

Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación percutánea para el tratamiento de insuficiencia de la válvula tricúspide

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AETS-ISCIH

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD



Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación percutánea para el tratamiento de insuficiencia de la válvula tricúspide

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AETS-ISCIH

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



AETS-ISCIH Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III

Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación percutánea para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula tricúspide. Esther E. García Carpintero, Jordi Gol Freixa, Luis María Sánchez Gómez. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, - p. 138; (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

1 archivo pdf;— (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Insuficiencia Tricuspid; Dispositivos Percutaneos

Keywords: Tricuspid Regurgitation; Percutaneous Tricuspid

Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa, por parte del Dr. Francisco Fernández Avilés del Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Convenio de colaboración/financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Para citar este informe:

García-Carpintero, EE., Gol Freixa, J., Sánchez Gómez, L.M. Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación percutánea para el tratamiento la insuficiencia de la válvula tricúspide. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad. Madrid. 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edita: Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

Ministerio de Ciencia e Innovación

NIPO pdf: 834210279

NIPO epub: 834210263

Ministerio de Sanidad

NIPO pdf: 133-21-129-0

NIPO epub: 133-21-130-3

Índice

Índice de tablas	5
Índice de figuras	6
Siglas y acrónimos	7
Resumen	8
Summary	11
1. Introducción	14
2. Objetivo	30
3. Metodología	31
3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	31
3.2. Procesos de selección de estudios	32
3.3. Criterios de selección de estudios	32
3.3.1. Criterios de exclusión.	33
3.3.2. Medidas de resultados	33
3.3.3. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	34
3.3.4. Extracción de datos	34
3.3.5. Síntesis de los datos	35
4. Resultados	36
4.1. Descripción de los estudios incluidos	37
4.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	43
4.3. Seguridad	44
4.4. Eficacia	50
4.5. Estudios clínicos en curso	67
4.6. Consideraciones de implementación	71
5. Discusión	74
6. Conclusiones	78
7. Referencias	79
Anexo 1. Estrategia de Búsqueda	86
Anexo 2. Estudios excluidos	88
Anexo 3. Calidad estudio incluidos	90
Anexo 4. Tabla de Extracción de datos	101

Índice de tablas

Tabla 1. Tipos de insuficiencia tricuspídea	15
Tabla 2. Evaluación ecocardiográfica de la severidad de la insuficiencia tricuspídea	17
Tabla 3. Comparación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica americana y europea para el tratamiento quirúrgico de la IT	19
Tabla 4. Perfil de seguridad a 30 días de los dispositivos Cardioband (Edwards Lifescience) y Trialign (Mitralign Inc).	46
Tabla 5. Resultados cardiográficos del estudio TRICAVAL (26)	50
Tabla 6. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR, Davidson et al y SCOUT a los 30 días de seguimiento	51
Tabla 7. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR a los 6 meses, 1 año y 2 años de seguimiento	52
Tabla 8. Gravedad de la insuficiencia tricúspide en el estudio TRI-REPAIR	53
Tabla 9. Resultados estado funcional dispositivos de anuloplastia a los 30 días de seguimiento ...	54
Tabla 10. Resultados de calidad de vida (KCCQ) y grado de edema con Cardioband (Edwards Lifesciences) (estudio TRI-REPAIR)	55
Tabla 11. Éxito del procedimiento de los dispositivos percutáneos de coaptación	56
Tabla 12. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con FORMA	58
Tabla 13. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con MitraClip	59
Tabla 14. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con MitraClip NTR y MitraClip XTR	59
Tabla 15. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con TriClip (estudio TRILUMINATE)	60
Tabla 16. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con PASCAL	60
Tabla 17. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con PASCAL vs MitraClip XTR	61
Tabla 18. Resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA	62
Tabla 19. Resultados ecocardiográficos del dispositivo MitraClip	62
Tabla 20. Resultados ecocardiográficos de los dispositivos TriClip y PASCAL	63
Tabla 21. Resultados ecocardiográficos del dispositivo Mistral.	64
Tabla 22. Resultados sobre el estado funciona con el dispositivo FORMA, MitraClip, TriClip y PASCAL	66
Tabla 23. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con LuX-Valve	67
Tabla 24. Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019)	72
Tabla 25. Resultados de valoración del riesgo de sesgo de los ECAs con la herramienta Rob2	90
Tabla 26. Valoración de la calidad de los ensayos no aleatorizados con la lista de validación del IHE	91

Tabla 27. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos de Implante heterotópico de válvula percutánea en la vena cava	101
Tabla 28. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de anuloplastia	105
Tabla 29. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de coaptación	110
Tabla 30. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de anuloplastia	135

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios	
Figura 2. Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System	36

Siglas y acrónimos

6MWD	6 Min Walk Distance
AD	Aurícula Derecha
AEOR	Área Efectiva del Orificio Regurgitante
AHRQ	Agency For Healthcare Research And Quality
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
IVCA	Implante de válvula en vena cava
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DARE	Database of Abstracts Of Reviews Of Effects
FEVI	Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo
HR	Hazard Ratio
HTA	Health Technology Assessment
IHE	Institute of Health Economics
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IT	Insuficiencia Tricúspide
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
LVEDV	Cambio en el Índice de Volumen Diastólico Final del Ventrículo Izquierdo
MESH	Medical Subject Headings
MIA	Minimally Invasive Annuloplasty
MLHFQ	Minnesota Living with Hearth Failure Questionnaire
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHS-EED	National Health System Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NYHA	New York Heart Association
PASTA	Pledget-Assisted Suture Tricúspide Annuloplasty
PICO	Pacientes, Intervención, Comparadores, Outcomes-Resultados
PISA	Área De Supervise De Isovelocidad Proximal
PPAS	Presión Pulmonar Arterial Sistólica
RS	Revisión Sistemática
TAPSE	Tricuspid Anular Plane Septa Excursion (Excursión Sistólica del Plano Anular Tricúspide)
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
TSVI	Tracto de Salida del Ventrículo Izquierdo
VD	Ventrículo Derecho
VI	Ventrículo Izquierdo
VT	Válvula Tricúspide

Resumen

Introducción

La insuficiencia tricúspide (IT) se define como una incompetencia de la válvula tricúspide que promueve el movimiento del flujo sanguíneo procedente del ventrículo derecho hacia la aurícula derecha durante la sístole. La IT es detectada mediante ecocardiografía en un 80-90% de los individuos sanos. La IT puede ser primaria, producida por una enfermedad congénita o adquirida, o secundaria debida a la dilatación anular del atrio derecho o al agrandamiento del ventrículo derecho causadas por exceso de presión o volumen (o ambos), infarto de miocardio o trauma. La IT secundaria es la más frecuente.

El tratamiento de la IT es limitado. El tratamiento farmacológico, principalmente con diuréticos presentan una eficacia muy limitada y la cirugía de la válvula tricúspide se asocia con una alta mortalidad y está restringida a un grupo de pacientes con perfil de riesgo bajo. Debido a estos problemas en los últimos años han surgido varios dispositivos percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide.

Objetivo

Análisis de seguridad, eficacia y coste-efectividad de la reparación percutánea de la válvula tricúspide, frente a la cirugía convencional o el tratamiento médico óptimo

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica en distintas bases de datos utilizando la pregunta de investigación basada en el concepto PICO (Pacientes, Intervención, Comparadores, Outcomes-Resultados). Se incluyeron artículos originales de estudios de cualquier diseño y sin limitación de tamaño muestral que cumplieran los criterios de la pregunta PICO. Se excluyeron editoriales, resúmenes, comunicaciones a congresos, editoriales, cartas al director y revisiones no sistemáticas. La calidad de los ECA se evaluó con la herramienta RoB 2 de Cochrane y la calidad de los estudios no aleatorizados con la herramienta diseñada por el Institute of Health Economics de Canadá.

Resultados

La búsqueda bibliográfica permitió identificar 29 estudios, 6 sobre el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular), 4 sobre FORMA (Edwards Lifescience), 3 sobre SAPIEN (Edwards Lifescience), 3 sobre Cardioband (Edwards Lifescience), 3 sobre PASCAL (Edwards Lifescience), 2 sobre TriClip (Abbott Vascular), 1 sobre TriAlign (Mitralign), 1 sobre Mistral (Mitralix), 1 sobre EVOQUE (Edwards Lifescience), 1 sobre Lux-Valve (Ningbo Jenscare Biotechnology), un estudio comparativo entre MitraClip Y PASCAL. Además, se identificaron tres estudios sobre los resultados del registro clínico TriValve, uno de ellos centrado en los resultados de los dispositivos de coaptación.

Seguridad

En general los dispositivos percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide mostraron ser seguros, con una tasa de mortalidad que variaba entre el 57% y el 0. En el ECA incluido sobre el dispositivo SAPIEN mostró la mayor tasa de mortalidad (57%) debido a un mayor número de dislocaciones del dispositivo, que llevaron a la interrupción del ensayo. Respecto a los dispositivos de anuloplastia, el dispositivo Cardioband mostro una mortalidad del 7,6% a los 30 días. Mientras que los dispositivos TriAlign y TriCinch mostraron una tasa de mortalidad del 0%. La tasa de eventos adversos muy graves de Cardioband fue del 13,3%, con una muerte, un caso de taponamiento cardiaco causado por el dispositivo y un ictus no relacionado con el dispositivo. En el caso de TriAlign, la tasa de eventos adversos graves fue del 6,7%, debido a un caso con un estrechamiento de la arteria coronaria derecha distal en la región de la plicadura que se asoció con elevaciones del segmento ST en el electrocardiograma.

Los dispositivos de coaptación, mostraron unas tasas de mortalidad del 33 al 5% para FORMA, del 19 al 5% para MitraClip y del 7,1% para PASCAL. Un estudio que analizaba todos los dispositivos de coaptación informó una mortalidad estimada para los dispositivos de coaptación del 20,3% tras un año de seguimiento y una tasa de mortalidad más re hospitalización por fallo cardiaco del 34,7. Ninguno de los estudios informó de ningún caso de infarto de miocardio ni de taponamiento cardiaco en ninguno de los dispositivos estudiados, y sólo dos informaron de un caso de accidente cerebrovascular, respectivamente.

Eficacia

Todos los estudios incluidos informaron reducción estadísticamente significativa del diámetro del anillo tricúspide. Por otro lado, también se observaron mejoras estadísticamente significativas en la reducción del ancho de la vena contracta y el área efectiva del orificio regurgitante.

También se observaron mejoras estadísticamente significativas en los resultados de estado funcional, medido con la escala NYHA y con 6MWD, y de la calidad de vida de los pacientes, medido con MLHFQ y KCCQ, así como en la mejora del grado del edema, en todos los dispositivos analizados.

Sin embargo, en el único ensayo clínico aleatorizado incluido estos resultados de mejora en la insuficiencia tricúspide no eran superiores a los observados en el grupo que recibía tratamiento médico.

Conclusiones

La evidencia disponible no permite establecer todavía conclusiones firmes sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea.

Son necesarios estudios clínicos más robustos con mayor número de pacientes, comparadores y mayor tiempo de seguimiento para establecer conclusiones sobre que técnica es más eficaz y si son superiores al tratamiento clínico habitual.

Es necesario disponer de mejor información, tanto de la epidemiología de las patologías tricuspídeas como de los resultados de este tipo de intervenciones.

Summary

Introduction

Tricuspid regurgitation is defined as an incompetence of the tricuspid valve that promotes the movement of blood flow from the right ventricle to the right atrium during systole. TR is detected by echocardiography in 80-90% of healthy individuals. TR can be primary, caused by congenital or acquired disease, or secondary, due to annular dilation of the right atrium or right ventricular enlargement caused by excess pressure or volume (or both), myocardial infarction, or trauma. Secondary TR is the most common.

Treatment of TR is limited. Drug treatment, mainly with diuretics, has very limited efficacy and tricuspid valve surgery is associated with increased mortality and is restricted to a group of patients with a low risk profile. Due to these problems, several percutaneous devices for the treatment of tricuspid insufficiency have emerged in recent years, such as percutaneous annuloplasty devices.

Objective

Assessment of safety, efficacy and cost-effectiveness of percutaneous tricuspid valve repair versus conventional surgery or optimal medical treatment

Methodology

A system review of the scientific literature in different databases has been carried out using the research question based on the PICO concept (Patients, Intervention, Comparators, Outcomes-Results). We included original articles from studies of any design and without limitation of sample size that met the criteria of the PICO question. Editorials, abstracts, conference papers, editorials, letters to the editor and non-systematic reviews were excluded. The risk of bias of randomized clinical trials was assessed with tool RoB2 of Cochrane and quality of non-randomized studies was assessed using the tool designed by the Institute of Health Economics in Canada.

Results

The literature search identified 29 studies, 6 on the MitraClip device (Abbott Vascular), 4 on FORMA (Edwards Lifescience), 3 on SAPIEN (Edwards Lifescience), 3 on Cardioband (Edwards Lifescience), 3 on PASCAL (Edwards Lifescience), 2 on TriClip (Abbott Vascular), 1 on TriAlign (Mitralign), 1 on Mistral (Mitalix), 1 on EVOQUE (Edwards Lifescience), 1 on Lux-Valve (Ningbo Jenscare Biotechnology), a comparative study between MitraClip and PASCAL. In addition, three studies on the outcomes of the TriValve clinical registry were identified, one of which focused on the outcomes of coaptation devices.

Safety

Overall, percutaneous devices for the treatment of tricuspid regurgitation were shown to be safe, with a mortality rate ranging from 57% to 0. A randomized control trial of the SAPIEN device showed the highest mortality rate (57%) due to a higher number of device dislocations, leading to discontinuation of the trial. Regarding the annuloplasty devices, the Cardioband device showed a 30-day mortality of 7.6%. While the TriAlign and TriCinch devices showed a 0% mortality rate. The very serious adverse event rate for Cardioband was 13.3%, with one death, one case of device-caused cardiac tamponade and one non-device related stroke. For TriAlign, the serious adverse event rate was 6.7%, due to one case of distal right coronary artery narrowing in the plication region that was associated with ST-segment elevations on the electrocardiogram.

Coaptation devices showed mortality rates of 33-5% for FORMA, 19-5% for MitraClip and 7.1% for PASCAL. One study that analyzed coaptation devices included in TriValve Register, reported an estimated mortality for coaptation devices of 20.3% after one year of follow-up and a mortality plus re-hospitalisation rate for heart failure of 34.7. None of the studies reported any cases of myocardial infarction or cardiac tamponade in any of the devices studied, and only two reported one case of stroke, respectively.

Effectiveness

All included studies reported statistically significant reductions in tricuspid annulus diameter. On the other hand, statistically significant improvements were also observed in the reduction of the width of the vena contracta and the effective area of the regurgitant orifice.

Statistically significant improvements in functional status outcomes, as measured by NYHA and 6MWD, and patient quality of life, as measured by MLHFQ and KCCQ, as well as improvement in the degree of edema, were also observed for all devices studied.

However, in the only randomized clinical trial included, these results of improvement in tricuspid regurgitation were not superior to those observed in the medically treated group.

Conclusions

The available evidence does not yet allow establish conclusions on the efficacy and safety of percutaneous devices for the treatment of tricuspid insufficiency.

More robust clinical studies with larger numbers of patients, comparators and longer follow-up time are needed to draw conclusions about which technique is more effective and whether they are superior to standard clinical treatment.

Better information is needed on both the epidemiology of tricuspid pathologies and the results of this type of intervention.

1. Introducción

Problema de salud y tratamiento actual

La insuficiencia tricúspide (IT) se define como una incompetencia de la válvula tricúspide (VT) que promueve el movimiento del flujo sanguíneo procedente del ventrículo derecho hacia la aurícula derecha durante la sístole. La IT es detectada mediante ecocardiografía en un 80-90% de los individuos sanos (2).

La IT patológica suele ser funcional y se debe a una dilatación anular, secundaria a la sobrecarga de volumen y/o presión en el ventrículo derecho (3). La sobrecarga de presión suele estar causada por hipertensión pulmonar debida a enfermedad del corazón izquierdo o, de manera más excepcional, a cor pulmonale, hipertensión arterial pulmonar idiopática y sobrecarga de volumen ventrículo derecho, posiblemente relacionada con defectos septales de la aurícula o enfermedad intrínseca del ventrículo derecho.

Anatomía funcional y patofisiología

La VT es la válvula auriculoventricular del corazón derecho situada en la posición anteroinferior del corazón. El aparato valvular de VT está formado por un anillo fibroso que rodea 3 valvas triangulares, que están sostenidas por cuerdas tendinosas y los músculos papilares del ventrículo derecho (4). Las valvas se designan, según su posición en el corazón, como septal, anterior y posterior (4).

El anillo tricúspideo tiene forma de elipse en silla de montar y se vuelve más circular a medida que se dilata en dirección antero-posterior en respuesta al agrandamiento del ventrículo derecho (5). La integridad del aparato valvular tricúspideo está estrechamente relacionada con la función y tamaño del ventrículo derecho, y la sobrecarga de volumen o presión en este ventrículo puede producir deterioro en el funcionamiento de la VT (5).

La IT se divide en primaria o secundaria (o funcional). La IT primaria es producida por una enfermedad congénita o adquirida que afecta a las valvas, a las estructuras cordales, o ambas (6). La causa más común de IT primaria es la degeneración mixomatosa (6). Otra causa frecuente dentro de este tipo de IT es la enfermedad reumática (7) de la válvula tricúspide que habitualmente ocurre en asociación con afectación concomitante de la válvula mitral (5).

La IT secundaria es la causa más frecuente de IT y es debida a la dilatación anular del atrio derecho o al agrandamiento del ventrículo derecho causadas por exceso de presión o volumen (o ambos), infarto de miocardio o trauma (5, 6).

Tabla 1. Tipos de insuficiencia tricuspídea

Clasificación Morfológica	Subgrupo de enfermedad	Anomalia específica
Primaria (estructura)	Enfermedad adquirida	Mixomatosis Degenerativa Reumática Endocarditis Carcinoide Fibrosis endomiocárdica Toxina Trauma Iatrogénica (marcapasos, biopsia ventrículo derecho) Otros (ej. Ruptura isquémica muscular papilar)
	Congénita	Anomalia de Ebstein Displasia de la válvula tricuspídea Inmovilización de VT asociada con la comunicación interventricular perimembranosa y el aneurisma del tabique ventricular Tetralogía reparada de Fallot Transposición congénitamente corregida de las grandes arterias Otro (aurícula derecha gigante)
Secundaria (funcional)	Enfermedad corazón izquierdo	Deficiencia en ventrículo izquierdo
	Deficiencia del ventrículo derecho	Isquémia del ventrículo derecho Exceso de volumen en ventrículo derecho Cardiomiopatía de ventrículo derecho
	Hipertensión pulmonar	Enfermedad crónica de pulmón Tromboembolismo pulmonar Derivación izquierda-derecha
	Anomalia atrio derecho	Fibrilación auricular

Epidemiología

La epidemiología de las patologías de la válvula tricúspide, no solo la IT, están mucho menos desarrolladas que en las otras patologías valvulares; se la ha denominado “the forgotten valve”. El estudio poblacional de referencia sigue siendo el de Framingham (1), revisado en 1999. Hay otros que reexaminan pacientes que han sido explorados por ecografía, y por tanto son retrospectivos y menos robustos. La IT de cualquier gravedad se puede detectar en un 85,7% de los casos mediante exámenes ecocardiográficos (2). La prevalencia de IT moderada a grave varía entre 1,5% y 15% (2, 8) y es más frecuente en paciente con hipertrofia cardiaca, con una prevalencia del 6,5%, pacientes con trasplante de corazón (con una prevalencia de IT del 10,8%), pacientes con cardiomiopatía isquémica (13,7%), enfermedad valvular de corazón (15,7%) e hipertensión pulmonar arterial (34,4%) (9).

La IT presenta una alta tasa de mortalidad (8, 10, 11). Neath et al mostraron una tasa de mortalidad a un año del 36,1% para la IT grave (8).

Diagnóstico

El diagnóstico de la IT se suele establecer mediante ecocardiografía transtorácica, que permite evaluar la causa y severidad de la IT, las dimensiones del anillo tricuspídeo y estimar las presiones de la arteria pulmonar y del atrio derecho. También permite evaluar la función del ventrículo derecho, así como definir asociaciones con enfermedad miocárdica o valvular izquierda.

En el entorno español viene a significar un 8% de la actividad de las exploraciones realizadas en las unidades de hemodinámica.

Las sociedades Europea y Americana de Ecocardiografía especifican recomendaciones para la evaluación de severidad de la insuficiencia tricuspídea en base a la combinación de medidas ecocardiográficas cualitativas, semicualitativas y cuantitativas, resumidas por Rodés Cobaú et al (5) en la [Tabla 2](#).

Tabla 2. Evaluación ecocardiográfica de la severidad de la insuficiencia tricuspídea

	Leve	Moderado	Grave
Medidas cualitativas			
Morfología válvula tricúspide	Valvas normales o levemente anormales	Valvas generalmente anormales	Lesiones valvulares graves
Chorro de regurgitación en Doppler de color	Penetración pequeña en AD o no holosistólica	Penetración en AD moderada o penetración grande y sistólica tardía	Penetración en AD profunda y jet holosistólico o jet excéntrico
Señal de onda continua del chorro de regurgitación tricuspídea	Débil, parabolía	Densa, parabólica	Densa, triangular con un pico temprano (pico < 2 m/s in regurgitación masiva)
Medida semicuantitativa			
Anchura vena Contracta (mm)	No definida	<7	≥7
Radio PISA (mm)	≤5	6-9	>9
Flujo de vena hepática	Predominio sistólico	Amortiguación sistólica	Inversión del flujo sistólico
Flujo Transtricuspídeo	Normal	Normal	Onda E dominante (≥ 1 cm/s)
Medidas cuantitativas			
AEOR (mm ²)	(<20)(4)	(20-39)(4)	≥40
Volumen de regurgitación (ml/latido)	<30 (4)	30-45 (4)	≥45
Dimensiones Ario derecho/ventrículo derecho/Vena cava inferior	Normal Diámetro VCI <1-5 cm	Normal	Índice excentricidad del ventrículo derecho al final de la sístole >2
AD: Aurícula derecha; AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante; PISA: Área de supervisión de isovelocidad proximal			

La evaluación de la IT debe tener en cuenta el tamaño del anillo tricuspídeo y el modo de coaptación de las valvas, además de la gravedad de la regurgitación valvular (4, 5). Un diámetro del anillo tricuspídeo de 40 mm (>21 mm/m²) o mayor se considera clínicamente significativo (5) y se ha considerado como umbral a partir del cual la reparación se considera razonable en el momento de la cirugía de la válvula izquierda (5).

La ecocardiografía transesofágica permite evaluar la VT con una mayor resolución (4), si bien la visualización de la válvula tricúspide localizada anteriormente también puede ser difícil con esta técnica (5). Las imágenes obtenidos por esta técnica son de especial importancia en las intervenciones percutáneas (4). Esta técnica permite la medición de la excursión sistólica del plano lateral del anillo tricuspídeo (TAPSE, por sus siglas en inglés), que es una medida de la distancia que recorre el anillo tricúspide durante la sístole a lo largo del plano longitudinal. Se utiliza como un indicador de la función sistólica del ventrículo derecho, donde una TAPSE < 16 mm se considera como indicio de disfunción del ventrículo derecho.

Además de la ecocardiografía, también se pueden utilizar la tomografía computarizada y la resonancia magnética cardíaca ya que proporcionan una cuantificación más precisa de la función ventricular derecha y de la gravedad de la regurgitación tricúspide (4, 5).

Tratamiento

El tratamiento farmacológico es limitado. Los diuréticos disminuyen la sobrecarga de volumen y pueden ser beneficiosos en pacientes con IT grave y signos de insuficiencia cardíaca, pero presentan una eficacia muy limitada (12) . Se pueden considerar tratamientos farmacológicos para reducir la presión arterial pulmonar elevada y/o la resistencia vascular pulmonar en pacientes con IT grave (12).

La cirugía de la válvula tricuspídea se asocia con un aumento de la mortalidad y está restringida a un grupo de pacientes con un adecuado perfil de riesgo. En general, las guías de práctica clínica recomiendan la cirugía conservadora al recambio valvular, cuando sea técnicamente posible (13), mientras que el reemplazo de la válvula se reserva para pacientes con enfermedad estructural de la válvula avanzada. La mortalidad perioperatoria de la reparación valvular es del 4-17% (5), menor que la observada en el reemplazo de la válvula que oscila entre el 7 y el 40% (3).

En el caso de la insuficiencia tricuspídea primaria grave se recomienda la cirugía aislada en pacientes sintomáticos y en pacientes asintomáticos con una dilatación o disminución progresiva de la función del ventrículo derecho. En el caso de la insuficiencia tricuspídea secundaria, suele realizarse durante la cirugía del lado izquierdo, ya que se ha observado una mejora del estado funcional incluso en ausencia de una insuficiencia tricuspídea sustancial (14).

En la siguiente tabla se recogen la comparación de las recomendaciones de las guías americana y europea de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de la IT (15).

Tabla 3. Comparación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica americana y europea para el tratamiento quirúrgico de la IT		
	ESC/EATS	AHA/ACC
Insuficiencia Tricuspídea Primaria		
IT asilada sintomática grave sin disfunción de VD grave	I	Ila
IT grave con cirugía de válvulas Izquierdas	I	I
IT moderada con cirugía de válvulas Izquierdas	Ila	No mencionado
IT leve moderada aislada asintomática y dilatación progresiva de VD o deterioro función VD	Ila	Ilb (sólo en IT grave)
Insuficiencia Tricuspídea Secundaria		
IT grave con cirugía de válvulas Izquierdas	I	I
IT moderada o leve con anillo dilatado (≥ 40 mm o > 21 mm/m ²) con cirugía de válvulas Izquierdas	Ila	Ila*
IT moderada e hipertensión pulmonar con cirugía de válvulas Izquierdas	No mencionada	Ilb
Insuficiencia Tricuspídea grave persistente o recurrente después de cirugía de válvulas Izquierdas		
IT grave sintomática, con dilatación progresiva de VD, o deterioro de la función de VD pero sin disfunción grave de VD o VI, disfunción de válvulas izquierdas e hipertensión pulmonar grave	Ila	
IT sintomática grave sin hipertensión pulmonar o disfunción VD grave		Ilb
IT: Insuficiencia Tricuspídea. VD: Ventrículo Derecho. VI: Ventrículo Izquierdo. *(sólo con dilatación progresiva de VD o fallo previo de corazón derecho)		

El tratamiento quirúrgico se centra en la restauración de la válvula al reducir el tamaño anular. En este aspecto, hay varios tipos de técnica, como la implantación de anillos flexibles rígidos o como la técnica de Vega. Los estudios publicados parecen indicar que los anillos rígidos de anuloplastia parecen tener una menor incidencia de IT recurrente que los dispositivos flexibles o la técnica DeVega.

La reparación “edge-to-edge” ha sido sugerida como un procedimiento coadyuvante eficaz para las enfermedades graves. El procedimiento es análogo a la reparación de la válvula mitral por aproximación de la valva y consiste en anclar la valva anterior a los bordes opuestos del septales y posteriores de la válvula tricúspide, creando así un triple orificio.

Descripción de la tecnología

Debido a las tasas de mortalidad de la cirugía de la VT en el tratamiento de la IT o a que muchos de estos pacientes diagnosticados con IT no son operables debido a las comorbilidades, en los últimos años se ha puesto en foco en otros tratamientos menos invasivos como las aproximaciones percutáneas. Existen tres tipos de tratamientos percutáneos tricuspídeos de la IT (4, 16):

1. Implante heterotópico de válvula percutánea en la vena cava para reducir el flujo retrógrado (dispositivos: Trivalve, SAPIEN, Tricento)
2. Dispositivos de anuloplastia percutánea que reducen las dimensiones del anillo. Existe dos tipos de dispositivos:
 - Dispositivos de anuloplastia por sutura: Trialing, TriCinch, MIA y PASTA
 - Dispositivos de anuloplastia de anillo: Cardioband, IRIS, DaVinci
3. Dispositivos que mejoran la coaptación de las valvas y reducen el orificio de regurgitación (dispositivos: FORMA, MitraClip/TricClip, Clip, Pascal, Croi, Cerclage-TR, Mistral)
4. Reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide (dispositivos: EVOQUE, Lux-Valve, Navigate, Trisol, Tricares)

Implantes de válvula cardíaca percutánea en la vena cava

El objetivo del implante de una válvula cardíaca en la vena cava (IVCA) consiste en reducir el volumen y la presión de regurgitación hacia la vena cava de los pacientes (4). Debido a que estos implantes no tratan la patología subyacente de la IT y da lugar a una sobrecarga crónica de la aurícula derecha y un aumento de la sobrecarga en el ventrículo derecho, sólo se reservan para las etapas avanzadas de la IT (17).

Se han identificado tres tipos de implantes: TriValve, SAPIEN y Tricentro.

TricValve

TricValve (P&F products y Features Vertriebs GmbH) es una válvula auto-expansible de tejido pericárdico sobre un stent de nitinol que se puede implantar en la vena cava inferior sola o en combinación con una TricValve específica para la vena cava superior.

Este dispositivo está aprobado por la FDA y tiene marcado CE para tratamiento de pacientes con insuficiencia tricúspide.

SAPIEN

El implante SAPIEN 29 mm (Edwards Lifesciences) fue aprobado para el reemplazo de la válvula aortica. Es una válvula auto-expansible compuesta con tejido pericárdico bovino y polietileno tererftalato que se suministra por vía transfemoral.

Este dispositivo está aprobado por la FDA y tiene marcado CE para el para el tratamiento de la estenosis aortica.

Tricentro

Tricentro es una válvula cardíaca transcatéter que tiene por objeto abolir el reflujo en el sistema venoso para aliviar los síntomas asociados con la insuficiencia tricuspídea sin tocar la válvula tricuspídea nativa. Consiste en un stent con anclado bicaval recubierto de pericardio porcino (18).

La válvula se suministra a través de un sistema de suministro de 24F por medio de un acceso transfemoral. El dispositivo es totalmente reposicionable y retirable hasta su liberación final (18).

No tiene aprobación por parte de la FDA y no se ha encontrado información sobre el marcado CE.

Dispositivos de anuloplastia

Dentro de los dispositivos percutáneos de anuloplastia existen dos tipos: los dispositivos de anuloplastia por sutura y los dispositivos de anuloplastia de anillo.

