



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ
TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA CLÍNICA

TÍTULO:

EVOLUCIÓN CLÍNICA A SEIS MESES DE IMPLANTACIÓN TRANSCATETER DE VÁLVULA EN POSICIÓN TRICÚSPIDE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DE BIOPROTESIS: EXPERIENCIA DE UN CENTRO

PRESENTA:

DR. LEONARDO DANIEL ALCÁZAR FLORES

DIRECTOR DE ENSEÑANZA:

DR. CARLOS RAFAEL SIERRA FERNÁNDEZ

ASESORES DE TESIS:

DR. GUERING EID LIDT

DR. NORMAN SAID VEGA SERVIN



Dirección de Enseñanza

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 31 DE AGOSTO DE 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



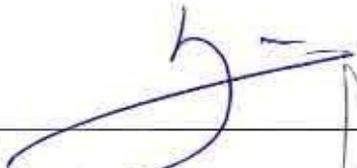
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TESIS:
EVOLUCIÓN CLÍNICA A SEIS MESES DE IMPLANTACIÓN TRANSCATETER DE VÁLVULA EN POSICIÓN TRICÚSPIDE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DE BIOPROTESIS: EXPERIENCIA DE UN CENTRO


DR. CARLOS RAFAEL SIERRA FERNÁNDEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"



Dirección de Enseñanza


DR. GUERING EID LIDT
ASESOR DE TESIS
JEFE DEL SERVICIO DE HEMODINAMICA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"


DR. NORMAN SAID VEGA SERVIN
CO-ASESOR DE TESIS
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE HEMODINAMICA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"


DR. LEONARDO DANIEL ALCÁZAR FLORES
RESIDENTE DE TERCER AÑO DE CARDIOLOGÍA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la Excelencia

Ciudad de México, a 07 de agosto 2023

Dr. Gerhard Heinze Martin

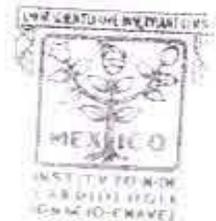
Jefe de la Subdivisión de Especializaciones Médicas de Posgrado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional Autónoma de México
Presente.

Por medio de la presente hago constar que el Protocolo de Investigación titulado: **EVOLUCIÓN CLÍNICA A SEIS MESES DE IMPLANTACIÓN TRANSCATETER DE VÁLVULA EN POSICIÓN TRICÚSPIDE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DE BIOPROTESIS: EXPERIENCIA DE UN CENTRO**, presentado por el Dr. Leonardo Daniel Alcázar Flores, Médico Residente que cursa la Especialidad en Cardiología, ha sido revisado y aprobado por el Comité de Investigación de la Dirección de Enseñanza de este Instituto, cumpliendo con los requisitos para la titulación.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente


Dr. Carlos Rafael Sierra Fernández
Director de Enseñanza



Dirección de Enseñanza

CRSF/mmhm



ÍNDICE

GLOSARIO	5
INTRODUCCION	7
MARCO TEÓRICO.....	7
Anatomía de válvula tricúspide	7
Patología de la válvula tricuspide	9
Tratamiento transcatóter de válvula tricuspide	9
Evaluación ecocardiografica de valvula protésica tricúspide	10
Selección del tamaño de la válvula transcatóter.....	12
Contraindicaciones para reparacion transcáteter de la valvular tricuspide.....	13
Implantación transcatóter de válvula en válvula tricuspídea (tviv) y válvula en anillo (tvir)	13
JUSTIFICACION	17
OBJETIVOS.....	18
Objetivo primario	18
Objetivos secundarios.....	18
DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO	19
Población en estudio	19
Operacionalización de variables.....	19
Criterios de selección.....	22
Universo de estudio y muestreo.....	22
Herramientas de recolección de datos	22
Desarrollo del proyecto	23
CRONOGRAMA.....	23
IMPLICACIONES ÉTICAS.....	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
RESULTADOS	25
Resultados funcionales y clínicos.....	30
DISCUSIÓN.....	31
CONCLUSIONES.....	32
BIBLIOGRAFÍA.....	32

GLOSARIO

VT: válvula tricúspide

VPT: válvula pulmonar transcatéter

AD: aurícula derecha

VD: ventrículo derecho

AV: auriculoventricular

RT: regurgitación tricúspide

ET: estenosis tricuspídea

ViV: válvula-en-válvula

ECOTT: ecocardiograma transtoracico

ECOTE: ecocardiograma transesofágico

THP: tiempo de hemipresion

AOE: área de orificio efectivo

IVD: índice de velocidad Doppler

TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho

TVIV: válvula en válvula tricuspídea

TVIR: válvula en anillo

VIVID: registro internacional valvúla en válvula tricúspide

NYHA: New York Heart Association

RELACION DE IMÁGENES, TABLAS Y GRÁFICAS

Tablas

Tabla 1. Clasificación de la obstrucción protésica tricúspide

Tabla 2. Clasificación de severidad de la regurgitación valvular protésica tricúspide

Tabla 3. Posibles contraindicaciones de ViV tricúspideo

Tabla 4. Características demográficas de los pacientes sometidos a implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

Tabla 5. Características bioquímicas.

Tabla 6. Evaluación de riesgo de cirugía cardíaca.

Tabla 7. Características ecocardiográficas.

Tabla 8. Características del procedimiento de intervención y complicaciones peri procedimiento y a largo plazo.

Tabla 9. Comparación de características ecocardiográficas pre y post intervención dentro de una muestra de pacientes con implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

Tabla 10. Comparación de características clínicas pre y post intervención dentro de una muestra de pacientes con implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

Tabla 11. Hospitalización por cualquier causa y mortalidad a los 6 meses de seguimiento.

Gráficos

Gráfica 1. Porcentaje de pacientes por género.

Gráfica 2. Tipo y tamaño de válvula implantada.

Figuras

Figura 1. Triángulo de Kock. Se encuentra delimitado por el tendón de Todaro (línea azul), la válvula septal de la tricúspide (línea roja) y el nodo auriculoventricular (asterisco).

INTRODUCCION

El reemplazo aislado de válvula tricúspide (VT) es uno de los procedimientos quirúrgicos cardíacos más riesgosos. En pacientes con problemas estructurales, debido a la degeneración de la válvula bioprotésica en la posición tricúspide, el reemplazo de la válvula sigue siendo una intervención quirúrgica importante con una morbilidad y mortalidad considerables, a pesar de las mejoras en la protección del miocardio y la atención posoperatoria.

Estos pacientes suelen presentar enfermedades valvulares congénitas o adquiridas complejas, a menudo asociadas con otros trastornos valvulares.

El implante de válvula transcáteter se ha convertido en una opción de tratamiento atractiva para pacientes con un riesgo quirúrgico prohibitivo o de alto riesgo para el tratamiento de válvulas bioprotésicas aórticas y mitrales fallidas. Ya se han publicado algunos informes de casos y los dispositivos más utilizados son la válvula pulmonar transcáteter (TPV) Melody™ (Medtronic, Minneapolis, MN, EE. UU.) de Medtronic, el TAVI XT® y SAPIEN 3® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, EE.UU.). Los procedimientos de válvula en válvula y válvula en anillo han demostrado ser seguros y factibles.

Con este estudio analizaremos los resultados de nuestro centro para la implantación transcáteter de válvula en válvula tricúspide en pacientes con una bioprótesis disfuncional en la posición tricúspídea.

MARCO TEÓRICO

Anatomía de válvula tricúspide

La válvula tricúspide (VT) es la más grande y la más apical de las cuatro válvulas cardíacas, su área de orificio normal se encuentra entre 7 y 9 cm² con un gradiente promedio entre la aurícula derecha (AD) y el ventrículo derecho (VD) típicamente <2 mmHg (1).

El aparato valvular se compone de tres valvas (anterior, posterior y septal) unidas al miocardio del ventrículo derecho, ya sea directamente o por medio de cuerdas unidas a un músculo papilar. Los estudios de autopsias, han informado una anatomía muy variable; siendo unicuspidé en el 17% de los casos, bicúspide en el 72% y tricúspide en el 17% (2).

La valva anterior es generalmente la más grande y larga en dirección radial, con el área más grande y de mayor movilidad. La valva posterior es corta, en un 10% de los pacientes no se separa claramente de la valva anterior. La valva septal es la más corta en dirección radial y la menos móvil, está unida al anillo tricúspídeo directamente por encima del tabique interventricular, se inserta en el septum ≤ 10 mm apicalmente a la inserción septal de la valva mitral anterior (es decir, desplazado apicalmente) (1). El seno de Valsalva no coronario de la raíz aórtica suele estar adyacente a la comisura entre las valvas septal y anterior. Debido a que las valvas anterior y septal suelen ser las más grandes circunferencialmente, la comisura anteroseptal es la más larga. La coaptación del VT normalmente se ubica al nivel del anillo o justo debajo de él, con una

longitud de coaptación de 5 a 10 mm. Este exceso de longitud de coaptación funciona como reserva de coaptación, lo que permite cierta dilatación del anillo antes de que se produzca una mala coaptación (3).

