

Sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide mediante anuloplastia

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2021
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Plan Estratégico de Salud Pública y Bienestar
Elaborado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social



Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto
de Salud
Carlos III

Sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide mediante anuloplastia

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2021
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
Y TECNOLOGÍA SANITARIA (AECOS)



A.E. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud
Carlos III

Sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide mediante anuloplastia. 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. 70; (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 Percutáneos de Anuloplastia

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 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

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. Sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide mediante anuloplastia. 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. 2019. 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

ISCIII

NIPO PDF: 834210049

NIPO EPUB: 834210033

Ministerio de Sanidad

NIPO PDF: 133210185

NIPO EPUB: 133210540

Maquetación: Estugraf Impresores, S.L.

Sistemas de reparación percutánea para la insuficiencia de la válvula tricúspide mediante anuloplastia

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2021
MINISTERIO DE SANIDAD



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD




A.E. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III

Índice

ÍNDICE DE TABLAS	7
ÍNDICE DE FIGURAS	9
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	11
RESUMEN	13
SUMMARY	17
1. Introducción	21
2. Objetivo	31
3. Metodología	33
3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	33
3.2. Procesos de selección de estudios	34
3.3. Criterios de selección de estudios	34
4. Resultados	39
4.1. Descripción de los estudios incluidos	40
4.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	41
4.3. Seguridad	41
4.4. Eficacia	43
4.5. Consideraciones de implementación	48
5. Discusión	51
6. Conclusiones	55
7. Referencias	57
Anexo 1. Estrategia de Búsqueda	61
Anexo 2. Estudios excluidos	63
Anexo 3. Calidad estudio incluidos	65
Anexo 4. Tabla de Extracción de datos	67

Índice de tablas

Tabla 1.	Tipos de insuficiencia tricuspídea	22
Tabla 2.	Evaluación ecocardiográfica de la severidad de la insuficiencia tricuspídea	23
Tabla 3.	Comparación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica americana y europea para el tratamiento quirúrgico de la IT	25
Tabla 4.	Perfil de seguridad a 30 días del periodo periprocedimental	42
Tabla 5.	Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR y SCOUT a los 30 días de seguimiento	43
Tabla 6.	Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR a los 6 meses de seguimiento	44
Tabla 7.	Gravedad de la insuficiencia tricúspide en el estudio de Nickening et al	44
Tabla 8.	Resultados estado funcional	45
Tabla 9.	Resultados de calidad de vida (KCCQ) y grado de edema Cardioband (estudio TRI-REPAIR)	46
Tabla 10.	Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019)	49

Índice de figuras

Figura 1. Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System (1)	29
Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios	39

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
CAVI	Caval Valve Implantation
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 Tricuspid 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 Ventriculo Izquierdo
VD	Ventriculo Derecho
VI	Ventriculo Izquierdo
VT	Válvula Tricúspide

Resumen

Introducción

La insuficiencia tricúspide 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 del válvula tricuspídea 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, como son los dispositivos percutáneos de anuloplastia.

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 series de casos se evaluó con la herramienta diseñada por el Institute of Health Economics de Canadá.

Resultados

La búsqueda bibliográfica permitió identificar dos estudios sobre dispositivos percutáneos de anuloplastia, el estudio de Nickening et al sobre el dispositivo Cardioband y el estudio de Hanh et al sobre el dispositivo TriAlign. También se identificó un registro clínico sobre dispositivos percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide, que incluía los dispositivos de anuloplastia Cardioband, TriAlign y TriCinch.

Seguridad

El dispositivo Cardioband mostró 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 cardíaco 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 plicatura que se asoció con elevaciones del segmento ST en el electrocardiograma.

Eficacia

Los resultados de eficacia informados para Cardioband y TriAlign muestran una 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 con el dispositivo Cardioband.

Los resultados de ambos dispositivos también mostraron 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.

Conclusiones

1. La evidencia disponible no permite establecer todavía conclusiones firmes sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos percutáneos de anuloplastia para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide.
2. Debe contemplarse la implantación de este dispositivo como un acto cuasi quirúrgico, y por tanto, la destreza del equipo, supervisión, volumen de experiencia, y preparación del paciente, y protocolización son elementos claves en la naturaleza del resultado final. En gran medida el

riesgo es todo el procedimiento en sí, más que la naturaleza específica del dispositivo.

3. A efectos de sistema sanitario es muy deseable disponer de mejor información, tanto de la epidemiología de las patologías tricuspídeas como de los resultados de este tipo de intervenciones.

4. Se recomienda la adopción de iniciativas que promuevan la generación de nueva evidencia en la práctica clínica mediante el seguimiento de la evolución de los pacientes a los que se les ha implantado este tipo de dispositivos.

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 TI 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 annuloplasty valve repair versus conventional surgery or optimal medical treatment

Methodology

A systematic 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 quality of case series was assessed using the tool designed by the Institute of Health Economics in Canada.

Results

The literature search identified two studies on percutaneous annuloplasty devices, the Nickening et al. study on the Cardioband device and the Hanh et al. study on the TriAlign device. A clinical registry of percutaneous devices for the treatment of tricuspid insufficiency was also identified, including the Cardioband, TriAlign and TriCinch annuloplasty devices.