Dispositivos de anuloplastia por sutura

El propósito de estos dispositivos es reducir las dimensiones del anillo tricúspide mediante técnicas quirúrgicas de sutura, generalmente con “pledgets”, como la técnica Kay o la técnica De Vega (19).

La técnica de anuloplastia de Kay da como resultado la bicuspidación de la válvula tricúspide mediante la plicatura de la valva posterior. La técnica de Vega se basa en suturar el anillo que rodea la valva anterior y la valva posterior, mejorando la coaptación de la valva. Sin embargo, la durabilidad de la anuloplastia por sutura es limitada debido a una dilatación anular inadecuada o recurrente, que puede estar relacionada con la pérdida de la sutura debido a la presencia de tejido débil (19).

Los dispositivos de anuloplastia por sutura disponibles hasta el momento son: TriAlign, TriCinch, MIA y PASTA.

TriAlign

El dispositivo TriAlign (Mitralign Inc, Tewksbury, Massachusetts, EEUU) es un sistema de anuloplastia por sutura transcatéter basado en la técnica de Kay.

La válvula posterior se pliega usando 2 “pledgets” que son posicionados en el anteroposterior y el septal posterior y luego se sutura con la ayuda del dispositivo de bloqueo de la plicación. (20)

El sistema TriAlign requiere la colocación de dos vainas de 14 F en la porción ventral y lateral de la vena yugular interna derecha con una distancia de aproximadamente 2 cm para evitar complicaciones de hemorragia (21). Además, es necesario colocar un catéter guía en la arteria coronaria derecha mediante un acceso femoral debido a la proximidad de la arteria coronaria derecha a la porción posterior del anillo tricúspide (21).

El sistema TriAlign está pendiente de aprobación por la FDA y pendiente de la obtención del marcado CE para la reparación de la válvula tricúspide.



TriCinch

El sistema TriCinch (4Tech Cardio Ltd, Galway, Irlanda) es un sistema de anuloplastia por sutura basado en la técnica Kay que consta de dos componentes:

- un implante de acero inoxidable en forma de sacacorchos, que se colocará en el TA anterior, en proximidad de la comisura anteroposterior,
- un stent de nitinol autoexpandible que se despliega debajo de la región hepática de la vena cava inferior.

El sistema TriCinch está pendiente de aprobación por la FDA y pendiente de la obtención del marcado CE para la reparación de la válvula tricúspide.

Minimally Invasive annuloplasty (MIA)



El dispositivo de anuloplastia MIA (Micro Interventional Device Inc, Newton, Pensilvania, EEUU) consiste en unos anclajes poliméricos y auto-tensables, PolyCor™, y un elastómero termoplástico MyoLast™ que reduce la dimensión del TA sin suturas u otra intervención.

El dispositivo tiene aprobación de la FDA sólo para investigación. No tiene marcado CE.

Pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty (PASTA)

PASTA es un dispositivo experimental transcatóter, basado en la técnica de sutura del doble orificio Hetzer. El anillo tricuspídeo se reduce mediante la liberación de los “pledgets” en la posición lateral y septal del anillo tricuspídeo (20).

El dispositivo PASTA recibió en 2020 el marcado CE para el tratamiento de pacientes con IT. Aún no cuenta con aprobación de la FDA.

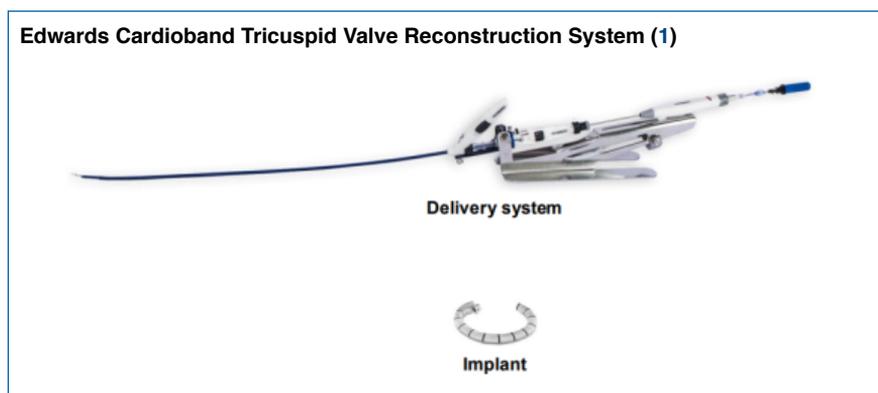
Dispositivos de anuloplastia de anillo

La anuloplastia de anillo consiste en la implantación de un anillo protésico. Los anillos rígidos permiten reducir eficazmente el anillo tricúspide y mejorar la coaptación de las valvas y han demostrado ser más duraderos que los basados en suturas anuloplastia (19). Algunos anillos también pueden restaurar la forma nativa en 3-D de la tricúspide anular. Algunos autores, sugieren que el anillo rígido puede interferir con la excursión o desplazamiento sistólico y diastólico del anillo tricúspide durante el período cardíaco ciclo. Las bandas flexibles no presentarían este problema porque tienen un ciclo de adaptación al movimiento de desplazamiento o excursión del anillo tricúspide pero muestran peores resultados en términos de recurrencia de IT (19).

Los dispositivos de anuloplastia de anillo disponibles hasta el momento son: Cardioband, Millipede, DaVinci

Cardioband

Un dispositivo transcatóter diseñado para reducir la regurgitación tricuspídea mediante la reducción anular a través del acceso transfemoral (figura 1). El sistema de colocación se dirige hasta que la punta del catéter de implantación esté bien colocada en la comisura anteroseptal. El implante, que consiste en un alambre de contracción y un tejido de poliéster recubierto con marcadores radiopacos fijados a un mecanismo de ajuste, se fija a lo largo del espacio anular de la válvula mediante una serie de anclajes (22).



El implante se fija en la posición óptima a lo largo de la porción anterior del anillo de la válvula tricúspide desplegando una serie de anclajes de manera escalonada, mientras se utiliza la ecocardiografía y la guía de la fluoroscopia para verificar la colocación correcta. La fijación del implante se realiza mediante tornillos, cuyo número varía entre 12 y 21, que lo anclan al miocardio. Estos se introducen, de uno en uno, mediante sonda transluminal por vía venosa. El número de sondas a insertar, es decir, el número de tornillos varía según la geometría valvular; como referencia, de 12 a 21 unidades.

En 2018, el dispositivo Cardioband recibió el marcado CE. Aún no cuenta con la aprobación de la FDA.



IRIS

IRIS (Millipede, Inc., Santa Rosa, California, EEUU), es un anillo de anuloplastia completo, ajustable y semirrígido. El dispositivo se coloca en la posición supra-anular que luego se ancla y se cincha, reduciendo el anillo tricúspideo (19).

El implante IRIS consta de tres componentes (19):

- un marco hecho de nitinol formado en un anillo,
- anclajes que se enganchan el tejido anular,
- collares que reducen el diámetro del marco para lograr una coaptación adecuada de la valva.

El dispositivo IRIS no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.



DaVinci™ TR system

El dispositivo DaVinci (Cardiac Implants LLC, Wilmington, Delaware, EEUU) es un dispositivo transcáter diseñado para colocar un anillo de anuloplastia completo y flexible alrededor del anillo tricúspideo usando un catéter cardíaco a través de la vena yugular interna derecha. El dispositivo consta de un anillo de anuloplastia es un pequeño anillo multielemento con un cordón de ajuste interno.

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Dispositivos que mejoran la coaptación

Estos dispositivos tienen como objetivo mejorar la coaptación de los velos valvulares y reducir el orificio de regurgitación.

FORMA Repair System

El dispositivo FORMA repair system (Edwards Lifesciences) mejora la insuficiencia tricuspídea mejorando la coaptación de las valvas. El dispositivo consiste en un espaciador (globo relleno de espuma) que se inserta por la vía subclavia o axilar derecha y se ancla en el ápice ventricular derecho (5, 17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

MitraClip

El dispositivo MitraClip (Abbott Vascular) fue diseñado para el tratamiento de la insuficiencia mitral. Consiste en un implante de cobalto-cromo de 4 mm de ancho, cubierto de poliéster, que cuenta con 2 brazos que pueden abrirse y cerrarse para su sujeción a las valvas. La reparación tricuspídea mediante coaptación puede realizarse a través de un abordaje transyugular o transfemoral.

Tiene la aprobación de la FDA y marcado CE para el tratamiento de la insuficiencia mitral.

MISTRAL

El dispositivo Mistral (Mitalix) consiste en un sistema de liberación y un implante de nitinol de 0,475 mm en forma de espiral de una sola pieza, que mejora la coaptación de las valvas al agarrar suave y gradualmente los cordones tendinosos de las valvas. Este dispositivo sólo está disponible para su uso en investigación y no está comercializado.

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

TriClip

El dispositivo TriClip (Abbott Vascular) basado en MitraClip para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea. Tiene un sistema de liberación específico para el ventrículo derecho y la válvula tricúspide. Los implantes son de cobalto-cromo sobre una construcción de nitinol, recubierto de poliéster. Existen dos tamaños de clip, TriClip NT de 15 mm que se expande hasta 17 mm y TriClip XT de 18mm que se expande hasta los 22 mm.

El dispositivo cuenta con marcado CE para el tratamiento de la IT grave.

Pascal TR

El dispositivo Pascal (Edwards Lifesciences), inicialmente diseñado para el tratamiento de la insuficiencia mitral incorpora características de diseño del MitraClip. El dispositivo tiene dos brazos de agarre en forma de paleta, que se cierran independientemente (llamados ganchos), y un espaciador central que está destinado a llenar la zona del chorro regurgitante (17).

Este dispositivo tiene marcado CE para el tratamiento de la IT.

CroiValve

CroiValve (CroiValve) tiene por objetivo mejorar a la coaptación. El dispositivo se ancla en la vena cava superior y se coloca entre los folletos nativos para reducir el tamaño del orificio de regurgitación y proporcionar una superficie para la coaptación. Además de ser un espaciador puro, dispositivo CroiValve tiene una parte interior que consiste en una válvula de tres hojas para apoyar el flujo de avance diastólico a través de la válvula tricúspide reduciendo el riesgo de trombosis (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Cerclage-TR

El dispositivo de cerclaje-TR block (Tau-PNU Medical) es un dispositivo experimental que se basa en el dispositivo de anuloplastia de cerclaje con asa mitral (Tau-PNU Medical). Este dispositivo se ancla en la vena subclavia y crea una estructura en forma de bucle que rodea los 360° del anillo mitral. Un brazo del dispositivo entra en el seno coronario, luego en la gran vena cardíaca y, finalmente, en la vena septal. Esta vena se perfora, se atraviesa el tabique y el dispositivo se enreda en el tracto de salida del ventrículo derecho. A continuación, cruza el plano de la válvula tricúspide y es posicionado debajo del folleto tricúspide septal (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide

EVOQUE

El sistema EVOQUE de reemplazo de la válvula tricúspide es consiste en una de Nitinol autoexpandible, valvas de pericardio bovino y un faldón de tela para minimizar la fuga paravalvular. La válvula tiene un mecanismo anclaje único que utiliza el anillo, las valvas y los cordones para una implantación estable. El sistema de implantación EVOQUE permite 3 planos de movimiento: la flexión primaria para moverse perpendicularmente al anillo tricuspídeo, y la perpendicular al anillo tricuspídeo, y la flexión secundaria se utiliza para asegurar la alineación coaxial dentro de la válvula tricúspide. La profundidad de implantación se ajusta con una perilla de profundidad mientras se mantiene la alineación coaxial. El sistema se fija en un estabilizador para facilitar su uso durante el procedimiento (23).

Se trata de un dispositivo de uso para investigación

Navigate

NaviGate (NaviGate Cardiac Structures Inc.) es una bioprótesis autoexpandible para el reemplazo de la válvula tricúspide ortotópica. Consiste en una endoprótesis de nitinol cónica con aletas auriculares y agarraderas ventriculares para anclar el anillo tricuspídeo y las tres valvas pericárdicas xenogénicas (17).

El dispositivo se libera a través de una sonda de 42 Fr a través de la vía transyugular o a través de un enfoque quirúrgico transatrial (toracotomía derecha mínimamente invasiva) (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Trisol

El dispositivo TriSol (TriSol Medical) consiste en un stent de nitinol autoexpandible con una capa ventricular de pericardio porcino y una envoltura atrial de poliéster. La forma cónica del stent se ajusta a la anatomía nativa, y el anclaje a través de fuerzas axiales en lugar de radiales protege el sistema de conducción. La válvula recuperable y reposicionable se introduce a través de la vena yugular utilizando un sistema de 30 Fr (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Lux-Valve

La válvula LUX (Jenscare Biotechnology) es una válvula de tejido pericárdico bovino autoexpandible en un stent de nitinol cubierto por una capa de polietileno tereftalato. Después de la inserción transatrial mediante una toracotomía derecha mínimamente invasiva, se asegura en la parte superior del ventrículo derecho mediante un mecanismo de anclaje especial en forma de D que la fija al tabique interventricular. Una falda autoadaptable para evitar la regurgitación paravalvular rodea la válvula (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

Tricares

La válvula TRiCares (TRiCares SAS, París, Francia) es una válvula pericárdica bovina autoexpandible montada en un marco de stent de nitinol con ensanchamiento auricular y ventricular para permitir un anclaje seguro en el TA (17).

Este dispositivo no cuenta con marcado CE ni aprobación de la FDA.

2. Objetivo

El objetivo principal es la revisión de la evidencia científica actual sobre los dispositivos de reparación y reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide como parte del procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Objetivos específicos:

- Análisis de seguridad, eficacia y coste-efectividad de la reparación percutánea de la válvula tricúspide, frente a la cirugía convencional o el tratamiento médico óptimo
- Valoración del perfil de paciente con insuficiencia tricuspídea que se vería más beneficiado del uso de esta técnica.

3. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática (RS) en distintas bases de datos utilizando la pregunta de investigación basada en el concepto PICO (Pacientes, Intervención, Comparadores, Outcomes-Resultados).

3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de estudios se ha realizado mediante una búsqueda de la literatura científica publicada hasta Mayo de 2021, en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)
- Cochrane Central Database of Controlled Trials-Central
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Tripdatabase
- Prospero
- DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), Health Technology Assessment (HTA) Database y NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database) Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas en el registro de estudios clínicos de Estados Unidos (clinicaltrials@gov) y en el registro de estudios clínicos de la Organización Mundial de la Salud (International Clinical Trials Registry Platform), así como búsquedas de literatura gris en organizaciones y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- INAHTA-International Network of Agencies for Health Technology Assessment: <http://www.inahta.org/about-nahta/>
- CADTH-Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: <https://www.cadth.ca/>
- AHRQ-Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov/research/index.html>
- NICE-National Institute for Health and Care Excellence: <https://www.nice.org.uk>

Para la identificación de estudios se han diseñado diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, combinando términos MESH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento (véase [Anexo 1](#)).

Las referencias bibliográficas se gestionaron a través del gestor bibliográfico Endnote X8.

3.2. Procesos de selección de estudios

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la estrategia de búsqueda de la literatura. Aquellos artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

3.3. Criterios de selección de estudios

El proceso de selección de estudios se realizó por pares, de forma independiente. Los desacuerdos se resolvían por consenso o asistencia de un revisor. Para la selección de estudios se aplicaron los siguientes criterios de inclusión:

Tipos de estudio:

Artículos originales de estudios sin limitación de tamaño muestral, revisiones sistemáticas, meta-análisis, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica.

Tipos de Participantes:

Pacientes diagnosticados de insuficiencia tricúspide moderada o grave mayores de 18 años elegibles para la indicación

Tipo de intervención

Dispositivos de implante de una válvula en la vena cava: Tricento, Tricvalve, SAPIEN.

Dispositivos percutáneos de anuloplastia:

- Por sutura: MIA, Trialing, TriCinch.
- Por anillo: Cardioband TR®, DaVinci, IRIS.

Dispositivos de Coaptación: Croi, Cerclage-TR, FORMA, MitraClip, Clip, Pascal, Mistral.

Dispositivos de reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide: EVOQUE, Lux-Valve, Navigate, Trisol, Tricare.

Tipo de comparadores

Cirugía

Otras técnicas percutáneas

Periodo de tiempo que abarca la búsqueda: enero de 2010 hasta 23 de mayo de 2021

Idioma de la publicación

Los artículos publicados en español, inglés y francés.

3.3.1. Criterios de exclusión.

Los estudios afectados por alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
- Artículos no publicados en la fecha de realización de la búsqueda.
- Estudios de un caso, revisiones narrativas (exceptuando las que incluyan aspectos organizativos y/o éticos), editoriales, resúmenes de congresos, cartas al director y artículos de opinión

3.3.2. Medidas de resultados

Eficacia

Porcentaje de éxito en el acceso, despliegue y posicionamiento del dispositivo (Intra-procedimiento)

- Cambio en la dimensión septolateral
- Reducción de los diámetros septolaterales
- Cambio en el grado de la insuficiencia tricuspídea
- Área efectiva del orificio regurgitante (AEOR)
- Medida de la excursión sistólica del anillo tricúspide (TAPSE)
- Cambio en la clasificación de la *New York Heart Association* (NYHA)
- Volumen regurgitante
- Calidad de vida
- Cambio en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)

Seguridad:

- Tasa global de eventos adversos graves
- Efectos adversos graves del dispositivo

De impacto económico:

Costes, coste-efectividad y/o coste-utilidad del dispositivo

3.3.3. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. El riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados fue evaluado con la herramienta RoB 2 (24), la calidad de las cohortes fue evaluada con (25) y la calidad de los estudios observacionales de un solo brazo no aleatorizados fue evaluada con la herramienta diseñada por el Institute of Health Economics (IHE) de Canadá (26).

3.3.4. Extracción de datos

Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos utilizando un formulario elaborado específicamente en formato EXCEL para este informe, con el que se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia. Este formulario recoge las variables más importantes relacionadas con los objetivos generales y específicos de este informe:

- Características generales del estudio, datos bibliográficos (autor principal, año de publicación), país donde se realizó el estudio, periodo de estudio, objetivo del estudio, diseño del estudio, seguimiento y criterios de inclusión y exclusión.
- Características de la población: número de pacientes, edad, sexo, otras características.
- Resultados
 - Mortalidad
 - Resultados ecocardiográficos
 - Tasa de éxito del procedimiento
 - Efectos adverso
- Conclusiones
- Conflictos de interés

El proceso de extracción de datos de los estudios seleccionados se realizó por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso.

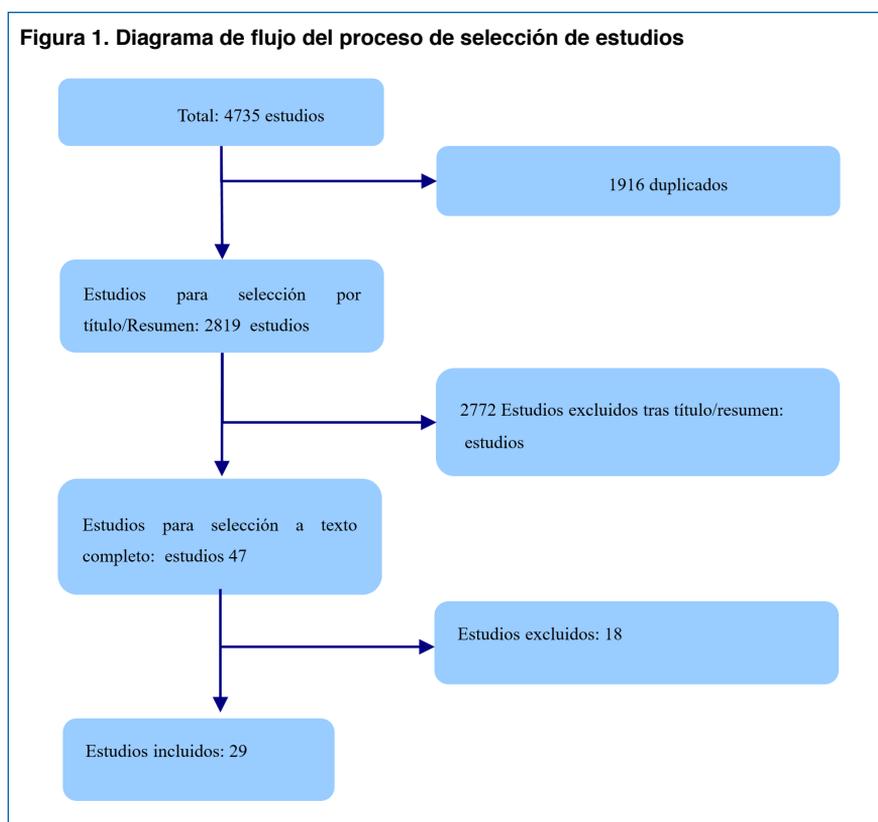
Se elaboraron tablas de evidencia a partir de los formularios de extracción de datos. Se realiza un análisis descriptivo y narrativo de las tablas de evidencia y síntesis de las principales medidas de resultado.

3.3.5. Síntesis de los datos

La información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos.

4. Resultados

La búsqueda bibliográfica ha permitido recuperar 4735 estudios, de los cuales 1916 estaban duplicados. Tras la lectura de título y resumen se seleccionaron 47 estudios. Tras la lectura a texto completo se excluyeron dieciocho estudios y se incluyeron un total de 29 estudios: un ECA (27), tres estudios comparativos de dos brazos (28-30), 23 estudios clínicos prospectivos de un solo brazo (4, 23, 31-54) y dos estudios con los resultados de un registro internacional (28, 55). En la figura 1 se recoge el diagrama de flujo del proceso de selección de estudios.



4.1. Descripción de los estudios incluidos

Tres de los estudios (27, 35, 56) incluidos analizan los resultados del implante percutáneo SAPIEN (Edwards Lifescience). El estudio de Dreger et al (27) es un ensayo clínico aleatorizado (TRICAVAL trial) multicéntrico realizado en Alemania, en el que se comparaba el dispositivo SAPIEN XT (Edwards Lifescience) con terapia médica óptima (TMO). El estudio incluía 28 participantes aleatorizados en los dos grupos. Las medidas de resultados principales fue la capacidad de ejercicio, determinado por la cuantificación de la máxima captación de oxígeno mediante la espirometría. Como medidas secundarias incluía la clase NYHA, los resultados del 6MWT, la calidad de vida medida con MLHFQ o las hospitalizaciones por fallo cardíaco.

El segundo estudio, publicado por O'Neill et al (35) es un estudio multicéntrico retrospectivo que incluía a pacientes en un procedimiento de implante en vena cava del registro US Caval Valve registry. Este estudio incluyó 24 participantes con IT sintomática que no eran candidatos para cirugía de la válvula tricúspide. El dispositivo analizado fue SAPIEN 3 con una longitud de 29 mm.

El último estudio incluido que estudiaba el IVCA SAPIEN fue publicado por Aalaei-Andabili et al (56) cuyo objetivo era estudiar la viabilidad y seguridad de SAPIEN (Edwards Lifescience) en el tratamiento de 6 pacientes con IT grave que no respondían al tratamiento médico. La medida principal fue la viabilidad y seguridad de SAPIEN. Los autores definieron el éxito técnico como la implantación completa del Stent en la válvula sin una fuga paravalvular.

Se han incluido dos ensayos clínicos que analizan el dispositivo de anuloplastia Cardioband (Edwards Lifescience) y un ensayo clínico que evalúa el sistema Trialing (Mitralign Inc.). El primer ensayo clínico, denominado TRI-REPAIR (NCT02981953) tiene como objetivo evaluar el sistema de anuloplastia Cardioband para la reparación de la IT. Los resultados han sido publicados por Nickening et al (22) recoge los resultados tras seis meses de seguimiento y por Nickening et al (53) que recoge los resultados a 12 y 24 meses de seguimiento. Es un estudio de un solo brazo, internacional, multicéntrico y prospectivo en el que participan 30 pacientes, realizado entre Alemania, Francia e Italia. Los resultados principales medidos por el ensayo TRI-REPAIR fue el éxito en el acceso, implantación y posicionamiento del implante, reducción del diámetro anular septolateral al final de proceso y alta.

El otro ensayo clínico es un estudio de viabilidad temprana del sistema Cardioband (Edwards Lifescience) realizado en EEUU publicado por Davidson et al (48). Se trata de un estudio de un solo brazo prospectivo y multicéntrico, realizado en 9 centros de EEUU, cuyo objetivo es evaluar la seguridad y rendimiento del sistema Cardioband. El estudio de Davidson et al (48) incluye 30 participantes y evalúa los resultados de Cardioband tras el seguimiento de 30 días. El resultado principal de este estudio son los eventos adversos relacionados con el dispositivo medidos durante los primeros 30 días de seguimiento.

El estudio publicado por Han et al en 2017, recoge los resultados del estudio SCOUT tras 30 días de seguimiento. El estudio SCOUT (Percutaneous Tricuspid Valve Annuloplasty System for symptomatic Chronic Functional Tricuspid Regurgitation) es un estudio de un solo brazo y multicéntrico que incluye 15 participantes. El objetivo del estudio es evaluar la viabilidad y seguridad del dispositivo Trialing (Mitralign Inc) así como evaluar el rendimiento inicial y los resultados funcionales.

Se han identificado cuatro estudios que analizan el sistema FORMA (Edwards Lifescience) (31, 34, 39, 45). El estudio publicado por Asmarats et al (39) es un estudio multicéntrico realizado en centros de Canadá y Europa, cuyo objetivo es evaluar la seguridad, eficacia y resultados clínicos de la reparación con el dispositivo FORMA. Este estudio incluía 19 participantes con IT grave y alto riesgo quirúrgico. El éxito del procedimiento es definido como implantación exitosa del dispositivo en ausencia de eventos adversos graves relacionados con el procedimiento o el dispositivo. El seguimiento de los participantes se realiza al mes del procedimiento, año y posteriormente anualmente hasta el mes 32. Entre los parámetros evaluados destacan el 6MWT y el cuestionario KCCQ, así como la seguridad del dispositivo.

El estudio de Campelo-Parada et al (45) es una serie de casos que analiza la eficacia y seguridad de FORMA (Edwards Lifescience) en pacientes con IT grave, síntomas de fallo cardiaco y alto riesgo quirúrgico. La severidad de la IT fue evaluada mediante ecocardiografía transtorácica y las medidas del anillo tricúspide y del ventrículo derecho fueron realizadas mediante tomografía computarizada. El seguimiento del estudio fue de 30 días.

El estudio de Perlman et al (34) muestra los resultados del uso compasivo del dispositivo FORMA (Edwards Lifescience) en 18 pacientes con IT grave. Se utilizaron ecocardiografía transtorácica y transesofágica para la evaluación anterior al procedimiento. Para las medidas del anillo tricuspídeo y diámetro ventricular se utilizó tomografía computarizada. El seguimiento se realizó a los 30 días y a los 12 meses de la intervención, e incluía evaluación clínica, análisis de sangre y ecografía transtorácica. También se incluyó otro estudio de Perlman et al (31) que incluía los resultados de un estudio multicéntrico realizado en EEUU, aún no publicado, que analiza la eficacia y seguridad de FORMA (Edwards Lifescience) en 29 pacientes con IT grave y alto riesgo quirúrgico. En ambos estudios (31, 34), se considera éxito del procedimiento la implantación correcta del dispositivo FORMA.

Se han incluido cinco estudios que analizan el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular) cuyo sistema de implantación se modifica para el tratamiento percutáneo de la IT y el dispositivo Triclip (Abbott Vascular) que es una modificación del implante MitraClip.

El estudio de Braun et al (33) es un estudio prospectivo realizado en un centro de Alemania cuyo objetivo es analizar la viabilidad y la durabilidad a corto plazo de la reparación con el dispositivo MitraClip modificado en pacientes sintomáticas y IT grave. Incluye 18 participantes, de los cuales a 6 sólo se les repara la válvula tricúspide y a 12 se les repara al mismo tiempo las válvulas tricúspide y mitral. El estudio incluye participantes con NYHA \geq III, que no responden a tratamiento médico y que no considerados aptos para cirugía. Braun et al (33) definieron el éxito del procedimiento como la reducción de la menos un grado en la IT. Los resultados principales fueron el grado de severidad de IT medida mediante ecocardiografía transtorácica y la clase NYHA.

El estudio de cohortes multicéntrico publicado por Nickening et al (40) tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo MitraClip para el tratamiento de la IT en pacientes con IT grave que no son aptos para cirugía. Incluyó 64 participantes, en los que en 22 se reparó conjuntamente la válvula mitral y tricúspide. El éxito del procedimiento se definió como la implantación segura del clip sin desprendimiento parcial o migración del dispositivo y reducción de la IT \geq 1 grado sin estenosis tricúspide. Se utilizaba más de un clip si no se lograba una reducción de la IT satisfactoria tras la implantación del primer clip.

El estudio de Lurt et al (37) es un estudio retrospectivo realizado en Alemania cuyo objetivo analizar la viabilidad, seguridad y efectividad de la reparación de la válvula tricúspide utilizando el sistema MitraClip en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Se incluyeron pacientes con una clase NYHA \geq II, que no mejoraron con tratamiento médico, que mostraran IT relevante y alto riesgo quirúrgico con o sin insuficiencia mitral concomitante. Se incluyeron 42 participantes, de los cuales, en 11 participantes se reparó sólo la válvula tricúspide y en 31 participantes se repararon la válvula mitral y la válvula tricúspide simultáneamente. Se considera éxito del procedimiento cuando se logra la colocación exitosa de los clips y se logra una reducción de la IT en al menos un grado.

Mehr et al (42) analizaron los resultados clínicos y ecocardiográficos a largo plazo de MitraClip de los casos recogidos en el registro TriValve. Incluyó 249 participantes tratados con MitraClip. En este estudio se definió el éxito técnico como el emplazamiento de al menos un clip en la válvula tricúspide, y el éxito del procedimiento se dedición como la implantación de un clip con una reducción de IT a moderado a menos.

El estudio de Orban et al (32) tiene como objetivo analizar la seguridad y eficacia a medio plazo de dispositivo MitraClip para el tratamiento de IT en pacientes con fallo cardiaco. Este estudio no definió el éxito técnico del proceso ni aporta información sobre eventos adversos. El estudio incluyó 50 participantes, de los cuales 14 eran tratados sólo de la VT y 36 se trataron la VT y MT de forma combinada. Parte de los resultados de este estudio han sido publicados por Braun et al (33).

