Noebauer C, Mazzitelli D, Busch R, Tassani-Prell P, Lange R. Tricuspid valve surgery: A thirty-year assessment of early and late outcome. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;34:402–9.
22. Bernal JM, Morales D, Revuelta C, Llorca J, Gutiérrez J, Revuelta JM. Reoperations after tricuspid valve repair. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;130:498–503.
23. Kefer J, Sluymans T, Vanoverschelde JL. Transcatheter Sapien® valve implantation in a native tricuspid valve after failed surgical repair. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83:841–5.
24. Mazzitelli D, Bleiziffer S, Noebauer C, Ruge H, Mayr P, Opitz A, et al. Transatrial antegrade approach for double mitral and tricuspid “valve-in-ring” implantation. *Ann Thorac Surg.* 2013;95:e25–7.
25. Bouletti C, Himbert D, Brochet E, Ou P, Jung B, Nejjari M, et al. Transfemoral tricuspid valve-in-ring implantation using the Edwards Sapien XT valve: One-year follow-up. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015;8:e00225.
26. Hon JK, Cheung A, Ye J. Transatrial transcatheter tricuspid valve-in-valve implantation of balloon expandable bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2010;90:1696–7.
27. Van Garsse LA, ter Bekke RM, van Ommen VG. Percutaneous transcatheter valve-in-valve implantation in stenosed tricuspid valve bioprostheses. *Circulation.* 2011;123:e219–21.
28. Roberts PA, Boudjemline Y, Cheatham JP, Eicken A, Ewert P, McElhinney DB. Percutaneous tricuspid valve replacement in congenital and acquired heart disease. *JACC.* 2011;58:117–22.
29. Riede FT, Dahnert I. Implantation of a Melody® valve in tricuspid position. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;80:474–6.
30. McElhinney DB, Cabalka AK, Aboulhosn JA, Eicken A, Boudjemline Y, Schubert S, et al. Transcatheter Tricuspid valve-in-valve implantation for the treatment of dysfunctional surgical bioprosthetic valves: An international multicenter registry study. *Circulation.* 2016;133:1582–93.
31. CarthMcy FH, Vemulapalli S, Li Z, Thourani V, Matsouaka RA, Desai ND, et al. Association of tricuspid regurgitation with transcatheter aortic valve replacement outcomes: A report from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1121–8.