Safety

The Cardioband device showed 7.6% mortality at 30 days. While the TriAlign and TriCinch devices showed a mortality rate of 0%. The rate of very serious adverse events from Cardioband was 13.3%, with one death, one case of cardiac tamponade caused by the device, and one non-device related stroke. In the case of TriAlign, the rate of serious adverse events was 6.7%, due to a case with narrowing of the distal right coronary artery in the region of the plication that was associated with ST segment elevations on the electrocardiogram.

Effectiveness

The reported effectiveness results for Cardioband and TriAlign shows a statistically significant reduction in ring diameter. On the other hand, statistically significant improvements were also observed in the reduction of the width of the contracted vein and the effective area of the regurgitant orifice with the Cardioband device.

The results of both devices also showed statistically significant improvements in quality of life outcomes, measured with the NYHA scale and with 6MWD, as well as in the improvement of the degree of edema.

Conclusions

1. The available evidence does not yet allow firm conclusions on the efficacy and safety of percutaneous annuloplasty devices for the treatment of tricuspid insufficiency.
2. The implantation of this device should be considered as a quasi-surgical act, and therefore, the skill of the team, supervision, volume of experience, and preparation of the patient, and drawing up protocols are key

elements in the nature of the final result. To a large extent the risk is the entire procedure itself, rather than the specific nature of the device.

3. For the purposes of the health system, it is highly desirable to have better information, both on the epidemiology of tricuspid pathologies and on the results of this type of intervention.

4. The adoption of initiatives that promote the generation of new evidence in clinical practice by monitoring the evolution of patients who have been implanted with this type of device is recommended.

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 tricuspídeo 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 tricuspídeo 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	Anomalía 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	Anomalía 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	Isquemia del ventrículo derecho Exceso de volumen en ventrículo derecho Cardiomiopatía de ventrículo derecho
	Hipertensión pulmonar	Enfermedad crónica de pulmón Tromboembolismo pulmonar Derivación izquierda-derecha
	Anomalía 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 severa varía en pacientes 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 tricuspídea	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 ($>21 \text{ mm/m}^2$) 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 obtenidas 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 $< 16 \text{ mm}$ 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 perioperativa 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	IIb (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	IIb
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		IIb
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 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) Implantes de una válvula cardíaca 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, Clip, Pascal, Croi, Cerclage-TR)
- 4) Reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide (dispositivos: Navigate, Trisol, Lux-Valve, Tricares)

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 tricuspídeo mediante técnicas quirúrgicas de sutura, generalmente con “pledgets”, como la técnica Kay o la técnica De Vega (17).

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 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 (17).

Los dispositivos de anuloplastia por sutura disponible 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 posicionado en el anteroposterior y el septal posterior y luego se sutura con la ayuda del dispositivo de bloqueo de la aplicación. (18)

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 (19). 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 (19).

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 auto expandible 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 (18).

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 (17). 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 pe-

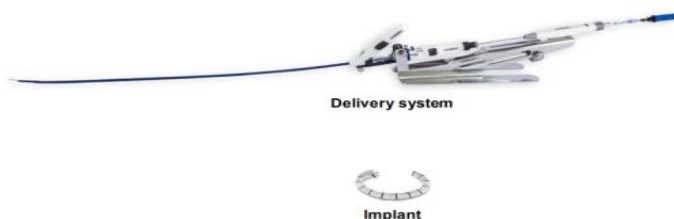
ríodo cardíaco ciclo. Las bandas flexibles no presentarían este problema porque tienen un ciclo de adaptación al movimiento de desplazamiento o excursión del anillo tricúspide pero muestran peores resultados en términos de recurrencia de IT (17).

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 (20).

Figura 1. Edwards Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System (1)



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 tricuspídeo (17).

El implante IRIS consta de tres componentes (17):

- 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 Da Ving (Cardiac Implants LLC, Wilmington, Delaware, EEUU) es un dispositivo transcáteter diseñado para colocar un anillo de tejido completo y flexible alrededor del anillo tricuspídeo usando un catéter cardíaco a través de la vena yugular 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.

2. Objetivo

El objetivo principal es la revisión de la evidencia científica actual sobre los dispositivos de reparación percutánea 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 noviembre de 2019, 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 severa mayores de 18 años elegibles para la indicación

Tipo de intervención

Dispositivo percutáneos de Anuloplastia:

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

Tipo de comparadores

Cirugía:

- Anuloplastia con anillo rígido
- Anuloplastia con anillo flexible
- Técnica de vega
- Reemplazo de válvula Tricúspide

Otras técnicas percutáneas:

- De implante valvular de vena cava, como por ejemplo, Tricvalve, Sapien
- Coaptación, como por ejemplo FORMA o Mitraclip

Periodo de tiempo que abarca la búsqueda: Últimos 10 años hasta el 1/10 /2019

Idioma de la publicación

Los artículos publicados en español, inglés y francés.

1.1.1. 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, resumen de congresos, cartas al director y artículos de opinión.