Se ha incluido un estudio que compara la seguridad y eficacia de los sistemas de coaptación MitraClip NTR (Abbott Vascular) y MitraClip XTR (Abbott Vascular) (29). Es un estudio realizado en el hospital San Michael de Toronto (Canadá), que consta de dos grupos con 20 participantes en cada uno y un seguimiento de 30 días. La medida de resultado principal es el éxito del procedimiento.

El estudio TRILUMINATE (36, 52) es un estudio prospectivo, multicéntrico de un solo brazo cuyo objetivo es evaluar la seguridad y efectividad del sistema de reparación de la válvula tricúspide TriClip (Abbott Vascular) para el tratamiento de pacientes sintomáticos con IT moderada o mayor que no son aptos para cirugía. El estudio muestra los resultados tras 6 meses y 12 meses de seguimiento. Se incluyeron participantes con NYHA \geq II que recibieron tratamiento médico óptimo. El resultado principal de seguridad fue el resultado compuesto de eventos adversos a 6 meses y doce meses, que incluía mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, fallo renal, endocarditis que requiera cirugía, o cirugía relacionada con el sistema. El resultado principal de eficacia fue la reducción de la severidad de la IT en al menos un grado a los 30 días de seguimiento. En este estudio se define como éxito del implante el éxito como la liberación y el emplazamiento satisfactorios de al menos un clip con el logro de la aproximación de la valva y la retirada del catéter de liberación.

Un estudio analizó la viabilidad, seguridad y resultados clínicos de PASCAL (Edwards Lifescience) a 30 días y 12 meses (41, 49). Es un estudio de uso compasivo, observacional de un solo brazo que incluía participantes con fallo de lado derecho del corazón, con NYHA III o IV y alto riesgo quirúrgico o inoperables. El resultado principal fue el éxito del procedimiento definió como el implante de al menos un dispositivo con reducción de IT de al menos dos grados sin muerte o conversión a cirugía. En el primer informe con seguimiento a 30 días se incluyeron 28 participantes (41) y en el segundo informe de seguimiento a 12 meses se incluyeron 30 participantes (49).

El estudio de Kodali et al (50) informa de los resultados del seguimiento a 30 días del estudio CLASP TR (NCT03745313) que evalúa la seguridad y rendimiento del dispositivo PASCAL (Edwards Lifescience). Es un estudio de viabilidad prospectivo multicéntrico de un solo brazo realizado en 7 centros de EEUU. Incluyó 34 participantes con IT grave sintomática o funcional. El resultado principal fue la ausencia de eventos adversos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento.

Se ha incluido un estudio que compara los dispositivos PASCAL (Edwards Lifescience) y MitraClip XTR (Abbott Vascular) (30). Se trata de un estudio retrospectivo realizado en un centro de Alemania que utiliza un análisis de puntuación de propensión para comparar ambos dispositivos. Se incluyeron 80 participantes (22 en el grupo de PASCAL y 58 en el grupo de MitraClip XTR), de los cuales 44 fueron incluidos en el análisis de puntuación de propensión (22 participantes en cada grupo). El resultado principal fue la reducción del grado de IT a los 30 primeros días tras el procedimiento.

El estudio de Planer et al (54) informó de los resultados del seguimiento a 30 días de los primeros 7 participantes del estudio MATTERS (NCT04071652). Es un estudio “*First-in-man*” realizado en Israel cuyo objetivo es demostrar clínicamente la seguridad y rendimiento técnico del dispositivo Mistral (Mitralix). Las medidas de resultados principales fueron la tasa de eventos adversos graves relacionados con el dispositivo medidos antes del alta, a los cinco días tras el procedimiento y a los 30 días, así como el éxito técnico de la implantación de Mistral.

Se han incluidos dos estudios que analizan la eficacia y seguridad de dos dispositivos de reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide, el dispositivo EVOQUE (Edwards Lifesciences) y el dispositivo Lux-Valve (Ningbo Jenscare Biotechnology). El estudio de Fam et al (23) informa de los primeros resultados del seguimiento a 30 días del dispositivo EVOQUE. Se trata de un estudio de un solo brazo multicéntrico no aleatorizado de uso compasivo que incluye 25 participantes. Debido a que es un estudio de uso compasivo no hay protocolo y no se definieron criterios de inclusión y exclusión. La medida de resultado principal es el éxito técnico. El estudio de Lu et al (51) informa de los estudios de seguridad y eficacia del dispositivo LuX-Valve. Se trata de un estudio multicéntrico de uso compasivo que incluye 46 participantes inoperables o de alto riesgo quirúrgico.

Además, se ha incluido los resultados del registro TriValve que recoge la experiencia en el uso de diferentes dispositivos de transcater para el tratamiento de la válvula tricúspide en 18 centros de Alemania, Canadá, Estados Unidos Francia, Italia y Suiza. El objetivo de este estudio es investigar el uso de las terapias transcater de la válvula tricúspide y los resultados clínicos iniciales en un elevado número de pacientes usando los datos de un registro multicéntrico mundial.

El registro incluyó, entre enero de 2014 y mayo de 2018, a 312 pacientes con IT grave bajo intervención transcater de válvula tricúspide (ITVT) de acuerdo a lo establecido en las guías de práctica clínica europea o americana. La severidad de la IT fue evaluada con una combinación de métodos semicuantitativos y cuantitativos, descritos por las guías sociedades americanas y europeas de ecocardiografía.

Se define éxito del procedimiento como: paciente vivo al final de proceso con el dispositivo correctamente implantado y el sistema de liberación retirado y una regurgitación tricúspidea residual ≤ 2 .

Los eventos adversos se definieron de acuerdo a los criterios del consorcio de investigación académica de la válvula mitral.

Relacionado con este registro, Taramasso et al (28) publicaron un estudio de casos controles emparejados por propensión que tenía como objetivo estudiar los beneficios de la ITVT frente a la terapia médica. El estudio incluyó 472 pacientes que habían recibido ITVT y 1179 controles que recibieron terapia médica. La cohorte emparejada por propensión está formada por 268 en el grupo ITVT y 268 en el grupo control. Las variables utilizadas para el emparejamiento fueron la edad, la puntuación EuroSCORE y el nivel de presión pulmonar. Para cada caso, se seleccionó aleatoriamente un paciente del grupo de candidatos potenciales definido por las variables utilizando la regla del vecino más cercano de una desviación estándar de 0,2.

4.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Los estudios aleatorizados han sido evaluados con la herramienta RoB 2 de Cochrane, SIGN para los estudios de cohortes no aleatorizados y los estudios de un solo brazo con la lista de validación desarrollada por IHE (26), cuyos resultados se muestran en el [Anexo 3](#).

El estudio clínico aleatorizado de Dreger et al presenta un riesgo de sesgo poco claro, medido con la herramienta RoB2, debido a falta de información sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de adhesión a la intervención y sobre el cegamiento de los evaluadores de los resultados.

Los estudios de cohortes incluidos muestran una calidad moderada debido a que no se tiene en cuenta en la falta de cegamiento a los investigadores, así como por no tener en cuenta los confusores ni el riesgo de sesgo en el análisis.

Los estudios no aleatorizados obtienen una buena valoración según la lista IHE, detallando adecuadamente el objetivo, procedimiento, población, intervención y el tiempo de seguimiento, en la mayoría de los casos. Sin embargo, la mayoría de los estudios a excepción de dos estudios, presentaban riesgo de sesgo porque no hay cegamiento del evaluador a la intervención que recibían los pacientes.

4.3. Seguridad

Implantes heterotópico de válvula percutánea en la vena cava

Los dos estudios incluidos sobre SAPIEN (Edwards Lifescience) incluye resultados de seguridad, que incluye el porcentaje de mortalidad y eventos adversos. El estudio de Dreger et al (27) informó de una mortalidad del 57% (8 participantes) en el grupo que recibió el implante frente a un 29% (4 participantes) del grupo que recibió el tratamiento médico. Las causas de mortalidad fueron fallo del cardiaco en 4 casos en el grupo IVCA y 3 en el grupo de tratamiento médico, sepsis en tres casos del grupo IVCA y un caso en el grupo de tratamiento médico y una hemorragia en el grupo de IVCA. En el grupo IVCA se observaron dos taponamientos cardíacos debido a la migración del *stent* y dos dislocaciones de válvulas, motivo por el cual se detuvo el reclutamiento de pacientes.

En el estudio de O'Neill et al (35) se observó una mortalidad a los 30 meses del 20,8%, de las cuales una fue debida al procedimiento, que produjo un empeoramiento de una insuficiencia renal. La media de supervivencia fue de 350 días (rango 2-1161 días). Entre los eventos adversos, los autores informaron de 2 casos de hemorragia (8,3%), 5 casos de fallo renal grave (20,8%) y 1 caso de complicación vascular grave (4,2%).

Aalaei-Andabaili et al (56) no informó de eventos adversos graves tras el procedimiento, también informó que no se produjo ninguna migración, ni dilatación del atrio derecho. No hubo mortalidad hospitalaria, aunque uno de los participantes murió tres meses después del procedimiento posiblemente porque presentara una disfunción grave del ventrículo derecho antes de la intervención.

Dispositivos de anuloplastia

Cuatro estudios incluían resultados de seguridad de dispositivos de anuloplastia percutáneas, tres para Cardioband (Edwards Lifescience) (36, 48, 53) y uno para TriAlign (Mitralign Inc) (44). Los resultados de seguridad de estos estudios se recogen en la [tabla 4](#). El resultado principal de seguridad del estudio de Nickening et al (22) fue la tasa global de eventos adversos muy graves, considerado como variable compuesta de mortalidad, infarto de miocardio, taponamiento cardiaco, cirugía cardiaca debida al dispositivo e ictus. La tasa de eventos adversos muy graves fue del 13,3%, con una muerte, un caso de taponamiento cardiaco causado por el dispositivo y un ictus no relacionado con el dispositivo.

Respecto a la mortalidad, Nickening et al (22) informaron de que dos pacientes murieron dentro de los 30 días tras la intervención, uno de ellos debido al dispositivo. Los resultados del seguimiento de 2 años (53) indicaron 6 muertes adicionales no relacionadas con enfermedad cardiovascular. Además, dos pacientes fueron sometidos a intervenciones secundarias relacionadas con el dispositivo como resultado del empeoramiento de la IT. También se identificaron otros eventos tardíos relacionados con el dispositivo o el procedimiento: un paciente sufrió un accidente cerebrovascular isquémico tardío no incapacitante, tres pacientes sufrieron complicaciones hemorrágicas graves, un paciente experimentó una alteración del sistema de conducción y un otro experimentó una taquicardia ventricular. Tras dos años de seguimiento no se identificaron casos tardíos de insuficiencia renal o complicaciones coronarias.

Un 77% (27/30) de los pacientes incluidos en el ensayo TRI-REPAIR (22) experimentó un evento adverso grave o muy grave durante el periodo periprocedimental, siendo las complicaciones más habituales las complicaciones hemorrágicas (13,3%) y las complicaciones coronarias (10%) ([Tabla 4](#)).

En el estudio de Davidson et al (48) se informó que no hubo eventos de mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, perforación de arteria coronaria o trastornos de la circulación, terapia de remplazo renal o re-intervención relacionados con el dispositivo Cardioband a los 30 días de seguimiento tras el procedimiento. Sin embargo, se identificaron 8 participantes que experimentaron eventos adversos graves relacionados con Cardioband, en concreto, 7 casos de hemorragia grave y 1 caso complicaciones en el sitio de acceso principal con hemorragia leve. Además, se identificó un caso de taponamiento cardiaco relacionado con el dispositivo con pericardiocentesis.

Tabla 4. Perfil de seguridad a 30 días de los dispositivos Cardioband (Edwards Lifescience) y Trialalign (Mitralign Inc).

Eventos a 30 días de seguimiento	Cardioband (Edwards Lifescience)		Trialalign (Mitralign Inc)
	TRI-REPAIR N (%) (57)	Davidson et al N (%) (48)	SCOUT N (%) (44)
Muerte	2 (6,6%)	0	0
Accidente cerebrovascular	1 (3,3%)	0	0
Infarto de miocardio	0	0	0
Complicaciones hemorrágicas	4 (13,3%)	7 (23,3%)	
• Fatales	1(3,3%)	0	0
• Amenazantes (Life-threatening)	1(3,3%)	2 (6,7%)	0
• Abundante	0	1 (3,3%)	0
• Sangrado mayor	2(6,6%)	4 (13,3%)	0
Complicaciones coronarias	3 (10%)	1 (3,3%)	1 (6,7%)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0	2 (6,7%)	0
Fallo renal	1	NI	NI
Alteraciones del sistema circulatorio	1	NI	NI
Arritmia ventricular	2	NI	NI
NI: No informado			

En el caso del estudio de Hanh et al (44), se midieron los eventos cardíacos adversos graves que se definieron como muerte, infarto de miocardio no mortal o revascularización. En este estudio la tasa de eventos graves fue del 6,7%, ya que hubo un caso con un estrechamiento de la arteria coronaria derecha distal en la región de la plicatura que se asoció con elevaciones del segmento ST en el electrocardiograma. En el estudio de Hanh et al (44) no se registró ninguna muerte dentro de los 30 días de seguimiento (44).

El registro Trivalve también recoge datos sobre mortalidad de dispositivos de anuloplastia. En el caso del dispositivo Cardioband (Edwards Lifescience) la tasa de mortalidad a los 30 días fue del 7,6% de 13 pacientes que fueron intervenidos con este dispositivo, siendo la tasa más alta comparada con IVCA, con una tasa del 5% de 30 pacientes y MitraClip (Abbott Vascular) con una tasa de mortalidad del 2,8% de 210 participantes (58), los otros dos dispositivos de anuloplastia incluidos en este estudio, Trialing (Mitraling Inc) y TriCinch (4Tech) mostraron una tasa de mortalidad a los 30 días del 0%.

El registro TriValve (58) no aportó información detallada de los eventos adversos graves registrados por tipo de dispositivo.

Dispositivos de Coaptación

Cuatro estudios informaron sobre seguridad del dispositivo FORMA (Edwards Lifescience) y 6 estudios informaron de la seguridad del dispositivo MitraClip (Abbott Vascular), dos estudios informaron sobre la seguridad del dispositivo TriClip (Abbott Vascular) y tres estudios informaron sobre la seguridad del dispositivo PASCAL (Edwards Lifescience).

Respecto al dispositivo FORMA los estudios de Asmarats et al, Campelo-Parada y Perlman et al (a) (34, 39, 45) informaron que no hubo ninguna muerte durante el procedimiento ni durante los 30 primeros días de seguimiento. Perlman et al (b) (31) informó de dos muertes relacionadas con el dispositivo una debido a la perforación del ventrículo derecho durante el procedimiento y otra debido a la retirada quirúrgica del dispositivo debido a un desprendimiento de un anclaje. A los tres años de seguimiento, Asmarats et al (39) informó que la mortalidad total fue de 4 casos, 3 por fallo cardíaco y un caso por sepsis

En el caso de MitraClip, tres estudios informaron una mortalidad total que oscilaba entre el 19% y el 5%. En el estudio de Nickening et al (40) no informó de muertes intraprocedimentales o conversión de emergencia a cirugía de corazón abierto, pero informó de una muerte hospitalaria del 5% (3 participantes), producida por un caso de shock cardiogénico grave, síndrome de respuesta sistémica inflamatoria y por hiperpotasemia y arritmia asociada en un participante con disfunción renal grave. Lurz et al (37) informó de dos fallecimientos dentro de los 30 primeros días de seguimiento, ninguna de ellas asociadas al procedimiento o al dispositivo. Una de las muertes se debió a un fallo cardíaco del corazón derecho, tras no lograr reducción de IM e IT. En el otro paciente no se averiguó la causa de la muerte, aunque se redujo la IT e IMT de grave a leve. La mortalidad informada por Mehr et al (42) fue del 2,8% durante la hospitalización, sin

que ninguna ocurriera durante el procedimiento, y de un 19% tras el año de seguimiento. El análisis de Kaplan-Meier realizado por Mehr et al estimó una tasa de mortalidad a un año era del 20,3% y la tasa de mortalidad más hospitalización por fallo cardiaco del 34,7%. Por último, Orban et al (32) informó de una tasa de mortalidad del 16% (8 pacientes) tras 6 meses de seguimiento, dos de las muertes se produjeron dentro de los 30 primeros días. Ni en el estudio de Mehr et al ni el estudio de Orban et al (32) se informan de las causas de los fallecimientos.

En el estudio de Ali et al (29) se realiza una comparación entre los dispositivos MitraClip NTR y MitraClip XTR. En ambos grupos hubo un caso de fijación del dispositivo en una sola valva (FDSV). En el caso del dispositivo NTR, el paciente tenía una brecha de coaptación de 6,3 mm y tenía un FDSV en un clip posteroseptal debido a la dificultad de las imágenes. En el caso del paciente XTR tenía una brecha de coaptación de 13 mm y tenía FDSSV en un clip anteroseptal. En ninguno de los dispositivos hubo complicaciones intraprocedimentales ni mortalidad intraprocedimental. A los 30 días de seguimiento, se informó de un caso de hospitalización por fallo cardiaco, que en el caso del grupo NTR murió en la semana 4 por complicaciones relacionadas con sepsis. En ninguno de los grupos hubo eventos adversos graves cardiacos o cerebrovasculares.

Respecto al dispositivo TriClip, Nickening et al (36) informó de cuatro muertes tras 180 días de seguimiento, tres de ella no relacionadas con el dispositivo o el procedimiento, pero otra muerte probablemente estuviera relacionada con el dispositivo y no con el procedimiento. A los 12 meses (52) se informó de una mortalidad total del 7,1% (6/84) y una tasa de eventos adversos graves del 7,1%, que incluían 4 casos de mortalidad cardiovascular, 4 infartos de miocardio, y caso de ictus y un caso de fallo renal.

Respecto al dispositivo PASCAL, los estudios de Fam et al (41) y Kitamura et al (49) informaron dos muertes (7,1%), una de ellas en un participante donde la fijación del dispositivo se produjo en una sola valva y posiblemente la muerte se produjera por causas cardiacas el día 29 de seguimiento y la otra muerte se produjo en un participante con hipertensión pulmonar severa el día 167 por fallo cardiaco (49). Se observaron dos casos de desprendimiento del dispositivo, uno de ellos ocurrió durante el procedimiento y otro ocurrió a las 48 horas tras el procedimiento. El estudio de Kodali et al (49) informó de dos casos de hemorragia gastrointestinal (5,9) sin casos de mortalidad, infarto de miocardio, ictus o complicaciones renales. Se observó un caso de fijación de dispositivo en una sola valva que no requirió re-intervención.

El estudio comparativo entre PASCAL y MitraClip XTR de Sugiura et al (30) no hayo diferencias significativas en la mortalidad entre ambos dispositivos ni a los 30 días ni a los 3 meses de seguimiento. Ninguno de los dispositivos tuvo ningún caso de mortalidad procedimental ni conversión a cirugía de emergencia relacionados con los dispositivos.

No se produjo ningún caso de infarto de miocardio ni de taponamiento cardiaco en ninguno de los dispositivos estudiados. Los estudios incluidos no informaron de casos de accidentes cerebrovasculares en los dispositivos FORMA, TriClip o PASCAL, pero si en caso de MitraClip, donde Mehr et al informó de dos casos de accidente isquémico en participantes que recibieron intervención conjunta en VT y VM y Braun y Orban de un caso cada uno. Ambos casos se produjeron a las dos semanas de la intervención en VT y VM. El estudio de Braun et al (33) informó que el paciente desarrolló un accidente cerebrovascular cardioembólico mientras recibía anticoagulación para el tratamiento de la fibrilación auricular.

Se informaron de cuatro complicaciones asociadas al procedimiento, dos debidas a un desprendimiento parcial del clip, un caso por una perforación menor en la valva anterior y otro caso por ruptura de los cordones de la válvula tricúspide por el atrapamiento del sistema de liberación.

En el estudio de Taramasso et al (28), que comparaba la ITVT frente a terapia médica mostró una mortalidad a los 6 meses del 13,8% para el grupo ITVT frente al 26,1% del grupo control. Al año, la mortalidad en el grupo ITVT fue del 22,6% y del 36,2% para el grupo control. El análisis de Kaplan-Meier mostraba una separación significativa de las curvas que persistía tras un año de seguimiento. Esta tendencia también se observaba para supervivencia sin hospitalización por insuficiencia cardiaca y para la supervivencia absoluta.

Reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide

Dos estudios analizan la seguridad de dos dispositivos de reemplazo de la válvula tricúspide, el dispositivo EVOQUE y el dispositivo LuX-Valve. El dispositivo EVOQUE (23) no registró ninguna muerte a los 30 días de seguimiento, ni infarto de miocardio, ictus, re-intervención u hospitalización por fallo cardiaco. Un participante con fallo renal en grado IV requirió diálisis, y dos pacientes requirieron marcapasos permanente. Además, se informó de tres casos de hemorragias.

En el estudio de Lu et al (51) se informaron 6 muertes hospitalarias con el dispositivo LuX-valve (13%) y dos muertes más registradas en el seguimiento a los 6 meses tras dos hospitalizaciones. Durante la hospitalización se informó de una perforación cardiaca en un paciente (2,2%). El día 23 se observó una migración del dispositivo en una participante. Durante el periodo de hospitalización se informaron de 4 re intervenciones debidas a hemorragia y 6 hemorragias gastrointestinales. También se informaron de 6 casos de fallo renal que requirieron diálisis.

4.4. Eficacia

Implante heterotópico de válvula percutánea en la vena cava

En el estudio de Dreger et al informo de un éxito del proceso del 100% ya que la válvula SAPIEN fue implantada correctamente en todos los pacientes. Se observó una leve paravalvularia en dos pacientes que se sometieron a la IVCA. La ecocardiografía Doppler confirmó una reducción significativa del reflujo de la vena del hígado en todos los pacientes de IVCA después del implante (27)(Tabla 5). El 71% de los participantes en el grupo TMO y el 86% de los participantes del grupo SAPIEN TRX presentaban insuficiencia tricúspide de clase III. Tras el tratamiento, se observó una mejora en 1 clase en 5 participantes, tanto en el grupo que recibió el tratamiento médico y la IVCA. No se observaron cambios en la clase NYHA en 5 pacientes del grupo del tratamiento médico y en 3 del grupo IVCA, y se observó un empeoramiento en 2 grados de NYHA en un participante del grupo que recibió el tratamiento médico. La implantación de la válvula en la vena cava no mostró resultados superiores frente al tratamiento médico óptimo.

Tabla 5. Resultados cardiográficos del estudio TRICAVAL (27)

	Terapia Médica Óptima		SAPIEN TRX	
	Ref.	3 meses	Ref.	3 meses
FEVI (ml)	58,1±7,1	NI	56,4±6,4	NI
PISA AEOR cm ²	1,35±1,1	0,16±0,36	1,23±0,6	0,14±0,56
Volumen regurgitación	74,4±17,3	7,8±19,4	68,7±24,6	8,0±22,6
PPAS estimada (mm Hg)	40,0 (32,8-46,8)	NI	39,0 (33,5-55,5)	NI
TAPSE (mm)	14,8±5,1	2,1±5,3	16,1±5,2	-1,1±4,5

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
 NI: No informado. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo

El otro estudio analizó el dispositivo SAPIEN fue el de O'Neill et al (35), que fueron implantado correctamente en el 100% de los pacientes. Se implantaron 23 dispositivos SAPIEN Edwards S3 y un dispositivo SAPIEN Edwards XT. Respecto al tamaño de las válvulas, 23 fueron de 29 mm y en un caso se implantó una válvula de 23 mm. Once de los 24 pacientes incluidos, tuvieron un seguimiento de al menos de 30,5 días para evaluar la mejora en el grado NYHA. De estos 11 pacientes, 72,7% tuvo una mejora de al menos un grado en la escala NYHA comparado con la línea base, aunque un paciente (9,1%) tuvo un empeoramiento. Un 87,0% de los participantes siguió tomando diuréticos tras el alta.

El registro internacional publicado por Taramasso incluye dispositivos de implantes en vena cava para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide, que fue implantado en 30 pacientes (55). El estudio no especifica cual fue el tipo concreto de implante utilizado. Los resultados indicaron un éxito del procedimiento del 84.1 y una mortalidad los 30 días de 5 pacientes. El tiempo de proceso fue de 81 ±53 minutos.

Dispositivos de anuloplastia percutánea

Los principales resultados de eficacia están relacionados con la reducción del anillo tricúspide, como el área efectiva del orificio tricúspide, volumen de regurgitación o ancho de la vena contracta. Los resultados ecocardiográficos de Nickening et al (22), Davidson et al (48) y Hanh et al (44) a los 30 días de seguimiento se recogen en la tabla 6. En los tres estudios se observó una reducción estadísticamente significativas del diámetro del anillo, además en los estudios de Nickening et al (22) y Davidson et al (48) se observó mejoras estadísticamente significativas en la reducción del ancho de la vena contracta. En el caso de Nickening et al (57) estos resultados se mantuvieron también a los 6 meses, 1 años y 2 años de seguimiento (53) (Tabla 7).

Tabla 6. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR, Davidson et al y SCOUT a los 30 días de seguimiento

	TRI-REPAIR (57)		Davidson et al *(48)		SCOUT (44) (datos por intención de tratar)	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 Días
FEVI (ml)	57,2±10,5	67,7±8.0 p=0,7664	58,6±5,8	58,5±7,1 p<0,904	59,9±11,5	59,7±11,9 p=0,853
Diámetro septolateral (mm)	42.2±5.1	37,8±3,3 p=0,0004	45,1±4,7	39,5±7,4 p<0,001	40±0,5	39±0,5 p=0,017

	TRI-REPAIR (57)		Davidson et al *(48)		SCOUT (44) (datos por intención de tratar)	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 Días
Ancho vena contracta (cm)	1,26±0,45	0,90±0,39 p<0,0001	1,48±0,48	0,91±0,44 p<0,001	1,3±0,3	1,1±0,4 p=0,133
PISA AEOR cm²	0,79 ±0,51	0,39±0,32 p=0,0003	0,84±0,39	0,55±0,41 p<0,001	0,51±0,16	0,41±0±27 p=0,192
Volumen regurgitación	79,4±29,6	43,7±34,1 p=0,0370	NI	NI	86,02±21,3	78,7±53,3 P=0,811
PPAS estimada (mm Hg)	35,8±10,6	39,6±10,7 p=0,0980	37,8±10,9	40,3±12,0 p=0,259	43,6±9,3	40,9±9,5 p=0,222
TSVI (ml)	59,2±19,7	64,5±12,1 p=0,0004	63,4±16,8	64,1±16,4 p=0,660	67,7±18,1	72,8±23,2 p=0,041

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
NI: No informado. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. * Resultados de análisis pareado

Tabla 7. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR a los 6 meses, 1 año y 2 años de seguimiento

	Referencia	6 meses	1 año	2 años
TSVI (ml)	61,1±17,7	64,6 ±11,7 p=0,2561	NI	NI
Díámetro septolateral (mm)	41,6±5,3 mm	37,8± 3,4 p=0,0014	36,9±4,0 p<0,001	34,2±4,40 p<0,001
Ancho vena contracta (mm)	12±4	p<0,001	8,5±3,0 p=0,005	7,9±5,1 p=0,004
PISA AEOR cm²	0,76 ± 0,46	0,39 ± 0,25 p=0,0004	0,37±0,18 p=0,004	0,34±0,23 p=0,004
Volumen regurgitación	87,4±32,3	49,5±31,0 p=0,0357	NI	NI
PPAS estimada (mm Hg)	36,1±10,9	38,9±7,1 p=0,2324	38,1±9,0 p=0,513	39,5±10,9 p=0,150

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica.
TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo

La gravedad de la insuficiencia tricúspide mejoró en todos los parámetros evaluados por Nickening et al (Tabla 8) a los 30 días y 6 meses de seguimiento. También se observó que la mayoría de los pacientes preservaban la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Davidson et al (48) también observó una mejoría de la IT que pasó de un 100% en un grado grave o mayor a un 44% de los participantes en moderada o leve a los 30 días de seguimiento.

Tabla 8. Gravedad de la insuficiencia tricúspide en el estudio TRI-REPAIR

	Línea basal	30 días	Línea basal	6 meses
Torrencial	38%	14%	39%	17%
Masiva	14%	5%	11%	0
Grave	19%	5%	28%	11%
Moderada	24%	52%	17%	56%
Leve	5%	24%	6%	17%

Una de las medidas principales de eficacia es el éxito del procedimiento. Respecto a Cardioband, el estudio de Nickening et al (57) se habla del éxito técnico, que fue del 100% mientras que en el caso de Davidson et al (48) el éxito del procedimiento fue del 93,3%, debido a que dos pacientes no recibieron el dispositivo correctamente porque los anclajes se desengancharon durante la contracción, sin que se produjera un empeoramiento de la IT ni secuelas clínicas. En el caso de Trialing, el estudio de Hang et al (44) el éxito del técnico fue del 80%, ya que hubo 3 casos de desplazamiento de un *pledget* a los 30 días y una tasa de éxito del 100% en el acceso, la colocación y la recuperación del sistema con éxito.

El registro TriValve, se habla de éxito del procedimiento, que fue del 69,2% para TriAlign, 62,5% para TriCinch y 57,1% para Cardioband. Hay una ligera diferencia en la definición de este resultado, Nickening et al definieron el éxito técnico como éxito en el acceso, implantación y posicionamiento del implante, reducción del diámetro anular septolateral intra-procedimental y alta, Hang et al se definió el éxito técnico como como la ausencia de muerte con: acceso, colocación y recuperación satisfactorios del sistema de entrega del dispositivo, y despliegue y posicionamiento correcto del dispositivo o dispositivos previstos, y sin necesidad de cirugía adicional no planificada o de emergencia o de re intervención relacionada con el dispositivo. En el estudio TriValve se definió el éxito del procedimiento como paciente vivo al final de proceso con dispositivo implantado con éxito, sistema de liberación retirado y

grado residual de reflujo tricúspide ≤ 2). En este caso, el fallo del procedimiento se debió a no alcanzar el grado residual de reflujo tricúspide ≤ 2 .

