

FACULTAD DE MEDICINA

GRADO EN MEDICINA



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

**TRATAMIENTO TRANSCATÉTER DE LA
INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA**

**TRANSCATHETER TREATMENT OF TRICUSPID
REFURGITATION**

TRABAJO FIN DE GRADO

Alumna: Andrea Domínguez Fidalgo

Tutor: Ignacio Cruz González

Año: 2025

AGRADECIMIENTOS

A mi madre Merce y a mi padre Resti, por recordarme cada día que no me olvide de donde vengo.

A mi abuela Eloina, por ser la persona que más me ha entendido durante mi carrera.

A mi hermano Iván, por ser mi ejemplo a seguir y la persona que más admiro. Gracias por cada impulso que me has dado.

A mi hermana Silvia, con quien he tenido la suerte de compartir toda mi vida. Gracias por todos los momentos que hemos vivido.

A mi tutor Ignacio, por ser mi referente desde que lo conocí. Gracias por permitirme haber hecho este trabajo a tu lado. Ojalá en el futuro pueda parecerme un poquito a ti.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS..... | 6 |
| ÍNDICE DE ABREVIATURAS..... | 7 |
| RESUMEN | 8 |
| ABSTRACT | 10 |
| INTRODUCCIÓN..... | 12 |
| RELEVANCIA | 12 |
| ETIOLOGÍA | 12 |
| FISIOPATOLOGÍA..... | 13 |
| DIAGNÓSTICO | 13 |
| TRATAMIENTO..... | 14 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 15 |
| HIPÓTESIS..... | 16 |
| OBJETIVOS | 16 |
| OBJETIVOS PRIMARIOS | 16 |
| OBJETIVOS SECUNDARIOS | 16 |
| MATERIAL Y MÉTODOS..... | 17 |
| DISEÑO Y PARTICIPANTES | 17 |
| CRITERIOS DE VALORACIÓN | 18 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 20 |
| PROCEDIMIENTO | 20 |
| RESULTADOS..... | 22 |
| CARACTERÍSTICAS BASALES | 22 |
| CARACTERÍSTICAS ECOCARDIOGRÁFICAS | 22 |
| CARACTERÍSTICAS DEL CATETERISMO CARDÍACO DERECHO..... | 23 |
| CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO..... | 23 |
| PERÍODO DE SEGUIMIENTO | 23 |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| DISCUSIÓN | 26 |
| LIMITACIONES DEL ESTUDIO..... | 29 |
| PERSPECTIVAS FUTURAS..... | 30 |
| CONCLUSIONES | 31 |
| BIBLIOGRAFÍA | 32 |

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Criterios de inclusión..... | 17 |
| Tabla 2. Criterios de exclusión..... | 18 |
| Tabla 3. Mejoría clínica, calidad de vida y capacidad funcional en función del dispositivo..... | 28 |

FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Despliegue de la prótesis..... | 20 |
| Figura 2. Despliegue de la prótesis a la altura de la válvula nativa..... | 20 |
| Figura 3. Vistas de la válvula LuX-Valve. | 21 |
| Figura 4. Calidad de vida determinada por la puntuación del cuestionario KCCQ (antes y después de la intervención)..... | 24 |
| Figura 5. Capacidad funcional medida mediante la prueba de la marcha de 6MWT antes y después del procedimiento..... | 25 |

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

A-STR: Atrial Secondary Tricuspid Regurgitation

ESC: Sociedad Europea de Cardiología

EuroSCORE II: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II

FAC: Fractional Area Change

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

IT: Insuficiencia Tricuspídea

KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

MAE: Eventos Adversos Mayores

MELD: Model for End-Stage Liver Disease

6MWT: Six-Minute Walk Test

NYHA: New York Heart Association

PAPI: Pulmonary Artery Pulsatility Index

PVL: Fuga Paravalvular

STS: Society of Thoracic Surgeons

TAPSE: Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion

TRI: Thrombosis Risk Index

T-TEER: Transcatheter Edge-to-Edge Repair

TTVR: Reemplazo Valvular Tricuspídeo Transcatéter

VD: Ventrículo Derecho

RESUMEN

Introducción

La insuficiencia tricuspídea tiene una gran relevancia clínica, no solo por ser una de las valvulopatías más frecuentes a nivel mundial, sino también porque habitualmente se asocia a una gran morbilidad debido a su infradiagnóstico. La limitada eficacia del tratamiento médico y quirúrgico en términos de supervivencia ha impulsado el desarrollo de técnicas percutáneas. A pesar de los avances en dispositivos percutáneos, los resultados son subóptimos. Con el objetivo de superar dichas limitaciones, se crea un nuevo dispositivo denominado LuX-Valve Plus, una válvula autoexpandible ortotópica.

Objetivos

Los objetivos principales del estudio son evaluar la seguridad y la eficacia del remplazo valvular tricuspídeo transcatéter (TTVR) mediante el dispositivo LuX-Valve Plus en pacientes con IT funcional grave o mayor con alto riesgo quirúrgico.

Material y métodos

El presente estudio forma parte del ensayo TRINITY, que es un estudio prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico. Se incluyeron un total de 10 pacientes procedentes del Hospital Universitario de Salamanca quienes fueron sometidos a TTVR utilizando el dispositivo LuX-Valve Plus entre septiembre de 2023 y septiembre de 2024. El procedimiento fue realizado con seguimiento ecocardiográfico, tomografía computarizada de fusión y guía fluoroscópica. La variable de seguridad primaria se definió como la ausencia de eventos adversos mayores en los 30 días posteriores al procedimiento. La variable de eficacia primaria fue definida como gravedad de IT $\leq 2+$ sin fuga paravalvular significativa a los 30 días de la intervención. Para el análisis de datos se empleó el programa SPSS versión 29.

Resultados

La edad media de los pacientes fue de $79,4 \pm 4,9$ años, siendo el 70% mujeres. Todos los pacientes estaban sintomáticos, con capacidad funcional reducida (6MWT: 166 ± 29 m) y una mala calidad de vida (KCCQ-Score 26 ± 6). El riesgo de mortalidad postoperatoria fue de intermedio a alto (EuroSCORE II: $3,04 \pm 1,27$ %). El procedimiento fue exitoso en el 100% de los casos. El tiempo medio del procedimiento fue de 141

minutos. El período de seguimiento varió desde 30 días hasta 6 meses. Durante el seguimiento todos los pacientes sobrevivieron y no se detectaron complicaciones mayores. Se registró 1 ingreso por insuficiencia cardíaca. El 80% de los pacientes mejoraron su clase NYHA y todos alcanzaron una clase NYHA I o II. La capacidad funcional mejoró significativamente en la prueba de la marcha de 6 minutos (de $166,5 \pm 29,33$ m a $328,5 \pm 35,03$ m). Además, la calidad de vida (puntuación KCCQ) mejoró en 8 puntos. En todos los pacientes se logró un grado de insuficiencia tricuspídea 2+ o menor. Se conservó la función del ventrículo derecho en todos los pacientes. No se detectaron fugas paravalvulares y el 20% de los pacientes presentó insuficiencia tricuspídea residual siendo leve en todos ellos.