1.1.2. Medidas de resultados

Eficacia

- Porcentaje de éxito en el acceso, despliegue y posicionamiento del dispositivo (Intra-procedimiento)
- Cambio en la dimensión septolateral
- Reducción de la 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)
- Cambio en el índice de volumen diastólico final del ventrículo izquierdo (LVEDVI)

Seguridad:

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

De impacto económico:

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

1.1.3. 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. Las series de casos fueron han evaluadas con la herramienta diseñada por el Institute of Health Economics (IHE) de Canadá (21).

1.1.4. 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 recogen 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
 - o Mortalidad
 - o Resultados ecocardiográficos
 - o Tasa de éxito del procedimiento
 - o 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.

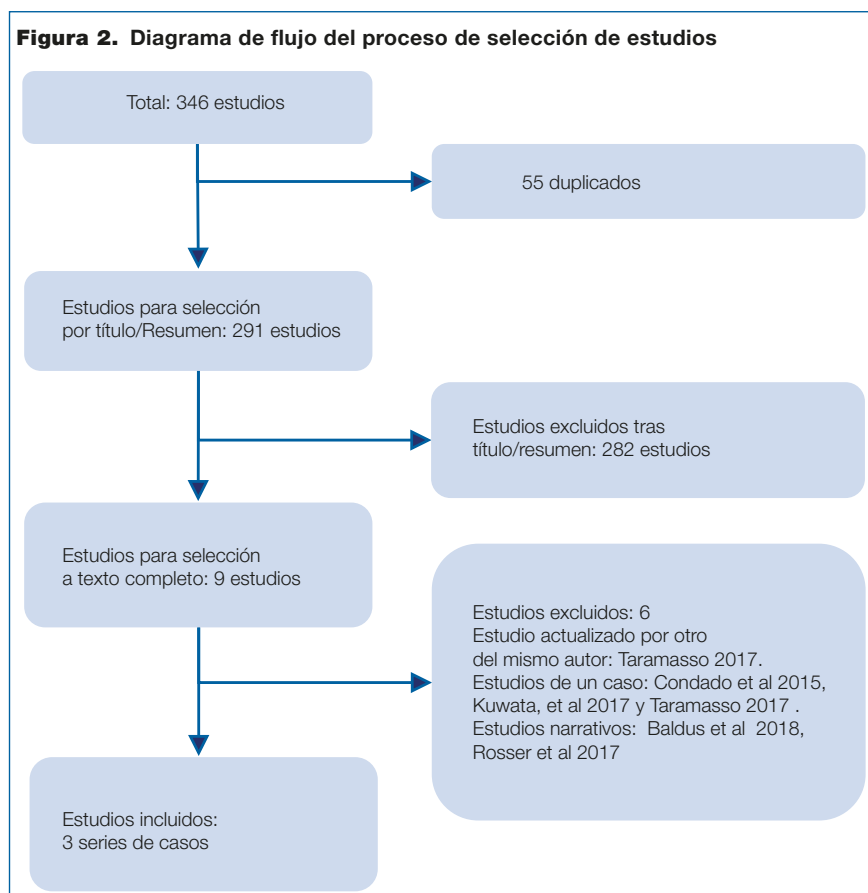
Se elaboraron tablas de evidencia a partir de los formularios de extracción de datos. Se realiza un análisis descriptivo y narrativo de las tablas de evidencia y síntesis de las principales medidas de resultado.

1.1.5. 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 346 estudios, de los cuales 55 estaban duplicados. Tras la lectura de título y resumen se seleccionaron 9 estudios. Tras la lectura a texto completo se excluyeron seis estudios y se incluyeron dos estudios clínicos prospectivos de un solo brazo (20, 22) y un registro internacional. En la figura 2 se recoge el diagrama de flujo del proceso de selección de estudios.



4.1. Descripción de los estudios incluidos

El estudio publicado por Nickening et al (20) en 2019 recoge los resultados tras seis meses de seguimiento del estudio TRI-REPAIR (NCT02981953), cuyo objetivo es evaluar la seguridad y rendimiento a los 6 meses del sistema de reconstrucción transcatóter de la válvula tricúspide Cardioband. Es un estudio de un solo brazo, internacional, multicéntrico y prospectivo en el que participan 30 pacientes. Los criterios de inclusión y exclusión del estudio se recogen en la tabla de extracción de datos del anexo 4. La evaluación anatómica de los pacientes para la implantación del dispositivo fue realizada mediante ecocardiografía transtorácica y transesofágica. Se utilizó tomografía cardíaca computarizada para determinar el tamaño del anillo tricúspideo, a la máxima abertura de la válvula en diástole, para la selección de la longitud del anillo y establecer el plan del procedimiento.

Los resultados principales medidos por el estudio de Nickening et al fueron el éxito en el acceso, implantación y posicionamiento del implante, reducción del diámetro anular septolateral al final de proceso y alta. Los resultados de seguridad primarios fueron tasa global de los principales eventos adversos graves (punto final compuesto por muerte, infarto de miocardio, taponamiento cardíaco, cirugía cardíaca debido al dispositivo e ictus) y eventos adversos graves y muy graves debido al dispositivo en los 30 días posteriores al procedimiento.