Los tres estudios informaron de mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida de los pacientes, que fue medido con la escala NYHA y con 6MWD (Tabla 9). Nickening et al (22) informó de un mejora en el estado funcional en el 71% (20/28) de los pacientes, con un 18% de los pacientes en la clase I, 68% en la II y 18% en la III, a los 30 días. A los 6 meses, un 60% (15/25) de los pacientes estaban en la clase II y 28% (7/25) en la clase I, respecto al 80% clasificados en clase III de la línea basal. Davidson et al (48) observó una mejoría estadísticamente significativa en la clasificación NYHA que pasó de un 70% den la categoría III-IV a un 75% en la clase I-II. No se observaron cambios significativos en los resultados de 6MWD.

En el estudio de Hanh et al (44) también observo mejoría en el estado funcional a los 30 días de seguimiento, con un 53,3% y un 46,7% de los pacientes clasificados en la escala II y I, respectivamente (Tabla 9).

Hanh et al (44) observó una mejora estadísticamente significativa en los resultados del test 6MWD, pasando de 245,2 \pm 110,1 metros a 298,0 \pm 107,6 metros. Nickening et al observaron mejoras estadísticamente significativas, a los 6 meses en la escala 6MWD de 326 \pm 110, no observando mejoras significativas a los 30 días.

Tabla 9. Resultados estado funcional dispositivos de anuloplastia a los 30 días de seguimiento

	TRI-REPAIR (57)		Davidson et al (48)		SCOUT (44)	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días
NYHA	III: 18% II: 83%	III: 18% II: 68% I: 14%	III-IV: 70%	I-II: 75% P<0,001	III: 66,7% II:33,3%	II:53,3% I:46,7% p=0,001
6MWD	261 \pm 110	292 \pm 123 p=0,0759	245,8 \pm 152,3	247,0 \pm 124,2 p=0,926	245,2 \pm 110,1	298,0 \pm 107,6 p=0,008

NYHA: New York Heart Association. 6MWD: 6 min walk distance

Hang et al (44) también observó mejoras estadísticamente significativas en la escala Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) a los 30 días, pasando de $49,6 \pm 15,7$ a $18,8 \pm 12,0$ a los 30 días ($p=0,008$). Por otra parte, Nickening et al (22) también evaluaron las mejoras en test KCCQ y el grado de edema (Tabla 10), observando mejoría en el KCCQ a los 6 meses (de 45 ± 23 a 57 ± 24 $p=0,0063$) y en el grado de edema, que pasó de un 15% de los pacientes con grado ++ o peor a 7% de los pacientes en grado ++ ($p=0,0098$) a los 30 días y ninguno a los 6 meses ($p=0,0137$).

Tabla 10. Resultados de calidad de vida (KCCQ) y grado de edema con Cardioband (Edwards Lifesciences) (estudio TRI-REPAIR)

	Ref.	30 días	n	Ref.	6 meses	n
KCCQ	45±23	57±24 p=0,0063	28	46±22	70±21 p=0,0001	25
Edema						
Grado +++	4%	0	28	4%	0	25
Grado ++	11%	7%		12%	0	
Grado +	46%	25%		40%	28%	
Ausencia	39%	68%		44%	72%	
KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire						

Dispositivos coaptación

De los estudios incluidos, cuatro informaron de resultados de eficacia del dispositivo FORMA (Edwards Lifescience), seis de MitraClip (Abbott Vascular), dos de TriClip (Abbott Vascular) y dos de PASCAL (Edwards Lifesciences) y un estudio realiza una comparación entre MitraClip y PASCAL.

La Tabla 11 recoge los porcentajes de éxito de procedimiento informados por los estudios incluidos. La definición de éxito de procedimiento variaba entre los estudios, desde el implante correcto del dispositivo hasta el implante correcto con la reducción del grado de IT: El éxito del procedimiento varía entre el 77% al 100% alcanzado en tres estudios (33, 36, 45). Los resultados del registro TriValve informa sobre el éxito de procedimiento de MitraClip y FORMA, con un 70,4% y un 100% respectivamente.

Tabla 11. Éxito del procedimiento de los dispositivos percutáneos de coaptación

Dispositivo	Estudio	Definición éxito procedimiento	Éxito procedimiento	Tiempo procedimiento (min)
FORMA	Asmarats	Implante correcto del clip sin AE graves relacionados con el procedimiento o el dispositivo	89,50%	NI
	Campelo Parada	N.D	100%	NI
	Perlman (a)	Implante correcto del dispositivo	89%	129±36
	Perlman (b)	Implante correcto del dispositivo	93%	NI
MitraClip	Ali	Implante de al menos un dispositivo con IT post procedimental $\leq 2+$ sin mortalidad ni conversión a cirugía	NTR: 70% XTR: 80%	NI
	Braun	Reducción de la menos un grado en la IT	100%	114±36
	Nickening	Implante seguro del clip sin desprendimiento parcial o migración del dispositivo y reducción de la IT ≥ 1 grado sin estenosis tricúspide	97%	143,4±91,6
	Lurz	Implante del dispositivo con una reducción de la IT en al menos un grado	83%	102,5 (18-207)
	Mehr	Implante de un clip con una reducción de IT a moderado a menos	77,10%	136±62
	Orban	N.D	NI	NI
TriClip	Nickening	Liberación y el emplazamiento satisfactorios de al menos un clip con la aproximación de la valva y la retirada del catéter de liberación	100%	NI
PASCAL	Fam	Implante de al menos un clip con reducción de IT de al menos dos grados sin muerte o conversión a cirugía	86%	134±68
	Kodali	Implantación exitosa del dispositivo con al menos un grado de reducción de la IT al finalizar el procedimiento sin intervención quirúrgica o percutánea tras el alta hospitalaria.	80%	167±151,8*
Mistral	Planner	No define el éxito del procedimiento sino el éxito técnico como la implantación exitosa del dispositivo con cordones agarrados de al menos dos valvas	100%	58-125
ND: No definido. NI: No informado. *Kodali et al informa del tiempo transcurrido desde la inserción del primen implante hasta la liberación del implante final.				

El éxito del procedimiento con el dispositivo FORMA osciló entre el 89% y el 100%, en el estudio de Campelo Parada et al, aunque no informó sobre la definición de éxito de procedimiento. En el estudio de Asmarats se alcanzó un éxito del procedimiento del 89,5%, debido a que hubo una perforación ventricular que derivó en una conversión a cirugía de corazón abierta y un desplazamiento del dispositivo a la aurícula derecha. En Perlman (a) no se alcanzó el 100% debido a un caso de dislocación del dispositivo hacia la aurícula derecha por un anclaje inadecuado y un caso de perforación del ventrículo derecho durante el posicionamiento del catéter guía que con llevó la conversión a cirugía de emergencia y en Perlman (b) no se alcanzó el 100%, también por dos casos de perforación del ventrículo derecho. En este estudio, también se informó de la retirada del dispositivo en dos participantes, uno debido a la pérdida de un anclaje y otro por caso de endocarditis.

Con el dispositivo MitraClip, Braun et al (33) informó de un éxito del procedimiento del 100% de los participantes, con la reducción de al menos un grado en la IT. En el caso de Lurz et al (37) se alcanzó un 83% de éxito porque en un caso la imagen del eco cardiógrafo no tenía calidad suficiente para realizar el procedimiento, en otro caso había una excesiva red de Chiari que limitaba la maniobrabilidad del sistema, en otro caso el sistema de liberación quedó atrapado en los cordones, en dos casos no se logró la reducción de la IT a pesar de que se implantaron correctamente los dispositivos, en otro caso había una IT excesiva (EROA de 20 mm²) y en otro caso hubo un desprendimiento parcial de un clip sin la posibilidad de implantar otro clip. En el estudio de Mehr et al (42), que analizaba los resultados del registro Tri-Valve informó de un éxito del procedimiento del 77,1%, aunque no se informaba las causas del fracaso en el procedimiento. En el estudio de Ali et al (29) se informó un éxito del procedimiento del 70% para el grupo NTR y del 80% para el grupo XTR, aunque no se informó de las causas por las que no se alcanzó el 100%.

En el estudio Triluminate con TriClip se alcanzó el 100% del procedimiento (36) y el 80-86% con el dispositivo PASCAL (41, 50). En el estudio de Fam se informó que no se alcanzó el 100% del procedimiento porque en dos casos el dispositivo se fijó en una sola valva, en otro caso el procedimiento no fue factible por la calidad insuficiente de la imagen ecocardiográfica y en otro participante no fue posible la implantación debido a la amplia separación de coaptación. Este último paciente murió por fallo cardiaco una semana después del intento de procedimiento. En el estudio de Kodali et al (50) fue necesario la extracción de 5 participantes debidos a que las valvas no pudieron ser capturadas debido a una anatomía compleja, por mostrar una combinación de anclaje severo y estructuras cordales complejas o por disponer de una imagen eco cardiográfica de mala calidad.

En el estudio de Planer et al (54) no se definió el éxito del procedimiento sino el éxito técnico (Tabla 11) que fue del 100% al realizarse correctamente en los 7 participantes sin evidencia de estenosis tricúspide o compromiso hemodinámico.

En todos los estudio se observó una reducción del grado de IT en al menos un grado a los 30 días de seguimiento que se mantenía al año de seguimiento en el caso de Perlman et al (a) (34) y a los tres años en el estudio de Asmarats et al (39).

En el caso del dispositivo FORMA (Tabla 12) se observó una reducción significativa del grado de IT en todos los estudios. Asmartats et al (39) informó de una reducción del grado de IT que se mantenía a los 3 años, de un 95% en IT grave a un 33%, mientras que el resto de los participantes se mantenían en IT moderada o leve. Campelo Parada et al (45) alcanzó una reducción del 100% a los 30 días. Perlman et al (34) informó de una reducción del 63% en el grado de IT grave, que se mantenía tras un año de seguimiento.

Tabla 12. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con FORMA

	Asmarats et al (39)		Campelo Parada et al (45)		Perlman (a) et al (34)		
	Ref.	3 años	Ref.	30 días	Ref.	30 días	1 año
Torrencial	0	0	0	0	0	0	0
Masiva	0	0	0	0	0	0	0
Grave	18/19 (94,8%)	33%	7 (100%)		Grave/ muy grave:17 (94,4%)	Grave/muy grave: 5 (31,25%)	Grave/muy grave:7 (53,85%)
Moderada	1	Aprox 1/3	0	7 (100%)	1 (5,6%)	11 (68,75%)	5 (38,5%)
Leve	0		0	0	0	0	1 (7,7%)

En el caso del dispositivo MitraClip (Tabla 13) también se observó una reducción significativa del grado de IT, que en Braun et al (59) pasaba del 99,4% de los participantes en Masiva/grave al 33,2%, del 88% al 13% en Nickening et al (40), del 89,2% al 18,9% en Lurz et al (37) y del 96,8% al 22,9% en el estudio de Mehr et al (38). En el estudio comparativo (29), se observó una mayor reducción de la IT en la cohorte tratada con XTR que en la tratada con NTR (Tabla 14). En el grupo tratados con MitraClip XTR mostraban un mayor porcentaje de pacientes con IT ≤moderada (75%) frente a los tratados con MitraClip NTR que mostraban un porcentaje del NTR (65%) (p=0,73). En los pacientes que mostraban un grado de IT torrencial antes de la intervención, un 55% alzó un grado ≤moderada con XTR frente a ninguno de los tratados con NTR (p<0,001).

Tabla 13. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con MitraClip

	Braun et al(46)		Nickening 2017 (40)		Lurz et al (37)		Mehr et al (38)	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	1 día	Ref.	Tras alta
Torrencial	0	0	0	0	0	0	0	0
Masiva	8 (44,5%)	1 (5,5%)	30%	5%	5 (13,5%)	1 (2,7%)	129 (51,8%)	15 (6,0%)
Grave	9 (50%)	5 (27,7%)	58%	8%	28 (75,7%)	6 (16,2%)	112 (45%)	42 (16,9%)
Moderada	1 (5,5%)	2 (11%)	12%	63%	4 (10,9%)	15 (40,5%)	8 (3,2%)	97 (39%)
Leve	0	10 (55,5%)	0	23%		15 (40,5%)	0	95 (38,1%)

Tabla 14. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con MitraClip NTR y MitraClip XTR

	MitraClip NTR		MitraClip XTR	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días
Torrencial	20%	0	45%	0
Masiva	45%	0	35%	0
Grave	35%	35%	20%	25%
Moderada	0	60%	0	50%
Leve	0	5%	0	25%

Con el dispositivo TriClip (Tabla 15), basado en MitraClip, específico para la tricúspide se observa también una reducción en la severidad de la IT, que pasa de un 95% de participantes con un grado igual o mayor a grave al 44% a los 30 días de seguimiento y al 42% a los 6 meses de seguimiento (36), 29% a los 12 meses (52).

Tabla 15. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con TriClip (estudio TRILUMINATE)

	Nickening et al (36)			Lurz et al (52) (n=62)	
	Ref.	30 días	6 meses	Ref.	12 meses*
Torrencial	31 (37%)	4 (5%)	1 (1%)	37%	3%
Masiva	24 (29%)	8 (10%)	5 (7%)	26%	6%
Grave	24 (29%)	24 (29%)	24 (34%)	29%	19%
Moderada	5 (6%)	21 (25%)	0	8%	34%
Leve	0	3 (4%)	19 (27%)	0	32%

*Un 5% no presentaban ningún grado de IT

Tras la intervención con el dispositivo PASCAL, los estudios incluidos mostraban una reducción significativa del grado de IT. En el caso de los estudios de Fam et al (41) y Kitamura et al (49) (Tabla 16) se pasó del 100% de los participantes con un grado de IT igual o mayor a grave menos del 15% a los 30 días y a 7,1% de los participantes a los 12 meses (49). Fueron necesarias dos re-intervenciones, una de ellas por que presentaba IT torrencial a los 173 días debido a un desprendimiento del dispositivo y la otra por IT masiva recurrente a los 280 días. En ambos casos, la re intervención fue realizada con el dispositivo MitraClip XTR logrando la reducción de IT a moderada en el caso de IT masiva. En el caso del estudio de CLASP (50) se observó una reducción de al menos un grado de IT en el 85% de los participantes a los 30 días de seguimiento sin que fuera necesaria ninguna re-intervención.

Tabla 16. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con PASCAL

	Fam et al (41) y Kodali et al (50)			Kitamura et al (49)	
	Ref.	30 días	12 meses*	Ref	30 días**
Torrencial	12 (43%)	<5%	7,1%	56%	7%
Masiva	9 (32%)	<5%		27%	11%
Grave	7 (25%)	~5%		19%	30%
Moderada	0	~45%	43%	4%	33%
Leve	0	~40%	43%	0	15%

*Un 7,1% de los participantes necesito re intervención. ** A los 30 días de seguimiento un 4% de los participantes no mostraban IT.

El estudio comparativo de Sugiura et al (30) tenía como objetivo principal evaluar la reducción del grado de IT con los dispositivos PASCAL y MitraClip XTR. En ambos dispositivos se observó una reducción significativa del grado de IT pasando de $4,3\pm 0,8$ a $2,5\pm 0,9$ ($p < 0,001$) a los 30 días de seguimiento con PASCAL y de $4,2\pm 0,9$ a $2,3\pm 0,9$ ($p < 0,001$) (Tabla 17).

Tabla 17. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con PASCAL vs MitraClip XTR

	PASCAL		MitraClip XTR	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días
Torrencial	12 (54,5%)	1 (4,5%)	10 (45,4%)	1 (4,5%)
Masiva	5 (22,7%)	0	7 (31,8%)	0
Grave	0	10 (45,4%)	5 (22,7%)	6 (27,3%)
Moderada	0	9 (40,9%)	0	13 (59,1%)
Leve	0	2 (9,1%)	0	2 (9,1%)

En el caso del dispositivo Mistral, los autores informaron que todos los participantes mostraron una reducción de la IT en al menos un grado. Sin embargo, los autores no muestran los resultados desagregados por grado de IT (54).

Los resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA (Tabla 18) muestran cambios en la geometría de las cámaras derechas con una reducción del anillo tricúspide, del diámetro del ventrículo derecho y de la vena contracta. En el caso de Asmarats et al (39) también se observa una reducción significativa en el volumen de regurgitación y un aumento en la presión pulmonar arterial sistólica. Estos resultados también son observados en el dispositivo MitraClip (Tabla 19), TriClip (Tabla 20) y PASCAL (Tabla 20)).

Tabla 18. Resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA

	Asmarats et al (39)		Campelo Parada et al (45)		Perlman (a) et al (34)		Perlman (b) (31)	
	Ref.	3 años	Ref.	30 días	Ref.	12 meses	Ref.	30 días
FEVI (%)	60±9	58	56±5	57±4	59±9	60±7	56±14	59±13
Diámetro AT (mm)	46±6	43	Mayor: 50,3 Menor: 43,2	NI	46±5	42±4	44±7	45±9
Diámetro VD (mm)	55±7	52	47±7	46±8	43±8	42±6	59±9	55±1
Ancho vena contracta (mm)	11,8-4,0	8,4	15±5	NI	12,1 ±3,3	8,3±3,9	16±5	11±4
AEOR cm ²	0,9 ±0,5	0,77	NI	NI	10,3±6,1	10,0±5,2	1,1±0,6	0,6±0,4
Volumen regurg. (ml)	165±90	139	NI	NI	NI	NI	NI	NI
PPAS estimada (mm Hg)	43	52	70±6	NI	NI	NI	NI	NI
TAPSE (mm)	15±5	NI	16±4	18,5±5	14,7±5	11,3±3,7	14±4	15±4

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. AT: Anillo Tricúspide. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VD: Ventrículo derecho.

Tabla 19. Resultados ecocardiográficos del dispositivo MitraClip

	Braun et al (46)		Nickening et al (40)		Lurz et al (37)		Mehr et al (38)	
	Ref.	30 días	Ref.	Alta	Ref.	30 días	Ref.	12 meses
FEVI (%)	44±15	46±17	47±14	48±14	VT: 56±12 VT+VM 39±18	VT 53±13 VT+VM 39±17	49±14	50±14
Diámetro AT (mm)	40±7	40±5	41±11	336±16	VT: 54±5 VT+VM 50±5	VT 46±6 VT+VM 45±7	47±7	44±7
Diámetro VD (mm)	38±9	39±7	NI	NI	VT: 41±8 VT+VM41±8	VT 37±8 VT+VM 39±9	NI	NI

	Braun et al (46)		Nickening et al (40)		Lurz et al (37)		Mehr et al (38)	
	Ref.	30 días	Ref.	Alta	Ref.	30 días	Ref.	12 meses
Ancho vena contracta (mm)	9±3	4±3	11±5	6±3	VT: 11±3 VT+VM:10±2,5	VT 6±2 VT+VM 6±2,5	9±3	5±3
AEOR cm²	0,6±0,2	0,28±0,21	0,9±0,3	0,4±0,2	VT: 0,5±0,4 VT+VM: 0,5±0,3	VT 0,2±0,1 VT+VM 0,3±0,3	0,63±0,45	0,35±0,40
Volumen regur. (ml)	60±27	29±19	57±13	31±7	VT: 50±23 VT+VM: 48±30	VT 16±8 VT+VM 27±24	NI	NI
PPAS estimada (mm Hg)	NI	NI	42±15	40±13	VT: 36±13 VT+VM: 45±20	VT 37±13 VT+VM: 39±15	43,6±16,0	39,3±14,8
TAPSE (mm)	16±3	15±4	17±6	17±6	VT 16±3 VT+VM 16±5	VT 17±4 VT+VM: 17±5	15,8±4,3	15,9±4,3

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica.
TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VT: Válvula tricúspide. VM: Válvula mitral.

Tabla 20. Resultados ecocardiográficos de los dispositivos TriClip y PASCAL

	Nickening et al (36)			Kitamura et al (49)			Kodali et al (50)	
	Ref.	30 días	6 meses	Ref.	30 días	12 meses	Ref.	30 días
FEVI (%)	59,39	60,05	61,12	58,5±6,2	NI	NI	57,07±6,9	59,16±7,0
Díámetro VT (mm)	43,3	40,6	41,6	47±8	10±7	40±6	45,13±6,9	42,73±5,9
Díámetro VD (mm)	NI	NI	NI	44±10	39±8	35±6	38,6±8,9	36,0±7,8
Ancho vena contracta (mm)	17,3	9,9	8,6	11,4±5	NI	NI	15,0±4,8	7,8±3,6
AEOR cm²	0,65	0,41	0,35	1,3±2,4	NI	NI	0,77±0,32	0,48±0,24
Volumen regurgitación (ml)	51,63	35,73	29,10	57,7±16,6	NI	NI	51,52±22,90	38,80±17,63

	Nikening et al (36)			Kitamura et al (49)			Kodali et al (50)	
	Ref.	30 días	6 meses	Ref.	30 días	12 meses	Ref.	30 días
PPAS estimada (mm Hg)	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
TAPSE (mm)	14,1	14,9	15,6	16,8±4,1	15,0±3,5	16,0±4,2	14,5±4,2	17,0±14,9

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. NI: No informado; PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VT: Válvula tricúspide. VM: Válvula mitral.* Análisis pareado

Tabla 21. Resultados ecocardiográficos del dispositivo Mistral.

	Planner et al (54)	
	Ref,	30 días
FEVI (%)	58,0 (53,5-59,0)	NI
Diámetro VT (mm)	NI	NI
Diámetro VD (mm)	NI	NI
Ancho vena contracta (mm)	95 (RIC: 81-116)	62 (RIC: 52-67)
AEOR cm²	0,52 (RIC:0,40-0,60)	0,15 (0,14-0,21)
Volumen regurgitación (ml)	49,4 (RIC: 45,2-57,7)	19,7 (12,4-23,9)
PPAS estimada (mm Hg)	50,3 (RIC:46,0-66,5)	NI
TAPSE (mm)	16 (RIC: 13-17)	20 (19-22)

AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. NI: No informado; PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PPAS: Presión Pulmonar Arterial Sistólica. RIC: Rango Inter Cuartilico. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VT: Válvula tricúspide. VM: Válvula mitral.*

Todos los estudios informan sobre las mejoras en el estado funciona medido con NYHA y 6MWT (Tabla 22). En todos los estudios se informa de una reducción del NYHA III o IV, incluso del 100% en los estudios de Asmarats et al (39) y Campelo-Parada et al (45). En los estudios de Perlman et al (a)(34) y Fam et al (41) la reducción de aproximadamente del 90% a los 30 días que se mantenía a los 12 meses (49) y en el resto de estudios la reducción se sitúa entre el 70-80%. Todos los estudios informan de una mejoría en los valores de 6MWT a los 30 días de seguimiento, que en el caso del dispositivo PASCAL se mantenía a los 12 meses (49).

Algunos estudios informan mejoras en la calidad de vida de los participantes tras la intervención. Perlman et al (a) (34) informa de una mejoría de la calidad de vida medido con el cuestionario KCCQ de 14,9 puntos a los 30 días y de 17,7 a los 12 meses y Perlman et al (b) (31) informa de una mejoría en la puntuación de KCCQ pasando de 39 puntos a 68 puntos a los 30 días de seguimiento. Nickening et al observó una mejora de 14,2 puntos a los 30 días, y de 18,4 puntos a los seis meses respecto a la puntuación antes del procedimiento con TriClip (36) y Lurtz et al (52) informa de una mejora 6 puntos a los 12 meses de seguimiento respecto a la referencia. En el estudio de Planer et al (54) también se informó de una mejoría en la puntuación KCCQ que pasó de 41,1 (Rango intercuartílico: 31,6-44,5) a 61,3 (Rango intercuartílico: 37,6-78,6) a los 30 días de seguimiento tras el procedimiento.

Braun et al (46) informó de una mejoría de la vida medido con MLHFQ que pasó de una puntuación de $37,7 \pm 1,4$ antes del procedimiento a $30,6 \pm 19,1$ a los 30 días de seguimiento, y Orban et al (32) informó de una mejoría con MLHFQ de 37 ± 16 puntos a 31 ± 21 puntos.

Reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide

El estudio de Fam et al (23) definió el éxito técnico como la ausencia de mortalidad durante el procedimiento, acceso exitoso, entrega y recuperación del dispositivo y emplazamiento y posicionamiento correcto del dispositivo, libre de cirugía de emergencia y re intervención relacionada con el dispositivo o el procedimiento. El éxito técnico con el dispositivo EVOQUE fue de 92%. En un caso no se alcanzó el éxito técnico debido a una aproximación no coaxial que impidió el implante de la válvula, un caso de baja implantación con IT grave secundaria. El estudio eco cardiográfico mostró una reducción de la IT de $4,4 \pm 0,3$ a $0,8 \pm 0,5$ y los resultados clínicos mostraron una mejora en la clase NYHA que pasó del 96% en clase III al 24% en clase III tras 30 días de seguimiento.

El estudio de Lu et al (51) definió el éxito del procedimiento como el implante correcto del dispositivo, retirada del sistema de liberación, posicionamiento correcto y estable de la prótesis valvular sin eventos adversos graves durante el procedimiento. En este caso, el éxito del procedimiento se alcanzó en el 97,8% (45/46) de los participantes. Se observó una significativa mejora del grado de IT (Tabla 23) a los 30 días y 6 meses de seguimiento pasando de un 100% de IT grave a un 0% a los 30 días y 6 meses, con un 83,3% y 86,8% de los pacientes sin grado de IT apreciable.

Tabla 22. Resultados sobre el estado funciona con el dispositivo FORMA, MitraClip, TriClip y PASCAL

	FORMA												MitraClip					
	Asmarats et al (39)			Campelo parada et al (45)			Perlman et al (31)			Perlman et al (34)			Braun et al (46)			Nickening et al (40)		
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días
NYHA	III/IV: 18 (94,7%)	III/IV: 0	III/IV: 6 (86%) II: 1 (14%)	II: 7 (100%)	IV: 3 (17%) III: 17 (78%) II: 1 (6%)	I/II: 15 (94%)	III/IV: 25 28%	3,3±0,5	2,3±0,6	IV: 13 (20%) III: 47 (73%) II: 4 (6%)	IV: 0 III: 63% II: 33							
6MWD (m)	256±103	340,±87	297±66	326±74	256±103	327±93	18396±5,3	221	214,7±105,1	267,4±108,4	177,4±103,0	193,5±115,9 (21/64)						

	MitraClip						TriClip						PASCAL					
	Orban et al (32)			Mehr et al (38)			Nickening et al (36)			Lurtz et al (52)			Fam et al (41)			Kodali et al (50)		
	Ref.	30 días	Ref.	1 años	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	12 meses	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	12 meses		
NYHA	III: 30 (60%) IV: 20 (40%)	III/IV: 16 (35%)	IV: 68 (27,3%) III: 170 (68,3%) I/II: 11 (4,4%)	IV: 2 (1,1) III: 52 (29,7%) II: 90 (51,4%) I: 31 (17,7%)	IV: 5% III: 70% II: 25% I: 0	IV: 0% III: 20% II: 57% I: 23%	IV: 0% III: 17% II: 51% I: 32%	IV: 3 (11%) III: 25 (89%)	≥II: 12%									
6MWD (m)	191±124	238±132	NI	NI	277,6	339,5'	303	275±115	328±115	347±112								

NYHA: New York Heart Association. 6MWD: 6 min walk distance

También se observó mejora en los síntomas clínicos observando una mejora en NYHA que pasó de un 71,7% en clase IV a un 79% en clase II, así como mejoras en el 6MWL que pasó de 216 metros (163,5-255,3) a 347,0 (316,0 a 381,0) a los 6 meses y en KCCW que pasó de 33 puntos (28-38) a 63 (60-68) a los 6 meses.

Tabla 23. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con LuX-Valve

	Lu et al (51)		
	Ref.	30 días	6 meses
Torrencial	0	0	0
Masiva	0	0	0
Grave	46 (100%)	0	0 (0,0)
Moderada	0	2 (4,8%)	1 (2,6%)
Leve	0	5 (11,9%)	4 (10,5%)
Insignificante	0	35 (83,3%)	33 (86,8%)

4.5. Estudios clínicos en curso

Se han identificado 20 estudios clínicos en curso registrados en clinicaltrials.gov para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea con los dispositivos percutáneos.

Se han identificado tres ensayos clínicos activos registrados en la clinicaltrials.gov sobre Cardioband para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea.

El segundo estudio identificado se titula Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. Se trata de estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento del Sistema Cardioband. Es un estudio de un solo brazo, que comenzó en 2018 y se prevé terminar en 2024, que prevé incluir 35 participantes. La medida principal es la ausencia de eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento.

El tercer estudio identificado con Cardioband es el estudio TriBAND, que comenzó en Julio de 2019 y se prevé su finalización de 2026. Es un estudio observacional de tipo cohorte de 150 participantes, cuyo objetivo es evaluar la seguridad y eficacia del sistema Cardioband. La medida principal del estudio es el éxito del procedimiento medido como la reducción en la severidad de la insuficiencia tricuspídea en el momento del alta.

El estudio FiH Study of the Davigi™ TR system in the Treatment of Patients with Functional Tricuspid Regurgitation, es un estudio de un solo brazo multicéntrico que incluye 15 participantes. Las medidas principales de este estudio son:

- Incidencia y gravedad de los efectos adversos graves relacionados con los dispositivos desde el momento del procedimiento de implante/ajuste hasta 30 días después del implante
- Rendimiento del dispositivo: éxito técnico del dispositivo de implante y éxito técnico del dispositivo de ajuste

El estudio *Early Feasibility Study of the Edwards FORMA Tricuspid Transcatheter Repair System* es un estudio multicéntrico, prospectivo cuyo objetivo es medir los resultados clínicos individuales de los 60 participantes incluidos, así como evaluar la efectividad, seguridad y función del dispositivo FORMA, y establecer una guía para el diseño de futuros estudios clínicos.

El estudio TRAVEL estudia la seguridad y efectividad de la válvula LUX. ES un estudio prospectivo de un solo brazo que incluye 150 participantes y un seguimiento a 5 años. Las medidas principales son la mortalidad y la reducción de IT.