Conclusiones

El remplazo valvular tricuspídeo transcatéter con la prótesis LuX-Valve Plus fue seguro y eficaz en pacientes con insuficiencia tricuspídea funcional grave o mayor con alto riesgo quirúrgico. Esta prótesis se presenta como una alternativa percutánea muy prometedora.

Palabras clave: insuficiencia tricuspídea, LuX-Valve Plus.

ABSTRACT

Introduction

Tricuspid regurgitation is of great clinical relevance, not only because it is one of the most common valve diseases worldwide, but also because it is usually associated with high morbidity and mortality due to underdiagnosis. The limited efficacy of medical and surgical treatment in terms of survival has promoted the development of percutaneous techniques. Despite advances in percutaneous devices, the results are suboptimal. In order to overcome these limitations, a new device called LuX-Valve Plus, a self-expanding orthotopic valve, was developed.

Objectives

The main objectives of the study are to evaluate the safety and efficacy of transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR) using the LuX-Valve Plus device in patients with severe or major functional tricuspid regurgitation with high surgical risk.

Material and methods

The present study is part of the TRINITY trial, which is a prospective, single-arm, multicenter study. A total of 10 patients from the University Hospital of Salamanca underwent TTVR using the LuX-Valve Plus device between September 2023 and September 2024. The procedure was performed with echocardiographic follow-up, fused computed tomography and fluoroscopic guidance. The primary safety variable was defined as the absence of major adverse events within 30 days after the procedure. The primary efficacy variable was defined as severity of tricuspid regurgitation $\leq 2+$ with no significant paravalvular leak 30 days after the intervention. SPSS version 29 was used for data analysis.

Results

The mean age of the patients was 79.4 ± 4.9 years, 70% being women. All patients were symptomatic, with reduced functional capacity (6MWT: 166 ± 29 m) and poor quality of life (KCCQ-Score 26 ± 6). The risk of postoperative mortality was intermediate to high (EuroSCORE II: 3.04 ± 1.27 %). The procedure was successful in 100% of cases. The mean procedure time was 141 minutes. The follow-up period ranged from 30 days to 6 months. During follow-up all patients survived and no major complications were

detected. There was 1 admission for heart failure. 80% of the patients improved their NYHA class and all reached NYHA class I or II. Functional capacity improved significantly in the 6-minute walk test (166.5 ± 29.33 m to 328.5 ± 35.03 m). In addition, quality of life (KCCQ score) improved by 8 points. In all patients, an TR grade 2+ or lower was achieved. Right ventricular function was preserved in all patients. No paravalvular leaks were detected and 20% of patients had residual tricuspid regurgitation which was mild in all of them.

Conclusions

Transcatheter tricuspid valve replacement with the LuX-Valve Plus prosthesis was safe and effective in patients with severe functional tricuspid regurgitation or greater with high surgical risk. This prosthesis could be a very promising percutaneous alternative for high-risk patients.

Key words: tricuspid regurgitation, LuX-Valve Plus.

INTRODUCCIÓN

Relevancia

Históricamente la valvulopatía tricuspídea ha sido una de las enfermedades cardíacas más subestimadas tanto en su diagnóstico como en su tratamiento. A pesar de su relevancia clínica, ha recibido menor atención en comparación con la valvulopatía mitral o aórtica.¹ Sin embargo, en los últimos años, el interés sobre esta entidad se ha incrementado de forma exponencial gracias a un mejor conocimiento de la anatomía, de la fisiopatología, de los factores pronósticos, así como al desarrollo de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos.

La insuficiencia tricuspídea (IT) es una de las valvulopatías más frecuentes a nivel mundial afectando al **0,5-1% de la población general**.¹ Los últimos registros estiman que la prevalencia de IT moderada-grave en los pacientes **mayores de 65 años es de un 7,2%**, datos que muestran la existencia de una proporcionalidad directa entre su prevalencia y la edad.²

No obstante, su relevancia no viene determinada solo por su prevalencia, sino también por su pronóstico. Varios estudios han demostrado que la IT moderada- grave se asocia con un **aumento de la morbimortalidad**, independientemente de la presencia de hipertensión pulmonar y de disfunción del ventrículo derecho, alcanzando **tasas de mortalidad anuales por IT aislada del 10,2%**.²

Etiología

Desde el punto de vista etiológico, la IT puede ser primaria o secundaria. La **IT primaria u orgánica** es la que se origina como consecuencia de un daño estructural intrínseco del aparato valvular tricúspideo; mientras que la **IT secundaria o funcional** es debida a una dilatación de la aurícula derecha o del ventrículo derecho por una determinada causa, que conduce a un agrandamiento del anillo tricúspideo y a la consiguiente IT.³

En los adultos, **la IT es funcional en más del 90% de los casos**, siendo la causa más frecuente la **hipertensión pulmonar**, habitualmente en el contexto de una valvulopatía izquierda.^{4,5} Otra causa relativamente frecuente es la **fibrilación auricular crónica** que produce la dilatación de la aurícula derecha y secundariamente del anillo tricúspideo.⁶

El presente estudio se centrará en la IT secundaria, ya que es el tipo más frecuente y el que tiene peor pronóstico por la frecuente coexistencia de cardiopatía izquierda.

Fisiopatología

En relación con el mecanismo fisiopatológico, la IT se produce por un **defecto en el cierre de la válvula tricúspide** durante la **sístole ventricular**, por cualquiera de las causas previamente mencionadas. De esta manera se permite el paso de sangre desde el ventrículo derecho a la aurícula derecha, lo que conlleva una sobrecarga de volumen y una dilatación de la aurícula derecha. La sobrecarga de sangre en la cavidad auricular es transferida al ventrículo derecho en la diástole siguiente.⁷

Por la ley de Frank-Starling, el ventrículo derecho sufre una dilatación excéntrica para compensar la sobrecarga de volumen, aumentando así la precarga y manteniendo el gasto cardíaco hasta fases avanzadas. Cuando esta situación perdura en el tiempo, el mecanismo de compensación se agota y la **función de eyección ventricular derecha comienza a deteriorarse**, existiendo, además, un aumento significativo de presión y congestión venosa, responsable en parte de la sintomatología que presentan los pacientes con IT.^{4,7}

Diagnóstico

A diferencia de otras valvulopatías, la falta de estudios prospectivos determina que no se conozca con certeza la historia natural de la enfermedad. La mayoría de los pacientes se muestran **asintomáticos hasta estadios muy avanzados** lo que conduce a establecer un diagnóstico tardío, reduciendo secundariamente las probabilidades de éxito de los diferentes tratamientos.⁸

En la fase sintomática predomina la clínica de **insuficiencia cardíaca derecha** (edema periférico, hepatomegalia, ascitis, ingurgitación yugular...), y, en aquellos casos en los que también exista **fibrilación auricular** los pacientes pueden referir palpitaciones, presentar ritmo irregular o formación de émbolos.⁸

En cuanto al diagnóstico, el estudio de pacientes con esta valvulopatía exige un **abordaje integral** que incluya una correcta anamnesis, exploración física y diferentes pruebas complementarias, siendo el ecocardiograma la prueba de elección.³