Las pruebas ecocardiográficas fueron realizadas por un laboratorio independiente siguiendo las recomendaciones de la “*American Society of Echocardiography*”. La medida de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo fue establecida con el método de Simpsons modificado. El chorro de regurgitación tricúspideo fue utilizado para estimar la presión sistólica del ventrículo derecho mediante la ecuación de Bernoulli. La presión del atrio derecho fue estimada utilizando el tamaño y colapsabilidad de la vena cava inferior. La regurgitación Tricúspide fue evaluada mediante métodos doppler de color en dos dimensiones. La cuantificación del área efectiva del orificio regurgitante (AEOR) y volumen de regurgitación fue realizado el área de superficie de isovelocidad proximal (PISA) y métodos volumétricos con Doppler. El anillo tricúspideo fue medido desde la visión de las cuatro cámaras al final de fase de diástole.

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 así como evaluar el rendimiento inicial y los resultados funcionales.

Todos los ecocardiogramas fueron analizados en un laboratorio independiente siguiendo las normas “*American Society of Echocardiography*”. La IT se evaluó utilizando métodos Doppler de color. Los autores midieron el área PISA, medido a través de Doppler de color, registrando la velocidad y el máximo radio PISA, el volumen de descarga, el área anula tricuspídeo y el volumen regurgitado.

El otro estudio incluido en este informe es un registro (TriValve) que recoge la experiencia en el uso de diferentes dispositivos de transcáteter 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 transcáteter de la válvula tricuspídea 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 transcáteter de válvula tricuspídea 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 tricuspídea residual ≤ 2 .

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

4.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Los estudios incluidos han sido evaluados con la lista de validación desarrollada por IHE (21), cuyos resultados se muestran en el Anexo 2.

Tanto el estudio Nickening et al (20) con el de Hahn et al (22) es un estudio no comparativo de buena calidad que detalla adecuadamente el objetivo, procedimiento, población y el tiempo de seguimiento. Sin embargo, presenta riesgo de sesgo porque no hay cegamiento del evaluador a la intervención que recibían los pacientes.

4.3. Seguridad

El resultado principal de seguridad del estudio de Nickening et al (20) 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. En el caso del estudio de Hanh et al (22), se midieron los eventos cardiacos adverso 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.

Respecto a la mortalidad, Nickening et al (20) informaron de que dos pacientes murieron dentro de los 30 días del periodo periprocedimental, uno de ellos debido al dispositivo. En el estudio de Hanh et al (22) no se registró ninguna muerte dentro de los 30 días de seguimiento (22). El registro Trivalve también recoge datos sobre mortalidad. En el caso del dispositivo Cardioband 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 CAVI, con una tasa del 5% de 30 pacientes y MitraClip con una tasa de mortalidad del 2,8% de 210 participantes (23), los otros dos dispositivos de anuloplastia incluidos en este estudio, Trialing y TriCinch, mostraron una tasa de mortalidad a los 30 días del 0%.

Un 77% (27/30) de los pacientes incluidos en el ensayo TRI-REPAIR (20) experimentó un eventos 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).

El registro TriValve (23) no aportó información detallada de los eventos adversos graves registrados por tipo de dispositivo.

Tabla 4. Perfil de seguridad a 30 días del periodo periprocedimental

Eventos a 30 días	TRI-REPAIR N (%)	SCOUT N (%)
Muerte	2 (6,6%)	0
Accidente cerebrovascular	1 (3,3%)	0
Infarto de miocardio	0	0
Complicaciones hemorrágicas	4 (13,3%)	
• Fatales	1(3,3%)	0
• Amenazantes (Life-threatening)	1(3,3%)	0
• Sangrado mayor	2(6,6%)	0
Complicaciones coronarias	3 (10%)	1 (6,7%)
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	0
Fallo renal	1	NI
Alteraciones del sistema circulatorio	1	NI
Arritmia ventricular	2	NI
NI: No informado		

4.4. Eficacia

Los principales resultados de eficacia están relacionados con la reducción del anillo tricuspídeo, como el área efectiva del orificio tricuspídeo, volumen de regurgitación o ancho de la vena contracta. Los resultados ecocardiográficos de Nickening et al (20) y Hanh et al (22) a los 30 días de seguimiento se recogen en la tabla 5. En ambos se observó una reducción estadísticamente significativas del diámetro del anillo, además el estudio de Nickening et al (20) se observó mejoras estadísticamente significativas en la reducción del ancho de la vena contracta y el área efectiva del orificio regurgitante, que se mantuvieron también a los 6 meses (tabla 6).

Tabla 5. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR y SCOUT a los 30 días de seguimiento

	TRI-REPAIR		SCOUT (datos por intención de tratar)	
	Línea basal	30 días	Línea basal	30 Días
FEVI (ml)	59,2±19,7	64,5±12,1 p=0,0716	59,9±11,5	59,7±11,9 p=0,853
Diámetro septolateral (mm)	42,2±5,1 mm	37,8±3,3 mm p=0,0004	40±0,5	39±0,5 p=0,017
Mediana ancho vena contracta	1,26±0,45	0,90±0,39 p<0,0001	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	0,51±0,16	0,41±0±27 p=0,192
Volumen regurgitación	79,4±29,6	43,7±34,1 p=0,0370	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	43,6±9,3	40,9±9,5 p=0,222
TSVI Doppler (ml)	59,2±19,7	64,5±12,1 P=0,0004	67,7±18,1	72,8±23,2 p=0,041