-Aparato tensor de válvula tricúspide

Los músculos papilares y las cuerdas forman el “aparato tensor” de la válvula tricúspide. Hay 2 músculos papilares distintos (anterior y posterior) y un tercer músculo papilar variable. El músculo más grande suele ser el músculo papilar anterior con cuerdas que soportan las valvas anterior y posterior. La banda moderadora puede unirse a este músculo papilar. El músculo papilar posterior, que a menudo es bífido o trifido, brinda soporte cordal a las valvas posterior y septal. El músculo papilar septal es variable: puede ser pequeño o múltiple o incluso estar ausente hasta en un 20% de los pacientes normales. Las cuerdas pueden surgir directamente desde el tabique hasta las valvas anterior y septal. Las cuerdas accesorias pueden unirse a la pared libre del ventrículo derecho así como a la banda moderadora (4). Las cuerdas de la VT son cordones fibrosos de varias longitudes que conectan los músculos papilares con las valvas de la válvula tricúspide. Las cuerdas tendinosas son aproximadamente un 80% de colágeno, mientras que el 20% restante está hecho de elastina y células endoteliales. Además de las cuerdas verdaderas descritas anteriormente que se insertan en el tejido de la valva, las cuerdas falsas se insertan en otros lugares y pueden conectar 2 músculos papilares o un músculo papilar a la pared ventricular, o pueden conectar puntos en las paredes ventriculares. Las cuerdas verdaderas normalmente se originan en el tercio apical del músculo papilar, pero pueden originarse en las paredes ventriculares, como es el caso de la valva septal (3,5).

-Anillo de la válvula tricúspide

El anillo tricúspideo es una estructura dinámica con cambios significativos en su área (hasta 30%) durante el ciclo cardíaco, siendo mayor en telesístole, protodiástole, telediástole y también en condiciones de carga. Las circunferencias y áreas anulares tricúspideas normales en sujetos sanos son 12 ± 1 cm y 11 ± 2 cm², respectivamente, medidas por ecocardiografía 3D (1). A diferencia del anillo de la válvula mitral, el anillo de la válvula tricúspide puede ser difícil de definir en la inspección quirúrgica o anatómica; el anillo anterior está menos definido que el anillo posterior. El anillo tricúspideo posteroseptal es más ventricular y la porción anteroseptal es más auricular (6,7).

-Anatomía adyacente

La válvula tricúspide tiene importantes relaciones, dentro de las que destacan el seno de Valsalva no coronario, adyacente a la comisura entre las valvas anterior y septal. Los dispositivos transcatóter que requieren anclaje en esta región presentan riesgo de perforación aórtica. El nódulo auriculoventricular (AV) y el haz de His cruzan la inserción de la valva septal 3 a 5 mm por detrás de la comisura anteroseptal (figura 1). La presión o la perforación del nodo puede provocar un bloqueo cardíaco. La arteria coronaria derecha sale del seno coronario derecho de Valsalva y discurre por el surco AV derecho en dirección posterior a la cruz del corazón, donde toma una curva aguda y continúa hacia abajo en el surco interventricular posterior. Debido a que un

segmento largo de la arteria reside en el surco AV, la arteria coronaria derecha puede usarse para indicar la ubicación aproximada del anillo (8).

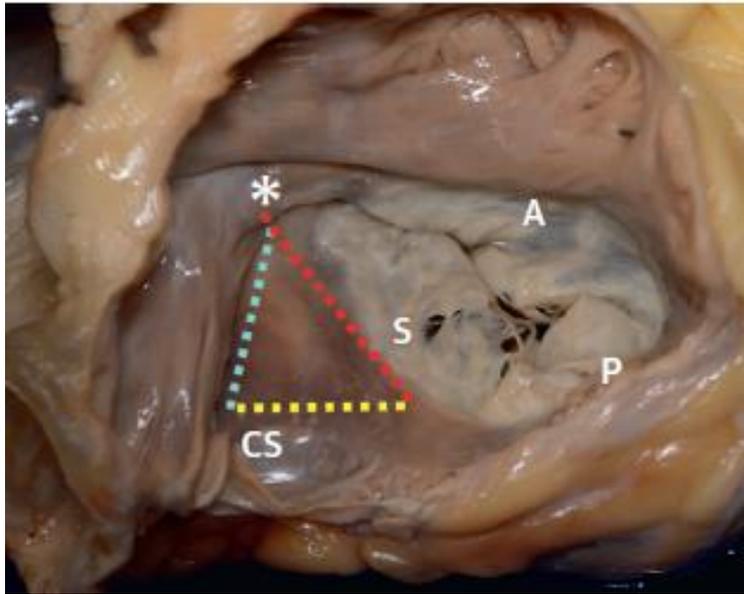


Figura 1. Triangulo de Kock. Se encuentra delimitado por el tendón de Todaro (línea azul), la valva septal de la tricúspide (línea roja) y el nodo auriculoventricular (asterisco).

Patología de la válvula tricuspide

Las anomalías funcionales derivadas de la enfermedad de VT se clasifican en primarias y secundarias, siendo la primera relativamente rara, y es consecuencia de una lesión primitiva de la VT debido a procesos patológicos congénitos o adquiridos que afectan a las valvas o estructuras cordales, o ambas. La enfermedad de VT secundaria es más común y es una consecuencia de otras enfermedades, como enfermedades cardíacas del lado izquierdo, hipertensión pulmonar, dilatación del VD y disfunción por cualquier causa, sin lesión intrínseca de la propia VT (9). La enfermedad VT más común en adultos es la regurgitación tricúspide (RT) secundaria y se puede clasificar por la causa subyacente o por la anomalía morfológica del aparato tricuspídeo. Si se clasifica por enfermedad subyacente, la podemos dividir en los siguientes 4 tipos: 1) RT debido a la enfermedad del lado izquierdo del corazón (valvulopatía o disfunción del ventrículo izquierdo); 2) RT debido a cualquier causa de hipertensión arterial pulmonar (enfermedad pulmonar crónica, tromboembolismo pulmonar, enfermedad de cortocircuito de izquierda a derecha o presión arterial pulmonar sistólica estimada por Doppler de >50 mmHg sin una causa clínica identificable); 3) RT debido a cualquier causa de disfunción del VD (enfermedad del miocardio o isquemia/infarto del VD); y 4) RT sin causa detectable (STR idiopático). Independientemente de la etiología inicial específica, la RT es una enfermedad progresiva en el marco de la remodelación del VD y la RD (1, 9). La estenosis tricuspídea (ET) se describe con menos frecuencia, representa alrededor del 2,4 % de todos los casos de enfermedad orgánica de la válvula tricuspídea y, en la mayoría de los casos, coexiste con la patología de la válvula mitral, especialmente en pacientes con cardiopatía reumática (10).

Tratamiento transcatóter de válvula tricuspide

El reemplazo de VT aislado es una de las operaciones de mayor riesgo clasificadas en el registro de la Society of Thoracic Surgeons, por su parte la reintervención por degeneración valvular se

asocia con una mortalidad que oscila entre el 17% y el 37% (11). Están surgiendo nuevas terapias transcatóter para el tratamiento de la regurgitación tricuspíde, que incluyen la implantación transcatóter de válvula-en-válvula (ViV) tricuspídea para pacientes con estenosis de válvula bioprotésica tricuspídea y/o regurgitación transvalvular que se considera de alto riesgo o inadecuada para la reoperación (12).

El tratamiento transcatóter tricuspíde ViV de bioprótesis tricuspídeas degeneradas se realizó por primera vez con éxito utilizando la válvula Melody (Medtronic, Minneapolis, MN) en 2010 a través de una vía venosa yugular en un paciente con reemplazo previo de VT (válvula Medtronic Mosaic de 27 mm). Posteriormente se siguió la evolución de las vías de acceso: en 2010 se implantó por primera vez una válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN de 26 mm (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) en una bioprótesis Medtronic Mosaic de 27 mm a través de una auriculotomía derecha (sin bomba), y poco después se describió un procedimiento totalmente percutáneo utilizando el abordaje venoso yugular y una válvula SAPIEN de 23 mm en 2011. Tras la disponibilidad comercial del sistema de colocación orientable RetroFlex, la implantación venosa transfemoral de una válvula SAPIEN XT se hizo técnicamente posible, allanando el camino para un procedimiento ViV tricuspídeo simplificado y más conveniente (13).

Así mismo, la seguridad, viabilidad y eficacia del procedimiento de bioprótesis tricuspídea ViV se ha confirmado en múltiples informes de casos y series. La serie más grande publicada hasta la fecha, el registro tricuspídeo VIVID, informó sobre los resultados de 152 pacientes. En esta cohorte, la antigüedad de las bioprótesis quirúrgicas fallidas fue de ≤ 5 años en hasta un 30% de los pacientes, destacando la degeneración acelerada observada en las bioprótesis tricuspídeas. En general, el estudio confirmó un alto éxito del procedimiento (99%), así como una excelente seguridad, con solo una muerte y ninguna conversión aguda a cirugía a corazón abierto. Se observó una mejora significativa del gradiente transvalvular invasivo y la gravedad de la RT independientemente del tipo de válvula implantada, lo que se tradujo en una mejora funcional sostenida en el 76 % de los pacientes. La supervivencia libre de reintervención fue del 85% al año. Se sospechó trombosis valvular en 4 pacientes (3%) y 4 pacientes adicionales (3%) cumplieron los criterios de endocarditis valvular. La mortalidad por todas las causas fue baja, con una incidencia notificada del 3 % a los 30 días y un total de 22 muertes (15 %) durante una mediana de seguimiento de 13 meses (14).