Los estudios Maters y Matters II estudian un dispositivo de investigación para el tratamiento de la IT en pacientes con alto riesgo quirúrgico. La medida principal es la seguridad del dispositivo, que incluye la tasa de eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

El estudio Edwards CLASP TR EFS es un estudio multicéntrico de un solo brazo con 65 participantes, que pretende evaluar la seguridad y rendimiento del sistema PASCAL de Edwards. La medida principal es la ausencia de eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento a los 30 días de seguimiento. El otro estudio sobre PASCAL es TriClasp cuyo objetivo es recoger datos de seguridad y efectividad del sistema PASCAL en la mejora de la IT, estado funcional y calidad de vida. Se trata de un estudio observacional prospectivo que estima incluir 300 participantes. El último estudio sobre PASCAL identificado es un estudio aleatorizado de asignación paralela sin cegamiento, que incluye 825 participantes. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo PASCAL en pacientes con IT sintomática grave con un grado de mortalidad medio o mayor. La medida principal es un resultado compuesto de eventos adversos y mejora de la calidad de vida.

El estudio SCOUT II es un estudio multicéntrico de un soló brazo, que incluye 60 participantes, cuyo objetivo es evaluar la seguridad y el rendimiento del sistema TriAlign en el tratamiento de la IT funcional crónica sintomática en pacientes con IT moderada. La medida principal del estudio SCOUT es la incidencia de todas las causas de mortalidad a los 30 días.

Los estudios TRICUS y TRICUS Euro tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia de la válvula auto expandible TricVavle. Los dos estudios incluyen 10 y 35 participantes y en ambos la m medida principal es el porcentaje de participantes con eventos adversos graves dentro de los 30 primeros días de seguimiento.

El estudio STARR es un estudio de asignación paralela no aleatorizada en dos brazos: un brazo donde se implanta el dispositivo anuloplastia mínimamente invasiva (MIA) mediante cirugía abierta y otro grupo donde se implanta el dispositivo MIA con una aproximación percutánea. El propósito de este estudio, que incluye 60 participante, es evaluar la seguridad y el rendimiento del dispositivo MIA en pacientes con regurgitación tricuspídea funcional crónica. Las medidas principales son los eventos mayores graves a los 30 días (muerte, infarto de miocardio, taponamiento cardiaco, ictus o cirugía por fallo del dispositivo) y la reducción de la IT a los 30 días.

HOVER es un estudio multicéntrico prospectivo no aleatorizado que estudia al seguridad y viabilidad del IVCA SAPIEN XT o SE en el tratamiento de pacientes con IT grave inoperable. Incluye 6 participantes y la medida principal es el éxito del procedimiento.

El estudio TRIC-IT es un estudio observacional multicéntrico prospectivo cuyo objetivo es recoger datos de pacientes bajo una intervención transcater de la válvula tricúspide en un entorno clínico real en Italia. Este estudio incluye 200 participantes y un seguimiento de 5 años. Las medidas principales son todas las causas de mortalidad y muerte cardiovascular o hospitalización por fallo cardiaco en un año.

TriValve es un registro observacional prospectivo que tiene como objetivo investigar el uso de las terapias transcater de la válvula tricuspídea y los resultados clínicos iniciales en un elevado número de pacientes usando los datos de un registro multicéntrico mundial. Incluye 269 participantes y un seguimiento de 10 años. El resultado principal es la muerte cardiovascular a los 30 días de seguimiento.

El estudio TRILUMINATE es un estudio prospectivo, multicéntrico de un solo brazo que incluye 98 participantes cuyo objetivo es evaluar la seguridad y efectividad del sistema de reparación de la válvula tricúspide TriClip para el tratamiento de pacientes sintomáticos con IT moderada o mayor que no son aptos para cirugía. El resultado principal de seguridad fue el resultado compuesto de eventos adversos a los 6 meses, que incluía mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, fallo renal, endocarditis que requiera cirugía, o cirugía relacionada con el sistema.

El estudio BRIGHT es un estudio observacional de un solo brazo en un entorno real que incluye 200 participantes para evaluar la seguridad y rendimiento de de TriClip realizado para la obtención del marcado CE.

N	Nombre	Dispositivo	Estado	Localización
1	TRI-REPAIR: Tricuspid Regurgitation RePAIR With Cardioband Transcatheter System (NCT02981953)	Cardioband	Activo, no reclutando	Multicéntrico (Alemania-Italia)
2	Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study (NCT03382457)	Cardioband	Reclutando	Multicéntrico (EE.UU)
3	TriBAND-Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation With Edwards Cardioband TR System Post Market Study (NCT03779490)	Cardioband	Reclutando	Multicéntrico (Alemania-Suiza)
4	FiH Study of the Davigi™ TR system in the Treatment of Patients with Functional Tricuspid Regurgitation (NCT03700918)	DaVinci	Reclutando	Multicéntrico (República Checa, Israel y España)
5	Early Feasibility Study of the Edwards FORMA Tricuspid Transcatheter Repair System (NCT02471807)	FORMA	Activo, no reclutando	Multicéntrico (EEUU)
6	STTAR-Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair	MIA	Reclutando	Multicéntrico (Dinamarca, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia)
7	MATTERS -Mistral Percutaneous Tricuspid Valve Repair FIM study (NCT04071652)	Mistral	Reclutando	Multicéntrico (Israel)
8	MATTERS II-Mistral Percutaneous Tricuspid Valve Repair FIM study (NCT04073979)	Mistral	Reclutando	Multicéntrico (Israel)
9	THE TRAVEL TRIAL: Transcatheter Right Atrial-ventricular Valve rEplacement With LuX-Valve	LUX-Valve	Reclutando	Multicéntrico (China)
10	Edwards PASCAL TrAnScatheter Valve RePair System in Tricuspid Regurgitation Early Feasibility Study (CLASP TR EFS) (NCT03745313)	PASCAL	Reclutando	Multicéntrico (EEUU)
11	Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation With Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System (TriCLASP) (NCT04614402)	PASCAL	Reclutando	Multicéntrico (Alemania y Suiza)

N	Nombre	Dispositivo	Estado	Localización
12	Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System Pivotal Clinical Trial (CLASP IITR) (NCT04097145)	PASCAL	Reclutando	Multicéntrico (EE.UU)
13	SCOUT II-Safety and Performance of the TriAlign Percutaneous Tricuspid Valve Annuloplasty System (PTVAS) (NCT03225612)	TriAlign	Reclutando	Multicéntrico (EE.UU)
14	TRILUMINATE- Study With Abbott Transcatheter Clip Repair System in Patients With Moderate or Greater TR	TriClip	Activo, no reclutando	Multicéntrico (EE.UU, Europa)
15	BRIGHT- An observational Real-world Study Evaluating Severe Tricuspid Regurgitation Treated With the Abbott TriClip Device	TriClip	Reclutando	Multicéntrico (Europa)
16	TRICUS STUDY-Safety and efficacy of the TrivValve Device (NCT03723239)	TricValve	Activo, no reclutando	Multicéntrico (Europa)
17	TRICUS STUDY Euro-Safety and efficacy of the TrivValve Device (NCT041141137)	TricValve	Activo, no reclutando	Multicéntrico (Europa)
18	HOVER-Heterotopic Implantation Of the Edwards-SAPIEN Transcatheter Aortic Valve in the Inferior Vena Cava for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation (NCT02339974)	SAPIEN	Activo, no reclutando	Multicéntrico (EEUU)
19	TriValve-International Multisite Transcatheter Tricuspid Valve Therapies Registry (NCT03416166)	Varios	Reclutando	Multicéntrico (Canadá, EEUU, Europa)
20	TRIC-IT-Transcatheter Interventions for Tricuspid Insufficiency in Italy (NCT04735003)	Varios	Reclutando	Multicéntrico (Italia)

4.6. Consideraciones de implementación

Aspectos económicos

No se ha identificado ningún estudio de coste-efectividad que analice los dispositivos percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide. Sin embargo, se ha identificado un informe de la empresa Edwards sobre los costes asociados al dispositivo Cardioband (60).

En este informe se argumenta que el coste de la intervención dependerá del procedimiento específico al que se someterá el paciente y de la gravedad de la insuficiencia tricuspídea, por su impacto en las complicaciones perioperatorias y en la duración de la hospitalización.

El coste por grupo relacionado con el diagnóstico (GRD) para “Procedimientos sobre válvulas cardiacas con cateterismo cardiaco (GRD-162)” con severidad moderada a extrema varía según la Comunidad Autónoma [de 21.598,94 €- 45.012,95 € en la Generalitat a 31.469,15 € - 68.045,87 € para Osakidetza-Servicio Vasco de Salud (€ de 2019)] con un coste medio de para el Sistema Nacional de Salud de 24.151,79 € (€ 2019) (60, 61).

El informe de Cardioband indica que se ha observado una mejora significativa en la clasificación funcional NYHA a 30 días, que se mantiene a los 6 meses tras el implante. El coste sanitario anual estimado de un paciente en la clasificación NYHA III-IV es un 80,3% superior al estado NYHA I-II. La mejora observada en la clasificación NYHA supone un ahorro en el coste sanitario de pacientes con IT moderada a grave sometidos a intervención percutánea para la IT(60).

Los datos preliminares a 30 días y a 6 meses, publicados por Nickening et al (22) indican una redistribución de los pacientes hacia la clasificación NYHA I-II con un ahorro promedio de 3.304,57 € (60).

En el informe de Cardioband se estima un coste medio ponderado (por paciente) de la cohorte incluida en el Estudio TRI-REPAIR (22) asociado al estado de clasificación NYHA fue de 6.857,97 € tras la intervención, quedando en 4.511,73 € a los 6 meses. La [Tabla 24](#) muestra los costes en el manejo clínico de los pacientes tras la intervención con Cardioband (60):

Tabla 24. Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019).				
	Línea base		6 meses	
	I-II	III-IV	I-II	III-IV
Clasificación NYHA				
Porcentaje en cohorte TRI-REPAIR	17%	83%	88%	12%
Coste por clasificación NYHA (€)	4.115,18	7.419,75	4.115,18	7.419,75
Coste	699,58	6.158,39	3.621,35	890,37
Coste ponderado (€)	6.857,97		4.511,73	
NHYA: New York Heart Association				

Aspectos organizativos

La implementación de estas técnicas no supone grandes cambios organizativos, ya que se puede realizar en los mismos quirófanos donde se realizan otras técnicas, como implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aórtica. Estas técnicas requieren el uso de la exploración con ecografía doppler para identificar la vena y evaluar la idoneidad de los tratamientos, puede conllevar a cambios organizativos y costes adicionales.

La implementación de estas técnicas requiere planificar el flujo de pacientes, protocolizar el uso de la tecnología y formar al personal médico que la aplique. La tecnología requiere formación del personal, y es posible que haya efectos de curva de aprendizaje que dependerá de la experiencia en la utilización de dispositivos percutáneos en el tratamiento de valvulopatías, como TAVI.

En este sentido, el estudio de Nickening et al indicó que aquellos cirujanos que con experiencia en el sistema percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia mitral, Cardioband mitral, mostraron una curva de aprendizaje menor (22).

La posible inclusión de los sistemas percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea implicaría realizar una definición de las indicaciones para el acceso de los pacientes a esta tecnología, así como las contraindicaciones para el tratamiento.

Aspectos éticos, sociales y legales

Las técnicas percutáneas de tratamiento de valvulopatías tienen una naturaleza mucho menos invasiva en comparación con las técnicas quirúrgicas. Por otro lado, hace que se deban valorar otros aspectos como la necesidad de utilizar anestesia, los días de hospitalización tras la intervención, el tiempo de recuperación o de reincorporación a la vida laboral.

Una diferencia en la accesibilidad a este tipo de intervención podrían representar una situación de inequidad y desigualdad entre los pacientes.

5. Discusión

Este informe valora la evidencia científica disponible sobre la efectividad y la seguridad de los sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide.

La evidencia disponible sobre efectividad y seguridad es escasa. Se han identificado 29 estudios, uno de ellos un ECA, que estudiaban el dispositivo SAPIEN, 17 estudios sobre dispositivos de coaptación (6 estudios sobre MitraClip, 4 estudios sobre FORMA, 3 estudio sobre PASCAL, un estudio sobre Mistral y un estudio comparativo Mistral más PASCAL) 4 estudios sobre dispositivos de anuloplastia (3 Cardioband y un TriAlign) y dos estudios sobre dispositivos de remplazo de la válvula tricúspide (1 sobre EVOQUE y uno sobre LuX-Valve), así como tres estudios con los resultados de un registro que incluye pacientes tratados con Cardioband, IVCA, FORMA, MitraClip, TriAlign y TriCinch. El registro TriValve sólo informó de los resultados individuales de cada dispositivo de mortalidad a los 30 días y del éxito del proceso, no aportando datos desagregados de efectividad y seguridad. El dispositivo con mayor número de publicaciones y con mayor número de pacientes tratados en el estudio TriValve ha sido MitraClip, debido a que a su disponibilidad y a la familiaridad del operador con el dispositivo (55).

El único dispositivo IVCA estudiado en este informe ha sido SAPIEN, que ha sido evaluado por un ECA y un estudio retrospectivo. En el ECA, SAPIEN presentó una tasa de mortalidad del 57% frente al 29% mostrado por el grupo que recibió el tratamiento médico. Sin embargo, este estudio tuvo que ser interrumpido ya que se observaron dos taponamientos cardíacos debido a la migración del stent, así como dos dislocaciones de la válvula. Este hallazgo no se observó en el estudio retrospectivo, que presentó una tasa de mortalidad del 20,8% ni por otros estudios de casos de uso compasivo de SAPIEN (27). Aunque las dislocaciones de válvula son una complicación conocida en TAVI y en IVCA en el estudio de Dreger et al se han observado un mayor número de dislocaciones al esperado, que llevaron a un aumento de mortalidad debido a los pacientes que fueron sometidos a cirugías cardíacas para extraer las válvulas dislocadas.

Los dos estudios incluidos han mostrado que tras el tratamiento con SAPIEN se observan mejoras en el estado funcional con la reducción del grado de NYHA y mejoras en los resultados ecocardiográficos, observando una reducción el diámetro del anillo tricúspide o en el volumen de regurgitación. Sin embargo, los resultados del ECA muestra que estos resultados no son superiores a los observados en el grupo que recibía el tratamiento médico (27).

TriAlign y TriCinch presentan tasas de mortalidad del 0% frente a Cardioband que presenta una tasa de mortalidad del 6,6%-7,6% (22, 58) a los 30 días de la implantación del dispositivo. Los tres dispositivo estudiados presentan una mortalidad menor que la estimada para la cirugía del 10% (62). TriAlign y TriCinch presentan las tasas de mortalidad más baja de los dispositivo incluidos en el registro Trivalve, por debajo de Cardioband que presentaba la tasa de mortalidad más alta, por encima también de otros dispositivos percutáneos como IVCA o MitraClip, que presentaron tasas de mortalidad del 5-2,8% respectivamente (58).

La tasa de eventos adversos graves durante el período periprocedimental de Cardioband fue alta, del 77%, siendo las complicaciones más habituales las complicaciones hemorrágicas (13,3%) y las complicaciones coronarias (10%).

Respecto a eficacia, los resultados del estudios incluidos (22, 44) sugieren que Cardioband y TriAlign producen mejoras en las principales variables consideradas. Tanto Cardioband como TriAlign consiguieron una reducción estadísticamente significativa del anillo tricúspide. También se observó una reducción de PISA AEOR del 50% con Cardioband y 22% en TriAlign y del ancho de la vena contracta del 28% con Cardioband y 15% con TriAlign. Además, los resultados de Cardioband se mantuvieron también a los dos años de seguimiento.

Tanto con Cardioband como con TriAlign se observaron mejoras en la calidad de vida y estado funcional con mejoras en la escala NYHA y 6MWT, así como mejora en las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida MLHFQ y KCCQ. Los resultados de Cardioband también mostraron una reducción estadísticamente significativa en el grado de edema, que se mantenían a los 6 meses de seguimiento.

Los resultados a un año del estudio Tri-Repair, presentados en un congreso en 2019 (63), indicaron que los resultados de efectividad se mantenían un los 12 meses, con un reducción del diámetro septolateral de 16%, de la vena contracta del 30% y con 78% de los pacientes clasificados en la escala NYHA I-II.

Los otros dispositivos percutáneos analizados en este informe han sido aquellos que mejoran la coaptación, FORMA, MitraClip/TriClip y PASCAL. La mortalidad asociada a estos dispositivos varía entre el 33% y el 5%. El registro TriValve, la mortalidad a 30 días asociada a MitraClip sería del 2,8% y de 0% para FORMA, inferior a los observados para Cardioband y IVCA, ninguna de ellas durante el procedimiento. El estudio de Mehr et al (38) informó una mortalidad estimada para los dispositivos de coaptación del 20,3% tras un años de seguimiento y una tasa de mortalidad más re-hospitalización por fallo cardiaco del 34,7%. Este estudio estudió los predictores para la mortalidad a un año que incluía el fracaso de la intervención, la ausencia de ritmo sinusal y el empeoramiento de la función renal (42). También identificó los predictores ecocardiográficos asociados al fracaso del procedimiento, que fueron, el aumento del área de apertura de la tricúspide y el AEOR. Los autores indican que el área de apertura de la válvula tricúspide refleja la sujeción de las valvas, lo que provoca la inmovilización de las mismas y el desplazamiento ventricular debido al agrandamiento del ventrículo derecho. Un área más grande dificulta significativamente la capacidad de agarrar dos valvas simultáneamente con el diseño y el tamaño actuales del clip. Además, una mayor AEOR refleja a los pacientes con IT masiva o torrencial, en los que la válvula tricúspide ha perdido su función como válvula. En estos pacientes, que suelen presentar una dilatación e insuficiencia cardíaca derecha avanzada, parece difícil restablecer una función valvular adecuada. Los autores indican que para obtener mayores tasas de éxito y un mayor beneficio clínico habría que tratar a los pacientes con IT en una fase más temprana, antes de que se produzca una insuficiencia cardíaca derecha manifiesta (42).

La IT ha sido infra tratada a pesar de la repercusión en la supervivencia. El tratamiento habitual de la IT es la cirugía, muy frecuentemente realizada junto con el tratamiento de la enfermedad de la válvula mitral (4). También hay un elevado de pacientes en los que la IT leve aumenta su gravedad después de la cirugía, y la repetición de la cirugía a corazón abierto en estos casos se asocia con una mortalidad muy elevada (4). Varios estudios (11, 64) han demostrado que la IT aislada, grave y funcional se asocia con una alta tasa de mortalidad y otros eventos cardíacos con hazard ratios (HR) que oscilan entre 1,68 y 2,02. Otros dos estudios demuestran que pacientes con IT grave tienen dos veces más riesgo de mortalidad que los pacientes con IT leve (65), presentando una tasa de mortalidad a un año del 36,1% (8). Sin embargo, a pesar de la alta tasa de mortalidad se estima que menos del 2,5% de los pacientes con IT moderada o grave se someten a cirugía anualmente y con un riesgo en términos de mortalidad en torno al 10% (62).

En los últimos años, se han desarrollado varias opciones percutáneas específicas para el tratamiento de IT, como son los implantes de la válvula en la vena cava o implantes de reemplazo de las válvula tricúspide para reducir el flujo retrógrado, dispositivos de reparación mediante anuloplastia o mejora de la coaptación de las valvas (16). Sin embargo, la evidencia disponible sobre todos estos dispositivos no permite determinar qué dispositivo o aproximación será incorporada a la práctica clínica.

Aunque los dispositivos de reparación de la válvula tricúspide ofrecen ventajas específicas, como por ejemplo una mayor preservación de la estructura valvular nativa, los dispositivos de reemplazo ofrecen teóricamente ventajas significativas, como mayor reproducibilidad, un procedimiento normalizado, una curva de aprendizaje más fácil y la eliminación completa de IT (16). Sin embargo, el riesgo de desajuste de la carga posterior, la trombosis valvular y el impacto a largo plazo en la función de la VR son limitaciones potenciales de la sustitución (16).

Uno de los principales de los obstáculos del tratamiento de la IT con dispositivo percutáneos es la anatomía de la válvula tricúspide. Las dificultades radican en el gran tamaño del anillo tricúspide y en su forma elíptica en lugar de plana. Su forma es dinámica, y se observan cambios en la zona anular tricúspide y en el perímetro durante cada ciclo cardíaco (66). Por otro lado, el ventrículo derecho otras dificultades adicionales como es el flujo lento, la estructura trabeculada con una pared ventricular fina, así como al proximidad a otras estructuras (4). Por otro lado, la proximidad con de la arteria coronaria plantea el riesgo de que la penetración del anclaje aumente el riesgo de obstrucción coronaria o derrame pericárdico (22).

La selección apropiada de los pacientes, el modelado y la mejora de la caracterización anillo tricúspide (44), el aumento de la experiencia del cirujano pueden ayudar a evitar estas complicaciones potencialmente graves. En el estudio de Taramasso et al (55) se indica que independientemente del dispositivo percutáneo utilizado, los principales factores que influye en el éxito de la intervención es la profundidad de coaptación, el diámetro anular y la presión de la arteria pulmonar. Para un mayor éxito de la intervención, Taramasso et al (55) proponen seleccionar a pacientes con una historia natural de la enfermedad clínicamente no muy avanzada, así como una realizar una evaluación de la viabilidad anatómica.

La implementación de estas técnicas no supondría grandes cambios organizativos ya que requieren la misma organización que otras técnicas, ampliamente utilizadas como las TAVI. Sin embargo, estos dispositivos sí que requiere una curva de aprendizaje por parte del equipo, que será menor si el equipo está familiarizado con otras técnicas percutáneos para el tratamiento de la válvula aortica o la válvula mitral.

La principal limitación de esta revisión es la falta de evidencia científica sobre seguridad y eficacia sobre los dispositivos percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide.

6. Conclusiones

Actualmente existen diversas aproximaciones al tratamiento de la insuficiencia tricuspídea mediante dispositivos percutáneos. Se han identificado estudios de eficacia y seguridad de un total de 10 dispositivos, que incluyen el dispositivo de implante percutáneo en vena cava SAPIEN, los dispositivos de anuloplastia Trialign y Cardioband, los dispositivos de coaptación FORMA, MitraClip, TriClip, Pascal y Mistral y los dispositivos de reemplazo de válvula tricúspide EVOQUE y LUX-Valve.

Los estudios analizados no permiten establecer conclusiones sobre la eficacia de los diversos dispositivos debido a que son de pequeño tamaño, en la mayoría de los casos sin comparador y con tiempos de seguimiento cortos. Todos los estudios han mostrado mejoras en el estado funcional y calidad de vida de los pacientes, pero no se ha podido establecer si los resultados son superiores al abordaje clínico habitual.

Respecto a la seguridad, los estudios analizados no permiten establecer conclusiones, aunque si existen diferencias en las tasas de mortalidad asociadas a cada tipo de dispositivo. Las mayores tasas de mortalidad han sido observadas en el implante percutáneo en vena cava SPAPIEN con unas tasas que oscilan entre el 57 y el 20,8%, llegando a tener que interrumpir el reclutamiento en uno de los estudios debido al alto número de eventos secundarios graves observado. En el caso de los dispositivos de coaptación las tasas de mortalidad se situaron entre el 33% y el 5%, siendo en los dispositivos de anuloplastia donde se observaron las menores tasas de mortalidad que oscilaron entre el 0% y el 7,6%.

La evidencia disponible no permite establecer conclusiones sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos analizados. Es necesario la realización de estudios clínicos de mayor tamaño, con una adecuada selección de pacientes, con un comparador y tiempos de seguimiento mayores que permitan realizar comparaciones entre los distintos dispositivos y su eficacia frente al tratamiento habitual.

Debe contemplarse la implantación de estos dispositivos como un acto cuasi quirúrgico. La destreza del equipo, su supervisión, el volumen de experiencia acumulada en el centro y en el equipo, la consistencia en la preparación del paciente, y la calidad, consistencia y cumplimiento de la protocolización resultan ser siempre factores clave en la naturaleza de los resultados finales y sería deseable que futuros estudios analicen estos elementos de forma pormenorizada.

A efectos de sistema sanitario sería deseable disponer de información pormenorizada, tanto de la epidemiología de las patologías tricuspídea como de los resultados de este tipo de intervenciones.

7. Referencias

1. Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Cardioband. Tricuspid Valve Reconstruction System. Introduction and overview 2018 [Available from: https://edwardsprod.blob.core.windows.net/media/Gb/devices/heart%20valves/transcatheter/e8554_10-18_tmmt%20presentation-cardioband%20tricuspid_rev1%20pics.pdf].
2. Singh JP, Evans JC, Levy D, Larson MG, Freed LA, Fuller DL, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *The American journal of cardiology*. 1999;83(6):897-902.
3. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *European Heart Journal*. 2012;33(19):2451-96.
4. Campelo-Parada F, Lairez O, Carrié D. Tratamientos percutáneos de la valvulopatía tricuspídea: una nueva esperanza para la válvula «olvidada». *Revista Española de Cardiología*. 2017;70(10):856-66.
5. Rodes-Cabau J, Taramasso M, O'Gara PT. Diagnosis and treatment of tricuspid valve disease: current and future perspectives. *Lancet (London, England)*. 2016;388(10058):2431-42.
6. Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation: A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Soc Echocardiogr*. 2017;30(4):303-71.
7. Antunes MJ, Rodriguez-Palomares J, Prendergast B, De Bonis M, Rosenhek R, Al-Attar N, et al. Management of tricuspid valve regurgitation: Position statement of the European Society of Cardiology Working Groups of Cardiovascular Surgery and Valvular Heart Disease. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;52(6):1022-30.
8. Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;43(3):405-9.
9. De Meester P, Van De Bruaene A, Herijgers P, Voigt JU, Budts W. Tricuspid valve regurgitation: prevalence and relationship with different types of heart disease. *Acta cardiologica*. 2012;67(5):549-56.

10. Topilsky Y, Inojosa JM, Benfari G, Vaturi O, Maltais S, Michelena H, et al. Clinical presentation and outcome of tricuspid regurgitation in patients with systolic dysfunction. *Eur Heart J*. 2018;39(39):3584-92.
11. Topilsky Y, Nkomo VT, Vatury O, Michelena HI, Letourneau T, Suri RM, et al. Clinical outcome of isolated tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovascular imaging*. 2014;7(12):1185-94.
12. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(2):252.
13. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. The joint task force on the management of valvular heart disease of the European Society of cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2012;42(4):S1-S44.
14. Falk V, Baumgartner H, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2017;52(4):616-64.
15. Arsalan M, Walther T, Smith RL, 2nd, Grayburn PA. Tricuspid regurgitation diagnosis and treatment. *Eur Heart J*. 2017;38(9):634-8.
16. Curio J, Demir OM, Pagnesi M, Mangieri A, Giannini F, Weisz G, et al. Update on the Current Landscape of Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation Treatment. *Interv Cardiol*. 2019;14(2):54-61.
17. Curio J, Demir OM, Pagnesi M, Mangieri A, Giannini F, Weisz G, et al. Update on the Current Landscape of Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation Treatment. *Interv Cardiol*. 2019;14(2):54-61.
18. Toggweiler S. 2019 The Tricento transcatheter heart valve: A novel approach for the treatment of tricuspid regurgitation [Available from: <https://cardiovascularnews.com/the-tricento-transcatheter-heart-valve-a-novel-approach-for-the-treatment-of-tricuspid-regurgitation/>].
19. Mangieri A, Lim S, Rogers JH, Latib A. Percutaneous Tricuspid Annuloplasty. *Interventional cardiology clinics*. 2018;7(1):31-6.
20. Kolte D, Elmariah S. Current state of transcatheter tricuspid valve repair. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*. 2019;10(1):89-97.

21. Besler C, Meduri CU, Lurz P. Transcatheter Treatment of Functional Tricuspid Regurgitation Using the Trialign Device. *Interv Cardiol.* 2018;13(1):8-13.
22. Nickenig G, Weber M, Schueler R, Hausleiter J, Nábauer M, von Bardeleben RS, et al. 6-Month Outcomes of Tricuspid Valve Reconstruction for Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology.* 2019;73(15):1905-15.
23. Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, Kodali SK, Smith RL, Hausleiter J, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2021;14(5):501-11.
24. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:14898.
25. SIGN. Methodology Checklist 3: Cohort studies: SIGN; 2012 [Available from: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/>].
26. Guo B, Moga C, Harstall C, Schopflocher D. A principal component analysis is conducted for a case series quality appraisal checklist. *Journal of clinical epidemiology.* 2016;69:199-207.e2.
27. Dreger H, Mattig I, Hewing B, Knebel F, Lauten A, Lembcke A, et al. Treatment of Severe TRICuspid Regurgitation in Patients with Advanced Heart Failure with CAval Vein Implantation of the Edwards Sapien XT VALve (TRICAVAL): a randomised controlled trial. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology.* 2020;15(17):1506-13.
28. Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, Alessandrini H, Attinger-Toller A, Biasco L, et al. Transcatheter Versus Medical Treatment of Patients With Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology.* 2019;74(24):2998-3008.
29. Ali FM, Ong G, Edwards J, Connelly KA, Fam NP. Comparison of transcatheter tricuspid valve repair using the MitraClip NTR and XTR systems. *International Journal of Cardiology.* 2021;327:156-62.
30. Sugiura A, Vogelhuber J, Öztürk C, Schwaibold Z, Reckers D, Goto T, et al. PASCAL versus MitraClip-XTR edge-to-edge device for the treatment of tricuspid regurgitation: a propensity-matched analysis. *Clinical Research in Cardiology.* 2021;110(3):451-9.

31. Perlman GY, Dvir D. Treatment of Tricuspid Regurgitation With the FORMA Repair System. *Frontiers in cardiovascular medicine*. 2018;5:140.
32. Orban M, Besler C, Braun D, Nabauer M, Zimmer M, Orban M, et al. Six-month outcome after transcatheter edge-to-edge repair of severe tricuspid regurgitation in patients with heart failure. *European journal of heart failure*. 2018;20(6):1055-62.
33. Braun D, Nabauer M, Orban M, Orban M, Gross L, Englmaier A, et al. Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation using the edge-to-edge repair technique. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2017;12(15):e1837-e44.
34. Perlman G, Praz F, Puri R, Ofek H, Ye J, Philippon F, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Repair With a New Transcatheter Coaptation System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: 1-Year Clinical and Echocardiographic Results. *JACC Cardiovascular interventions*. 2017;10(19):1994-2003.
35. O'Neill BP, Negrotto S, Yu D, Lakhter V, Depta J, McCabe JM, et al. Caval Valve Implantation for Tricuspid Regurgitation: Insights From the United States Caval Valve Registry. *The Journal of invasive cardiology*. 2020;32(12):470-5.
36. Nickenig G, Weber M, Lurz P, von Bardeleben RS, Sitges M, Sorajja P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet (London, England)*. 2019;394(10213):2002-11.
37. Lurz P, Besler C, Noack T, Forner AF, Bevilacqua C, Seeburger J, et al. Transcatheter treatment of tricuspid regurgitation using edge-to-edge repair: procedural results, clinical implications and predictors of success. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2018;14(3):e290-e7.
38. Mehr M, Taramasso M, Besler C, Ruf T, Connelly KA, Weber M, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(15):1451-61.