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

Tabla 6. Resultados cardiográficos de los estudios TRI-REPAIR a los 6 meses de seguimiento

	Línea basal	6 meses
Volumen de la descarga del ventrículo izquierdo (ml)	61,1±17,7	64,6 ±11,7 p=0,2561
Diámetro septolateral	41,6±5,3 mm	37,8± 3,4 p=0,0014
Mediana ancho vena contracta	12±0,4	0,9±0,4 p<0,0001
PISA AEOR cm ²	0,76 ± 0,46	0,39 ± 0,25 p=0,0004
Volumen regurgitación	87,4±32,3	49,5±31,0 P=0,0357
PPAS estimada (mm Hg)	36,1±10,9	38,9±7,1 p=0,2324
TSVI Doppler (ml)	61,1±17,7	64,6±11,7 p=0,2561

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 7). También se observó que la mayoría de los pacientes preservaban la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Tabla 7. Gravedad de la insuficiencia tricúspide en el estudio de Nickening et al

	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. En el estudio de Nickening et al, se habla del éxito técnico, que fue del 100% y en el estudio de Hang et al, 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 reintervención 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 .

Ambos 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 8). Nickenin et al (20) 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. En el estudio de Hanh et al (22) 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 8).

Hang et al 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 8. Resultados estado funcional

	TRI-REPAIR			SCOUT		
	Línea basal	30 días	n	Línea basal	30 días	n
NYHA	III: 18% II: 83%	III: 18% II: 68% I: 14% P<0,0001	28	III: 66,7% II: 33,3%	II: 53,3% I: 46,7% P=0,001	15
6MWD (m)	261 \pm 110	292 \pm 123 P=0,0759	23	245,2 \pm 110,1	298,0 \pm 107,6 P=0,008	15

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

Hang et al (22) 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 (20) también evaluaron las mejoras en test KCCQ y el grado de edema (tabla 9), 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 9. Resultados de calidad de vida (KCCQ) y grado de edema Cardioband (estudio TRI-REPAIR)

	Línea basal	30 días	n	Línea basal	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

Estudios clínicos en curso

Se han identificado 6 estudios clínicos en curso registrados en clinicaltrials.gov para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea con los dispositivos de anuloplastia Cardioband, DaVinci™, MIA y TriAlign.

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

El ensayo clínico TRI-Repair comenzó en octubre de 2016 y se prevé finalizar en diciembre de 2019. Se trata de un estudio multicéntrico de un solo brazo que incluye 40 participantes, cuyo objetivo es evaluar el sistema de anuloplastia Cardioband para la reparación de la insuficiencia tricúspide. Las medidas principales de este estudio son:

- Tasa global de eventos adversos muy graves y eventos graves causados por el dispositivo.
- El éxito en el acceso, despliegue y posicionamiento de Cardioband
- Cambios en la dimensión septolateral
- Reducción del diámetro septolateral.

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 Davinci™ 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 SCOUT II es un estudio multicéntrico de un solo 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.

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, tamponamiento cardíaco, ictus o cirugía por fallo del dispositivo) y la reducción de la IT a los 30 días.

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 Davinci™ TR system in the Treatment of Patients with Functional Tricuspid Regurgitation (NCT03700918)	DaVinci	Reclutando	Multicéntrico (República Checa, Israel y España)
5	SCOUT II-Safety and Performance of the TriAlign Percutaneous Tricuspid Valve Annuloplasty System (PTVAS) (NCT03225612)	TriAlign	Reclutando	Multicéntrico (EE.UU)
6	STTAR-Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair	MIA	Reclutando	Multicéntrico (Dinamarca, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia)

4.5. 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 TR® (24).

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) (24, 25).

El informe de Cardioband TR® 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(24).

Los datos preliminares a 30 días y a 6 meses, publicados por Nickening et al (20) indican una redistribución de los pacientes hacia la clasificación NYHA I-II con un ahorro promedio de 3.304,57 € (24).

En el informe de Cardioband se estima un coste medio ponderado (por paciente) de la cohorte incluida en el estudio TRI-REPAIR (20) 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 7 muestra los costes en el manejo clínico de los pacientes tras la intervención con Cardioband (24):

Tabla 10. Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019)

Clasificación NYHA	Línea base		6 meses	
	I-II	III-IV	I-II	III-IV
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 esta técnica 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 (20).

La 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 vez establecidas la efectividad y seguridad de este procedimiento y las bases de la indicación, diferencias 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 mediante anuloplastia.

La evidencia disponible sobre efectividad y seguridad es escasa, sólo dos estudios de una cohorte de 30 pacientes, una cohorte de 15 pacientes y un registro que incluye pacientes tratados con TriAlign, 14 con TriCinch y 13 con Cardioband. 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.

El sistema Cardioband de Edwards es el único dispositivo percutáneo de anuloplastia directa de válvula tricúspide con marcado CE. Cardioband TR® dispositivo transcatóter diseñado para reducir la regurgitación tricúspide mediante la implantación de un alambre de contracción que se fija a lo largo del espacio anular de la válvula, mediante una serie de anclajes y logra la reducción anular.