El **ecocardiograma** permite detectar la insuficiente coaptación de las valvas, valorar el tamaño del ventrículo derecho, la fracción de eyección ventricular y orienta

hacia el mecanismo responsable. Asimismo, la **técnica Doppler** cuantifica el grado de IT, que constituye uno de los factores pronóstico más importantes.⁷⁻¹⁰

En relación con lo mencionado anteriormente, las últimas guías de práctica clínica recomiendan emplear la clasificación extendida de cinco grados de IT propuesta por **Hahn y Zamorano**. De esta manera la IT se debe clasificar en uno de estos grados: ligera, moderada, grave, masiva y torrencial; siendo la IT masiva y la torrencial las que se relacionan con un peor pronóstico.⁴

Además del ecocardiograma, es fundamental llevar a cabo un estudio mediante tomografía computarizada, resonancia magnética y evaluar si existen datos de hipertensión pulmonar, para realizar una valoración anatómica, hemodinámica y funcional que ayuden a definir cuál es la mejor estrategia terapéutica.⁸

Tratamiento

El mal pronóstico que confiere la IT ha llevado a buscar diferentes estrategias terapéuticas que permitan mejorar la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes. Las recomendaciones terapéuticas de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) se basan en la gravedad y la condición clínica del paciente.¹¹ De esta manera se distinguen tres posibilidades terapéuticas: tratamiento farmacológico, tratamiento quirúrgico y tratamiento percutáneo.

El tratamiento médico se basa en el empleo de fármacos, principalmente diuréticos, para reducir la sintomatología derivada de la insuficiencia cardíaca derecha, especialmente la congestión venosa sistémica.¹⁰ Sin embargo, esta modalidad terapéutica no aborda la causa subyacente, lo que la convierte en una opción insuficiente en la mayoría de los casos, especialmente en los pacientes con IT moderada-grave.²

Por otro lado, aunque **la cirugía** sigue siendo el tratamiento estándar, su uso es limitado debido al alto riesgo quirúrgico de la mayoría de los pacientes y a que los resultados en términos de supervivencia no son favorables. Diferentes estudios muestran una mortalidad intrahospitalaria del 8-10%, alcanzando el 30% en los pacientes en los que la cirugía de la IT se realiza posterior a la cirugía de las valvulopatías izquierdas.¹²

Dado que ningún tratamiento farmacológico ha demostrado modificar ni la progresión, ni el pronóstico de estos pacientes y que la cirugía conlleva una gran

morbimortalidad, los **tratamientos percutáneos** se han convertido en la gran esperanza para tratar de mejorar la supervivencia de estos enfermos.¹² Por primera vez, la guía de ESC del 2021 introduce el tratamiento percutáneo como una alternativa en los pacientes sintomáticos con IT secundaria grave y sin disfunción ventricular que presenten un elevado riesgo quirúrgico (recomendación IIb).¹¹

Así, existen de forma general, tres tipos de procedimientos percutáneos que han demostrado ser alternativas seguras y eficaces para el tratamiento de la IT secundaria:^{13,14}

- Dispositivos de coaptación borde a borde (T-TEER), entre los que destaca el TriClip, el cual une los velos de la válvula de forma parcial, a modo de clip.
- Anuloplastia percutánea mediante sutura o anillo: pretende reducir el anillo dilatado de la válvula tricúspide para mejorar su función.
- Dispositivos de remplazo valvular (prótesis) en posición ortotópica (EVOQUE, NaviGate) o heterotópica (como la TricValve).

JUSTIFICACIÓN

Dado el **aumento de la esperanza de vida** en la población, se espera que la **prevalencia de la IT se incremente** en los últimos años. Esto, sumado a la **escasa eficacia de los tratamientos médico-quirúrgicos** disponibles en términos de supervivencia, hace necesaria la investigación en nuevas técnicas percutáneas que persigan como objetivo detener o enlentecer la progresión de la IT, mejorando la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes.

Pese a la gran variedad de dispositivos probados, la realidad es que siguen existiendo importantes limitaciones en su uso, promovidas, entre otras cosas, por la compleja anatomía de la válvula tricúspide nativa.

Con el fin de superar dichas limitaciones, se crea un nuevo dispositivo denominado **LuX-Valve Plus**, una nueva válvula autoexpandible ortotópica. Para aumentar el conocimiento en este campo se ha llevado a cabo el presente estudio.

HIPÓTESIS

El tratamiento percutáneo de la IT con la nueva prótesis LuX-Valve Plus es seguro y eficaz en los pacientes con IT funcional grave o mayor no candidatos a cirugía.

OBJETIVOS

Objetivos primarios

- Evaluar la **seguridad** de la prótesis LuX-Valve Plus mediante la medición de los eventos adversos mayores (MAE) ocurridos en los primeros 30 días tras la intervención.
- Evaluar la **eficacia** de la prótesis LuX-Valve Plus a los 30 días de la intervención.

Objetivos secundarios

- Evaluar el **éxito del dispositivo y del procedimiento** percutáneo en pacientes con insuficiencia tricuspídea.
- Analizar los **resultados clínicos y funcionales** de los pacientes tratados, incluyendo mortalidad, hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, necesidad de reintervención, clasificación en la *New York Heart Association* (NYHA), capacidad funcional y calidad de vida.
- Evaluar la **mejora** de los siguientes **parámetros ecocardiográficos**: grado de gravedad de la regurgitación tricuspídea, función cardíaca derecha y la presencia de fuga paravalvular (PVL).

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y participantes

El presente estudio forma parte del **ensayo TRINITY** que tiene un diseño prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico y evalúa la seguridad y el rendimiento clínico del remplazo transvenoso de la válvula tricuspíde mediante el dispositivo LuX-Valve Plus en pacientes con IT grave o mayor con alto riesgo quirúrgico. El estudio tiene como objetivo incluir a 150 pacientes de 24 centros internacionales en el plazo de seis años.

En este contexto, el **Hospital Universitario de Salamanca** ha contribuido con la inclusión de un total de **10 pacientes**, quienes fueron sometidos a un procedimiento de recambio valvular percutáneo utilizando el dispositivo **LuX-Valve Plus entre septiembre de 2023 y septiembre de 2024**. Los criterios de inclusión y exclusión se detallan en la Tabla 1 y 2.

| |
|---|
| Edad \geq 50 años. |
| Insuficiencia tricuspídea grave o mayor ($\geq 3+$) evaluada con ecocardiografía transtorácica por Echocardiography Core Laboratory utilizando una clasificación de 5 grados. |
| Síntomas de clase II-IV de la New York Heart Association (NYHA). |
| El paciente ha recibido el tratamiento óptimo, incluida la terapia farmacológica con diuréticos, según los estándares aplicables y lo considerado por el equipo de Cardiología del centro. |
| Indicación para reemplazo valvular tricuspídeo transcáteter, basada en la evaluación del equipo de Cardiología del centro, tras determinar que el paciente no es apto para cirugía convencional. |
| El paciente tiene que comprender los aspectos y las implicaciones más relevantes del procedimiento que le permitan tomar una decisión informada siendo necesario que el paciente firme por escrito el consentimiento informado. |

Tabla 1. Criterios de inclusión

| |
|---|
| Presión arterial pulmonar sistólica > 60 mmHg determinada por eco-Doppler o cateterismo cardíaco derecho o presión arterial pulmonar sistólica > 2/3 de la presión arterial sistémica con resistencia vascular pulmonar > 5 unidades Wood después de la provocación con vasodilatadores, en ausencia de hipotensión sintomática o presión arterial sistólica < 90 mmHg. |
| Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) <35 %. |
| Valvulopatía concomitante con indicación quirúrgica (estenosis y/o insuficiencia grave de la válvula aórtica, mitral o pulmonar). |
| Válvula(s) protésica(s) preexistente(s) con disfunción protésica clínicamente significativa. |
| Shock cardiogénico manifestado por bajo gasto cardíaco, necesidad de vasopresores o soporte hemodinámico mecánico. |
| Accidente cerebrovascular (isquémico o hemorrágico) en los 3 meses previos a la inclusión en el estudio. |
| Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa en los 3 meses previos a la inclusión en el estudio. |
| Incapacidad para tolerar la anticoagulación o los antiagregantes plaquetarios. |
| Insuficiencia renal (Tasa de Filtración Glomerular: <30 ml/min según la fórmula de Cockcroft-Gault) o terapia renal sustitutiva en el momento de la selección. |
| Insuficiencia hepática crónica o cirrosis con una puntuación MELD \geq 12. |
| Enfermedad pulmonar grave o paciente con oxigenoterapia domiciliaria considerado no apto para la inclusión por un comité de expertos. |
| Expectativa de vida estimada inferior a 12 meses. |

Tabla 2. Criterios de exclusión

Criterios de valoración

La **variable de seguridad primaria** se definió como la ausencia de los siguientes MAE dentro de los 30 días posteriores al procedimiento:

- Mortalidad cardiovascular por infarto agudo de miocardio
- Accidente cerebrovascular

- Insuficiencia renal de nueva aparición que requiera terapia de reemplazo renal
- Sangrado mortal, potencialmente mortal o extenso
- Cirugía de válvula tricúspide no selectiva o reintervención transcatóter después del procedimiento
- Complicaciones estructurales cardíacas, vasculares o del sitio de acceso importantes
- Embolia pulmonar relacionada con el dispositivo
- Implantación de marcapasos debido a bloqueo auriculoventricular secundario al procedimiento

La **variable de eficacia primaria** se definió como la obtención de una gravedad de regurgitación tricuspídea de $\leq 2+$ sin PVL significativa a los 30 días de la intervención.

El éxito del procedimiento se estableció como la colocación adecuada del dispositivo y la ausencia de complicaciones durante la intervención.

Para evaluar el grado de disnea se empleó la clasificación de la **NYHA**. La capacidad funcional se midió mediante la prueba de la marcha de 6 minutos (**6MWT**). Finalmente, para evaluar la calidad de vida se utilizaron las puntuaciones del **cuestionario KCCQ** (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*). Todas ellas se realizaron antes y después de la intervención con el fin de determinar si existió mejoría.

Por otro lado, todos los pacientes fueron evaluados con tomografía computarizada y, tanto antes como después del procedimiento, se les realizó un ecocardiograma para determinar el grado de gravedad de la IT, la función cardíaca derecha e izquierda, las áreas de orificio regurgitante efectivo, la presencia de PVL y la correcta colocación de la prótesis, entre otros datos ecocardiográficos. La **gravedad de la IT** se clasificó en cinco grados: leve (1+), moderada (2+), grave (3+), masiva (4+) o torrencial (5+).

Finalmente, se les practicó un cateterismo cardíaco derecho previo al procedimiento para estimar la resistencia vascular pulmonar, expresada en unidades Wood, y la presión arterial pulmonar.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS Statistics, versión 29.0. Se empleó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la existencia de distribución normal en las variables continuas. Para aquellas en las que se evidenció que seguían una distribución normal, se utiliza la media \pm desviación estándar como medidas de tendencia central y de dispersión. Las variables categóricas se expresan como porcentaje (%). Se empleó la prueba t de Student para determinar si existieron diferencias entre las variables a estudio (grado de disnea, capacidad funcional, calidad de vida) antes y después de la intervención. Se consideró diferencias estadísticamente significativas aquellos valores de p bilaterales $< 0,05$. Las curvas de supervivencia se determinaron mediante el método de Kaplan Meier.

Procedimiento

El procedimiento percutáneo fue llevado a cabo con ecocardiografía transesofágica, tomografía computarizada de fusión y guía fluoroscópica. En todos los pacientes se implantó la prótesis LuX-Valve Plus por vía transyugular, alcanzando así la aurícula derecha y desplegándose a la altura de la válvula tricúspide nativa (Figura 1 y 2).

La LuX-Valve Plus se caracteriza por ser una nueva prótesis autoexpandible ortotópica, que incorpora una válvula pericárdica bovina de tres valvas, un stent de nitinol, un faldón de tela, clips, un pasador de anclaje y suturas (Figura 3).¹²

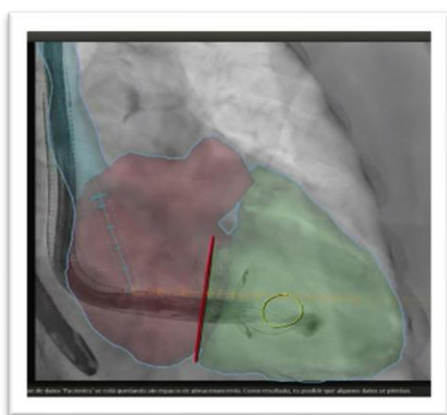


Figura 1. Despliegue de la prótesis

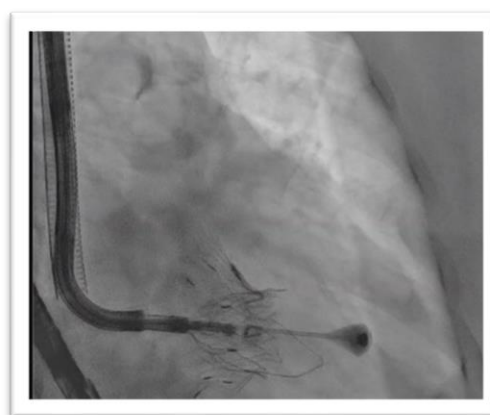


Figura 2. Despliegue de la prótesis a la altura de la válvula nativa

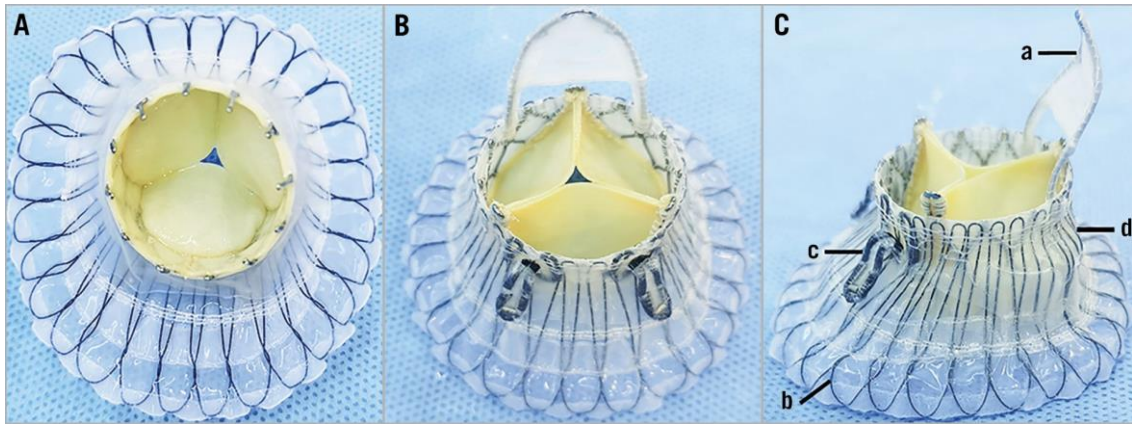


Figura 3. Vistas de la válvula LuX-Valve. Imagen adaptada de la Figura 1 de Sun et al. (28).

A) Vista de la aurícula derecha. B) Vista del ventrículo derecho. C) El dispositivo LuX-Valve incluye un componente de anclaje al tabique interventricular con forma de lengua de pájaro (a), un stent valvular autoexpandible de nitinol compuesto por un disco auricular (b), dos pinzas recubiertas de politetrafluoroetileno expandido (c) y una válvula protésica trivalva con pericardio bovino tratado (d).

RESULTADOS

Tras una selección rigurosa atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión, se incluyeron en el estudio a 10 pacientes con IT grave o mayor. A continuación, se detallan las características basales, ecocardiográficas, del procedimiento y los resultados de la intervención.

Características basales

- La edad media de los pacientes fue de $79,4 \pm 4,9$ años, siendo el 70% mujeres.
- La mayoría de los pacientes tenían algún factor de riesgo cardiovascular. Un 70% de ellos presentaba hipertensión arterial y diabetes mellitus.
- Todos los pacientes padecían fibrilación auricular, con una alta prevalencia de insuficiencia tricuspídea secundaria auricular (A-STR).
- Todos los pacientes estaban sintomáticos, con capacidad funcional reducida (6MWT: 166 ± 29 m) y una mala calidad de vida (KCCQ-Score 26 ± 6) a pesar de un tratamiento óptimo con diuréticos e inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

Por otro lado, el riesgo de mortalidad postoperatoria fue de intermedio a alto, según lo indicado por las evaluaciones EuroSCORE II: puntuación: $3,04 \pm 1,27$ %, Society of Thoracic Surgeons (STS): puntuación: $10,74 \pm 4,22$ % y Thrombosis Risk Index (TRI): puntuación: $4,3 \pm 1,2$.

Características ecocardiográficas

- La población del estudio tenía una fracción de eyección del ventrículo izquierdo conservada (FEVI: $57,7 \pm 7$ %), sin embargo, presentaban una dilatación significativa del ventrículo derecho (VD), con un diámetro basal de $46,5 \pm 5,5$ mm.
- La insuficiencia tricuspídea (IT) era grave o de mayor grado, con una anatomía muy compleja que incluía amplios espacios de coaptación de valvas y grandes áreas de orificio regurgitante efectivo ($61,5 \pm 21,8$ mm²).
- A pesar de estos desafíos anatómicos, los índices funcionales del VD (TAPSE, FAC, onda S) y los índices de rendimiento del VD (PAPI, TAPSE/PAP)

estaban bien conservados, lo que indica una función ventricular derecha relativamente mantenida en estos pacientes.

- Se observó una alta prevalencia de STR, en particular A-STR y dispositivo cardíaco electrónico implantable con terapia de resincronización.

Características del cateterismo cardíaco derecho

- Del total de pacientes, 4 presentaban hipertensión pulmonar leve y la resistencia vascular pulmonar se mantuvo dentro de los límites normales, en $1,8 \pm 0,8$ unidades Wood.

Características del procedimiento

- El procedimiento fue exitoso en el 100% de los casos sin la aparición de complicaciones mayores, incluidas la embolización del dispositivo, problemas en el lugar de acceso o necesidad de marcapasos.
- La ecografía transesofágica intraoperatoria confirmó una reducción en la presión auricular derecha en el 90% de los casos.
- Ningún paciente requirió tratamiento de soporte con inotrópico tras la intervención, ni presentaron bloqueo auriculoventricular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular ni complicaciones vasculares.
- El tiempo medio del procedimiento fue de 141 minutos y la estancia hospitalaria media fue de 4,8 días. Dos pacientes recibieron el alta el segundo día del postoperatorio.
- La IT residual estuvo ausente en el 80% de los casos y fue leve en el 20%, lo que demuestra una función valvular eficaz y un éxito del procedimiento.

Período de seguimiento

El período de seguimiento varió desde 6 meses para los primeros siete pacientes a 30 días para los últimos tres.

Durante el tiempo de seguimiento todos los pacientes sobrevivieron y no se detectaron complicaciones mayores. Además, en el 100% de los casos se logró un grado de IT 2+ o menor.

Se observó una mejoría clínica significativa (NYHA) en un 80% de los pacientes y todos alcanzaron una clase NYHA I o II. La calidad de vida (puntuación KCCQ) mejoró en una media de 8 puntos (Figura 4) y se consiguió una reducción de la dosis de diuréticos en seis casos. Además, la capacidad funcional también aumentó significativamente, con una mejora de la distancia en la prueba de la marcha de 6 minutos (6MWT) de $166,5 \pm 29,33$ m a $328,5 \pm 35,03$ m (Figura 5).

Durante el seguimiento, la ecocardiografía confirmó la correcta colocación de la prótesis y la preservación de la función ventricular derecha en todos los pacientes. Solo cuatro pacientes presentaron insuficiencia tricúspidea residual leve, y en los últimos seis pacientes, no se detectaron PVL ni al inicio ni durante el seguimiento, por lo que no se precisó ninguna reintervención.

Finalmente, es relevante mencionar que se registró únicamente una hospitalización por insuficiencia cardíaca secundaria a un episodio de fibrilación auricular, lo que subraya la eficacia y seguridad del procedimiento.