39. Asmarats L, Perlman G, Praz F, Hensey M, Chrissoheris MP, Philippon F, et al. Long-Term Outcomes of the FORMA Transcatheter Tricuspid Valve Repair System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: Insights From the First-in-Human Experience. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(15):1438-47.
40. Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, Braun D, Schofer J, Yzeiraj E, et al. Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation With the Edge-to-Edge MitraClip Technique. *Circulation*. 2017;135(19):1802-14.
41. Fam NP, Braun D, von Bardeleben RS, Nabauer M, Ruf T, Connelly KA, et al. Compassionate Use of the PASCAL Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(24):2488-95.
42. Mehr M, Taramasso M, Besler C, Ruf T, Connelly KA, Weber M, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(15):1451-61.
43. Nickenig G, Weber M, Schuler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, et al. Two-year Outcomes with the Cardioband Tricuspid System from the Multicentre, Prospective TRI-REPAIR Study. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2020.
44. Hahn RT, Meduri CU, Davidson CJ, Lim S, Nazif TM, Ricciardi MJ, et al. Early Feasibility Study of a Transcatheter Tricuspid Valve Annuloplasty: SCOUT Trial 30-Day Results. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(14):1795-806.
45. Campelo-Parada F, Perlman G, Philippon F, Ye J, Thompson C, Bedard E, et al. First-in-Man Experience of a Novel Transcatheter Repair System for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;66(22):2475-83.
46. Braun D, Rommel K-P, Orban M, Karam N, Brinkmann I, Besler C, et al. Acute and Short-Term Results of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Severe Tricuspid Regurgitation Using the MitraClip XTR System. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(6):604-5.
47. Ali FM, Ong G, Edwards J, Connelly KA, Fam NP. Comparison of transcatheter tricuspid valve repair using the MitraClip NTR and XTR systems. *International journal of cardiology*. 2020.

48. Davidson CJ, Lim DS, Smith RL, Kodali SK, Kipperman RM, Eleid MF, et al. Early Feasibility Study of Cardioband Tricuspid System for Functional Tricuspid Regurgitation: 30-Day Outcomes. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2021;14(1):41-50.
49. Kitamura M, Fam NP, Braun D, Ruf T, Sugiura A, Narang A, et al. 12-Month outcomes of transcatheter tricuspid valve repair with the PASCAL system for severe tricuspid regurgitation. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021.
50. Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, Kipperman R, Smith R, Lim DS, et al. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;77(4):345-56.
51. Lu FL, An Z, Ma Y, Song ZG, Cai CL, Li BL, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement in patients with severe tricuspid regurgitation. *Heart*. 2021.
52. Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;77(3):229-39.
53. Nickenig G, Weber M, Schuler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, et al. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2021;16(15):e1264-e71.
54. Planer D, Beeri R, Danenberg HD. First-in-Human Transcatheter Tricuspid Valve Repair: 30-Day Follow-Up Experience With the Mistral Device. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2020;13(18):2091-6.
55. Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, Asami M, Attinger-Toller A, Biasco L, et al. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(2):155-65.
56. Aalaei-Andabili SH, Bavry AA, Choi C, Arnaoutakis G, Anderson RD, Beaver TM. Percutaneous Inferior Vena Cava Valve Implantation May Improve Tricuspid Valve Regurgitation and Cardiac Output: Lessons Learned. *Innovations (Philadelphia, Pa)*. 2020;15(6):577-80.

57. Nickenig G, Weber M, Schueler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, et al. 6-Month Outcomes of Tricuspid Valve Reconstruction for Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019;73(15):1905-15.
58. Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, Asami M, Attinger-Toller A, Biasco L, et al. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(2):155-65.
59. !!! INVALID CITATION !!! (45).
60. Edwards Lifesciences Corporation. Sistema Cardioband TR® de Edwards para la reparación percutánea de la válvula tricúspide. Dossier de valor.; 2019.
61. Boletín Oficial del estado. Costes por procesos con ingreso hospitalario. 29 de diciembre de 2018 [Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/29/pdfs/BOE-A-2018-18007.pdf>].
62. Kim YJ, Kwon DA, Kim HK, Park JS, Hahn S, Kim KH, et al. Determinants of surgical outcome in patients with isolated tricuspid regurgitation. *Circulation*. 2009;120(17):1672-8.
63. Anderson A, Hausleiter J, von Bardeleben RS, Schaefer U, Kuck KH, Vahanian A, et al. One-Year Outcomes of the TRI-REPAIR Study Assessing Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System for Patients with Functional Tricuspid Regurgitation. *Journal of Cardiac Failure*. 2019;25(8, Supplement):S11.
64. Kelly BJ, Ho Luxford JM, Butler CG, Huang CC, Wilusz K, Ejiofor JI, et al. Severity of tricuspid regurgitation is associated with long-term mortality. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2018;155(3):1032-8.e2.
65. Chang CC, Veen KM, Hahn RT, Bogers AJJC, Latib A, Oei FBS, et al. Uncertainties and challenges in surgical and transcatheter tricuspid valve therapy: a state-of-the-art expert review. *European Heart Journal*. 2019.
66. Kalra A, Uberoi AS, Latib A, Khera S, Little SH, Bhatt DL, et al. Emerging Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation. *Methodist DeBakey cardiovascular journal*. 2017;13(3):120-5.

Anexo 1. Estrategia de Búsqueda

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 22, 2019> (fecha: 1 Enero de 2010-23 de mayo de 2021)		
N	Pregunta	Resultados
1	Tricuspid Valve Insufficiency/	6767
2	(Tricuspid adj3 (insufficiency or regurgitation or Incompetence)).ti,ab,kw.	7633
3	1 or 2	10228
4	(Percutaneous adj5 (intervention\$ or devices or repair or therap*)).ti,ab,kw	47620
5	(transcatheter adj5 (intervention\$ or devices or repair or therap*)).ti,ab,kw.	3814
6	(annuloplasty adj4 (intervention\$ or device\$ or repair or therap* or system or percutaneous or transcatheter)).ti,ab,kw.	782
7	(coaptation adj3 (intervention\$ or device\$ or repair or therp* or system or percutaneous or transcatheter)).ti,ab,kw.	73
8	(edge-to-edge adj5 (intervention\$ or device\$ or repair or therap* or system)).ti,ab,kw.	715
9	(valve adj5 (implantation or replacement)).ti,ab,kw.	43656
10	TRicvalve or SAPIEN or MIA or PASTA or trialign or Tricinch or cardioband or Millipede or DAVingi FORMA or Mitraclip or PASCAL or NAViGATE or LUX or TRISOL or TRICARES or TRICVALVE or TRICENTO).ti,ab,kw.	23758
11	4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	116269
12	3 and 11	3552
13	limit 42 to humans	3248
14	limit 43 to yr="2010 - 2021"	1608

EMBASE (fecha:1 Enero de 2010-23 de mayo de 2021)		
N	Pregunta	Resultados
#1	'tricuspid valve regurgitation'/exp	24656
#2	(tricuspid NEAR/3 (insufficienc* OR regurgitation OR incompetence)).ti,ab,kw	12185
#3	#1 OR #2	21059
#4	(percutaneous NEAR/5 (intervention OR devices OR repair OR therap*)):ti,ab,kw	68149
#5	(transcatheter NEAR/5 (intervention OR devices OR repair OR therap*)):ti,ab,kw	4386
#6	(annuloplasty NEAR/5 (intervention OR devices OR repair OR therap*)):ti,ab,kw	1025
#7	(coaption NEAR/4 (intervention OR devices OR repair OR therap*)):ti,ab,kw	115
#8	('edge to edge' NEAR/5 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system)):ti,ab,kw	803
#9	(valve NEAR/5 (implantation OR replacement)):ti,ab,kw	60125

#10	(tricvalve:ti,ab,kw OR SAPIEN:ti,ab,kw OR mia:ti,ab,kw OR pasta:ti,ab,kw OR trialign:ti,ab,kw OR tricinch:ti,ab,kw OR cardioband:ti,ab,kw OR millipede:ti,ab,kw OR davigi:ti,ab,kw) AND forma:ti,ab,kw OR mitralclip:ti,ab,kw OR pascal:ti,ab,kw OR navigate:ti,ab,kw OR lux:ti,ab,kw OR trisol:ti,ab,kw OR tricares:ti,ab,kw OR tricvalve:ti,ab,kw OR tricento:ti,ab,kw	22091
#11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	168218
#12	#3 AND #11	4296
#13	#3 AND #8 AND [humans]/lim AND [2010-2021]/py	3118

Cochrane Library (fecha:1 Enero de 2010-23 de mayo de 2021)

N	Pregunta	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Tricuspid Valve Insufficiency] explode all trees	67
#2	(Tricuspid NEAR/3 (insufficienc* or regurgitation or Incompetence)):ti,ab,kw	321
#3	#1 OR #2	321
#4	(percutaneous NEAR/2 (intervention or surgery or device)):ti,ab,kw	9870
#5	(transcatheter NEAR/2 (intervention or surgery or device)):ti,ab,kw	124
#6	(annuloplasty NEAR/2 (intervention or surgery or device)):ti,ab,kw	11
#7	(cardioband):ti,ab,kw	5
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	10002
#9	#3 AND #8	9

Anexo 2. Estudios excluidos

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Baldus S. Tricuspid regurgitation: A clinical case-based review of the cardioband™ tricuspid valve reconstruction system. <i>Interventional Cardiology Review</i> . 2018;13(3):3-6.	Revisión narrativa y estudio de un caso
2	Condado, J., Leonardi, R., Babaliaros, V. Percutaneous tricuspid valve-In-ring replacement for the treatment of recurrent severe tricuspid regurgitation. <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> . 2015, 86 (7):1294-8	Estudio de un solo caso
3	Cruz-Gonzalez I, Gonzalez-Ferreiro R, Amat-Santos IJ, Carrasco-Chinchilla F, Alonso Briales JH, Estevez-Loureiro R. TRICENTO transcatheter heart valve for severe tricuspid regurgitation. Initial experience and mid-term follow-up. <i>Revista española de cardiología</i> 2020.	Carta
4	Donà C, Goliasch G, Schneider M, Hengstenberg C, Mascherbauer J. Transcatheter TricValve implantation for the treatment of severe tricuspid regurgitation. <i>European heart journal cardiovascular Imaging</i> . 2020.	Estudio de un caso
5	Freixa X, Hernandez-Enriquez M, Sanchis L, Regueiro A, Sabate M, Sitges M. Tricuspid Percutaneous Repair With the MitraClip System: First Implant in Spain. <i>Revista española de cardiología (English ed)</i> . 2018;71(11):976-7.	Carta
6	Gheorghe L, Swaans M, Denti P, Rensing B, Van der Heyden J. Transcatheter Tricuspid Valve Repair With a Novel Cinching System. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> . 2018;11(24):e199-e201.	Estudio de un caso
7	Greenbaum AB, Khan JM, Rogers T, Babaliaros VC, Eng MHK, Wang DD, et al. First-in-human transcatheter pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty for severe tricuspid insufficiency. <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> . 2021;97(1):E130-E4.	Estudio de un caso
8	Kalangos A, Shatelen N, Sfyridis P, Dalarizou E, Bonou P. Pediatric tricuspid valve replacement with a transcatheter aortic valve (SAPIEN 3). <i>JTCVS Techniques</i> . 2021;6:121-4.	Estudio de un caso
9	Kuwata S, Taramasso M, Nietlispach F, Maisano F. Transcatheter tricuspid valve repair toward a surgical standard: first-in-man report of direct annuloplasty with a cardioband device to treat severe functional tricuspid regurgitation. <i>European heart journal</i> . 2017;38(16):1261	Estudio de un solo caso
10	Lu FL, Ma Y, An Z, Cai CL, Li BL, Song ZG, et al. First-in-Man Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With LuX-Valve in High-Risk Tricuspid Regurgitation Patients. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> . 2020;13(13):1614-6.	Carta
11	Maoz-Metzl D, McCarthy FH, Berson DG, Kunz GA. Transcatheter tricuspid valve replacement in dehiscence flexible ring. <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> . 2021;97(5):E739-E42.	Estudio de un caso
12	Miura M, Vicentini L, Taramasso M, Maisano F. Tangled wire in a Dacron band during Cardioband transcatheter tricuspid annuloplasty-How to solve the problem. <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> . 2021;97(5):E724-E6.	Estudio de un caso
13	Montalto C, Sticchi A, Crimi G, Laricchia A, Khokhar A, Giannini F, et al. Functional and Echocardiographic Improvement After Transcatheter Repair for Tricuspid Regurgitation: A Systematic Review and Pooled Analysis. <i>JACC Cardiovascular interventions</i> . 2020;13(23):2719-29.	RS. Estudios incluidos en esta revisión.

N	Referencia	Motivo de exclusión
14	Rosser, B. A., Taramasso, M., Maisano, F. Transcatheter interventions for tricuspid regurgitation: TriCinch. 2017;12: Y110-Y112	Estudio narrativo
15	Sorajja P, Cavalcante JL, Gossel M, Bae R. Transcatheter repair of tricuspid regurgitation with MitraClip. Progress in cardiovascular diseases. 2019;62(6):488-92.	Revisión narrativa
16	Tang GHL. Tricuspid Clip: Step-by-Step and Clinical Data. Interventional cardiology clinics. 2018;7(1):37-45.	Revisión narrativa
17	Taramasso M, Hahn RT, Alessandrini H, Latib A, Attinger-Toller A, Braun D, et al. The International Multicenter TriValve Registry: Which Patients Are Undergoing Transcatheter Tricuspid Repair? JACC Cardiovascular interventions. 2017;10 (19):1982-90.	Estudio actualizado en 2019
18	Taramasso, M., Nietlispach, F., Zuber, M., Maisano, F. Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard. European heart journal, 2017; 38 (16)1259	Estudio de un caso

Anexo 3. Calidad estudio incluidos

Ensayos clínicos aleatorizados

Tabla 25. Resultados de valoración del riesgo de sesgo de los ECAs con la herramienta Rob2.

Estudio	Dreger 2020
Dominio 1. Proceso de aleatorización	Bajo riesgo
Dominio 2a. Efecto de asignación a la intervención	Bajo riesgo
Dominio 2b. Efecto de adhesión a la intervención	Alto riesgo
Dominio 3. Perdidas de seguimiento	Bajo riesgo
Dominio 4. Medidas de resultados	Riesgo poco claro
Dominio 5. Selección de resultados	Bajo riesgo
Valoración global	Riesgo poco claro

Ensayos observacionales de dos cohortes brazo no aleatorizados

	Ali 2021	Sugiura 2021
Sección 1. Validez interna		
1.1. El estudio aborda una pregunta adecuada y claramente enfocada.	Sí	Sí
Selección de participantes		
1.2. Los dos grupos estudiados se seleccionan a partir de poblaciones de origen que son comparables en todos los aspectos, excepto en el factor investigado.	Sí	Sí
1.3 El estudio indica cuántas de las personas a las que se pidió que participaran lo hicieron, en cada uno de los grupos estudiados.	Sí	Sí
1.4. La probabilidad de que algunos sujetos elegibles puedan tener el resultado en el momento de la inscripción se evalúa y se tiene en cuenta en el análisis.	No	No
1.5. Qué porcentaje de individuos o grupos reclutados en cada rama del estudio abandonaron antes de que se completara el estudio.	0	No aplicable
1.6. Se hace una comparación entre los participantes completos y los perdidos durante el seguimiento, por estado de exposición.	No aplicable	No aplicable
1.7. Los resultados están claramente definidos.	Sí	Sí
1.8. La evaluación de los resultados se realiza sin tener en cuenta el estado de exposición. Si el estudio es retrospectivo, esto puede no ser aplicable.	No	No aplicable
1.9. Cuando el cegamiento no fue posible, se reconoce que el conocimiento del estado de exposición podría haber influido en la evaluación del resultado.	No	No aplicable

	Ali 2021	Sugiura 2021
1.10. El método de evaluación de la exposición es fiable.	Sí	Sí
1.11. Se utilizan pruebas de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación de resultados es válido y fiable.	Sí	Sí
1.12. El nivel de exposición o el factor pronóstico se evalúa más de una vez.	No	No
Confusores		
1.13. Los principales factores de confusión potenciales se identifican y se tienen en cuenta en el diseño y el análisis.	No	No
Análisis estadístico		
1.14 ¿Se han facilitado los intervalos de confianza?	Sí	Sí
SECCIÓN 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1 ¿En qué medida se hizo el estudio para minimizar el riesgo de sesgo o confusión?	Poco Claro	Poco Claro
2.2 Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y la potencia estadística del estudio, ¿cree que hay pruebas claras de una asociación entre la exposición y el resultado?	Poco Claro	Poco Claro
2.3 ¿Son los resultados de este estudio directamente aplicables al grupo de pacientes al que se dirige esta guía?	Sí	Sí

Ensayos observacionales de una sola cohorte no aleatorizados

Tabla 26. Valoración de la calidad de los ensayos no aleatorizados con la lista de validación del IHE.

Dominio	Campelo parada et al 2015	Davidson et al 2021	Fam 2019
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Sí	Sí	Sí
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	NI	Sí	NI
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	NI	NI	Sí
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Campelo parada et al 2015	Davidson et al 2021	Fam 2019
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Poco Claro	Sí	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-	-
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	NI	No	NI
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Sí	Sí	Sí
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	Sí	No	Sí
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	NI	NI	NI
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	Sí	Sí	Sí
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Sí	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Hanh et al	Kitamura et al 2021	Kodali et al 2021
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Sí	Sí	Sí
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Sí	Sí	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	Poco Claro	NI	NI
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí	Sí
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Sí	No	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	Sí	NA
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	Poco claro	NI	No
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Sí	Sí	Sí
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	No	Sí	No
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	Sí	NI	Sí
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Hanh et al	Kitamura et al 2021	Kodali et al 2021
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Si	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Lu et al 2010	Lurz 2018	Lurz 2021
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Sí	No	Sí
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Sí	No	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	NI	Sí	NI
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí	Sí
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	NI	Poco claro	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-	-
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	NI	NI	No
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Poco claro	Sí	Sí
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
Resultados y conclusiones			

Dominio	Lu et al 2010	Lurz 2018	Lurz 2021
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	Sí	Poco claro	Sí
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	NI	Sí	NI
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	Sí	Poco claro	Sí
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Sí	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Mehr 2019	Nickening 2017	Nikening et al 2019 (a)
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Sí	Sí	Sí
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Sí	Sí	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	NI	Sí	Poco claro
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí	Sí
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Sí	Poco claro	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-	
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Mehr 2019	Nickening 2017	Nikening et al 2019 (a)
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	NI	Si	Poco claro
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Si	Si	Si
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Si	Si	Si
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Si	Si	Si
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	Si	Poco claro	No
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	No	Si	Si
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Si	Si	Si
¿Se informaron los eventos adversos?	Si	Poco claro	Si
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Si	Si	Si
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Si	Si	Si

Dominio	Nikening 2019 (b)	Nikening 2021	O'Neill 2020
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Si	Si	Si
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Si	Si	No
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Si	Si	Si
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	Poco claro	Poco claro	NI
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Si	Si	Si
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Si	Si	Si

Dominio	Nikening 2019 (b)	Nikening 2021	O'Neill 2020
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Si	Si	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-	-
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	Sí	Sí	NI
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Si	Si	Sí
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	Sí	Sí	
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	Poco claro	Poco claro	Poco claro
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	Sí	Sí	Sí
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Sí	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Orban 2018	Perlman (a)	Planer et al
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Sí	Sí	Sí

Dominio	Orban 2018	Perlman (a)	Planer et al
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Sí	Sí	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	Sí	NI	NI
Población del estudio			
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí	Sí
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Sí	Poco claro	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Sí	Sí	Sí
Intervención y Co-Intervención			
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-	Sí
Medidas de resultado			
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	NI	NI	No
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Sí	Sí	Dudoso
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	Poco claro	Sí	No
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	Sí	Sí	NA
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	Poco claro	Sí	Dudoso
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Sí	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo			
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí	No

Dominio	Taramasso 2019 (a)	Taramasso 2019 (b)
Objetivo del estudio		
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Sí
Diseño del estudio		
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Poco Claro	No
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Sí	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	Poco claro	Poco claro
Población del estudio		
¿Se describieron las características de los pacientes incluidos en el estudio?	Sí	Sí
¿Fueron claramente establecidos los criterios de elegibilidad (es decir, los criterios de inclusión y exclusión) para ingresar al estudio?	Sí	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Si	Si
Intervención y Co-Intervención		
¿Se describió claramente la intervención de interés?	Sí	Sí
¿Se describieron claramente intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	-	-
Medidas de resultado		
¿Se establecieron medidas de resultado relevantes a priori?	Sí	Sí
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	Poco Claro	Poco Claro
¿Se midieron los resultados relevantes utilizando métodos objetivos / subjetivos apropiados?	Sí	Sí
¿Las medidas de resultado relevantes se tomaron antes y después de la intervención?	Si	Si
Análisis estadístico		
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Si	Si
Resultados y conclusiones		
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	No	No
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	No	No
¿Proporcionó el estudio estimaciones de variabilidad aleatoria en el análisis de datos de resultados relevantes?	Sí	Sí
¿Se informaron los eventos adversos?	No	Si

Dominio	Taramasso 2019 (a)	Taramasso 2019 (b)
¿Las conclusiones del estudio fueron respaldadas por los resultados?	Sí	Sí
Conflictos de intereses y fuentes de apoyo		
¿Se informaron los intereses en competencia y las fuentes de apoyo para el estudio?	Sí	Sí

Anexo 4. Tabla de Extracción de datos

Tabla 27. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos de Implante heterotópico de válvula percutánea en la vena cava.			
	Aalaei-Andabili et al 2020	Dreger et al 2020	O'Neill et al 2020
Dispositivo	SAPIEN 3 (Edwards Lifescience)	SAPIEN XT (Edwards Lifescience)	SAPIEN 3 (Edwards Lifescience)
Tipo de cirugía	Implante percutáneo de válvula en vena cava	Implante percutáneo de válvula en vena cava	Implante percutáneo de válvula en vena cava
Lugar	EEUU (un centro)	Alemania (multicéntrico)	EEUU (multicéntrico)
Periodo	Septiembre 2018-Febrero 2020	Enero 2015-Noviembre 2017	Abril 2013-Marzo 2018
Objetivo	Analizar la eficacia y seguridad de la implantación de la válvula en vena cava en 6 pacientes	Evaluar la eficacia y la seguridad del implante de la válvula Edwards SAPIEN XT en vena cava inferior sobre las variables clínicas, tolerancia al ejercicio y el bienestar de los pacientes con IT aguda y signos de fallo del corazón derecho.	Analizar la experiencia en la implantación de SAPIEN 3 para el tratamiento de la IT
Tipo de estudio	Serie de casos	Ensayo clínico aleatorizado prospectivo de asignación paralela sin cegamiento	Registro retrospectivo de casos
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa y sintomática en los que falló la terapia médica.	Participantes ≥ 50 con IT severa y sintomática con regurgitación significativa en venas cava y hepática, que reciban tratamiento médico, con alto riesgo quirúrgico y clase NYHA ≥ 2	Pacientes con IT sintomática que fueran malos candidatos para intervención quirúrgica de la válvula tricúspide.
Criterios de exclusión	No informado	El criterio de exclusión principal fue disfunción ventricular izquierda aguda y disfunción de riñón aguda.	Pacientes con diámetro de la vena cava inferior en la vena hepática superior excedía en gran medida el diámetro de la válvula SAPIEN 3 más grande (de 29 mm).
Número de participantes	6	28	24
Seguimiento	12 meses	12 meses	Seguimiento medio 332 días (rango: 2-1161 días)

	Aalaei-Andabili et al 2020	Dreger et al 2020	O'Neill et al 2020
Perdidas de seguimiento	3 participantes	10 participantes (8 en grupo TMO y 10 en grupo IVCA)	18 participantes
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	74,7 ±8	75,1±8,5	79,5 (49,0-91,0)
Mujeres	No informado	TMO: 7 IVCA: 12	15 (62,5%)
EuroSCORE	No informado	TMO: 14,2±7,9 IVCA: 14,6±11,6	No informado
Clasificación funcional NYHA	No informado	TMO: I=0; II=3 (21%); III=10 (71%); IV= 1 (7%) IVCA: I= 0; II=2(14%); III=12 (86%); IV= 0	Clase II: 1 participante Clase III o IV: 10 participantes
Severidad IT	No informado	Datos no informados por grupos: IT aguda en 4 participantes, masiva en 4 participantes y torrencial en 20 pacientes.	IT moderada: 5 participantes (21,0%) IT aguda: 16 participantes (67,0%) IT torrencial: 2 participantes (25,0%) 1 paciente no clasificado (4,2%)
6MWT	No informado	TMO:286±114; IVCA: 294±115	No informado
KCCQ	No informado	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	TMO: 41,8±14,0; IVCA: 41,9±15,1	No informado
HALLAZGOS ECO-CARDIOGRÁFICOS			
PISA EROA cm2	No informado	TMO: 1,35±1,1; IVCA: 1,23±0,6	No informado
Diámetro anillo tricúspide mm	No informado	No informado	No informado
Diámetro ventrículo medio, mm	No informado	No informado	No informado
TAPSE (mm)	No informado	TMO: 14,8±5,1; IVCA: 16,1±5,2	No informado
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	47,5±18,5%	TMO: 58,1±7,1; IVCA: 56,4±6,4	57,5% (30,0-70,0)

	Aalaei-Andabili et al 2020	Dreger et al 2020	O'Neill et al 2020
Presión sistólica pulmonar	No informado	TMO: 40,0 (32,8-46,8); IVCA: 39,0 (33,5-55,5)	22,5 (13,0-36,0) (información para 13 participantes)
IT volumen regurgitación	No informado	TMO: 74,4±17,3; IVCA: 68,7±24,6	No informado
Media N terminal pro-B natriuretic péptide	No informado	TMO: 3,294±2,447; IVCA: 2,242±979	577,0 (124,0-5000,0) (información de 19 participantes)
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	Se logró el éxito técnico en el 100% de los pacientes. No se observaron complicaciones periprocedimentales	La válvula fue implantada correctamente en todos los pacientes. Hubo una leve fuga paravalvularia en dos pacientes (14,3%).	Una válvula fue colocada con éxito en el 100% de los casos y no hubo complicaciones en ningún procedimiento que necesitara cirugía de emergencia.
Mortalidad a los 30 días	0	3 participantes murieron en el hospital después de la conversión a cirugía tras shock debido a ruptura esplénica debido a la resucitación, por fallo de corazón derecho crónico agudo o neumonía	25,0%
Mortalidad intraprocedimental	0	0	20,8 % Una de las muertes estuvo causada por el procedimiento debido al empeoramiento de un insuficiencia renal
Supervivencia	30 días: 100%	No informado	La supervivencia media fue de 350 días (2-1161 días)
Mortalidad total	1	12 meses: TMO: 4 (29%); IVCA: 8 (57%). Mortalidad por fallo corazón derecho TMO: 3 (21%); IVCA: 4 (29%) Sepsis: TMO: 1 (7%); IVCA: 3 (21%) Hemorragia: TMO: 0; IVCA: 1 (7%)	14 casos de 24 participantes (58,3%)
Complicaciones coronarias	No informado	Hospitalizaciones por fallo cardiaco: TMO: 4 (29%); IVCA: 4 (29%).	No informado

	Aalaei-Andabili et al 2020	Dreger et al 2020	O'Neill et al 2020
		Función de válvula caval normal en todos los pacientes IVCA a los 12 meses tras el implante	
NYHA	No informado	Mejora en 1 clase: TMO: 5 (46%); IVCA: 5 (63%) Sin cambios en clase: 5 (46%); IVCA: 3 (38%) Empeoramiento en 2 clases: TMO: 1 (9%); IVCA: 0	Tras 30 días de seguimiento: Clase I: 2 participantes Clase II: 3 participantes Clase III o IV: 5 participantes-
6MWT	No informado	TMO: -2,8±71,3; IVCA: 18,9±47,0	No informado
KCCQ	No informado	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	TMO: -7,6±16,3; IVCA: -19,9±13,1	No informado
PISA EROA cm2	No informado	TMO: 0,16±4,6; IVCA: 0,14±0,56	No informado
Diámetro anillo tricúspide mm	No informado	No informado	No informado
FEVI	55±20,4% (a los 30 días de seguimiento)	57,5 (30,0-70,0)	No informado
Volumen de regurgitación	No informado	TMO: 7,8±19,4; IVCA: 8,0±22,6	No informado
Presión sistólica pulmonar	No informado	No informado	22,5 (11,0-32,0)
EVENTOS ADVERSOS			
Ictus	No informado	No informado	0 (0,0%)
Infarto de miocardio	No informado	No informado	0
arritmia ventricular	No informado	No informado	0
Hemorragia	No informado	1 caso en el grupo IVCA	2 (8,3%)
Otros	No informado	Se observaron dos taponamientos cardíacos debido a la migración del stent y dos dislocaciones de válvulas. El reclutamiento de pacientes se detuvo debido a preocupaciones de seguridad después de	Fallo renal agudo: 5 casos (20,8%) Otras complicaciones graves: 1 complicación vascular (4,2%)

	Aalaei-Andabili et al 2020	Dreger et al 2020	O'Neill et al 2020
		la cuarta complicación importante.	
Tiempo del proceso (min)	No informado	No informado	No informado
Estancia media hospital	No informado	No informado	8,5 días (1-180)
Conclusiones	La intervención transcaterter IVCA es viable sin complicaciones en el procedimiento y puede ser considerada como medida paliativa a corto plazo.	La implantación de una válvula transcaterter de globo-expandible no tuvo resultados superiores en resultados funciones comparados con el TMO. No se recomienda la IVCA debido a motivos de seguridad.	Este estudio es una de las primeras experiencias en humanas de la implantación de SAPIEN para el tratamiento de la IT. El porcentaje de regurgitación paravalvular fue baja, y los pacientes experimentaron mejoras en el grado de NYHA.
Conflictos de interés	Los autores declaran no tener conflicto de interés	El estudio fue financiado por Edwards Lifesciences. Algunos autores informaron de posibles conflictos de interés al recibir ingresos por consultoría o realizar informes para Abbott, Edwards lifesciences y/o Medtronic.	Algunos autores informaron de posibles conflictos de interés al recibir ingresos por consultoría o realizar informes para Edwards lifesciences, Boston scientific.

* Esta tabla sólo recoge los resultados desagregados ofrecidos por Taramasso 2019 para el dispositivo Cardioband.6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice área. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. ITVT: intervención transcaterter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire IT. Insuficiencia tricúspide. IVCA: Implante de válvula en vena cava. VC: Vena contracta. VD: Ventrículo Derecho. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane sistolic excursión. TMO: Tratamiento Médico Óptimo.

Tabla 28. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de anuloplastia

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) y Nickening 2021	Davidson et al 2021
Dispositivo	TriAlign (Mitralign Inc)	Cardioband (Edwards Lifesciences)	Cardioband (Edwards Lifesciences)
Tipo de cirugía	Anuloplastia	Anuloplastia	Anuloplastia
Lugar	EEUU	Alemania	EEUU
Periodo	Noviembre de 2015-Julio de 2016	Octubre 2016- Julio 2017	Agosto 2018- Noviembre 2019
Objetivo	Este estudio probó la viabilidad y la seguridad de un	Seguridad a los 6 meses y desarrollo de reconstrucción transcaterter de la válvula	Evaluar la seguridad y rendimiento del sistema Cardioband

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) Nickening 2021	Davidson et al 2021
	novedoso dispositivo transcater y evaluó su rendimiento temprano y sus resultados funcionales	tricúspide para tratamiento de IT funciona de moderada a grave en 30 pacientes enrolados en el estudio TRI-Repair.	
Tipo de estudio	Prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico	Estudio Clínico de un solo brazo, internacional, multicéntrico y prospectivo	Estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo brazo no aleatorizado
Criterios de inclusión	Pacientes con NYHA clase II mayor o igual a IT moderada	Criterios de inclusión: IT sintomática, crónica, funcional, modera a grave con diámetro anular ≥ 40 mm.	IT funcional crónica moderada o mayor y sintomático a pesar de terapia médica.
Criterios de exclusión	>85 años de edad, implantación de marcapasos, presión de la arteria pulmonar sistólica >60 mm Hg, fracción de eyección del ventrículo izquierdo $<35\%$; excursión sistólica del plano anular tricúspide (TAPSE) <13 mm; o área de orificio de regurgitación efectiva tricúspide (EROA) >1.2 cm ²	Pacientes con FEVI $<30\%$ e infarto de miocardio reciente o angina inestable dentro de los 30 días anteriores al proceso. Presión sistólica pulmonar > 60 mmHG; estenosis valvular aortica, mitral y/o pulmonar y/o regurgitación moderada o grave; Reparación o reemplazo de válvula tricúspide previo; presencia de marcapasos transtricuspideos o cables desfibriladores que inciden en la válvula tricuspídea, evaluados mediante ecocardiografía; cualquier intervención coronaria percutánea, o intervención valvular transcáteter dentro de los 30 días anteriores al procedimiento planeado 3 meses después del procedimiento; diálisis crónica y/o anemia (hemoglobina <9 g/dl); esperanza de vida de <12 meses; o presencia de caquexia cardíaca.	Anatomía no adecuada, enfermedad de la válvula tricúspide primaria, con reparación o reemplazo previo de la VT y con condiciones co mórbidas que imposibiliten la participación en el estudio.
Número de participantes	15	30	30
Seguimiento	30 días	Tras el procedimiento, antes del alta, a los 30 días del procedimiento y a los 6 meses del procedimiento	30 días
Perdidas de seguimiento	No informado	3 pacientes perdidos a los 6 meses (2 por muerte y 1 perdido durante el seguimiento)	3 participantes

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) Nickening 2021	Davidson et al 2021
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	73,6±6,6	75.2 ± 6.6	77 ±8
Mujeres	13 (86,7%)	22 (73.3%)	24 (80%)
EuroSCORE	-	4.1±2.8	No informado
Clasificación funcional NYHA	Clase II: 5 (33,3%) Clase III: 10 (66,7%)	Clase III o IV: 25 (83,3%)	III-IV: 21 (70%)
Severidad IT	No informado	Torrencial: 36% Masiva: 16% Grave: 24% Moderada: 20% Leve:4%	Torrencial: 56% Masivo: 19% Grave: 26%
6MWT	245,2±110,1	30 días: 261±110 (n=23) 6 meses: 266±101 (n=20)	245,8±125,3±3
KCCQ	49,6±15,7	30 días: 45±23 (n=28) 6 meses: 46±22 (n=25)	53±25
HALLAZGOS ECO-CARDIOGRÁFICOS			
PISA EROA cm2	0,41±0±27	30 días: 0,79±0,51 (n= 21) 6 meses: 0,76(n=18)	0,84±0,39
Diámetro anillo tricúspide mm	40±0,5	42,2±0,5 (n= 18)	45,4±4,7
Diámetro ventrículo medio, mm		3,81 ± 0,62 (n= 26)	41±5
TAPSE (mm)	16±0,4 (n=12)	No informado	No informado
FEVI (%)	59,7±11,9	57,2 ±10,5 (n= 22)	58,4±5,6
Presión sistólica pulmonar	43,6±9,3	35,8 ± 10,6 (28)Presión pulmonar elevada >35 mm HG: 15 (50,0%)	37,8±10,9
IT volumen regurgitación	86,02±21,3	79,4 ± 29,6 (n= 7)	No informado
Media N terminal pro-B natriuretic péptide	-	2,924.9 ± 3,030.1 pg/ml.	No
Tiempo de Seguimiento	30 días	30 días, 6 meses	30 días
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	93,3%	100%	93,3%

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) Nickening 2021	Davidson et al 2021
Mortalidad a los 30 días	0	1 paciente murió debido al dispositivo. (A los seis meses se registró una muerte más debido a progresión de leucemia linfocítica crónica)	0
Mortalidad intraprocedimental	0	0	0
Supervivencia	30 días: 100%	No informado	No informado
Mortalidad total	0	A los dos años: 8 (26,7%)	0
Complicaciones coronarias	1	2 años: 3 (10%)	1 (1 taponamiento)
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	1	0	2 (6,7%)
NYHA	II:53,3% I:46,7%	30 días (n= 28): III: 18%, II: 68%, I: 14%, P<0,0001 6 meses (25): III: 12%, II: 60%, I: 28%,P<0,0001 1 año (n=23): II/I: 78% 2 años (n=17): II/I: 82%	III: 25% I-II: 75%
6MWT	298,0±107,6	30 días (n=23): 292±123, P=0,0759 6 meses (n=20): 292±123, P=0,0759 1 año (n=19): 296±130, p=0,053 2 años (n=13):309±119, p=0,058	247,0±124,2
KCCQ	NI	30 días (n=28): 57±24, P=0,0063 6 meses (n=25): 70±21, P=0,0001 1 año (n=23): 64±23 2 años (n=20)=63±26	64±24
MLHFQ	18,8±12,0	No informado	No informado
PISA EROA cm2	0,41±0±27	30 días: 0,39± 0,32 (n= 21) 6 meses: 0,39 ± 0,25 (n=18) 1 año: 0,37±0,18 (n=16) 2 años: 0,34±0,23 (n=11)	0,55±0,41

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) Nickening 2021	Davidson et al 2021
Diámetro anillo tricúspide mm	39±0,5	30 días: 37,8 ± 3,3 (18) 6 meses: 37,8 ± 3,4 (15) 1 año: 36,9±4,0 (21) 2 años: 34,2±4,40 (12)	39,5±7,4
Fracción de eyección ventrículo izquierdo	59,7±11,9	30 días: 57,7 ± 8,0 (22) 6 meses: 58,5± 7,3 (22) 1 año: 49,3±6,4 (21) 2 años: 57,7±7,0 (16)	58,8±7,1
Volumen de regurgitación	78,7±53,3	30 días: 43,7 ± 34,1 (7) 6 meses: 49,5 ± 31,0 (7)	No informado
Presión sistólica pulmonar	40,9±9,5	30 días: 39,6 ± 10,7 (28); 6 meses: 38,9± 7,1 (25)	40,3±12,0
EVENTOS ADVERSOS			
Efectos adversos muy graves	0	4 (13,3%)	10
Eventos adversos graves	1	-	-
Ictus	0	1 (no relacionado con dispositivo o procedimiento) 1 año: 1(3,3%) 2 años: 2 (6,7%)	0
Infarto de miocardio	0	0	0
arritmia ventricular	1	2 años: 3 (10%)	0
Hemorragia	0	1 Fatal: 1, con peligro para la vida: 1 Masiva:2	Con peligro para la vida: 2 Abundante:1 Grave: 4
Otros	0	Taponamiento cardiaco: 1 (3,3%) Fallo renal: 2 a los dos años (6,7%)	Sitio de acceso principal y complicaciones vasculares que requieren intervención: 2
Tiempo del proceso (min)	124±62	254,5 ±92	217 ±80
Estancia media hospital	-	8,5±5,6 (estancia en ICU: 2,0±1,8)	4,6±5,5
Conclusiones	Los resultados de 30 días del ensayo SCOUT confirmaron la seguridad del dispositivo	El estudio TRI-REPAIR muestra que el sistema de reducción anular tricúspide transcatóter reduce de manera segura y significativa la IT mediante la reducción	El estudio demuestra una alta viabilidad procedural sin mortalidad a los 30 días: Hay una reducción significativa

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019 (a) Nickening 2021	Davidson et al 2021
	transcatéter TriAlign que redujo la anillo tricúspide y la EROA, aumentó el volumen sistólico y mejoró la calidad de vida	anular, lo que se traduce en un alivio de los síntomas y una mejor calidad de vida. El estudio ayudará a mejorar la seguridad y el rendimiento del dispositivo en el futuro, y sienta las bases para la realización de nuevos ensayos a mayor escala para explorar el posible impacto de la reducción anular en la morbilidad y la mortalidad de los pacientes con IT	de la IT funcional con mejoras clínicamente significativas en el estado funcional y calidad de vida.
Conflictos de interés	Algunos de los autores reciben honorarios de Mitralign	La mayoría de los autores han recibido apoyo y/o honorarios de Edwards Lifesciences, entre otras empresas	Estudio financiado por Edwards Lifesciences. Los autores han recibido honorarios o subvenciones de Edwards Lifesciences.
<p>* Esta tabla sólo recoge los resultados desagregados ofrecidos por Taramasso 2019 para el dispositivo Cardioband. 6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. ITVT: intervención transcatéter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire IT. Insuficiencia tricúspidea. VC: Vena contracta. VD: Ventrículo Derecho. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion</p>			

Tabla 29. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de coaptación

	Asmarats et al	Campelo Parada et al	Perlman et al (a)
Dispositivo	FORMA	FORMA	FORMA
Tipo de cirugía	Coaptación	Coaptación	Coaptación
Lugar	Canadá y Europa (en cuatro hospitales distintos)	Canadá	Canadá y Suiza (en tres centros)
Periodo	Febrero 2015-Julio 2016	No informado	Febrero 2015-Julio 2016
Objetivo	Evaluar la seguridad, eficacia y resultados clínicos de la reparación mediante coaptación transcateter de la válvula tricúspide con el sistema de reparación FORMA	Evaluar seguridad, viabilidad y eficacia preliminar del dispositivo FORMA en la reducción de la IT severa y fallo del corazón derecho	Describir los resultados clínicos y ecocardiográficos de Forma tras un año con el dispositivo FORMA para IT severa
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico "fist-in-man"	Estudio unicéntrico "fist-in-man"	Estudio multicéntrico "first-in-man" de uso compasivo de FORMA

	Asmarats et al	Campelo Parada et al	Perlman et al (a)
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa y alto riesgo para operación a corazón abierto	Pacientes con IT severa con síntomas de fallo cardiaco y con alto riesgo para cirugía.	Pacientes con TI severa, con funciones de ventrículo derecho reducidas, hipertensión pulmonar y aurícula derecha y ventrículo derecho dilatados
Criterios de exclusión	Pacientes con IT primaria, cirugía de la vascular tricúspide previa, enfermedad concomitantes de las válvulas grave o disfunción ventricular izquierda grave	No informado	Enfermedad vascular severa concomitante o disfunción ventricular izquierda severa, así como pacientes con IT primaria con cirugía tricúspide anterior.
Número de participantes	19	7	18
Seguimiento	32 meses (12-36)	30 días	12 meses
Perdidas de seguimiento	Hasta 10 participantes para la medida de resultados KCCQ	0	0
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	76±9	76±13	76,0±9,7
Mujeres	14 (73,7%)	4 (43%)	13 (72%)
EuroSCORE	9,2±5,6	25,7±17,4	9,0±5,7
Clasificación funcional NYHA	Grado III/IV: 18 participantes (94,7%)	Grado III/IV: 6 (86%) Grado II: 1 (14%)	Grado IV: 3 (17%) Grado III: 17 (78%) Grado II: 1 (6%)
Gravedad IT	IT severa: 18 casos (94,8%)	IT severa: 7 (100%)	Moderada-severa: 1 Severa: 6 Muy severa: 11
6MWT (m)	256,1±103,2	297±66	256±103
KCCQ	62 (56-76)	59,6±14,1	63,0±20,4
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA cm2	0,92 ±0,55	No informado	1,1±0,6
Diámetro anillo tricúspide mm	46,1±5,8	Diámetro mayor: 50,3±6,0 Diámetro menor: 43,2±2,0	45,7±4,8
Diámetro ventrículo medio, mm	43,8±7,6	47±7	42,9±7,6
TAPSE (mm)	15,3±4,6	16,5±4,2	14,7±5,4

	Asmarats et al	Campelo Parada et al	Perlman et al (a)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	60±9	56±5	59±9
Presión sistólica pulmonar	43	69,7±6,0	43±13
IT volumen regurgitación	164,9±90,5	No informado	143±59
Media N terminal pro-B natriuretic péptide	1,586 (912-3,234)	No informado	2,812±2,798
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	Implantación exitosa: 17 participantes (89,5%), hubo una conversión a cirugía de corazón abierta debido a una perforación ventricular y hubo un desplazamiento del dispositivo a la aurícula derecha	100%	89% Hubo una dislocación del espaciador dentro de la aurícula derecha por un anclaje inadecuado, hubo un caso de perforación del ventrículo derecho durante el posicionamiento del catéter guía en el ápex que necesito conversión a cirugía de emergencia para reparar la perforación.
Mortalidad a los 30 días	0	0	0
Mortalidad intraprocedimental	0	0	0
Supervivencia	No informado	No informado	No informado
Mortalidad total	4 casos (23,5%) a los tres años	0	0
Complicaciones coronarias	3 re-hospitalizaciones por fallo cardiaco (17,6%)	0	0
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	0	0
NYHA	30 días: Grado NYHA: 2,0±0,5 Pacientes con grado III/IV:0 Ultimo seguimiento (24-36 meses) Grado NYHA: 2,2±0,7 Pacientes con grado III/IV:5 (33%)	Grado II: 7 (100%)	Grado de NYHA: 30 días: 2,0±0,5 1 año: 2,0±0,9 Grado I/II 30 días. 15 (94%) 1 año: 11 (79%)
6MWT	30 días: 340,4 ±86,8 3 años: 313,6±101,9	326±74	30 días: 327±93 1 año: 342±85

	Asmarats et al	Campelo Parada et al	Perlman et al (a)
KCCQ	30 días: 84,4±5,2 3 años: 78,1±13,1	86,2±5,4	30 días: 83,6±5,4 1 año: 86,4±12,5
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA (cm²)	0,77	No informado	30 días: 0,44±0,25 12 meses: 1±0,5
TAPSE(mm)	14,8	18,5±5,3	30 días: 13,5±3,1 12 meses: 11,3±3,7
Diámetro anillo tricúspide (mm)	43	No informado	30 días: 42,7±5,2 12 meses:42,1±4,4
Fracción de eyección ventrículo izquierdo (%)	58	57±4	30 días: 61±9 12 meses:60±7
Volumen de regurgitación	139	No informado	30 días: 142±59 12 meses:142±56
Presión sistólica pulmonar (mm Hg)	52	No informado	30 días: 48±11 12 meses:47±19
EVENTOS ADVERSOS			
Ictus	0	0	0
Infarto de miocardio	0	0	0
arritmia ventricular	0	2 (29%)	1
Hemorragia	2 casos graves	1 caso (14%)	1 caso con riesgo para la vida por la perforación producida durante el procedimiento 1 caso grave 2 casos leves

	Asmarats et al	Campelo Parada et al	Perlman et al (a)
Otros	Accidente isquémico transitorio: 1 caso Embolismo pulmonar: 1 caso	Neumonía: 1 caso (14%) Fallo renal: 1 caso (14%)	2 casos de ectopía ventricular sostenida intraprocedimenta resueltas con el reposicionamiento del rail de anclaje. 1 caso de complicación vascular menor 1 caso de daño hepático grave 1 caso de trombosis debido al dispositivo 4 casos de infección (tres casos de neumonía, i caso de colecistitis y un caso de celulitis)
Tiempo del proceso (min)	No informado	No informado	129±36
Estancia media hospital	No informado	4 días (3-6)	4 días (2-5)
Conclusiones	El uso del dispositivo FORMA en pacientes con alto riesgo quirúrgico es seguro y factible con bajas complicaciones, con una reducción moderada de la IT y mejoras significativas en los síntomas de la insuficiencia cardiaca y calidad de vida hasta los tres años de seguimiento.	El dispositivo FORMA parece seguro y viable. Se observó reducción de IT en todos los pacientes, así como mejora en edema periférica u estado funcional.	La primera experiencia con el dispositivo FORMA en pacientes de alto riesgo con IT severa muestra viabilidad, buen perfil de seguridad a medio plazo y mejoras clínicamente significativas
Conflictos de interés	Algunos autores han sido consultores de Edwards Lifescience o han recibido honorarios de Edwards y otras empresas como Abbott, Amgen, Bayer, Bristol-Myers Squibb, Boston Scientific, Medtronic entre otras.	Algunos autores han declarado. ser consultores o haber recibido honorarios de Edwards Lifesciences	Algunos autores han declarado. ser consultores o haber recibido honorarios de Edwards Lifesciences o Boston scientific
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. IT. Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspid.</p>			

	Perlman et al (b)	Braun et al	Nikening et al 2017
Dispositivo	FORMA	MitraClip	MitraClip
Tipo de cirugía	Coaptación	Coaptación	Coaptación
Lugar	EEUU (multicéntrico)	Alemania	Multicéntrico Internacional (no informa sobre los países)
Periodo	No informado	Marzo a junio de 2016	No informado
Objetivo	Medir los resultados clínicos y la eficacia de cada paciente, evaluar la seguridad y la función, proporcionar orientación para los futuros diseños de estudios clínicos y los esfuerzos de desarrollo del dispositivo FORMA	Investigar la viabilidad y la durabilidad a corto plazo de la reparación con el dispositivo MitraClip modificado en pacientes sintomáticas y IT severa	Evaluar la seguridad y eficacia y resultados funcionales de MitraClip
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico de un solo brazo	Estudio prospectivo unicéntrico	Estudio de cohortes prospectivo multicéntrico
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa, con etiología funcional mayor o igual a grado II y alto riesgo quirúrgico	Pacientes con clase NYHA III-IV a pesar de recibir TMO y considerado inoperable por el equipo médico. Pacientes con TI moderada con dilatación del anillo tricúspide mayor a 40 mm.	Pacientes con IT severa, no apto para cirugía
Criterios de exclusión	Esperanza de vida menor a 12 años, valvulopatía concomitante que requiera intervención, estenosis severa de válvula tricúspide, presión sistólica pulmonar >70 mmhg, FEV1 ≤25%	No informado	Pacientes con presión sistólica pulmonar arterial superior a 60 mmHg, Coaptación severa de la VT (>2cm)
Número de participantes	29	18 participantes (En 6 participantes sólo se reparó la válvula tricúspide IT aislada)	64 participantes (En 42 participantes sólo se reparó la VT y en 22 se reparó la VT+VM simultáneamente)

	Perlman et al (b)	Braun et al	Nikening et al 2017
		y en 12 se repararon las válvula tricúspide y mitral simultáneamente)	
Seguimiento	30 días	30 días	14±18 días (7-45 días)
Perdidas de seguimiento	4 perdidas a los 30 días	No informado	3 participantes
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	76±8	78±7	76.6±9.6
Mujeres	19	8 (44%)	35 (55%)
EuroSCORE		10±8	27,8±16,7
Clasificación funcional NYHA	Grado III/IV: 25	III: 12 (67%) IV: 6 (33%)	II: 4 (6%) III: 47 (73%) IV: 13 (90%)
Severidad IT	Grave o mayor: 29	Grave o mayor: 17 participantes (94%)	Moderada: 9 (12%) Grave 5 (8%) Masiva: 19 (30%)
6MWT	8,1±5,3	214,7±105,1	42,5±15,0
KCCQ	39±22	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	37,7±1,4	No informado
EROA cm2	1,1±0,6	11 participantes: 0,64±0,23	0,9±0,4 (43/64)
Diámetro anillo tricúspide mm	44±7	40±7	41,2±10,6
Diámetro ventrículo medio, mm	59±9	38±9	No informado
TAPSE (mm)	14±4	16±3	16,9±5,8
FEVI (%)	55,9±13,8	44±15	46,9±13,9
Presión sistólica pulmonar	No informado	37±12	116±15
IT volumen regurgitación	No informado	60±27	59,9±18,4
Media N terminal pro-B natriuretic péptide	No informado	13,180±30,364	5,528.4±5,938.8
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	100%	100%	97%
Mortalidad a los 30 días	2 (una muerte fue debida al perforación y otra muerte fue debida a la	0	Mortalidad hospitalaria 3 (5%) (62/64 participantes)

	Perlman et al (b)	Braun et al	Nikening et al 2017
	cirugía para retirar el dispositivo		
Mortalidad intraprocedimental	0	0	0
Supervivencia	No informado	No informado	No informado
Mortalidad total	2	0	No informado
Complicaciones coronarias	1 caso grave (3%)	No ocurrieron complicaciones cardíacas graves y eventos cerebrovasculares durante la hospitalización	No informado
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	3 casos (10%)	No informado	No informado
NYHA	Clase III/IV: 28%	89% de los participantes mostraron mejoras en NYHA. 30 días: 2,33±0,6	IV: 0 III: 63% II: 33 I: 4
6MWT	221	267,4±108,4	Tras el alta: 193.5±115.9 (21/64)
KCCQ	28	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	30,6±19,1	No informado
PISA EROA cm2	0,6±0,4	0,28±0,21	0,4±0,2
Diámetro anillo tricúspide mm	1,4±0,4	40±5	35,7±16,2
Fracción de eyección ventrículo izquierdo	55±10	46±17	48,3±14,1
Volumen de regurgitación	58,6±12,9	29±19	30,8±6,9
Presión sistólica pulmonar	No informado	25±15	40,4±12,7
EVENTOS ADVERSOS			
Ictus	0	1	0
Infarto de miocardio	0	0	0
arritmia ventricular	0	0	3 (5%)
Hemorragia	2 casos con riesgo para la vida y 4 casos graves	No informado	No informado

	Perlman et al (b)	Braun et al	Nikening et al 2017
Otros	Fallo renal agudo: 3 casos (10%); Endocarditis: 1 caso asociado al dispositivo (3%)	6 casos de desprendimiento del clip	Fallo renal grave: 2 (3%)
Tiempo del proceso (min)	No informado	114±36	143,4±91,6 (46/64 participantes)
Estancia media hospital	No informado	No informado	12,6 ±14 (59/64 participantes)
Conclusiones	La reducción de IT con el sistema FORMA es factible y sostenida. A pesar de IT residual post-procedimiento, la significativa reducción relativa de la gravedad de la IT contribuye a una mejora clínica sustancial en los pacientes con el dispositivo FORMA	La reparación transcater de la válvula tricúspide usando un enfoque modificado es viable y seguro. Además, la reducción del grado de IT en paciente con fallos cardíaco de lado derecho está asociado a mejoras clínicas durante 30 días. Esta mejora se ha observado en pacientes a los que se les ha tratado la válvula tricúspide sola y a los que se les ha practicado una reparación combinada de la válvula tricúspide y mitral.	El tratamiento de la IT con el dispositivo MitraClip ha mostrado ser factible y seguro en pacientes de alto riesgo. La reducción de la IT se puede traducir en una mejora de los síntomas clínicos.
Conflictos de interés	Dos autores declaran ser consultores de Edwards Lifesciences	Algunos autores han recibido honorarios por ser ponente de Abbott, Roche y/o Edwards. Otro de los autores recibió subvenciones de investigación de Abbott y Edwards Lifesciences	Dos autores han recibido subvenciones o son consultores de Valtech, 4Tech y Abbot Vascular.
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspid.</p>			

	Lurz et al (37)	Orban et al (32)	Mehr et al (42)
Dispositivo	MitraClip	MitraClip	MitraClip
Tipo de cirugía	Coaptación	Coaptación	Coaptación
Lugar	Alemania	Alemania	Europa y EEUU
Periodo	Junio 2016 -Abril 2017	Marzo-Noviembre 2016	Junio 2015-Junio 2018
Objetivo	Analizar la viabilidad, seguridad y efectividad de la reparación de la válvula tricúspide utilizando el sistema MitraClip en pacientes con alto riesgo quirúrgico	Evaluar la seguridad, eficacia y resultados clínicos a medio plazo del dispositivo MitraClip para la reparación de pacientes con IT severa	Evaluar los resultados del procedimiento, la durabilidad de la reducción de la IT, los resultados a un año y los predictores del fracaso del procedimiento
Tipo de estudio	Estudio retrospectivo unicéntrico	Estudio prospectivo realizado en dos centros de Alemania	Registro internacional
Criterios de inclusión	Pacientes con NYHA \geq II a pesar de recibir tratamiento médico e IT relevante y alto riesgo quirúrgico con o sin insuficiencia mitral concomitante	Pacientes con fallo del corazón derecho e IT moderada-severa	IT sintomática, con signos de fallo corazón derecho o global con edema periférico, ascitis derrame pleural y disnea de esfuerzo. Clase NYHA III o IV y alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Pacientes con estenosis mitral o tricúspide, con estenosis aortica severa y pacientes con anatomía de la válvula tricúspide no adecuada para la reparación edge-to-edge	Pacientes con IT moderada y anillo tricúspide > 40 mm, anatomía tricúspide no adecuada para reparación por coaptación, anillo de coaptación demasiado grande, estenosis de válvula mitral o tricúspide, pacientes con marcapasos.	No informado
Número de participantes	42 (en 11 participantes se reparó sólo la válvula tricúspide y en 31 participantes se repararon la válvula mitral y la válvula tricúspide simultáneamente)	50 (14 tratados sólo de VT y 36 de VM+VT)	249
Seguimiento	30 días	20 días, 6 meses	30 días, 6 meses y un año
Perdidas de seguimiento	6 participantes	1 participante	No informado

	Lurz et al (37)	Orban et al (32)	Mehr et al (42)
Edad media	76,8±7,3	77±8 Solo VT: 79±6 VT+MT: 77±8	77±9
Mujeres	18 (43%)	20 (40%) Solo VT: 6 VT+MT: 14	128 (51,4%)
EuroSCORE	8,1±5,7	8,8±6,6 Solo VT: 8,7±8,7 VT+MT: 8,9±5,7	6,4 (3,9-13,9)
Clasificación funcional NYHA	II: 4 (10%) III: 32 (78%) IV: 6 (14%) Sólo VT: II: 2; III: 5; IV: 3 VT+MT: III: 19; IV: 6	III: 30 (60%) IV: 20 (40%) Sólo VT: III: 8 (57%); IV: 6 (43%) VT+MT: III: 22 (61%); IV: 14 (39%)	I/II: 11 (4,4%) III: 170 (68,3%) IV: 68 (27,3%)
Severidad IT	Grave: 33 (79%) Masiva: 5 (12%)	3,3±0,5 Sólo VT: 3,6±0,5 VT+MT: 3,3±0,5	Moderada: 8 (3,2%) Severa: 112 (45%) Masiva: 129 (51,8%)
6MWT	No informado	191±124 Sólo VT: 181±132 VT+MT: 195±123	No informado
KCCQ	No informado	No informado	No informado
MLHFQ	VT: 27,4±10,4 VT+MT: 36,9±14,3	37±16 Sólo VT: 41±20 VT+MT: 35±14	No informado
EROA cm2	0,79±0,4	No informado	0,70±0,53
Díámetro anillo tricúspide mm	VT+MT: 50±5 VT: 54±5	48±6,8 Sólo VT: 50±8 VT+MT: 47±6,2	47,0±7,6
Díámetro ventrículo medio, mm	VT+MT: 41±8 VT: 41±8	No informado	No informado
TAPSE (mm)	VT+MT:16±5 VT:16±3	16±4,1 Sólo VT: 16±4,0 VT+MT: 16±4,2	15,8±4,3
FEVI (%)	VT+MT:39±18 VT:56±12	46±16 Sólo VT: 55±13 VT+MT: 43±16	49±14

	Lurz et al (37)	Orban et al (32)	Mehr et al (42)
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	VT+MT:45±20 VT: 36±13	32,5±9,1 Sólo VT: 28,7±10,5 VT+MT: 33,9±8,4	43,6±16,0
IT volumen regurgitación (ml)	VT+MT:48±30 VT:50±23	No informado	No informado
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	2,825(1,954-6,624)	3625 (2229-6931)	No informado
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	83%	No se definió el éxito del procedimiento. En 3 pacientes el implante no fue exitoso	
Mortalidad a los 30 días	2 (4,7%)	2	192/249 (77,1%)
Mortalidad intraprocedimental	0	0	7 muertes durante la hospitalización (2,8%)
Supervivencia	No informado	78%	No informado
Mortalidad total	2 (4,7%)	6 meses: 8	290 días de seguimiento: 44 pacientes (19%) Mortalidad al año: 20,3% (IC 95%: 14,6%-25,8) Mortalidad VT sola: 20 (16,6%) VT+VM: 24 (18,6%) Mortalidad+rehospitalización por fallo cardiaco: 34,7% (IC 95%: 27,7-41,0%)
Complicaciones coronarias	No informado	No informado	Hospitalización no planificada por fallos cardiaco: VT sólo: 27 (22,7%) VT+VM: 25 (19,3%)
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	No informado	No informado	1 conversión a cirugía a corazón abierta por fallo del procedimiento.
NYHA	Grupo VM+VT I: 4 II: 12 III:7 IV: 2 Sólo VT: I: 3 II: 4 III: 3	≥III: 30 días: 16 participantes (35%) (n=46) 6 meses: 14 (36%) (n=39)	175/212 I: 31 (17,7%) II: 90 (51,4%) III: 52 (29,7%) IV: 2 (1,1)

	Lurz et al (37)	Orban et al (32)	Mehr et al (42)
6MWT (metros)	No informado	30 días: 238±132 (n=46) 6 meses: 275±142 (n=39)	No informado
KCCQ	No informado	No informado	No informado
MLHFQ	VM+VT: 28,4±15,9 VT: 31,6±18,2	30 días: 30±15 (n=46) 6 meses: 31±21 (n=39)	No informado
EROA cm2	0,33±0,2	No informado	No informado
Diámetro anillo tricúspide mm	VT+MT: 45±7 VT: 46±6	No informado	15,9±4,3
FEVI	VT+MT: 39±17 VT:53±13	No informado	No informado
Volumen de regurgitación (ml)	VT+MT:27±24 VT:16±8	No informado	49,6±14,1
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	VT+MT:39±15 VT:37±13	No informado	No informado
EVENTOS ADVERSOS			
Efectos adversos muy graves	No informado	No informado	141/212 39,3±14,8
Eventos adversos graves	No informado	No informado	
Ictus	No informado	1 caso en intervención VT+VM	
Infarto de miocardio	No informado	No informado	
arritmia ventricular	No informado	No informado	2 pacientes con intervención concomitante de la VM
Hemorragia	No informado	No informado	15
Otros	Complicaciones durante el procedimiento: desprendimiento parcial del clip en dos casos, perforación menor en valva anterior, ruptura de los cordones tendinosos en la válvula tricúspide por el atrapamiento del sistema de liberación.	1 desprendimiento parcial de un clip.	Fallo renal agudo: 9 Infección: 12 Derrame pericárdico: 1

	Lurz et al (37)	Orban et al (32)	Mehr et al (42)
Tiempo del proceso (min)	102,5 (18-207)	No informado	136±62
Estancia media hospital	No informado	No informado	En unidad de cuidados intensivos: 3±7 Estancia hospitalaria: 7±8
Conclusiones	El uso del sistema MitraClip modificado en el tratamiento de pacientes con IT sintomática y riesgo quirúrgico algo es viable y seguro con una tasa de éxito global del 83%. Se observa una reducción en la IT, aunque se observa una IT residual a en la mayoría de los participantes. Es necesario un mayor perfeccionamiento técnico y de procedimiento.	Este estudio sugiere que la reparación con MitraClip es viable y segura. La reducción de la IT en pacientes con fallo cardiaco severo parece asociado con una mejora de los síntomas perdurables a los 6 meses.	La reparación por coaptación es segura dando a una reducción duradera de la IT tras un año de seguimiento que se asocia con una mejora clínica significativa. El perfeccionamiento de la selección de pacientes, la obtención de imágenes, la innovación de los dispositivos y la experiencia del operador pueden mejorar aún más el éxito del procedimiento
Conflictos de interés	Algunos autores han recibido honorarios por ser ponentes de Abbott.	El estudio recibió financiación de la universidad de Múnich y de Heart Center Leipzig. Algunos autores han recibidos subvenciones y honorarios por asistencia a congresos de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences entre otros.	No hay información sobre financiación del estudio Varios autores han recibido subvenciones o han sido consultores de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences,, Boston Scientific, Medtronic y otras empresas
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. IT. Insuficiencia tricuspídea. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. ITVT: intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspide.</p>			

	TRILUMINATE (Nickening 2019 (36) (b) Y Lurz 2021)	Fam et al 2019 (41)	Kitamura et al 2021
Dispositivo	TriClip	PASCAL	PASCAL
Tipo de cirugía	Coaptación	Coaptación	Coaptación
Lugar	Europa y EEUU	Alemania y EEUU	Alemania y EEUU
Periodo	No informado	Septiembre de 2017 a Febrero de 2019	Septiembre de 2017 a Mayo de 2019
Objetivo	Evaluar la seguridad y efectividad del sistema de reparación transcaterter de la VT.	Investigar la viabilidad y seguridad del sistema Pascal y su impacto a corto plazo en los resultados clínicos de pacientes con IT severa.	Reportar los resultados a doce meses de un estudio observacional multicéntrico del uso compasivo de Pascal Repair System.
Tipo de estudio	Estudio multinacional prospectivo de un solo brazo	Estudio multicéntrico prospectivo de un solo brazo	Estudio multicéntrico prospectivo de un solo brazo
Criterios de inclusión	Pacientes con IT \geq moderada, sintomática, con NYHA \geq II y alto riesgo quirúrgico	Grado de IT severo, sintomática, con NYHA \geq III y alto riesgo quirúrgico	No especificado
Criterios de exclusión	Pacientes con LVEF \leq 25%, sPAP (Presión sistólica pulmonar) $>$ 60 mm Hg, con intervención previa de la VT y con marcapasos transtricuspídeo.	Espacio de coaptación $>$ 150mm, Anclaje grave de las valvas o IT inducida por marcapasos.	No especificado
Número de participantes	85	28	30
Seguimiento	180 días, 12 meses	30 días	12 meses
Perdidas de seguimiento	22 participantes a un año de seguimiento	No informado	No informado
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	78 \pm 8	78 \pm 6	77 \pm 6
Mujeres	55 (66%)	15 (54%)	17 (57%)
EuroSCORE	8,6	6,2 \pm 5,2	5,7 \pm 5,2
Clasificación funcional NYHA	I: 0 II: 25% III: 70% IV: 5%	IV: 3 (11%) III: 25 (89%)	\geq III: 27 (90%)

	TRILUMINATE (Nickening 2019 (36) (b) Y Lurz 2021)	Fam et al 2019 (41)	Kitamura et al 2021
Severidad IT	Torrencial:31(37%) Masiva: 24 (29%) Severa:24 (29%) Moderada: 5 (6%)	Torrencial:12 (43%) Masiva: 9 (32%) Severa:7 (25%)	Torrencial: 13 (43%) Masiva: 11 (37%) Severa: 6 (20%)
6MWT	277,6	240 (rango intercuartil: 172 a 337)	328±115
KCCQ	52,2	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA cm2	0,65±0,03	1,3±2,4	
Diámetro anillo tricúspide mm	43,3	49,5±8	49±10
Diámetro ventrículo medio, mm	52,7	43,8 ±9,2	44±10
TAPSE (mm)	14,9±3,1	16±3	16,2±3,5
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	59±8	No informado	59±8
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	51,63	No informado	No informado
IT volumen regurgitación (ml)	52,20±2,35	57,7±16,6	No informado
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	No informado	No informado	2094ng/L
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	76 (91%)	24 (86%)	25 (83%)
Mortalidad a los 30 días	0	2 (7%)	1 (3,33%)
Mortalidad intraprocedimental	0	0	0
Supervivencia	No informado	No informado	No informado
Mortalidad total	A los 6 meses de seguimiento: 4/84 (5%) A los 12 meses: 6/84 (7,1%)	A los 30 días de seguimiento: 2 (7%)	2 (6,7%)
Complicaciones coronarias	A los 12 meses: 4 casos de mortalidad cardiovascular, 1 caso de infarto de miocardio y 1 caso de ictus	1 fallo cardiaco con hospitalización	6 hospitalizaciones por fallo cardiaco

	TRILUMINATE (Nickening 2019 (36) (b) Y Lurz 2021)	Fam et al 2019 (41)	Kitamura et al 2021
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	0	0
NYHA	30 días (n=84): I:23% II: 57% III: 20% IV: 0% 6 meses (73/84): I: 36% II: 51% III: 12% IV: 1% 12 meses: (65/84) I: 32% II: 51% III: 17% IV: 0%	Se observó una mejora de la clase funcional NYHA en el 88% de los participantes. Se redujo la incidencia en clase ≥III a 12% (3/26)	12 meses: I-II: 27 (90%)
6MWT (metros)	6 meses (m=73): 339,5 12 meses: 303	335 (rango intercuartil: 251 a 385)	30 días: 328±115 12 meses: 347±112
KCCQ	30 días (n=83): 67,2 6 meses (n=72): 72,9 12 meses (n=66): 72	No informado	No informado
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA cm2	30 días: 0,41 6 meses: 0,35 12 meses: 0,32	No informado	No informado
Diámetro anillo tricúspide mm	30 días: 4,08±0,06 12 meses: 4,03±0,07	14,0±3,6	12 meses:40± 6
FEVI (%)	40,6	40,3±7,1	No informado
Volumen de regurgitación (ml)	30 días: 34,83±2,92 12 meses: 27,68±3,08	No informado	No informado
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	No informado	No informado	No informado
EVENTOS ADVERSOS			
Ictus	1 (1,2%)	0	0
Infarto de miocardio	2 (1,2%)	0	0
arritmia ventricular	1 (1,2%)	0	0

	TRILUMINATE (Nickening 2019 (36) (b) Y Lurz 2021)	Fam et al 2019 (41)	Kitamura et al 2021
Hemorragia	Grave: 10 (11,9%)	0	No informado
Otros	Mortalidad cardiovascular: 4 Fallo renal: 1 Fibrilación auricular: 1 Estenosis de VT: 6/65 (9%) Fijación del dispositivo en una sola hoja: 5 (7,7%)	Fijación del dispositivo en una sola hoja: 1	Re hospitalización fallo cardíaco: 2 Fijación del dispositivo en una sola hoja: 2
Tiempo del proceso (min)	No informado	134±68	No informado
Estancia media hospital	No informado	No informado	No informado
Conclusiones	El sistema TriClip parece ser seguro y eficaz para reducir la IT en al menos un grado. La reducción podría traducirse en una mejora clínica significativa a los 6 meses después del procedimiento.	La primera experiencia en humanos con el sistema PASCAL mostró un alto porcentaje de éxito del procedimiento, una seguridad aceptable y mejoras clínicamente significativas.	La reparación tricúspide con PASCAL está asociada con una reducción duradera de la insuficiencia tricúspide con bajas tasa de mortalidad y hospitalización por fallo cardíaco.
Conflictos de interés	El estudio ha recibido financiación de Abbot. Varios autores declaran haber recibido financiación o han sido consultores de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences y de otras empresas	No hay información sobre financiación del estudio Varios autores declaran haber sido consultores o haber recibido honorarios por conferencias de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences.	Estudio financiado por el proyecto Projeckt DEAL Varios autores declaran haber sido consultores o haber recibido honorarios por conferencias de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences.
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. IT. Insuficiencia tricuspídea. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. ITVT: intervención transcatereter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspid</p>			

	Ali et al 2021		Sugiura et al 2021
Dispositivo	MitraClip NTR (Abbott Vascular) MitraClip XTR (Abbott Vascular)		PASCAL (Edwards Lifescience) MitraClip (Abbott Vascular)
Tipo de cirugía	Coaptación		Coaptación
Lugar	Canadá		Alemania
Periodo	Septiembre 2017-Diciembre 2019		Abril 2018-Junio 2020
Objetivo	Evaluar la eficacia, seguridad y resultados clínicos en pacientes con IT graves tratados con MitraClip NTR y MitraClip XTR		Comparar la eficacia de los sistema PASCAL y MitraClip XTR en la reducción IT y evaluar los resultados clínicos tras el procedimiento
Tipo de estudio	Estudio prospectivo de dos brazos no aleatorizado		Estudio realizado en un solo centro retrospectivo
Criterios de inclusión	No informado		No informado
Criterios de exclusión	No informado		Se excluyeron pacientes que hubieran recibido una combinación de técnicas de coaptación y anuloplastia.
Número de participantes	40 participantes Grupo NTR: 20 Grupo XTR: 20		80 participantes: Grupo PASCAL:22 Grupo MitraClip XTR: 58 Incluidos en el análisis de pareamiento por puntaje de propensión: 44 Grupo PASCAL:22 Grupo MitraClip XTR: 22
Seguimiento	30 días		30 días
Perdidas de seguimiento	0		0
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	NTR: 72,2±5,8 XTR: 78,1±4,3		PASCAL:79±5 MitraClip XTR: 78±7
Mujeres	NTR: 14 (70%) XTR: 8 (40%)		PASCAL:14 (64%) MitraClip XTR: 14 (64%)
EuroSCORE	NTR: 8±1,9 XTR: 13±4,5		PASCAL: 7,8 (4,3-12,1) MitraClip XTR: 7,4 (6,2-11,6)
Clasificación funcional NYHA	NTR: IV: 25% III: 70% II: 5%	XTR: IV: 35% III: 65%	III/IV PASCAL: 21 (96%) MitraClip XTR: 20 (91%)

	Ali et al 2021		Sugiura et al 2021	
Severidad IT	NTR Torrencial: 7/20 (35%) Masiva: 9/20 (45%) Severa:4/20 (20 %)	XTR Torrencial: 4/20 (20%) Masiva: 7/20 (35%) Severa:9/20 (45 %)	PASCAL Torrencial:12 (54, 5%) Masiva: 5 (22,7%) Severa: 5 (22,7%)	MitraClip XTR Torrencial:10 (45, 4%) Masiva: 7 (31,8%) Severa: 5 (22,7%)
6MWT	No informado		No informado	
KCCQ	No informado		No informado	
MLHFQ	No informado		No informado	
EROA cm2	NTR: 0,648±0,58 XTR: 0,079±0,017		PASCAL: 74,5 (51,5-119,8) MitraClip XTR: 70,5 (58,5-88,8)	
Diámetro anillo tricúspide mm	NTR: 46,6±2,1 XTR: 48,7±3,5		PASCAL: 45,0 (42,0-49,0) MitraClip XTR: 40,5(39,0-51,0)	
Diámetro ventrículo medio, mm	No informado		PASCAL:39,5 (35,3-48,5) MitraClip XTR: 36,5 (29,5-40,5)	
TAPSE (mm)	NTR: 17,9±2,1 XTR: 16,7±2		PASCAL: 16,5 (12,5-19,0) MitraClip XTR: 18,0 (16,0-22,0)	
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	NTR: 49,1±6,2 XTR: 46,4±6,5		PASCAL: 57,0 (55,2-63,9) MitraClip XTR: 56,9 (55,0-58,9)	
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NTR: 50,5±8,9 XTR: 50±7,4		No informado	
IT volumen regurgitación (ml)	NTR: 56,4±5,9 XTR: 61,2±8,6		PASCAL: 51,8 (43,8-70,1) MitraClip XTR: 53,6 (45,6-64,0)	
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	No informado		PASCAL: 1892 (1150-3290) MitraClip XTR: 2254 (1396-3470)	
RESULTADOS				
Éxito de procedimiento	NTR: 70% XTR: 80%		Dispositivo colocado con éxito PASCAL: 20 (91%) MitraClip XTR: 21 (96%)	
Mortalidad a los 30 días	NTR: 5% XTR: 0%		PASCAL:5% MitraClip XTR: 5%	
Mortalidad intraprocedimental	NTR: 0 XTR: 0		PASCAL:0 MitraClip XTR: 0	
Supervivencia	No informado		PASCAL:95% MitraClip XTR: 95%	

	Ali et al 2021		Sugiura et al 2021	
Mortalidad total	NTR: 1 (5%) XTR: 0%		3 meses: PASCAL:10% MitraClip XTR: 5%	
Complicaciones coronarias	NTR: 2 XTR: 2		PASCAL:2 (9%) MitraClip XTR: 1 (5%)	
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NTR:0 XTR:0		PASCAL:0 MitraClip XTR: 0	
NYHA	NTR IV: 15% III: 15% II: 60% I: 10%	XTR IV: 0 III: 15% II: 80% I: 5%	PASCAL IV: 23% III: 68% II: 9% I: 0%	MitraClip XTR IV: 0% III: 18% II: 53% I: 29%
6MWT (metros)	No informado		No informado	
KCCQ	No informado		No informado	
MLHFQ	No informado		No informado	
EROA cm2	No informado		No informado	
Diámetro anillo tricúspide mm	NTR: 42,3±2,6 XTR: 43,3±3,8		No informado	
FEVI (%)	No informado		No informado	
Volumen de regurgitación (ml)	No informado		No informado	
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	No informado		No informado	
EVENTOS ADVERSOS				
Ictus	NTR:0 XTR:0		PASCAL:0 MitraClip XTR: 0	
Infarto de miocardio	NTR:0 XTR: 0		No informado	
arritmia ventricular	No informado		No informado	
Hemorragia	No informado		PASCAL:2 (9%) MitraClip XTR: 1 (5%)	
Otros	Fijación dispositivo en una sola valva NTR:1 XTR:1		No informados	

	Ali et al 2021	Sugiura et al 2021
Tiempo del proceso (min)	No informado	PASCAL:62,0 (RIQ:52,5-90,0) MitraClip XTR: 67,0 (RIQ: 45,6-97,8)
Estancia media hospital	No informado	No informado
Conclusiones	MitraClip NTR y MitraClip XTR son seguros y efectivos, aunque que el sistema XTR permite el tratamiento de grandes huecos de coaptación con una gran reducción de la IT una reducción más efectiva de la IT torrencial.	El tratamiento con los dispositivos PASCAL y MitraClip XTR son viables, efectivos y seguros en pacientes con IT grave y están asociados con mejoras clínicas
Conflictos de interés	Los autores informaron que no recibieron financiación externa. Un autor recibió honorarios de Abbott Vascular y Edwards Lifesciences.	Estudio financiado por el proyecto Projectk DEAL Los autores informan no tener conflictos de interés
6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. IT. Insuficiencia tricuspídea. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. ITVT: intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspídea.		

	Kodali et al 2021	Planer et al 2020	Taramasso et al 2019 *
Dispositivo	PASCAL	Mistral (Mitratrix, Yok'neam, Israel)	IVCA, TriAlign, TriCinch, Cardioband, FORMA, MitraClip, Navigate y Pascal
Tipo de cirugía	Coaptación	Coaptación	Varios
Lugar	EE UU	Israel	18 centros de Europa, EE.UU y Canadá
Periodo	Febrero-Octubre 2019	No informado	Enero 2014-Mayo 2018
Objetivo	Evaluar la seguridad y rendimiento del dispositivo PASCAL	Evaluar la seguridad del dispositivo Mistral a los 30 días tras el procedimiento y demostrar la efectividad en la reducción de la IT.	Informa sobre las medidas de resultados clínicos a medio plazo de los pacientes incluidos en el registro TriValve
Tipo de estudio	Estudio de viabilidad prospectivo multicéntrico de un solo brazo (CLASPT)	Estudio "Firs-In-Man" de un solo grupo	Registro multicéntrico de la experiencia con terapias transcater en el tratamiento de TV
Criterios de inclusión	Participantes con IT severa funcional o degenerativa, sintomática a pesar	Participantes con IT de grado 3 o mayor, como FEVI >20%, con clase NYHA ≥2,	Los pacientes incluidos en el registro fueron diagnósticos con IT grave o sintomática de acuerdo a las guías de

	Kodali et al 2021	Planer et al 2020	Taramasso et al 2019 *
	de terapia médica y considerados apropiados para reparación transcater por el equipo médico	alto riesgo quirúrgico, Pacientes con venas yugulares y/o femorales que permiten el cateterismo con catéteres de 12Fr y con esperanza de vida mayor a un año	práctica clínica americana o europea.
Criterios de exclusión	Anatomía inadecuada o con reparación o sustitución de la válvula tricúspide previa o con condición co-mórbida que limite la participación del paciente en el estudio	Pacientes con estenosis tricúspide, calcificación del aparato subvalvular tricúspide o cordones tendinosos	No especificados
Número de participantes	34	7	312 participantes (18 participantes con TriAlign, 14 con TriCinch y 13 con Cardioband)
Seguimiento	30 días	30 días	No especificado
Perdidas de seguimiento	4 debido a que las pruebas eco cardiográficas no eran legibles o no estaban disponibles	No hubo pérdidas de seguimiento	No especificado
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	76,3±10,4	76,0 (70,5-78,0)	76±8,5
Mujeres	18 (52,9%)	4 (57%)	56% mujeres
EuroSCORE	5,3±5,2	4,02 (3,60-6,80)	9±8%
Clasificación funcional NYHA	III-IV:27/34 (79,4%) I-II: 6/27 (22%)	III:7	Clase III-IV: 297 (95%) de los pacientes
Severidad IT	Torrencial: 18/33 (54,5%) Masiva: 6/33 (18,2%) Grave: 8/33 (24,2%) Moderada: 1/33 (3,0%)	Masiva: 2 (29%) Grave: 5 (71%)	No informado
6MWT	180±101	186 (156-262)	No informado
KCCQ	25±23	41,1 (31,6-44,5)	No informado
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA cm2	0,71±0,33	0,52 (0,40-0,60)	0,78±0,6
Diámetro anillo tricúspide mm	46,10±7,69	No informado	46,9±9

	Kodali et al 2021	Planer et al 2020	Taramasso et al 2019 *
Diámetro ventrículo medio, mm	3,99±0,89	No informado	No informado
TAPSE (mm)	15,3±4,7	1,6 (1,3-1,7)	16,2±5
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	57,4±7,0	58 (53,5-59,0)	49±13
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	No informado	50,3 (46,0-66,5)	41±14,8
IT volumen regurgitación (ml)	64,2±18,9	49,4 (RIC:45,2-57,7)	No informado
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	No informado	No informado	2,759 pg/ml (IQ: 1,298 a 5,627 pg/ml)
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	24/30 (80%)	7 (100%)	72,8% p= 0,20, no diferencias entre dispositivos)(resultados sólo para 280 pacientes, los resultados de los 32 pacientes restantes incluidos en Ongogin unpublishes trials)
Mortalidad a los 30 días	0	0	3,6% (10 pacientes: 2 sepsis, 2 insuficiencia respiratoria, 6 fallo progresivo ventrículo derecho). La mortalidad a los 30 días fue menor en pacientes con éxito de procedimiento (1,9% vs 6,9% p=0,04)
Mortalidad intraprocedimental	0	0	0%
Supervivencia	No informado	No informado	A los 6 meses: 77,2 ±5,9%
Mortalidad total	0	0	No informado
Complicaciones coronarias	0	0	No informado
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	0	No informado
NYHA	I-II: 27/27 (89%)	II (RIC: I-II)	No informado
6MWT (metros)	251±100	288 (176-325)	No informado
KCCQ	67±21	61,3 (37,6-78,6)	No informado
MLHFQ	No informado	No informado	No informado
EROA cm2	0,48±0,24	0,15 (0,14-0,21)	No informado

	Kodali et al 2021	Planer et al 2020	Taramasso et al 2019 *
Diámetro anillo tricúspide mm	42,73±5,91	No informado	No informado
FEVI (%)	59,2±7	No informado	No informado
Volumen de regurgitación (ml)	70,00±14,46	19,7 (12,4-23,9)	No informado
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NI	No informado	No informado
EVENTOS ADVERSOS			
Ictus	0	No informado	Eventos adversos
Infarto de miocardio	0	No informado	No informado
arritmia ventricular	0	No informado	No informado
Hemorragia	Hemorragia grave: 2 (5,9) (hemorragia gastrointestinal)	No informado	No informado
Otros	Fijación de dispositivo en una valva: 1(2,9%)	No informado	No informado
Tiempo del proceso (min)	168±152	Rango: 58-125 min	Cardioband: 231±64 TriAlign: 161±93 TriCinch: 172±28
Estancia media hospital	2,5±3,6	Rango: 1-4 días	No informado
Conclusiones	La intervención con el sistema PASCAL muestra una reducción de la IT sustancial y resultados de seguridad favorable con bajas tasa de eventos adversos graves sin mortalidad ni re intervenciones. A los 30 días de seguimiento se observa una mejora significativa del estado funcional, de la capacidad física y de la calidad de vida	El dispositivo Mistral muestra un perfil favorable de seguridad y eficacia a corto plazo (30 días).	La ITVT es factible con diferentes tecnologías. La tasa general de éxito de los procedimientos es razonable y está mejorando con el aumento de los procedimientos, como consecuencia del proceso de la curva de aprendizaje y la mejor selección de los pacientes. Actualmente, el ITVT se asocia con una baja mortalidad y una mejora clínica significativa. La supervivencia a mediano plazo fue excelente en esta población de alto riesgo. Una mayor profundidad de coaptación (>1 cm) se asocia independientemente con una menor tasa de éxito, lo que constituye un fuerte predictor de la mortalidad durante el seguimiento.
Conflictos de interés	El estudio ha sido financiado por Edwards Lifescience.	Dos autores son consultores de Mitratrix Ltd. No	La mayoría de los autores han recibido apoyo y/o honorarios o han sido

	Kodali et al 2021	Planer et al 2020	Taramasso et al 2019 *
		aportan información sobre la financiación del estudio.	consultores de las empresas suministradoras
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricúspide.</p>			

Tabla 30. Tabla de extracción de datos de los estudios sobre dispositivos percutáneos de anuloplastia

	Fam et al 2021	Lu 2021
Dispositivo	EVOQUE valve replacement sistema (Edwards Lifesciences, Irvine, California)	LuX-Vavle (Ningbo Jenscare Biotechnology, Ningbo, China)
Tipo de cirugía	Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide	Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide
Lugar	Alemania, Canadá y EEUU	China
Periodo	Mayo 2019-Febrero 2020	Septiembre-2019-Noviembre 2019
Objetivo	Analizar la viabilidad, seguridad, durabilidad a corto plazo y resultados clínicos de pacientes con IT grave tratados con EVOQUE	Evaluar la seguridad y efectividad del reemplazo transcater de la válvula tricúspide en pacientes de alto riesgo con IT grave
Tipo de estudio	Estudio de un solo brazo observacional no aleatorizado y de uso comparativo del dispositivo EVOQUE	Estudio multicéntrico de uso comparativo de un solo brazo
Criterios de inclusión	No definido	No definido
Criterios de exclusión	No definido	Pacientes con pobre función ventricular derecha o izquierda, hipertensión arterial pulmonar grave o enfermedad coronaria arterial grave intratable.
Número de participantes	25	46
Seguimiento	30 días	30 días, 6 meses
Perdidas de seguimiento	0	NI
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES		
Edad media	76±3	68,0 (59,8-74,0)
Mujeres	22 (88%)	34 (73,9%)
EuroSCORE	7,7±2,2	10,0 (8,2-12,7)

	Fam et al 2021	Lu 2021
Clasificación funcional NYHA	IV: 3 (12%) III: 19 (76%) II: 3 (12%)	IV: 33 (71,7%) III: 13 (28,3%)
Severidad IT	Torrencial: 14 (56%) Masiva: 7 (28%) Grave: 4 (16%)	Grave:46 (100%)
6MWT	No informado	216,0 (163,5-255,3)
KCCQ	No informado	33,0 (28,0-38,0)
MLHFQ	No informado	No informado
EROA cm2	0,857±0,207	0,782 (0,662-0,971)
Diámetro anillo tricúspide mm	44,7±7,1	No informado
Diámetro ventrículo medio, mm	40,1±3,2	No informado
TAPSE (mm)	15,6±2,5	14,1 (12,7-16,0)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	58,3±3,6	55,0 (49,0-61,3)
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	No informado	25,0 (17,8-33,0)
IT volumen regurgitación (ml)	60,2±8	66,5 (50,4-106,8)
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	3,106±2,028	718,9 (430,5-1376,5)
RESULTADOS		
Éxito de procedimiento	Éxito técnico alcanzado en 23/25 (92%)	45/46 (97,8%)
Mortalidad a los 30 días	0	6
Mortalidad intraprocedimental	0	0
Supervivencia	No informado	No informado
Mortalidad total	0	8
Complicaciones coronarias	0	3
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	No informado
NYHA	≥III: 24% (6/25)	6 meses: II: 79%
6MWT (metros)	No informado	6 meses: 347,0 (316,0-381,0)
KCCQ	No informado	63,0 (60,0-68,0)
MLHFQ	No informado	No informado
EROA cm2	No informado	No informado

	Fam et al 2021	Lu 2021
Diámetro anillo tricúspide mm	No informado	No informado
EVI (%)	No informado	30 días: 57,0 (53,0-64,3) 6 meses: 59,0 (55,0-63,3)
Volumen de regurgitación (ml)	No informado	No informado
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	No informado	No informado
EVENTOS ADVERSOS		
Ictus	0	6 meses: 1 (2,5%)
Infarto de miocardio	0	2 (4,4%)
arritmia ventricular	0	0
Hemorragia	3 (12%)	Hospital: 6 (13,0%) 6 meses: 2 (5,0%)
Otros	Diálisis: 1 (4%) Circulación anómala que requiere marcapasos: 2 (8%) Re intervención: 1 (4%)	Migración del dispositivo: 1 (2,5%) Re hospitalización: 3 (7,5%)
Tiempo del proceso (min)	140±79	150,0 (118,8-180,0)
Estancia media hospital	No informado	12,0 (9,0-20,0)
Conclusiones	La primera experiencia “firs-in-man” que evalúa el dispositivo EVOQUE ha demostrado un alto éxito técnico, seguridad aceptable y mejoras clínicas significativas.	El reemplazo transcater de la válvula tricúspide con Lux-Valve es viable, seguro y con un bajo porcentaje de complicaciones en pacientes con IT grave
Conflictos de interés	Algunos autores informan haber recibido honorarios y/o subvenciones de diferentes empresas incluidas Edwards Lifesciences.	Estudio financiado por Science and Technology Commission of Shanghai Municipality, Ningbo Science and Technology Bureau y Key research and Development Program del National Science and Technology Ministry.
<p>6MWT: 6-min walk test. EROA: Effective regurgitation orifice area. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. IT. Insuficiencia tricúspide. ITVT: intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento Médico óptimo. VD: Ventrículo Derecho. VM: Válvula Mitral. VT: Válvula Tricuspide.</p>		