TriAlign y TriCinch presentan tasas de mortalidad del 0% frente a Cardioband que presenta una tasa de mortalidad del 6,6%-7,6% (20, 23) a los 30 días de la implantación del dispositivo. Los tres dispositivos estudiados presentan una mortalidad menor que la estimada para la cirugía del 10% (26). TriAlign y TriCinch presentan las tasas de mortalidad más baja de los dispositivos 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 CAVI o Mitraclip, que presentaron tasas de mortalidad del 5-2,8% respectivamente (23).

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 de los estudios incluidos (20, 22) 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 6 meses.

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 (27), 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.

La IT ha sido infratratada 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, 28) 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 (29), 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% (26).

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 predecir que dispositivo a 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 (30). 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).

En el caso concreto de los dispositivos de anuloplastia para el tratamiento de la IT, la proximidad con la arteria coronaria derecha o la fijación más allá de los 10-15 mm debido a una dilatación del ventrículo derecho son limitaciones importantes. 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 (20).

En el estudio de Nickening et al observaron una penetración del anclaje en el arteria coronaria derecha, una oclusión de una rama lateral y un agravamiento de la estenosis preexistente de las ramas distales del arteria coronaria derecha (20). Por otro lado, en el estudio de SCOUT en tres de los pacientes se registraron tres desprendimientos de unos de las suturas de TriAlign. El primer desprendimiento de la sutura ocurrió en el primer paciente que entró en el ensayo y podría explicarse por la excesiva manipulación del anillo durante la entrega inicial de la pledget y el cinchado. El perfeccionamiento de la técnica del operador dio lugar a 4 procedimientos exitosos de implantación en los pacientes posteriores (22).

La selección apropiada de los pacientes, el modelado y la mejora de la caracterización anillo tricuspídeo (22), el aumento de la experiencia del cirujano pueden ayudar a evitar estas complicaciones potencialmente graves.

La implementación de esta técnica no supondría grandes cambios organizativos ya que requieren la misma organización que otras técnicas, ampliamente utilizadas como las TAVI. Sin embargo, este dispositivo 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 de anuloplastia para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea. Solo dos estudios de cohortes de 30 y 15 pacientes aportan datos de eficacia y seguridad sobre Cardioband y TriAlign, respectivamente. Son necesarios estudios de mayor calidad, ensayos clínicos aleatorizados, con un mayor tamaño muestral y resultados a largo plazo para establecer la efectividad y seguridad de los dispositivos percutáneos de anuloplastia, frente a la cirugía convencional.

6. Conclusiones

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

Va a resultar difícil la realización de ensayos clínicos aleatorizados debido a los comparadores. El perfil del paciente elegible para cirugía torácica difiera del elegible para este dispositivo. Si el abordaje alternativo es el tratamiento médico conservador va a ser éticamente inaceptable en muchos casos.

2. Debe contemplarse la implantación de este dispositivo como un acto cuasi quirúrgico, y por tanto, la destreza del equipo, supervisión, volumen de experiencia, y preparación del paciente, y protocolización son elementos claves en la naturaleza del resultado final. En gran medida el riesgo es todo el procedimiento en sí, más que la naturaleza específica del dispositivo.

3. A efectos de sistema sanitario es muy deseable disponer de mejor información, tanto de la epidemiología de las patologías tricuspídeas como de los resultados de este tipo de intervenciones.

4. Se recomienda la adopción de iniciativas que promuevan la generación de nueva evidencia en la práctica clínica mediante el seguimiento de la evolución de los pacientes a los que se les ha implantado este tipo de dispositivos.

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, Vaturi 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, Fleischer 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. Mangieri A, Lim S, Rogers JH, Latib A. Percutaneous Tricuspid Annuloplasty. *Interventional cardiology clinics*. 2018;7(1):31-6.
18. Kolte D, Elmariah S. Current state of transcatheter tricuspid valve repair. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*. 2019;10(1):89-97.
19. Besler C, Meduri CU, Lurz P. Transcatheter Treatment of Functional Tricuspid Regurgitation Using the Trialign Device. *Interv Cardiol*. 2018;13(1):8-13.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Edwards Lifesciences Corporation. Sistema Cardioband TR® de Edwards para la reparación percutánea de la válvula tricúspide. Dossier de valor; 2019.

25. 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>].
26. 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.
27. 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.
28. Kelly BJ, Ho Luxford JM, Butler CG, Huang CC, Wilusz K, Ejiogor 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.
29. 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.
30. 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:25 de noviembre de 2019)		
N	Pregunta	Resultados
1	Tricuspid Valve Insufficiency/	5731
2	(Tricuspid adj3 (insufficiency or regurgitation or Incompetence)).ti,ab,kw.	6813
3	1 or 2	9231
4	cardioband.ti,ab,kw.	57
5	(percutaneous adj2 (intervention or surgery or device)).ti,ab,kw.	33035
6	(transcatheter adj2 (intervention or surgery or device)).ti,ab,kw.	868
7	(annuloplasty adj2 (intervention or surgery or device)).ti,ab,kw.	102
8	4 or 5 or 6 or 7	33963
9	3 and 8	90
10	limit 9 to (humans and yr="2009 -Current")	55