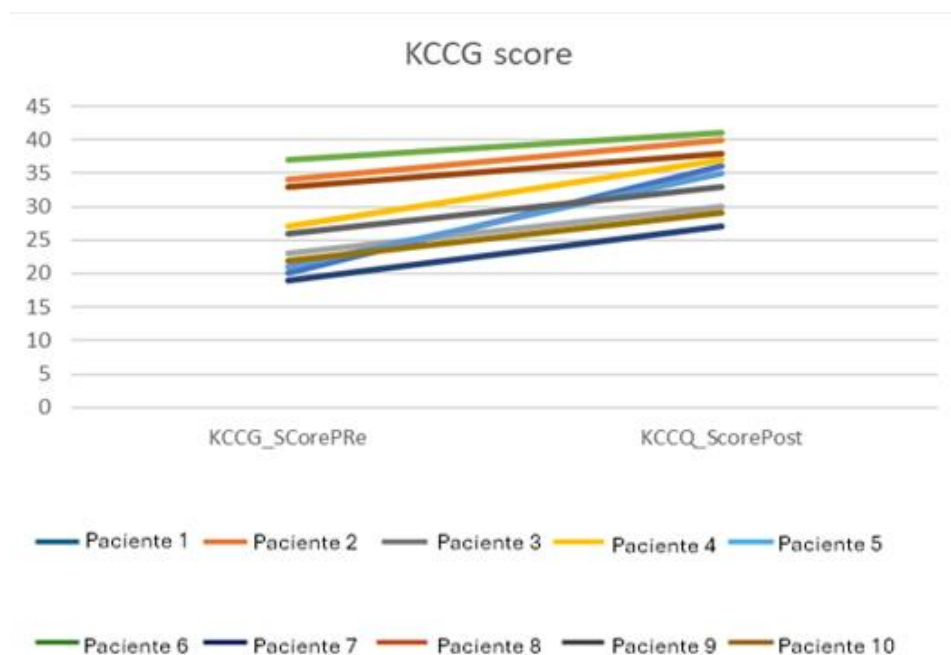


Figura 4. Calidad de vida determinada por la puntuación del cuestionario KCCQ (antes y después de la intervención).

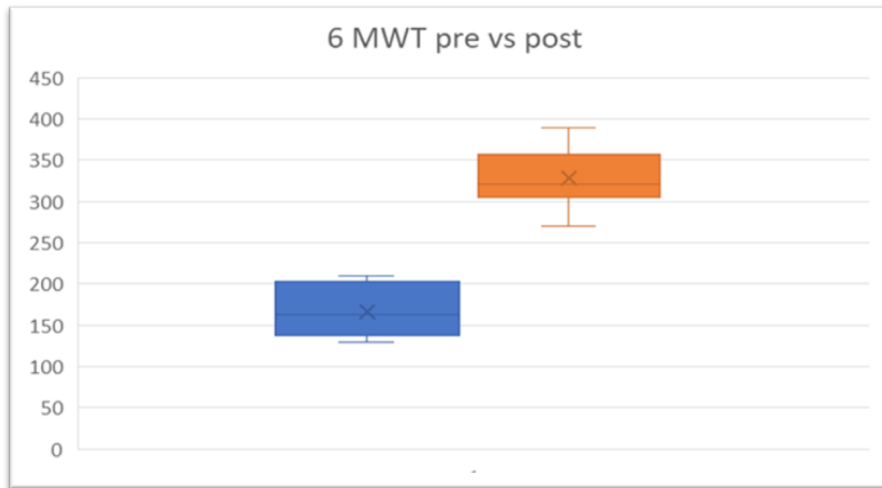


Figura 5. Capacidad funcional medida mediante la prueba de la marcha de 6MWT antes y después del procedimiento.

DISCUSIÓN

La insuficiencia tricúspidea es una valvulopatía de **gran relevancia clínica**, no solo por ser una de las más prevalentes, sino también porque habitualmente se asocia a una gran morbimortalidad.¹⁵ Esta entidad, a menudo **infradiagnosticada**, se asocia a complicaciones hemodinámicas que pueden comprometer la función cardíaca y suponer un impacto directo en la **calidad de vida** y en la **supervivencia** de quienes la padecen.¹⁵

Tradicionalmente, el tratamiento de la IT ha sido la cirugía. Sin embargo, dado que es el **procedimiento quirúrgico valvular con mayor mortalidad**, su indicación está muy limitada. Por todo lo mencionado anteriormente, el intervencionismo percutáneo se presenta como una alternativa muy prometedora.¹⁶

La técnica más empleada en la actualidad para el tratamiento percutáneo de la IT es la coaptación **borde a borde mediante TriClip**.^{14,17} El ensayo pivotal TRILUMINATE fue el primer ensayo clínico aleatorizado en demostrar la seguridad y la eficacia de la T-TEER con TriClip en el tratamiento de IT sintomática grave¹⁸. Sin embargo, aunque la utilización de Triclip es muy frecuente, sigue presentando importantes limitaciones en la actualidad. Entre ellas destacan las siguientes:

- Aunque la tasa de éxito es alta, en la mayoría de las ocasiones no elimina por completo la IT y, muchos pacientes sufren recurrencias.¹⁹
- No es eficaz en válvulas tricúspides anatómicamente complejas y con un diámetro anular grande (>55mm).^{15,18}

Por otro lado, los **dispositivos heterotópicos** han demostrado su utilidad en el alivio de la congestión venosa sistémica al reducir el reflujo hacia la vena cava. No obstante, tampoco corrigen la IT, por lo que no evitan el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca derecha.^{19,20}

Del mismo modo, las **prótesis percutáneas ortotópicas como NaviGate y EVOQUE**, aunque han demostrado ser eficaces, dependen de la fuerza radial por lo que su fijación a largo plazo se ve dificultada. Esto se asocia con frecuencia a lesiones del sistema de conducción eléctrico cardíaco, siendo responsables de una gran tasa de bloqueos auriculoventriculares tras el procedimiento.^{15,21,22}

Todas estas limitaciones han impulsado el desarrollo de una nueva prótesis, **la LuX-Valve Plus**, cuyo estudio de viabilidad inicial ha sido aceptado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y ya dispone del Certificado CE.²³

El **ensayo TRINITY**, del que forma parte el presente estudio, es el **primero** en analizar los resultados del TTVR en pacientes de forma **no compasiva**. Aspecto relevante puesto que, hasta el momento, el resto de los estudios se habían realizado en el contexto de uso compasivo.

Los principales resultados de este subestudio realizado en el Hospital Universitario de Salamanca fueron:

- Durante el periodo de seguimiento todos los pacientes **sobrevivieron** y no se detectaron **complicaciones mayores**.
- En todos los pacientes se logró un **grado de IT 2+ o menor**. **No** se detectaron **PVL**.
- La mayoría de los pacientes experimentaron una **mejoría clínica, funcional y de calidad de vida** significativa.
- El 80% de los pacientes no presentaron **IT residual** y los que la presentaron fue leve.

Al comparar los resultados del presente estudio con los resultados de estudios realizados con otros dispositivos percutáneos se obtienen las siguientes consideraciones:

1. Supervivencia e implante de marcapasos

Los resultados del ensayo TRILUMINATE pivotal (TriClip) mostraron una supervivencia del 90,6% al mes de seguimiento y unas tasas de implantación de marcapasos del 13%.¹⁸ El estudio TRISCEND (EVOQUE) obtuvo hallazgos muy similares al anterior (supervivencia: 91% año de seguimiento y necesidad de marcapasos en un 15%).^{26,27} El estudio LuX-Valve Plus para uso compasivo alcanzó una supervivencia mayor (94,4% al mes de seguimiento) y una tasa de implantación de marcapasos inferior (5,2%).²⁴ Sin embargo, el presente estudio mostró resultados superiores: supervivencia del 100% y no se requirió el implante de ningún marcapasos durante el periodo de seguimiento.