Evaluación ecocardiográfica de válvula protésica tricúspide

Debido a la posición anterior de la prótesis tricúspide, la evaluación de esta válvula con ecocardiograma transtorácico (ECOTT) generalmente es superior al ecocardiograma transesofágico (ECOTE). Las tres vistas principales en ECOTT que permiten la visualización de la válvula tricúspide son la paraesternal (vista de eje largo de tracto de entrada de VD, vista de eje corto a nivel de la válvula aórtica), apical 4 cámaras y subcostal. Las vistas del tracto de entrada del VD y subcostal son muy útiles para evaluar el flujo color a través de la prótesis tricúspide, porque la interferencia de la sombra acústica es menor que en las vistas apicales. Con ECOTT las vistas estándar de la prótesis tricúspide incluyen la medio-esofágica de 4 cámaras y bicava modificada, la vista medio esofágica de entrada-salida, y la vista transgástrica de entrada-salida del VD (13).

El objetivo principal de la ECOTT es evaluar la gravedad, el mecanismo y el sustrato anatómico de la disfunción de la válvula protésica, que puede incluir obstrucción, regurgitación o ambas.

-Estenosis de válvula bioprotésica tricúspide

La velocidad diastólica precoz tricúspidea (velocidad E) en la mayoría de las prótesis normofuncionantes es $<1,9-2\text{m/s}$. El gradiente medio transtricuspidео normal es a menudo $<6-9\text{mmHg}$, dependiendo del tipo de prótesis. El incremento del grado de obstrucción se asocia con aumento de las velocidades y gradientes transtricuspidеоs. Sin embargo, las velocidades varían con la respiración, frecuencia cardíaca, compliance y presiones de cámara, y la presencia de cualquier obstrucción. Para reducir al mínimo las variaciones del flujo con la respiración, se recomienda un promedio mínimo de 5 ciclos (durante el final de la espiración o respiración tranquila) tanto si el paciente está en ritmo sinusal o fibrilación auricular. En ausencia de taquicardia o RT significativa, una velocidad pico precoz tricúspide $\geq 1,9-2\text{m/s}$ y un gradiente medio $\geq 6-9\text{mmHg}$ son sugerentes de una posible obstrucción protésica tricúspidea (tabla 1) (13-15).

Un tiempo de hemipresión (THP) corto suele ser compatible con función normal de una prótesis tricúspide mientras que un THP significativamente prolongado en ecocardiogramas secuenciales sugiere una posible estenosis (THP $>230\text{ms}$). Como este parámetro está influenciado por la frecuencia cardíaca y compliance de cavidades derechas, el THP debe interpretarse con precaución (16, 17).

Tanto el área de orificio efectivo (AOE) como el índice de velocidad doppler (IVD) son parámetros menos dependientes de flujo. El IVD se puede utilizar para distinguir estenosis de regurgitación, porque en ambos casos el gradiente se incrementa. Un IVD $\geq 3,2$ para prótesis biológicas y ≥ 2 para prótesis mecánicas bivalvas en posición tricúspide, en ausencia de insuficiencia aórtica (IAo), sugieren posible estenosis tricúspidea (81,163). El AOE derivado por THP no ha sido validado en prótesis tricúspides. El AOE se calcula mediante la ecuación de continuidad (volumen sistólico/VTIPrV), que no es válido en caso de IAo mayor que grado leve. En caso de IAo, el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) se puede utilizar como un enfoque alternativo. Es de destacar, que no existe un valor de corte validado para el AOE (15).

Tabla 1. Clasificación de la obstrucción protésica tricúspidea

	Normal	Posible obstrucción
Cualitativos		
Estructura y motilidad valvular	Normal	Frecuentemente anormal
Semicuantitativos		
Tiempo de hemipresión	<130	>130
Índice de velocidad doppler	<2	>2
Cuantitativos		
Velocidad pico m/s	<1.9	>1.9
Gradiente medio mmHg	<6	>6
-Regurgitación de válvula bioprotésica tricúspidea		

Al igual que con estenosis tricúspide, se utiliza una combinación de evaluaciones cuantitativas y cualitativas para determinar la presencia y la gravedad de la RT protésica (13). Las imágenes de flujo color no se recomiendan para evaluar la gravedad de la RT. Sin embargo, la detección de un jet excentrico, grande, turbulento que alcanza la pared posterior de la AD está a favor de una RT severa (18). El ancho de la vena contracta de la RT se visualiza típicamente en la vista apical de 4 cámaras utilizando la misma configuración que para la insuficiencia mitral (IM). Se recomienda promediar las mediciones de al menos dos o tres latidos. Una vena contracta ≥ 7 mm está a favor de una regurgitación severa, mientras que un diámetro < 6 mm puede ser RT leve o moderada (19). A pesar de proporcionar una evaluación cuantitativa, el método de PISA no ha sido validado en el marco de la prótesis tricúspide. Sin embargo, en ausencia de distorsión de la zona de convergencia de flujo, el método de PISA se puede aplicar para cuantificar el grado de IT protésica (18). En ausencia de estenosis tricúspide, una elevación de la velocidad pico E tricúspide (1,9 a 2,1 cm/s o mayor), aunque no es específica, es un hallazgo frecuente en RT severa. La presencia de un flujo reverso holosistólico (Doppler PW) en las venas hepáticas es otro parámetro específico para RT significativa (tabla 2) (13).

Tabla 2. Clasificación de severidad de la regurgitación valvular protésica tricuspídea

	Leve	Moderada	Grave
Cualitativos			
Estructura y motilidad valvular	Normal	Anormal	Anormal
Jet color de RT	Pequeño	Intermedio	Grande
Señal CW del jet	Ausente o pequeño	Denso/parabólico	Denso/pico precoz
Semicuantitativos			
Flujo venas hepáticas	Dominancia sistólica	Reducción sistólica	Flujo sistólico reverso
Flujo de entrada tricuspídeo	Variable	Variable	Gradiente de presión elevado
Ancho de vena contracta	ND	< 7	> 7
Cuantitativos			
EROA (mm ²)	ND	ND	ND
Vol regurgitante (ml)	ND	ND	ND
Fracción regurgitante (%)	ND	ND	ND

Selección del tamaño de la válvula transcáteter

En la mayoría de los casos de ViV tricuspídea, el tamaño de la válvula transcáteter se basa en el tamaño conocido de la bioprótesis preexistente. Debido a la presencia de las valvas montadas dentro de la válvula, el diámetro interno real (que determina el anclaje de la prótesis) suele ser de 1 a 2 mm más pequeño que el diámetro del tamaño de la válvula quirúrgica informado por el fabricante (13).

Contraindicaciones para reparación transcáter de la válvula tricúspide

Si bien aún no existen pautas y orientaciones específicas sobre el tema, existen algunas características clave que predicen peores resultados y, por lo tanto, pueden usarse como argumentos en contra del uso de la técnica de reparación (tabla 3) (9).

Tabla 3. Posibles contraindicaciones de ViV tricúspideo

Anomalia de la válvula primaria
Estenosis tricúspídea
Cable de estimulación ventricular permanente
Fusión severa de valvas y diámetro anular tricúspideo muy grande
Brecha de coaptación grande >6-8 mm y jets regurgitante no centrales
Calcificación y valvas inmóviles o severamente retraídas (especialmente valva septal)

Implantación transcáter de válvula en válvula tricúspídea (tviv) y válvula en anillo (tvir)

Gran parte del éxito de los procedimientos de válvula transcáter depende de una meticulosa planificación previa al procedimiento.

-Acceso

Comúnmente se describen tres vías de implantación: 1) transfemoral; 2) transyugular; y 3) transauricular (o un abordaje híbrido usando una toracotomía). En general, se recomienda la elección del acceso se determine dependiendo la anatomía del paciente, para válvulas tricúspide orientadas más verticalmente, se prefiere el abordaje transfemoral para permitir un cruce más fácil y un despliegue más coaxial. Aunque la implantación transauricular directa se ha descrito previamente, por su naturaleza invasiva de este abordaje, debe reservarse como acceso de última línea en casos seleccionados en los que los abordajes transfemoral y transyugular se han considerado cuidadosamente y considerado inadecuado (20).

-Dimensionamiento y posicionamiento de válvulas.

El éxito de un procedimiento de válvula en válvula depende de la identificación precisa de la prótesis quirúrgica, el tamaño de la THV y el posicionamiento preciso del implante. Las imágenes multimodales meticulosas son esenciales para determinar el tamaño de la válvula. La selección de la válvula debe guiarse por la anatomía del paciente y el tamaño de la prótesis quirúrgica. En general, la válvula Melody puede ser preferible para una bioprótesis quirúrgica con un diámetro exterior de ≤ 25 mm y la SAPIEN para una bioprótesis quirúrgica de ≥ 29 mm, con espacio para la superposición entre las dimensiones o dependiendo de los resultados del tamaño del globo durante el procedimiento (21). La válvula Melody tiene un diámetro interior de implante de 22 mm (diámetro exterior de 24 mm cuando se implanta en un sistema de colocación de 22 mm). La válvula Edwards SAPIEN 3 está disponible en tamaños de hasta 29 mm, y su nueva geometría de marco con valvas más largas y una altura de stent más alta permiten la sobreexpansión, con un diámetro máximo resultante de hasta 31 mm con un volumen adicional de 4 ml en el balón. En los casos en que resulte difícil cruzar la prótesis quirúrgica, se puede utilizar alguna de las siguientes maniobras para facilitar la salida de la válvula: 1) El empujador del catéter de entrega SAPIEN 3 se puede retraer para flexibilizar la parte distal, lo que puede permitir un seguimiento

exitoso. 2) El balón de aplicación SAPIEN 3 se puede inflar ligeramente para permitir un seguimiento más suave del sistema en los casos en los que puede haber un "enganche" en un punto distal del sistema de aplicación. 3) Aunque es raro, en ciertas prótesis severamente estenóticas, puede ser necesario predilatarse utilizando un balón de valvuloplastia de tamaño adecuado. Por lo general, un globo de tamaño insuficiente es seguro y efectivo para permitir la administración de la válvula transcater.

Para prótesis quirúrgicas con un marco de stent visible, el marcador central de la válvula SAPIEN 3 debe estar alineado de 3 a 5 mm por debajo de la base (ventricular) del marco del stent de la válvula quirúrgica. Para las válvulas quirúrgicas con solo marcadores de flujo visibles, el flujo de salida de la válvula SAPIEN 3 engastada debe alinearse 2 mm por debajo (ventricular) de los marcadores de flujo de la válvula quirúrgica. Finalmente, para válvulas quirúrgicas sin marcadores radiopacos, la base del marcador central SAPIEN 3 debe estar alineada con el plano anular. Si se realiza TVIR, el marcador central de la prótesis SAPIEN 3 debe estar alineado 2 mm ventricular al anillo anular. Para un funcionamiento óptimo de SAPIEN 3, no más del 15 % al 20 % de la válvula debe ser auricular después del despliegue. La válvula Melody generalmente se implanta con el inflado del balón interno y la posición de la válvula se ajusta para que pueda desplegarse con aproximadamente el 40 % del marco del stent en el lado de la aurícula derecha. Luego, el inflado del balón exterior introduce la válvula en la válvula tricúspide existente. La posdilatación no suele ser necesaria.

Una vez que la válvula transcater se coloca correctamente a lo largo de la prótesis quirúrgica, debe desplegarse de manera lenta y controlada para permitir que el primer operador ajuste la posición de la válvula según sea necesario (22).

-Estabilización de la válvula durante el despliegue.

Aunque la mayoría de las implementaciones de TVIV se pueden realizar con éxito sin necesidad de estimulación, la estimulación puede considerarse caso por caso para estabilizar la válvula durante el despliegue. Esto suele ser necesario cuando se observa un movimiento cardíaco excesivo durante TVIV o en los casos de TVIR. Muchos pacientes tienen marcapasos permanentes preexistentes y, en tales casos, se puede usar un programador inalámbrico para marcar el paso. De lo contrario, esto se puede lograr estimulando la aurícula derecha o el seno coronario. Como alternativa, la estimulación se puede realizar utilizando una guía coronaria de 0,014 pulgadas sin recubrimiento colocada en la perforante septal. Los alambres usados tradicionalmente para este propósito incluyen un alambre guía coronario Hi-Torque Traverse de 0,014 pulgadas (Abbott Vascular, Santa Clara, California) (23).

-Evaluación inmediata posterior a la implantación de la función ViV

Al igual que con todos los procedimientos de ViV, las posibles complicaciones incluyen malposición, migración y embolización del dispositivo; todos deben ser excluidos con ECOTT periprocedimiento. Una bioprótesis rígida o una bioprótesis degenerativa con valvas voluminosas pueden crear una zona de aterrizaje no circular, lo que resulta en una subexpansión del dispositivo transcater: por lo tanto, se debe evaluar la posición y la circularidad del dispositivo transcater y se debe visualizar la movilidad simétrica de las valvas. La posdilatación es más

frecuente después de la colocación de una válvula Melody (40% frente a 26% con la válvula SAPIEN) (13). Se deben evaluar los gradientes de entrada de TV para excluir estenosis tricúspidea significativo, y se debe evaluar la presencia o ausencia de RT transvalvular y paravalvular (13).

-Evaluación ecocardiografica postprocedimiento de la función de VT después de la implantación de ViV

La evaluación ecocardiográfica transtorácica de la función ViV tricúspidea aún no está validada en estudios clínicos. La guía se deriva de las pautas de la Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía para evaluar una prótesis de VT implantada quirúrgicamente, las recomendaciones de expertos se derivan de la evaluación de válvulas nativas con modificaciones menores, la experiencia de informes de casos y el registro VIVID tricúspideo (14).

Se recomienda la ECOTT dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento para volver a evaluar tanto la función de la válvula como el espacio pericárdico en busca de derrame. La evaluación integral del aparato valvular comienza con la evaluación de la posición y la estabilidad de la válvula, por lo general ocurre durante la implantación y se reconoce intraprocedimentalmente. El espacio entre la válvula quirúrgica y la transcatéter debe examinarse mediante Doppler de flujo en color para excluir una fuga paravalvular. Las pautas del Colegio Estadounidense de Cardiología y la Asociación Estadounidense del Corazón sugieren que el cierre percutáneo de fugas paravalvulares es razonable en pacientes sintomáticos con insuficiencia cardíaca de clase III o IV de la New York Heart Association que son candidatos quirúrgicos de alto riesgo (Clase IIa) (24). En centros de experiencia el cierre percutáneo tiene una tasas de éxito del 80% al 85%. Aunque los cables del desfibrilador y del marcapasos del lado derecho teóricamente pueden interactuar con la estructura de la válvula y causar inestabilidad del dispositivo o fuga paravalvular, esto no se ha informado en la literatura. El gradiente de flujo de entrada a través del dispositivo de VT debe interrogarse mediante CW Doppler: como se describió anteriormente, se considera un gradiente transvalvular medio de <5 mm Hg normal para VT nativa y protésica (25).

-Imágenes de seguimiento tricúspidea ViV

Debido a la experiencia aún limitada de la ViV tricúspidea, para la mayoría de los pacientes, la VT media el gradiente de entrada (mediana, 5 mm Hg) no cambió significativamente desde el ECOTT inmediato posterior a la implantación hasta una mediana de 13,3 meses, y el grado de RT se mantuvo estable. El fracaso a largo plazo de las valvas bioprotésicas en la posición tricúspidea, similar a otras posiciones, probablemente se deba a la degeneración y calcificación de las valvas, seguidas de endocarditis, formación de trombos o pannus. Un metanálisis de los resultados en VT bioprotésica quirúrgica estimó un deterioro tasa del 1,7% de los pacientes por año. Se recomienda una ECOTT completa inicial de 6 semanas a 3 meses después de la implantación quirúrgica o transcatéter de la válvula protésica para evaluar la función de la válvula. Está justificado repetir la ECOTT con cambios en los síntomas clínicos o sospecha de disfunción de la válvula protésica (Clase I).

Las válvulas del lado derecho de flujo bajo tienen un mayor riesgo de trombosis valvular, que generalmente se manifiesta por gradientes de flujo crecientes, aunque la trombosis también

puede estar acompañada de RT debido a la restricción del movimiento de las valvas y al cierre incompleto (26-28)

Meses después de la implantación para minimizar el riesgo de trombosis. Solo cuatro pacientes en el registro VIVID tricuspídeo con gradientes elevados después de la ViV tricuspídea presentaron trombos o inmovilidad de las valvas mientras tomaban aspirina sola o aspirina con warfarina (14). Se puede considerar la anticoagulación oral terapéutica o la fibrinólisis si se identifica un trombo. (Clase IIa). Se ha notificado endocarditis infecciosa después de ViV tricuspídea: cuatro pacientes en el registro VIVID tricuspídeo (todos recibieron válvulas Melody) fueron diagnosticados con endocarditis con Enterococcal y especies de Candida, esta última requiriendo reemplazo quirúrgico para sepsis y embolias pulmonares múltiples, los otros tratados médicamente sin disfunción valvular significativa. La nueva fuga paravalvular identificada por ECOTT en el período de seguimiento debe generar preocupación por la dehiscencia de la válvula e instigar el estudio de endocarditis infecciosa con cultivos de sangre y posible imagen de ECOTE para evaluar vegetación, destrucción valvular, absceso perivalvular y formación de fístulas (14).

-Gestión post-procedimiento.

En ausencia de complicaciones vasculares relacionadas con el procedimiento, la warfarina debe iniciarse de inmediato en la noche del procedimiento y continuarse durante al menos 3 meses, idealmente de por vida si se tolera, debido a los flujos más bajos del lado derecho y, en consecuencia, a una mayor propensión a la trombosis o disfunción valvular. La aspirina se recomienda de por vida, al igual que la profilaxis de la endocarditis infecciosa. Los pacientes deben ser seguidos a los 30 días, 6 meses y anualmente para vigilancia clínica y ecocardiográfica transtorácica (21).

JUSTIFICACION

Los pacientes que se someten a cirugía de sustitución de la válvula tricúspide (VT) suelen ser complejos, con afectación polivalvular por procesos reumáticos o infecciosos, anomalías congénitas o disfunción recurrente de la VT. Al igual que en otras posiciones, las bioprótesis de VT son propensas a la degeneración y la disfunción. Las terapias con válvulas transcáteter con dispositivos aprobados se ha convertido en una opción importante en el tratamiento de la disfunción de las válvulas aórtica y pulmonar en pacientes con algunas formas de cardiopatía congénita y adquirida. En la literatura el implante transcáteter de VT dentro de una bioprótesis quirúrgica existente (implante de válvula tricúspide en válvula o una válvula previamente reparada) se ha limitado a pequeñas series de casos o informes de casos. Los resultados iniciales del registro internacional válvula en válvula tricúspide (VIVID), representan la mayor experiencia, demostrando altas tasas de éxito del procedimiento con baja mortalidad y sin necesidad de reintervención quirúrgica al plazo de un año. Hasta la fecha no se tiene un registro de los resultados obtenidos en la implantación transcáteter de válvula en posición tricúspidea realizada en México.

Siendo la pregunta de investigación:

¿Cuál es el desenlace clínico de los pacientes con disfunción de bioprotesis tricúspide sometidos a implantación transcáteter de válvula en México?

OBJETIVOS

Objetivo primario

-Determinar la clase funcional a doce meses de los pacientes con disfunción de bioprotesis tricúspide sometidos a implantación transcater de válvula.

Objetivos secundarios

-Determinar las características demográficas de los pacientes sometidos a implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

-Determinar la etiología principal de la disfunción valvular protésica en posición tricúspide.

-Determinar la tasa de éxito de la implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

-Describir la mortalidad intrahospitalaria de los pacientes sometidos a implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

-Determinar las principales complicaciones asociadas a la implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

-Describir los resultados ecocardiográficos después de la implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo, observacional, de carácter retrospectivo de pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.

Población en estudio

Pacientes del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” con disfunción de bioprotesis sometidos a implantación transcater de válvula en posición tricúspide, en el periodo comprendido de **octubre de 2017 a septiembre de 2022**.

Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicador	Escala de medición
Género	Cualitativa dicotómica	0= hombre 1= mujer	Número asignado de acuerdo al género del paciente	Dicotómica
Edad	Cuantitativa continua	Edad cumplida en años al momento del procedimiento	Números cerrados de acuerdo con la edad correspondiente	Continua
Peso	Cuantitativa continua	Peso en kilogramos al momento del procedimiento	Número continuo con 2 decimales	Continua
Talla	Cuantitativa continua	Talla en centímetros	Número continuo con 2 decimales	Continua
Índice de masa corporal	Cuantitativa continua	Centímetros/ metro cuadrado	Número cerrado en decímetros	Continua
# Válvula	Cuantitativa continua	Número de diámetro del tipo de válvula	Número cerrado de acuerdo con número de válvula	Continua
Complicaciones	Cualitativa ordinal	1= fuga paravalvular 2= fuga valvular 3= trombosis valvular 4= hemorragia tardía 5= desproporción	Cuantificado de acuerdo con valores asignados “variable categórica”.	Ordinal
Hipertensión sistémica Arterial	Cualitativa dicotómica	Criterios JNC 8: Pacientes con tensión arterial >140/90 mmHg en 2 ocasiones con diferencia de 15 minutos o aquellos >65 años con tensión arterial >150/90 mmHg. (0=no, 1=sí).	Presencia o no de enfermedad	Dicotómica
Diabetes Mellitus 2	Cualitativa dicotómica	Criterios ADA 2022. hemoglobina glucosilada >7, glucosa en ayuno en 2 ocasiones > 126 mg/dl, toma de glucosa > 200 mg/Dl más síntomas (poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso).(0=no, 1=sí)	Presencia o no de enfermedad	Dicotómica

Enfermedad cerebral	vascular	Cuantitativa continua	Pacientes con diagnóstico tomográfico (0=no, 1=si)	Presencia o no de enfermedad	Dicotómica
Obesidad		Cuantitativa continua	IMC mayor a 30 kg/m ² (0=no, 1=si)	Presencia o no de enfermedad	Continua
Dislipidemia		Cuantitativa continua	Colesterol total mayor a 200 mg/dl o triglicéridos mayor a 150 mg/dl	Presencia o no de enfermedad	Continua
Enfermedad crónica	renal	Cualitativa dicotómica	Pacientes que cumplan con los criterios KDIGO 2012 TFG <60 ml/min o albuminuria.(0=no, 1=si)	Presencia o no de enfermedad	Dicotómica
Enfermedad coronaria	arterial	Cualitativa dicotómica	Documentado en angiografía.(0=no, 1=si)	Presencia o no de enfermedad	Dicotómica
Cirugía cardiaca previa		Cualitativa dicotómica	Cirugía de revascularización, cambio valvular.(0=no, 1=si)	Antecedente o no de cirugía	Dicotómica
EUROSCORE II		Cuantitativa continua	De acuerdo con calculadora EUROSCORE II	Número continuo con decimales expresado en porcentaje	Continua
STS SCORE		Cuantitativa continua	De acuerdo con calculadora STS SCORE	Número continuo con decimales expresado en porcentaje	Continua
NYHA		Cualitativa ordinal	De acuerdo con la gravedad del padecimiento de acuerdo a la NYHA/AHA:1: Sin limitación al ejercicio físico.2. Ligera limitación de la actividad física. 3. Limitación marcada para la actividad física.4. Limitación en reposo	Número cerrado de acuerdo con la clasificación funcional de insuficiencia cardiaca NYHA	Ordinal
Leucocitos		Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en miles/microlitro	Continua
Hematocrito		Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en miles/microlitro	Continua
Hemoglobina		Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en gramos/ decilitro	Continua
Creatinina		Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en miligramos/ decilitro	Continua
Tasa de filtrado glomerular	filtrado	Cuantitativa continua	Calculado mediante formula CKD EPI	Representado en mililitros/minuto/1.73 m ²	Continua
Albumina		Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en miligramos/ decilitro	Continua

NT PRO BNP	Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en miligramos/ decilitro	Continua
PCR	Cuantitativa continua	Resultados previo a procedimiento	Representado en nanogramos/ mililitro	Continua
Hallazgos electrocardiograficos (previo a procedimiento)	Cualitativa continua	1=Bloqueo AV 2=Hipertrofia ventricular izquierda 3=Bloqueo de rama derecha/izquierda del Haz de his	Presencia o no	Continua
FEVI	Cuantitativa continua	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	Representado en porcentaje (%)	Continua
Gradiente transatriosupideo medio	Cuantitativa continua	ECOTT previo a procedimiento	Representado en mmHg	Continua
Vmax VT	Cuantitativa continua	Obtenida mediante doppler continuo	Representado en metros/ segundo	Continua
Tiempo de hemipresion VT	Cuantitativa continua	Medición indirecta ecocardiográfica	Representado en milisegundos	Continua
Indice de velocidad doppler	Cuantitativa continuar	Medición indirecta ecocardiográfica	Numero en decimales	Continua
Insuficiencia aórtica	Cuantitativa ordinal	Variable categórica 1= leve 2= moderado 3= severo	De acuerdo con vena contracta, tiempo de hemipresión	Ordinal
Insuficiencia mitral	Cuantitativa ordinal	Variable categórica 1= leve 2= moderado 3= severo	De acuerdo con vena contracta, tiempo de hemipresión.	Ordinal
Insuficiencia tricúspidea	Cuantitativa ordinal	Variable categórica 1= leve 2= moderado 3= severo	De acuerdo con velocidad de regurgitación tricúspidea.	Ordinal
TAPSE	Cuantitativa continua	Mediante modo M	Medido en mm	Continua
PSAP	Cuantitativa continua	Medición indirecta ecocardiográfica	Con base a fórmula de Bernuolli	Continua
FACVD	Cuantitativa continua	Porcentaje de acortamiento circunferencial ventrículo derecho	Medido en porcentaje (%)	Continua
S tricuspidea	Cuantitativa continua	Velocidad tisular sistólica lateral del anillo tricuspide	Medido en centímetro/segundo	Continua
Días de seguimiento	Cuantitativa continua	Día de procedimiento a último día seguimiento	Representado en número enteros	Continua
# hospitalizaciones	Cuantitativo discreto	Todo ingreso hospitalario	Cada ingreso	Discreta
Complicaciones vasculares	Cualitativa continua	1=Disección 2=Estenosis 3=Perforación 4=Fistula 5=Pseudoaneurisma 6=Hematoma	Presencia o no	Continua

		7=Embolia		
Mortalidad	Cualitativa dicotómica	Muerte del paciente secundario a causa cardiovascular. 0= vivo 1=fallecimiento	Mortalidad por cualquier causa o si continua vivo última fecha de seguimiento	Dicotómica

Criterios de selección

1.1 Criterios de inclusión.

Pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” con diagnóstico de disfunción de bioprotésis tricúspide sometidos a implantación transcater de válvula.

Pacientes que cuenten con ecocardiograma transtorácico realizado en el del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” previo a la implantación transcater de válvula.

Pacientes mayores de 18 años, hombres o mujeres.

1.2 Criterios de exclusión

Pacientes menores de 18 años

1.3 Criterios de eliminación

Pacientes que no cuenten con información disponible en el sistema integral de atención hospitalaria del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”

Universo de estudio y muestreo

Se realizó muestreo por conveniencia, en el que se incluyeron a todos los pacientes mayores de 18 años hospitalizados por disfunción de bioprotésis tricúspide, sometidos a implantación transcater de válvula en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, en el periodo comprendido entre el 1º de octubre de 2017 al 30 de septiembre de 2022. De los cuales se excluyó a pacientes que no contaran con información disponible del sistema integral de atención hospitalaria.

Herramientas de recolección de datos

-Expediente electrónico del Sistema Integral de Administración Hospitalaria (SIAH)

-Base de datos en Microsoft Excel.

-IBM SPSS statistics editor de datos versión 25.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Se realizo muestreo por conveniencia del universo de pacientes.

Se obtuvieron datos clínicos, bioquímicos y ecocardiograficos del expediente electrónico.

Se recopilaron las complicaciones asociadas al procedimiento de implantación transcater de valvula en posición tricúspide.

Se dio seguimiento ecocardiografico y se obtuvieron los desenlaces clínicos (clase funcional).

Se determino la estadística descriptiva e inferencial de cada variable y objetivo.

CRONOGRAMA

Fecha de inicio: 1 agosto 2022.

Fecha de termino: 1 febrero 2023

FECHA	Agosto 2022	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Diciembre 2022	Enero 2023	Febrero 2023
Tutor y propuesta de investigación							
Marco teórico							
Justificación, hipótesis, objetivos. Materiales y métodos.							
Resultados							
Discusión							
Introducción, conclusiones, referencias							
Evaluación							

IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente estudio cumple con los principios básicos de investigación en humanos de acuerdo con la declaración de Helsinki de la Asociación Médica (Helsinki Finlandia, 1964) última enmienda en la 64ª Asamblea General, de Fortaleza Brasil, octubre 2013.

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, según el Título Segundo, de los Aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos, Capítulo I de Disposiciones comunes en el Artículo 16: salvaguardando la privacidad del individuo sujeto a la investigación.

La información que se obtuvo del expediente clínico fue manejada con estricta confidencialidad de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece

los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación en Salud, se trata de una investigación de riesgo mínimo. Se sometió a revisión y fue aprobado por el comité de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.

Los datos recabados se manejaron de manera confidencial, solo los investigadores responsables tuvieron acceso a la información y se evitó compartir con terceros. Se obtuvo solo la información necesaria para el desarrollo del estudio.

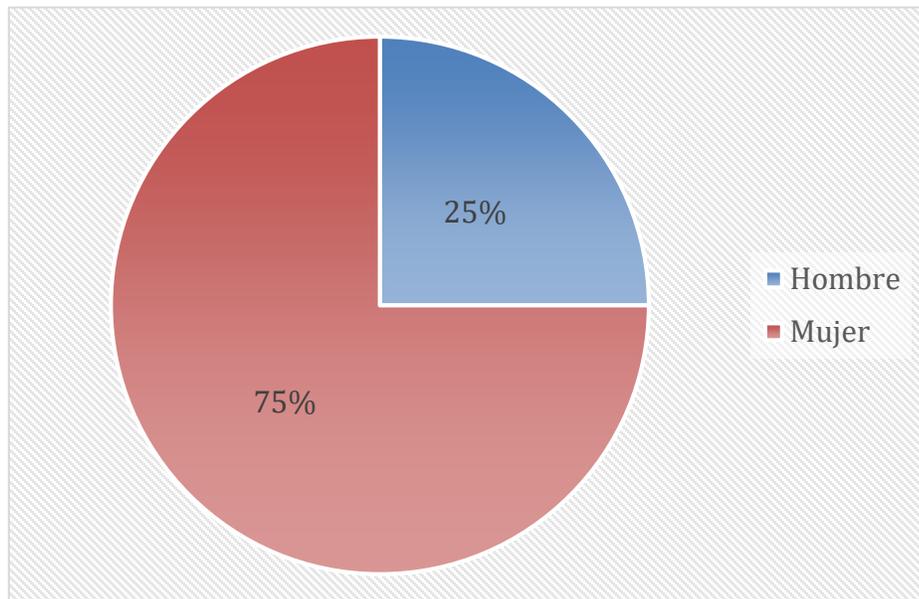
ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Para el análisis descriptivo, las variables cualitativas se describirán en frecuencia y porcentaje absoluto. Las variables cuantitativas se describirán en mediana (rango intercuartil).
- Un valor $p < 0.05$ será considerado como nuestro umbral de significancia estadística en todas las pruebas. Se utilizará el programa estadístico R Studio para todos los análisis estadísticos.

RESULTADOS

Desde octubre 2017 hasta agosto de 2022, 16 pacientes con disfunción de bioprotésis tricúspide fueron sometidos a implantación transcáter de válvula en posición tricúspide en el Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez” y se incluyeron en este análisis.

De la muestra total, el 75% de los pacientes, correspondió al género femenino y el 25% al género masculino (Gráfica 1).



Gráfica 1. Porcentaje de pacientes por género.

Como se muestra en la tabla 4, con base en la edad, se obtuvo una media de 55 años, con una edad mínima de 54 años y máxima de 62 años. La etiología principal de la disfunción valvular fue la cardiopatía reumática en un 81.25%. El 100% de los pacientes tenía cirugía cardíaca previa y la mayoría de los pacientes tenían algún grado de estenosis o insuficiencia tricúspide, y todos cumplieron con los criterios de disfunción de bioprotésis tricúspide.

La fibrilación auricular o flutter auricular fue la principal comorbilidad identificada. El resto de variables demográficas se describen en la tabla 4.

Variable	Todos los pacientes (N = 16)
Edad (años)	55 (54,62)
Índice de masa corporal (kg/m²)	24.33 (23.77, 25.52)
Etiología de la disfunción valvular tricúspide	
Congénita	2 (12.4%)
Adquirida	14 (87.5%)
-Cardiopatía reumática	13 (81.25%)
-Endocarditis	1 (6.2%)
Comorbilidades	
Fibrilación auricular o flutter	11 (69%)
Diabetes mellitus tipo 2	1 (6.2%)
Hipertensión arterial sistémica	6 (38%)
Dislipidemia	2 (12%)

Obesidad	3 (19%)
Evento vascular cerebral	2 (12%)
Enfermedad renal crónica	2 (12%)
Tratamiento previo	
Aspirina	1 (6.2%)
IECA-ARA	11 (69%)
Betabloqueador	7 (44%)
Estatina y/o fibrato	2 (12%)
Anticoagulante	14 (88%)
Diurético	11 (69%)
Portador de marcapasos	5 (31%)
Unicameral	4 (25%)
Bicameral	1 (6.2%)
Cirugía cardíaca previa	16 (100%)
Otras válvulas protésicas	
Aórtico	3 (18.75%)
-Mecánica	3 (18.75%)
-Biológica	0 (0%)
Mitral	15 (93.75%)
-Mecánica	13 (81.25%)
-Biológica	2 (12.5%)
Pulmonar	0 (0%)
-Mecánica	0 (0%)
-Biológica	0 (0%)
Tricuspide	16 (100%)
-Mecánica	0 (0%)
-Biológica	16 (100%)

Tabla 4. Características demográficas de los pacientes sometidos a implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

No se identificó elevación de reactantes de inflamación aguda y en la valoración de la función renal, la creatinina tuvo una media de 0.74 (12% de los cuales tenían diagnóstico de enfermedad renal crónica). Destaca una media de NT PRO BNP de 312 pg/ml como se describe en la tabla 5.

Variable	Promedio (mínima-máxima)
Albumina, (g/dl)	4.18 (2.97-4.35)
Proteína C Reactiva, (mg/l)	3 (1-11)
Hemoglobina, (g/dl)	13.90 (12.28-14.45)
Hematocrito, (%)	40.8 (37.5-42.8)
NT-ProBNP, (pg/ml)	312 (0-588)
Creatinina Sérica, (mg/dl)	0.74 (0.61-0.93)
Tasa de Filtración Glomerular, (ml/min)	91 (81-104)
Leucocitos, (miles/microlitro)	4.50 (3.83-5.38)

Plaquetas, (miles/microlitro)	142 (135-159)
-------------------------------	---------------

Tabla 5. Características bioquímicas.

En la valoración de riesgo quirúrgico, la mayoría de los pacientes tenían una mortalidad menor del 4% como se describe por completo en la tabla 6.

No=16	Menor 4%	4-8%	>8%
STS	15 (93.75%)	1 (6.25%)	0 (0%)
EuroScore	11 (68.75%)	4 (25%)	1 (6.25%)

Tabla 6. Evaluación de riesgo de cirugía cardiaca.

Respecto a las variables ecocardiográficas descritas en la tabla 7, se encontró una media de la siguientes variables: gradiente medio de 11 mmHg, velocidad máxima de 2.12 m/seg e índice de velocidad Doppler de 5.04. La mayoría de los pacientes tenían insuficiencia tricuspidea concomitante (56%) y el 56% tenían elevación de la presión auricular.

Variable	
FEVI, (%)	58.5 (54.8, 62.0)
Estenosis tricuspide, (%)	
Gradiente medio, (mmHg)	11.0 (9.3, 14.5)
Velocidad maxima, (m/Seg)	2.12 (1.99, 2.32)
Indice de velocidad Doppler	5.04 (2.39, 7)
Insuficiencia Tricuspidea, (%)	
Sin insuficiencia tricuspide	7 (44%)
Leve	3 (19%)
Moderada	1 (6.2%)
Grave	5 (31%)
Insuficiencia aortica	
Sin IAO	14 (88%)
Leve	0 (0%)
Moderada	2 (12%)
Grave	0 (0%)
Insuficiencia Mitral, (%)	0 (0%)
Estenosis Mitral, (%)	
Sin EM	15 (94%)
Leve	0 (0%)
Moderada	0 (0%)
Grave	1 (6.2%)

Fraccion de Acortamiento del VD, (%)	40 (27, 47)
Presion Sistolica de Arteria Pulmonar, (mmHg)	35 (29, 42)
Presion del AD, (mmHg)	
3	1 (6.2%)
8	6 (37.2%)
15	9 (56%)

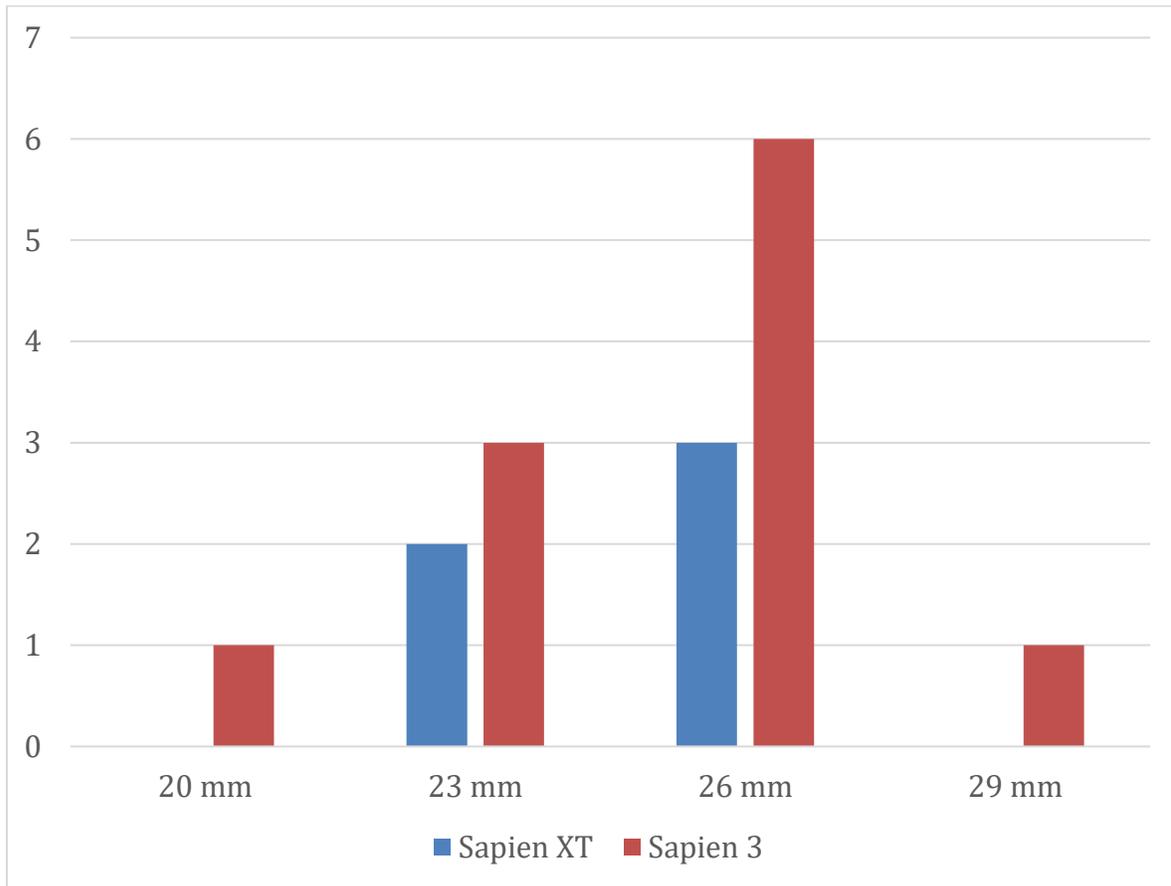
Tabla 7. Características ecocardiográficas.

Durante el valve in valve tricuspideo el 62% de los pacientes se efectuó predilatación y se tuvo un éxito en el 100% de los casos. Las complicaciones peri procedimiento y a largo plazo se describen en la tabla 8.

Parámetro	N = 16¹
<u>Procedimiento</u>	
Predilatación, (%)	10 (62%)
Postdilatación, (%)	1 (6.2%)
<u>Éxito de Implantación, (%)</u>	16 (100%)
<u>Complicaciones Peri procedimiento</u>	
Hematoma Menor, (%)	1 (6.2%)
Arritmias, (%)	2 (12%)
Fibrilación Auricular, (%)	2 (12%)
<u>Complicaciones a Largo Plazo</u>	
Fuga Valvular Leve, (%)	2 (12%)
Endocarditis Valvular, (%)	2 (12%)

Tabla 8. Características del procedimiento de intervención y complicaciones peri procedimiento y a largo plazo.

De acuerdo a las características y tamaño de la valvula bioprotesica tricúspide, la valvula Sapien 3 fue la mas utilizada en un 69%, como se demuestra en la grafica 2.



Grafica 2. Tipo y tamaño de válvula implantada.

En el análisis comparativo pre y post-intervención se demostró una mejoría en el gradiente medio y velocidad máxima tricuspíde, con una P estadísticamente significativa de <0.001 . Así mismo hubo una disminución en la presión de la aurícula derecha, con una P estadísticamente significativa de <0.04 . El resto del análisis se demuestra en la tabla 9.

Características	Pre-Intervención, N = 16	Post-Intervención, N = 16	p-value
FEVI, (%)	58.5 (54.8, 62.0)	55.5 (52.0, 60.2)	0.2
Gradiente medio, (mmHg)	11.0 (9.3, 14.5)	3.3 (2.6, 4.8)	<0.001
Velocidad máxima, (m/Seg)	2.12 (1.99, 2.32)	1.30 (1.04, 1.44)	<0.001
Insuficiencia Aortica, (%)			>0.9
Sin IAO	14 (88%)	15 (94%)	
Leve	0 (0%)	0 (0%)	
Moderada	2 (12%)	1 (6.2%)	
Grave	0 (0%)	0 (0%)	
Insuficiencia Mitral, (%)	0 (0%)	0 (0%)	
Insuficiencia Tricuspídea, (%)			0.005
Sin insuficiencia tricuspíde	7 (44%)	15 (94%)	

Leve	3 (19%)	1 (6.2%)	
Moderada	1 (6.2%)	0 (0%)	
Grave	5 (31%)	0 (0%)	
Estenosis Mitral, (%)			>0.9
Sin estenosis mitral	15 (94%)	16 (100%)	
Leve	0 (0%)	0 (0%)	
Moderada	0 (0%)	0 (0%)	
Grave	1 (6.2%)	0 (0%)	
Fraccion de Acortamiento del VD, (%)	40 (27, 47)	33 (29, 40)	0.5
Presion Sistolica de Arteria Pulmonar, (mmHg)	35 (29, 42)	24 (16, 38)	0.062
Presion del AD, (mmHg)			0.004
5	1 (6.2%)	0 (0%)	
8	1 (6.2%)	9 (56%)	
10	5 (31%)	5 (31%)	
15	9 (56%)	2 (12%)	

Tabla 9. Comparación de características ecocardiograficas pre y post intervención dentro de una muestra de pacientes con implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

Resultados funcionales y clínicos

El diecinueve por ciento (19%) de los pacientes estaban en clase funcional NYHA I al inicio del estudio, lo que aumento significativamente a 94% en el seguimiento a 6 meses ($p < 0.001$).

Características	Pre-Intervención, N = 16	Seguimiento a 6 meses, N = 16	p-value
NYHA, (%)			<0.001
I	3 (19%)	15 (94%)	
II	9 (56%)	0 (0%)	
III	3 (19%)	1 (6.2%)	
IV	1 (6.2%)	0 (0%)	

Tabla 10. Comparación de características clínicas pre y post intervención dentro de una muestra de pacientes con implantación transcater de válvula en posición tricúspide.

Durante el seguimiento a 6 meses un 25% de los pacientes acudieron a hospitalización por sospecha de endocarditis, corroborándose el diagnóstico en dos de los pacientes (12%) y siendo la causa de defunción en una paciente por falla orgánica múltiple secundaria a endocarditis (tabla 11).

<u>Seguimiento a 6 meses</u>	
Hospitalización (%)	4 (25%)
Mortalidad, (%)	1 (6.2%)

Tabla 11. Hospitalización por cualquier causa y mortalidad a los 6 meses de seguimiento.

DISCUSIÓN

El reemplazo de la válvula tricúspide aislado sigue siendo una cirugía con alta mortalidad, de acuerdo a la literatura hasta un 37%. El tratamiento percutáneo de la disfunción de la válvula tricúspide sigue siendo un campo en evolución, es por ello que uno de los aspectos únicos e importantes de este informe en el contexto de la literatura actual, es el gran número de pacientes en un solo centro hospitalario.

La antigüedad de las bioprotesis quirúrgicas fallidas varía, de acuerdo al registro VIVID el 31% de las válvulas había disfuncionado en menos de 5 años, lo que demuestra una acelerada degeneración. En nuestro registro el promedio de años al momento de la disfunción fue de 11 años. La edad media de nuestra población fue de 55 años, donde la cardiopatía reumática fue la etiología principal de la disfunción valvular nativa (hasta un 87.5%), lo cual contrasta con lo publicado por McElhinney et al y el registro VIVID, donde la cardiopatía reumática estuvo presente solo en el 13% de su población, siendo más frecuente la etiología congénita en un 56%. El 88% de los pacientes recibía anticoagulación con acenocumarina ya que eran portadores de otras válvulas protésicas mecánicas (aortica 18.75% y mitral 81.25%).

En nuestra serie de casos el 25% de los pacientes se encontraban en clase funcional NYHA III o IV, en comparación con el 71% reportado en el registro VIVID, así mismo eran pacientes de bajo riesgo (93.75% tenía mortalidad menor al 4% de acuerdo a la valoración de riesgo quirúrgico STS).

Se utilizaron 2 tipos de válvula de la familia Sapien (Sapien XT y Sapien 3, de acuerdo a disponibilidad hospitalaria), siendo la Sapien 3 la más utilizada en el 69% de los casos y obteniendo el éxito en la implantación de las válvulas en el 100% de los casos. Cabe destacar que dentro de las complicaciones asociadas al procedimiento solo se tuvo una complicación en el sitio de acceso vascular, al cual se le implanto Sapien XT. De acuerdo a lo reportado por Sawaya et al, la válvula Sapien 3 versus Sapien XT, se asocia a un menor número de complicaciones vasculares mayores y la regurgitación paravalvular.

Después del valve in valve tricúspide se demostró una reducción significativa del gradiente medio y velocidad máxima de regurgitación tricúspidea en el ecocardiograma transtorácico (desde una media de 11 mmHg a 3.3 mmHg y 2.12 m/s a 1.3 m/s respectivamente, $p < 0.001$). Datos similares a los publicados en el registro VIVID (gradiente medio de 7 mmHg a 2 mmHg $p < 0.001$) y por McElhinney et al (gradiente medio de 9 mmHg a 4 mmHg). La insuficiencia tricúspidea se presentó solo en un paciente, siendo leve y sin mayor repercusión hemodinámica. También hubo

reducciones significativas en la presión de la aurícula derecha ($p=0.004$), donde el 56% de los pacientes tenían una presión menor a 8 mmHg.

Los pacientes fueron seguidos durante 6 meses, durante este tiempo se hospitalizaron cuatro pacientes, en los cuales se documentó dos casos (12%) de endocarditis infecciosa, cuyo agente etiológico aislado en hemocultivos fue *S. Lugdunensis* y una enterobacteria. El paciente con enterobacteria desarrollo choque séptico y falleció previo a reintervención quirúrgica. En el otro paciente, la endocarditis no se asoció con deterioro de la función valvular y fue tratada medicamente. En los datos publicados por McElhinney et al se diagnosticó endocarditis en una menor incidencia a lo publicado en nuestro estudio (2.6% de los casos) en un lapso de 2 a 29 meses después de valve in valve tricúspide.

La clase NYHA en el seguimiento a seis meses mejoro significativamente, quince pacientes (94% de los casos) se encontraba en clase funcional NYHA I y solo un paciente se encontraba en NYHA III (6.2%), si bien el seguimiento fue a corto plazo en nuestro estudio comparado con el estudio VIVID, se demuestra la mejoría clínica significativa en ambos.

En nuestro estudio solo un paciente falleció en el seguimiento debido a choque séptico secundario a endocarditis, era una paciente mujer de 62 años, con una presión de la aurícula derecha de 15 mmHg previo a la intervención percutanea, estos últimos datos relacionados significativamente con mortalidad o reintervención de acuerdo a lo demostrado en el estudio VIVID (edad >60 años p 0.002; presión media de aurícula derecha p 0.002).

CONCLUSIONES

La válvula en válvula tricuspídea transcatéter (ViVT) para pacientes con bioprótesis tricuspídea fallida fue clínicamente y hemodinamicamente beneficiosa, lo que respalda a la ViVT como una intervención útil en pacientes con bajo riesgo quirúrgico. Además, dada la baja incidencia de eventos adversos, es razonable concluir que el perfil riesgo-beneficio de VIVT es generalmente favorable.

Sin embargo, se necesitan más datos a largo plazo para verificar la durabilidad de este procedimiento en esta población de pacientes y definir los factores de riesgo específicos que conlleven a un resultado deficiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hahn RT. State-of-the-Art Review of echocardiographic imaging in the evaluation and treatment of functional tricuspid regurgitation. *Circ Cardiovasc Imaging* 2016;9(12).
2. Athavale S, Deopujari R, Sinha U, Lalwani R, Kotgirwar S. Is tricuspid valve really tricuspid? *Anat Cell Biol* 2017;50(1):1-6.

3. Silver MD, Lam JHC, Ranganathan N, Wigle ED. Morphology of the human tricuspid valve. *Circulation* 1971;43(3):333–48.
4. Tretter JT, Sarwark AE, Anderson RH, Spicer DE. Assessment of the anatomical variation to be found in the normal tricuspid valve. *Clin Anat* 2016;29(3):399–407.
5. Karas S Jr., Elkins RC. Mechanism of function of the mitral valve leaflets, chordae tendineae and left ventricular papillary muscles in dogs. *Circ Res* 1970;26(2):689–96.
6. Fawzy H, Fukamachi K, Mazer CD, et al. Complete mapping of the tricuspid valve apparatus using three-dimensional sonomicrometry. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011;141(4):1037–43.
7. Dreyfus GD, Corbi PJ, Chan KM, Bahrami T. Secondary tricuspid regurgitation or dilation: which should be the criteria for surgical repair? *Ann Thorac Surg* 2005;79(1):127–32.
8. Ueda A, McCarthy KP, Sanchez-Quintana D, Ho SY. Right atrial appendage and vestibule: further anatomical insights with implications for invasive electrophysiology. *Europace* 2013;15(5): 728–34.
9. Montenegro Da Costa MJ, Freitas Quintella E, et al. Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Procedure—An Illustrative Case Report and Review. *J Clin Med*. 2021 Sep; 10(17): 4004.
10. Golamari R, Shams P, Bhattacharya PT. Estenosis tricuspídea. *Publicación de StatPearls*; 2023.
11. 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(2):402-9.
12. Rodés-Cabau J, Taramasso M, O’Gara PT. Diagnosis and treatment of tricuspid valve disease: current and future perspectives. *Lancet* 2016; 388(10058):2431-42.
13. Praz F, George I, Kodali S, Koulogiannis KP, Gillam LD, Bechis MZ, et al. Transcatheter tricuspid valve-in-valve intervention for degenerative bioprosthetic tricuspid valve disease. *J Am Soc Echocardiogr*. 2018;31(4):491–504.
14. McElhinney DB, Cabalka AK, Aboulhosn JA, Eicken A, Boudjemline Y, Schubert S, et al. Valve-in-Valve International Database (VIVID) registry. Transcatheter tricuspid valve-in-valve implantation for the treatment of dysfunctional surgical bioprosthetic valves: an international, multicenter registry study. *Circulation* 2016;133:1582-93.
15. Lancellotti P, Pibarot P, et al. Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves - Sociedad Española de cardiología [Internet]. *Secardiologia.es*. 2016 [citado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://secardiologia.es/cientifico/guias-clinicas/valvulopatias/7831-recommendations-for-the-imaging-assessment-of-prosthetic-heart-valves>
16. Blauwet LA, Miller FA. Echocardiographic assessment of prosthetic heart valves. *Prog Cardiovasc Dis* 2014;57(1):100–10.
17. Aoyagi S, Nishi Y, Kawara T, Oryoji A, Kosuga K, Ohishi K. Doppler echocardiographic evaluation of St. Jude Medical valves in the tricuspid position. *J Heart Valve Dis*.2001;42(3):303-9.
18. Zoghbi WA, Chambers JB, Dumesnil JG, Foster E, Gottdiener JS, Grayburn PA et al. Recommendations for evaluation of prosthetic valves with echocardiography and Doppler ultrasound. *J Am Soc Echocardiogr* 2009;22(9):975–1014.
19. Tribouilloy CM, Enriquez-Sarano M, Bailey KR, Tajik AJ, Seward JB. Quantification of tricuspid regurgitation by measuring the width of the vena contracta with Doppler color flow imaging: a clinical study. *J Am Coll Cardiol* 2000;36(2):472–8.

20. Hoendermis ES, Douglas YL, van den Heuvel AF. Percutaneous Edwards SAPIEN valve implantation in the tricuspid position: case report and review of literature. *EuroIntervention* 2012;8(5):628–33.
21. Saurabh Sanon MD, Allison K. Cablka, et al. Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve and Valve-in-Ring Implantation for Degenerated Surgical Prosthesis. *J Am Coll Cardiol Intv* 2019;12(15):1403-12.
22. Shivaraju A, Kodali S, Thilo C, et al. Overexpansion of the SAPIEN 3 transcatheter heart valve: a feasibility study. *J Am Coll Cardiol Intv* 2015;8(15):2041–3.
23. Krishnan S, Daniels D, McCabe JM. Novel bipolar preshaped left ventricular pacing wire for transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2018;92(5):1015–7.
24. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP III, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2014;129(23):2440-92..
25. Eleid MF, Asirvatham SJ, Cabalka AK, Hagler DJ, Noseworthy PA, Taggart NW, et al. Transcatheter tricuspid valve-in-valve in patients with transvalvular device leads. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016;87:E160-5.
26. Dangas GD, Weitz JI, Giustino G, Makkar R, Mehran R. Prosthetic heart valve thrombosis. *J Am Coll Cardiol* 2016;68(24):2670-89.
27. Roudaut R, Serri K, Lafitte S. Thrombosis of prosthetic heart valves: diagnosis and therapeutic considerations. *Heart* 2007;93(1):137-42.
28. Whisenant B, Jones K, Miller D, Horton S, Miner E. Thrombosis following mitral and tricuspid valve-in-valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015;149(3):e26-9.
29. Bentham J, Qureshi S, Eicken A, Gibbs J, Ballard G, Thomson J. Early percutaneous valve failure within bioprosthetic tricuspid tissue valve replacements. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(3):428–435.
30. Cheung A, Soon JL, Webb JG, Ye J. Transatrial transcatheter tricuspid valve-in-valve technique. *J Card Surg.* 2012;27(2):196–198.
31. Cullen MW, Cabalka AK, Alli OO, Pislaru SV, Sorajja P, Nkomo VT, Malouf JF, Cetta F, Hagler DJ, Rihal CS. Transvenous, antegrade Melody valve-in-valve implantation for bioprosthetic mitral and tricuspid valve dysfunction: a case series in children and adults. *JACC Cardiovasc.*2013;6(6):598-605.
32. Sawaya FJ, Spazino M, et al. Comparison between the Sapien S3 and the Sapien XT transcatheter heart valves: A single-center experience. *World J Cardiol.* 2016 Dec 26; 8(12): 735–745.