EMBASE (fecha:25 de noviembre de 2019)		
N	Pregunta	Resultados
#1	'tricuspid valve regurgitation'/exp	19026
#2	(tricuspid NEAR/3 (insufficienc* OR regurgitation OR incompetence)).ti,ab,kw	11777
#3	#1 OR #2	21059
#4	(percutaneous NEAR/2 (intervention OR surgery OR device)).ti,ab,kw	61620
#5	(transcatheter NEAR/2 (intervention OR surgery OR device)).ti,ab,kw	1800
#6	(annuloplasty NEAR/2 (intervention OR surgery OR device)).ti,ab,kw	164
#7	cardioband:ti,ab,kw	103
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	63393
#9	#3 AND #8	321
#10	#3 AND #8 AND [humans]/lim AND [2009-2019]/py	285

Cochrane Library (fecha:25 de noviembre de 2019)		
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	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
4	Rosser, B. A., Taramasso, M., Maisano, F. Transcatheter interventions for tricuspid regurgitation: TriCinch. 2017;12: Y110-Y112	Estudio narrativo
5	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? <i>JACC Cardiovascular interventions</i> . 2017;10 (19):1982-90	Estudio actualizado en 2019
6	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. <i>European heart journal</i> , 2017; 38 (16)1259	Estudio de un caso

Anexo 3. Calidad estudio incluidos

Dominio	Nikening et al	Hanh et al	Taramasso et al
Objetivo del estudio			
¿Se indicó claramente la hipótesis / objetivo / objetivo del estudio?	Sí	Si	Sí
Diseño del estudio			
¿Se realizó el estudio prospectivamente?	Si	Sí	Poco Claro
¿Los casos fueron recolectados en más de un centro?	Si	Sí	Sí
¿Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	Poco claro	Poco Claro	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	Sí	Sí
¿Los pacientes ingresaron al estudio en un punto similar de la enfermedad?	Si	Si	Si
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	Nikening et al	Hanh et al	Taramasso et al
¿Los evaluadores de resultados estaban cegados a la intervención que recibieron los pacientes?	Poco claro	Poco claro	Poco Claro
¿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	Sí	Si
Análisis estadístico			
¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Si	Sí	Si
Resultados y conclusiones			
¿El seguimiento fue suficiente para que ocurrieran eventos y resultados importantes?	No	No	No
¿Se reportaron pérdidas durante el seguimiento?	Si	Sí	No
¿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

Anexo 4. Tabla de Extracción de datos

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
Dispositivo	TriAlign (Mitralign Inc.)	Cardioband (Edwards Lifesciences)	CAVI, TriAlign, TriCinch, Cardioband, FORMA, Mitraclip, Navigate y Pascal
Tipo de cirugía	Anuloplastia	Anuloplastia	Varios
Lugar	EEUU	Alemania	18 centros de Europa, EE.UU y Canadá
Periodo	Noviembre de 2015-Julio de 2016	Octubre 2016- Julio 2017	Enero 2014-Mayo 2018
Objetivo	Este estudio probó la viabilidad y la seguridad de un novedoso dispositivo transcáteter y evaluó su rendimiento temprano y sus resultados funcionales	Seguridad a los 6 meses y desarrollo de reconstrucción transcáteter de la válvula tricúspide para tratamiento de IT funciona de moderada a severa en 30 pacientes enrolados en el estudio TRI-Repair	Informa sobre las medidas de resultados clínicos a medio plazo de los pacientes incluidos en el registro TriValve
Tipo de estudio	Prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico	Estudio Clínico de un solo brazo, internacional, multicéntrico y prospectivo	Registro multicéntrico de la experiencia con terapias transcáteter en el tratamiento de TV
Criterios de inclusión	Pacientes con NYHA clase II mayor o igual a IT moderada	Criterios de inclusión: IT sintomática, crónica, funcional, moderada a severa con diámetro anular ≥ 40 mm	Los pacientes incluidos en el registro fueron diagnósticos con IT severa o sintomática de acuerdo a las guías de práctica clínica americana o europea
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 aórtica, mitral y/o pulmonar y/o regurgitación moderada o severa; Reparación o reemplazo de válvula tricúspide previo; presencia de marcapasos o cables desfibriladores que inciden en la válvula tricúspidea, evaluados	No especificados

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
		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	
Número de participantes	15	30	312 participantes (18 participantes con TriAlign, 14 con TriCinch y 13 con Cardioband)
Seguimiento	30 días	Tras el procedimiento, antes del alta, a los 30 días del procedimiento y a los 6 meses del procedimiento	No especificado
Perdidas de seguimiento		3 pacientes perdidos a los 6 meses (2 por muerte y 1 perdido durante el seguimiento)	No especificado
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES			
Edad media	73,6±6,6	75,2 ± 6,6	76±8,5
Mujeres	13 (86,7%)	22 (73,3%)	56% mujeres
EuroSCORE	-	4,1±2,8	9±8%
Clasificación funcional NYHA	Clase II: 5 (33,3%) Clase III: 10 (66,7%)	Clase III o IV: 25 (83,3%)	Clase III-IV: 297 (95%) de los pacientes
Etiología IT	Funcional: 30 (100%)		Funcional: 288 (93%) Degenerativa: 8 (2%); Mixta: 9 (3%), Inducida por marcapasos: 7 (2%).