2. Reducción del grado de severidad

El estudio TRILUMINATE mostró que el 87% de los intervenidos alcanzaron una IT grado 2+ o inferior.^{18,20} El estudio EVOQUE concluyó que el 88 % de los pacientes presentaron un grado de IT $\leq 1+$ al final del seguimiento²⁷. Mientras que, el presente estudio demostró mejores resultados en la reducción del grado de severidad de la IT (100% con un grado $\leq 2+$), en comparación con otros dispositivos.

3. Fugas paravalvulares

El T-TEER se asoció con una elevada tasa de IT residuales relevantes ($\leq 3+$) que conllevaron una elevada morbimortalidad.¹⁸ El uso de la LuX-Valve Plus de forma compasiva obtuvo un 13% de fugas paravalvulares, siendo la mayoría de las IT residuales leves y con relevancia clínica desconocida.²⁴ Sin embargo, en el presente análisis no se evidenciaron fugas paravalvulares.

4. NYHA, calidad de vida y capacidad funcional

Todos los dispositivos han demostrado mejorar significativamente la clínica, la calidad de vida (KCCQ) y la capacidad funcional en los pacientes con IT grave (Tabla 3).^{24,26-28}

| | TRILUMINATE pivotal (TriClip) | TRISCEND (EVOQUE) | Lux-Valve Plus uso no compasivo (Hospital Universitario de Salamanca) |
|---|--|------------------------------|--|
| Mejoría clínica (clase I/II de la NYHA tras intervención) | 50% de los pacientes al año | 93,3% de pacientes al año | 100% de los pacientes (30 días-6 meses) |
| Mejoría en KCCQ | 12,3 puntos al año | 25,7 puntos al año | 8 puntos (30 días-6 meses) |
| Mejoría 6MWT | 1,7 metros al año | 56,2 metros al año | 162 metros (30 días-6 meses) |

Tabla 3. Mejoría clínica, calidad de vida y capacidad funcional en función del dispositivo

En resumen, los resultados obtenidos con el empleo de **LuX-Valve Plus** sugieren que podría ofrecer **beneficios comparables o incluso superiores** a los demostrados por otros dispositivos percutáneos. Esto podría deberse en gran parte al diseño innovador de la nueva prótesis: su tamaño se basa en el área valvular efectiva y no en el anillo tricúspide; el faldón de tela mejora la adhesión a las valvas de la válvula tricúspide nativa, reduciendo la incidencia de fugas paravalvulares y, además, presenta un diseño de fijación de tres puntos (dos pinzas en la valva anterior y un anclaje en el tabique interventricular) que asegura una fijación más estable e **independiente de las fuerzas radiales** (figura 3).^{28,29}

Todas estas propiedades le confieren las siguientes ventajas con respecto al resto de dispositivos empleados habitualmente:

- Al ser el **único dispositivo que no depende de la fuerza radial** para su fijación, reduce el riesgo de sufrir complicaciones como un bloqueo auriculoventricular o un pinzamiento de la arteria coronaria derecha.²⁸
- Mayor eficacia en válvulas tricúspides con **anatomía complicada y con válvulas más dilatadas** (>55mm), ya que se adapta a diferentes diámetros.²⁴
- A diferencia del T-TEER y de la anuloplastia **elimina de forma completa la IT** y se asocia con una **menor tasa de fuga paravalvular**, por lo que mejora el estado hemodinámico general y la congestión en órganos como el hígado y el riñón.³⁰

Limitaciones del estudio

Este estudio tiene varias limitaciones que hay que considerar para interpretar los resultados. En primer lugar, el escaso tamaño muestral (n=10) dificulta la extrapolación de datos a la población general. En segundo lugar, al ser un estudio de un solo brazo, no hay grupo control con el que comparar los resultados, por lo que pueden existir factores de confusión que no se han controlado.

Del mismo modo, al definir criterios de inclusión y exclusión pueden haberse excluido pacientes que podrían haberse beneficiado.

Por otro lado, pese a que el período de seguimiento fue mayor que en la mayoría de los estudios que se han realizado con LuX-Valve Plus, es necesario aumentar el tiempo de observación para conocer la duración de los beneficios obtenidos.

En definitiva, es necesario realizar estudios multicéntricos con un mayor tamaño muestral y seguimiento a largo plazo, así como ensayos clínicos aleatorizados que permitan comparar LuX-Valve Plus con otros dispositivos.

Perspectivas futuras

- Los resultados del estudio TRINITY, que está en curso, serán de gran relevancia para evaluar los resultados definitivos de la válvula LuX-Valve Plus en una muestra más amplia y con un período de seguimiento más largo.
- Evaluar la eficacia y la seguridad del dispositivo en una población con características clínicas diferentes a las estudiadas, tales como, hipertensión pulmonar o función *borderline* del ventrículo derecho.
- Aplicar la prótesis en pacientes con valvulopatías mitral o aórtica concomitantes. Dada la complejidad de estos pacientes será relevante realizar estudios en esta población, ya que podrían condicionar los resultados clínicos.

CONCLUSIONES

- La prótesis LuX-Valve Plus demostró ser **segura y eficaz** en el reemplazo de la válvula tricúspide por vía transcatéter (TTVR), incluso en casos anatómicamente complejos.
- El procedimiento **fue exitoso** en el 100% de los casos sin la aparición de complicaciones relevantes. La **IT residual estuvo ausente en el 80% de los casos** y fue leve en el 20%.
- Desde el punto de vista **clínico**, los pacientes **mejoraron significativamente** en la clase funcional de la NYHA, en la distancia caminada de 6 minutos (6MWT) y en la calidad de vida (puntuaciones KCCQ) y solo se registró un ingreso por insuficiencia cardíaca.
- Se **preservó la función del VD** en todos los pacientes y **no se detectaron fugas paravalvulares**.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Polo JC, Ramos López N, Carrión Sánchez I, Thiscal López Lluva M. Insuficiencia tricuspídea. Definición y actualización sobre su historia natural, diagnóstico y tratamiento. REC: CardioClinics [Internet]. 2023 [citado 12 de abril de 2025];58:S3-11. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2605153223002820>
2. Arteagoitia Bolumburu A, Monteagudo Ruiz JM, Zamorano Gómez JL. Natural evolution of tricuspid regurgitation. An R Acad Nac Med (Madr) [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025];141(2):146-54. Disponible en: https://analesranm.es/revista/2024/141_02/14102_rev06
3. Mulla S, Asuka E, Bora V, Sharma S, Siddiqui WJ. Tricuspid regurgitation. En StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 5 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526121/>
4. Ambrosino M, Sangoi M, Monzer N, Irving B, Fiorilli P, Khazan B, et al. Tricuspid regurgitation: A Review of Current Interventional Management. J Am Heart Assoc [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025];13(6):e032999. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.123.032999>
5. Adamo M, Chioncel O, Pagnesi M, Bayes-Genis A, Abdelhamid M, Anker SD, et al. Epidemiology, pathophysiology, diagnosis and management of chronic right-sided heart failure and tricuspid regurgitation. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC. Eur J Heart Fail [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025];26(1):18-33. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ejhf.3106>
6. Asmarats L, Puri R, Latib A, Navia JL, Rodés-Cabau J. Transcatheter Tricuspid Valve Interventions. JACC Adv [Internet]. 2018 [citado 12 de abril de 2025];71(25):2935-56. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109718346199>
7. Cruz González I, Estévez Loureiro R, Barreiro Pérez M, Aguilera Saborido A, Olmos Blanco C, Rincón LM, et al. Valvulopatía mitral y tricuspídea: diagnóstico y tratamiento. Posicionamiento conjunto de la Sección de Valvulopatías y las

- Asociaciones de Imagen, Cardiología Clínica y Cardiología Intervencionista de la SEC. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2022 [citado 13 de abril de 2025];75(11):914-25. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893222002196>
8. Le Ruz R, Hahn RT. Tricuspid regurgitation: a contemporary review. *Panminerva Med* [Internet]. 2025 [citado 12 de abril de 2025];66(4). Disponible en: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R41Y2024N04A0392>
 9. Welle GA, Hahn RT, Lindenfeld J, Lin G, Nkomo VT, Hausleiter J, et al. New approaches to assessment and management of tricuspid regurgitation before intervention. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025];17(7):837-58. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S193687982400534X>
 10. Stocker TJ, Besler C, Treede H, Hausleiter J. The diagnosis and treatment of tricuspid regurgitation. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025];121(17):551-8. Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.m2024.0104>
 11. Sádaba R. Guías ESC/EACTS 2021 sobre el tratamiento de valvulopatías. *Cirugía Cardiovascular* [Internet]. 2021 [citado 13 de abril de 2025];28(6):313-6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1134009621001856>
 12. Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, Tadros P, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. *N Engl J Med* [Internet]. 2023 [citado 13 de abril de 2025];388(20):1833-42. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2300525>
 13. Zhu QM, Berry N. Tricuspid regurgitation: disease state and advances in percutaneous therapy. *Eur Cardiol* [Internet]. 2023 [citado 13 de abril de 2025];18:e55. Disponible en: <https://www.ecrjournal.com/articleindex/ecr.2023.09>
 14. Lurz P, Von Bardeleben RS, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation. *JACC Adv* [Internet]. 2021 [citado 13 de abril de 2025];77(3):229-39. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109720379055>
 15. Hausleiter J, Stolz L, Lurz P, Rudolph V, Hahn R, Estévez-Loureiro R, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement. *JACC Adv* [Internet]. 2025 [citado 13

- de abril de 2025];85(3):265-91. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109724099613>
16. Ellouze O, Daily T, Bouzguenda H, Abdelhafidh K, Charfeddine A, Konstantinou M, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement with the novel LuX-valve plus: case descriptions and anesthetic considerations. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2024 [citado 13 de abril de 2025];38(11):2747-53. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053077024005160>
 17. Mahboobi SK, Sharma S, Ahmed AA. Tricuspid valve repair. En: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559179/>
 18. Tang GHL, Hahn RT, Whisenant BK, Hamid N, Naik H, Makkar RR, et al. Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation. *JACC Adv* [Internet]. 2025 [citado 13 de abril de 2025];85(3):235-46. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S073510972410054X>
 19. Echarte Morales J, Cepas Guillén P, Arzamendi D, Moñivas V, Carrasco Chinchilla F, Pan M, et al. One-year recurrent tricuspid regurgitation after successful transcatheter edge to edge repair: the TRI-SPA registry. *Am J Cardiol* [Internet]. 2025 [citado 13 de abril de 2025];243:50-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914925000840>
 20. Sammour Y, Anwaar MF, Cabral Amador F, Garcia J, Aoun J, Kazmi S, et al. Transcatheter management of tricuspid regurgitation: a review of contemporary evidence. *Heart International* [Internet]. 2024 [citado 13 de abril de 2025];18(2):24-36. Disponible en: <https://touchcardio.com/interventional-cardiology/journal-articles/transcatheter-management-of-tricuspid-regurgitation-a-review-of-contemporary-evidence/>
 21. Ning XP, Cao JY, Li MX, Wang H, Li N, Song ZG, et al. Transjugular transcatheter tricuspid valve implantation of LuX-valve bioprosthesis in a preclinical model. *J Cardiovasc Transl Res* [Internet]. 2023 [citado 13 de abril de 2025];16(1):31-41. Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s12265-022-10325-x>
 22. Ning X, Cao J, Wang W, Zhou G, Yang F, Xu Z, et al. 4-year follow-up after transatrial transcatheter tricuspid valve replacement with the LuX-valve. *J Cardiovasc Dev Dis* [Internet]. 2022 [citado 13 de abril de 2025];9(12):435. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36547432/>

23. Mao Y, Li L, Liu Y, Zhai M, Ma Y, Xu C, et al. Safety, efficacy, and clinical outcomes of transcatheter tricuspid valve replacement: one-year follow-up. *Front Cardiovasc Med* [Internet]. 2022 [citado 13 de abril de 2025];9:1019813. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36531713/>
24. Stolz L, Cheung A, Boone R, Fam N, Ong G, Villablanca P, et al. Transjugular transcatheter tricuspid valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 2024 [citado 13 de abril de 2025];17(16):1936-45. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879824009026>
25. Furman D, Whisenant B. Transcatheter tricuspid valve clinical trials: incomplete data and FDA-approved devices. *Structural Heart* [Internet]. 2024 [citado 13 de abril de 2025];8(6):100335. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2474870624000836>
26. Kodali S, Hahn RT, Makkar R, Makar M, Davidson CJ, Puthumana JJ, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes: the TRISCEND study. *Eur Heart J* [Internet]. 2023 [citado 13 de abril de 2025];44(46):4862-73. Disponible en: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/44/46/4862/7335468>
27. Arnold SV, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Makar M, Sharma RP, et al. Quality of life after transcatheter tricuspid valve replacement. *JACC Adv* [Internet]. 2025 [citado 13 de abril de 2025];85(3):206-16. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109724099546>
28. Sun Z, Li H, Zhang Z, Li Y, Zhang L, Xie Y, et al. Twelve-month outcomes of the LuX-valve for transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation. *EuroIntervention* [Internet]. 2021 [citado 13 de abril de 2025];17(10):818-26. Disponible en: <https://eurointervention.pcronline.com/doi/10.4244/EIJ-D-21-00095>
29. Yu PM, Wang YQ, Luo ZR, Tsang RCC, Tronstad O, Shi J, et al. Postoperative pulmonary complications in patients with transcatheter tricuspid valve implantation-implications for physiotherapists. *Front Cardiovasc Med* [Internet]. 2022 [citado 14 de abril de 1025];9:904961. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35665252/>
30. Wang Y, Liu Y, Meng X, Zhai M, Jin P, Lu F, et al. Comparing outcomes of transcatheter tricuspid valve replacement and medical therapy for symptomatic severe tricuspid regurgitation: a retrospective study. *Eur J Med Res* [Internet].

2024 [citado 13 de abril de 2025];29(1):407. Disponible en:
<https://eurjmedres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40001-024-01947-9>

FIRMADO: ANDREA DOMÍNGUEZ FIDALGO