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
6MWT	245,2±110,1	30 días: 261±110 (n=23) 6 meses: 266±101 (n=20)	No informado
KCCQ	49,6±15,7	30 días: 45±23 (n=28) 6 meses: 46±22 (n=25)	No informado
Hallazgos eco-cardiográficos			
PISA EROA cm2	0,41±0±27	30 días: 0,79±0,51 (n= 21) 6 meses: 0,76(n=18)	0,78±0,6
Diámetro anillo tricúspide mm	40±0,5	42,2±0,5 (n= 18)	46,9±9
Diámetro ventrículo medio, mm		3,81 ± 0,62 (n= 26)	
TAPSE (mm)	16±0,4 (n=12)		16,2±5
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	59,7±11,9	57,2 ± 10,5 (n= 22)	49±13
Presión sistólica pulmonar	43,6±9,3	35,8 ± 10,6 (28)Presión pulmonar elevada >35 mm HG: 15 (50,0%)	41±14,8
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.	2,759 pg/ml (IQ: 1,298 a 5,627 pg/ml)
Tiempo de Seguimiento	30 días	30 días, 6 meses	Día: 0, 30 días, 6 meses
RESULTADOS			
Éxito de procedimiento	93,3%	100%	72,8% p= 0,20, no diferencias entre dispositivos/(resultados sólo para 280 pacientes, los resultados de los 32 pacientes restantes incluidos en ongoing unpublishes trials)

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
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)	3,6% (10 pacientes: 2 sepsis, 2 insuficiencia respiratoria, 6 fallo progresivo ventriculo 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	30 días: 100%		A los 6 meses: 77,2 ±5,9%
Mortalidad total	0	tasa mortalidad estimada por Kaplan Meyer fue de 10±5%	-
Complicaciones coronarias	1	3	-
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	1	0	-
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	-
6MWT	298,0±107,6	30 días (n=23): 292±123, P=0,0759 6 meses (n=20): 292±123, P=0,0759	
KCCQ		30 días (n=28): 57±24, P=0,0063 6 meses (n=25): 70±21, P=0,0001	
MLHFQ	18,8±12,0		
PISA EROA cm2	0,41±0±27	30 días: 0,39± 0,32 (n= 21) 6 meses: 0,39 ± 0,25 (n=18)	
Diámetro anillo tricúspide mm	39±0,5	30 días: 37,8 ± 3,3 (18); 6 meses: 37,8 ± 3,4 (15)	

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
Fración de eyección ventrículo izquierdo	59,7±11,9	30 días: 57,7 ± 8,0 (22) 6 meses: 58,5± 7,3 (22)	
Volumen de regurgitación	78,7±53,3	30 días: 43,7 ± 34,1 (7); 6 meses: 49,5 ± 31,0 (7)	
Presión sistólica pulmonar	40,9±9,5	30 días: 39,6 ± 10,7 (28); 6 meses: 38,9± 7,1 (25)	
Eventos adversos			
Efectos adversos muy graves	0	4 (13,3%)	
Eventos adversos graves	1		
Ictus	0	1 (no relacionado con dispositivo o procedimiento)	
Infarto de miocardio	0	0	
arritmia ventricular	1	2	
Hemorragia	0	1 Fatal: 1, Life-threatening: 1 Masiva:2	-
Otros	0	1 tamponamiento cardiaco, 1 fallo renal	-
Tiempo del proceso (min)	124±62	254,5 ±92 min	Cardioband: 231±64 TriAlign: 161±93 TriCinch: 172±28
Estancia media hospital	-	8,5±5,6 (estancia en ICU: 2,0±1,8)	
Conclusiones	Los resultados de 30 días del ensayo SCOUT confirmaron la seguridad del dispositivo transcáteter TriAlign que redujo la anillo tricúspide y la EROA, aumentó el volumen sistólico y mejoró la calidad de vida	El estudio TRI-REPAIR muestra que el sistema de reducción de anillo tricúspide transcáteter reduce de manera segura y significativa la IT mediante la reducción de los síntomas y una mejor calidad de vida. El estudio ayudará a mejorar la	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

	Hahn et al 2017	Nickening et al 2019	Taramasso et al 2019*
Comentarios		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	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 El registro recoge los datos de la implantación de MitraClip en 210 pacientes, TriAlign en 18 casos, TriCinch en 14 casos, CAVI en 30 casos, FORM en 24 casos, Cadioband en 13 casos, NavigATE en 3 casos y Pascal en 1 caso. 1 Paciente recibió Mitraclip y TriAlign durante el mismo proceso. El estudio solo ofrece datos desagregados por cada dispositivo en el caso de mortalidad, éxito del proceso, y las características de los pacientes. Sin embargo, no da datos desagregados eficacia o seguridad
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	La mayoría de los autores han recibido apoyo y/o honorarios o han sido consultores de las empresas suministradoras de los dispositivos

* 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. ITVT: intervención transcateéter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas city Cardiomyopathy Questionnaire IT. Insuficiencia tricúspidea. VC: Vena contracta. VD: Ventrículo Derecho. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD