



NOVETATS EN L'ABORDATGE PERCUTANI DE LA VÀLVULA TRICÚSPIDE

*Sessions d'actualització en Cardiologia.
6 de març de 2017*

Xavier Millan Álvarez

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona



INDEX

- **INTRODUCCIÓ**

- Anatomia de la vàlvula tricúspide
- Etiologia/fisiopatologia de la IT
- Prevalença
- Pronòstic
- Tractament

- **NOVES TERÀPIES TRANSCATÈTER**

- **CONCLUSIONS**

- **DISCUSSIÓ**

Algunes creences populars

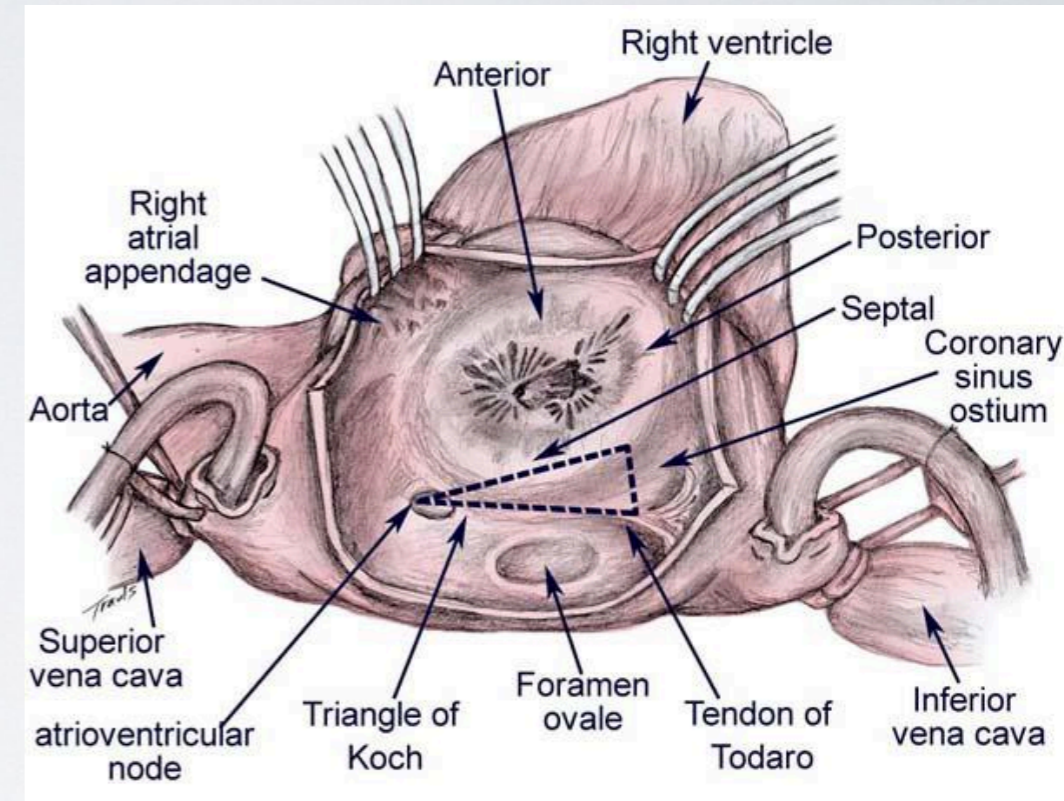


- 1) *La IT significativa es poc prevalent*
- 2) *Clínicament, és ben tolerada...*
- 3) *La seva reparació no és efectiva*

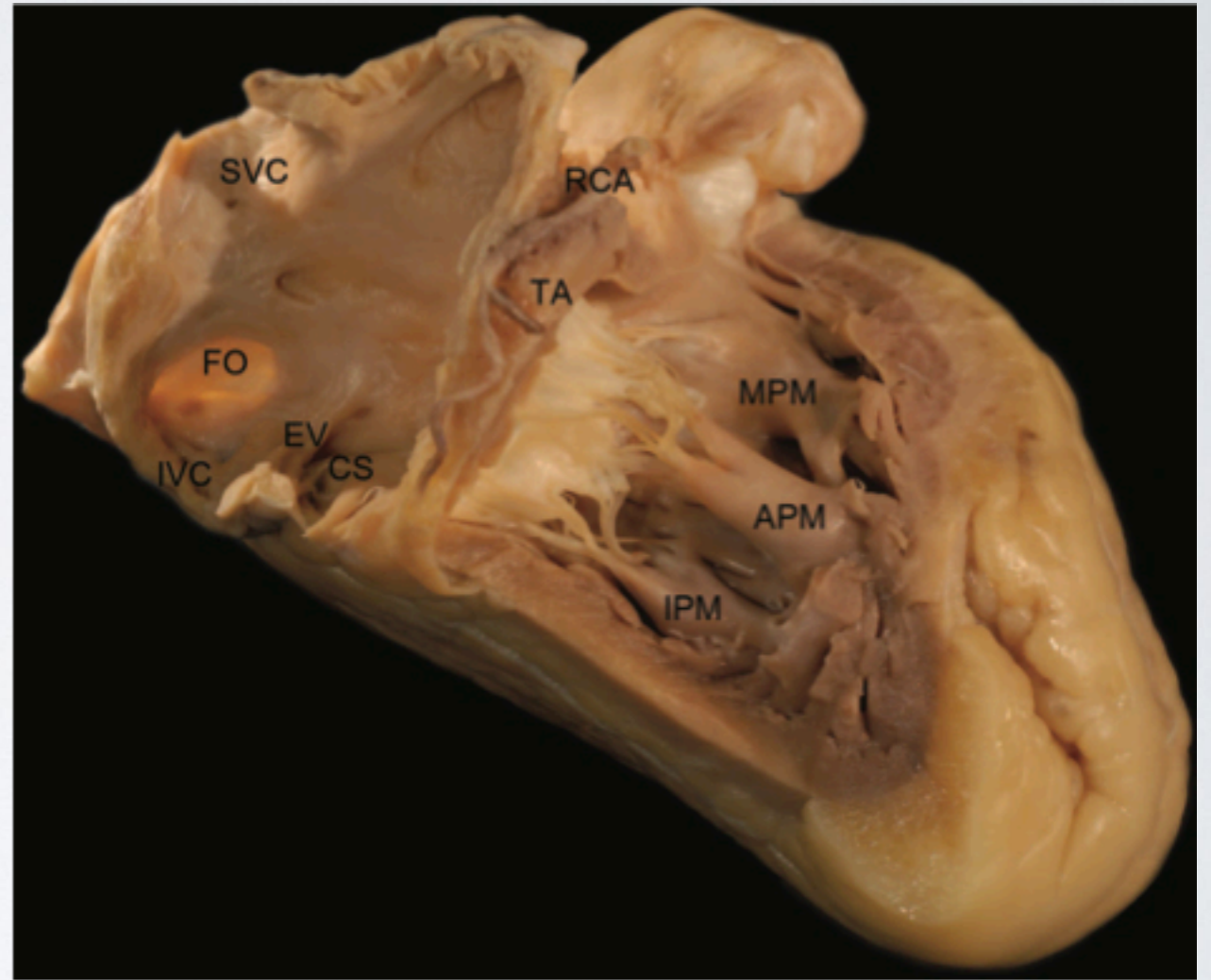
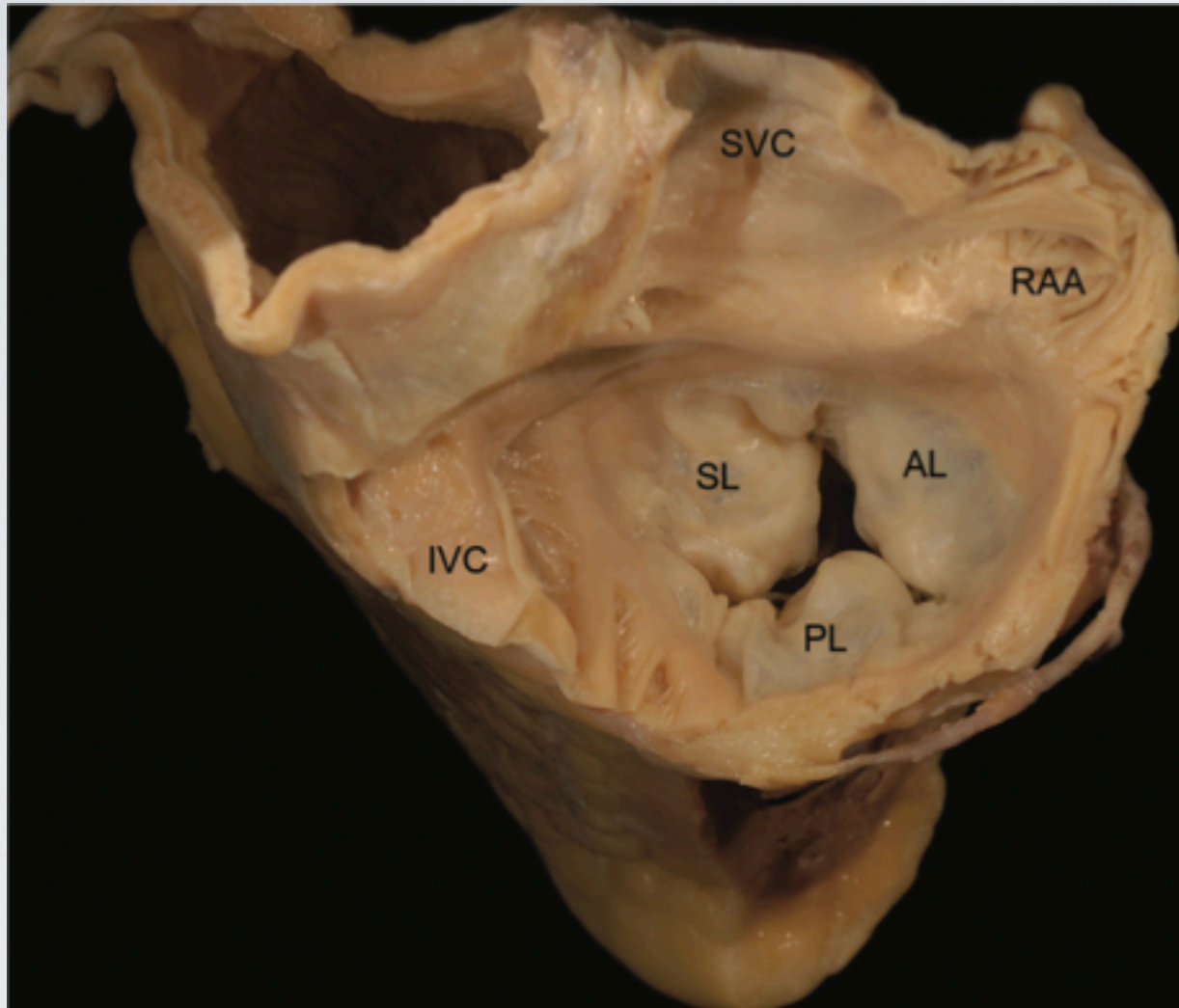
“La vàlvula oblidada”

Anatomia

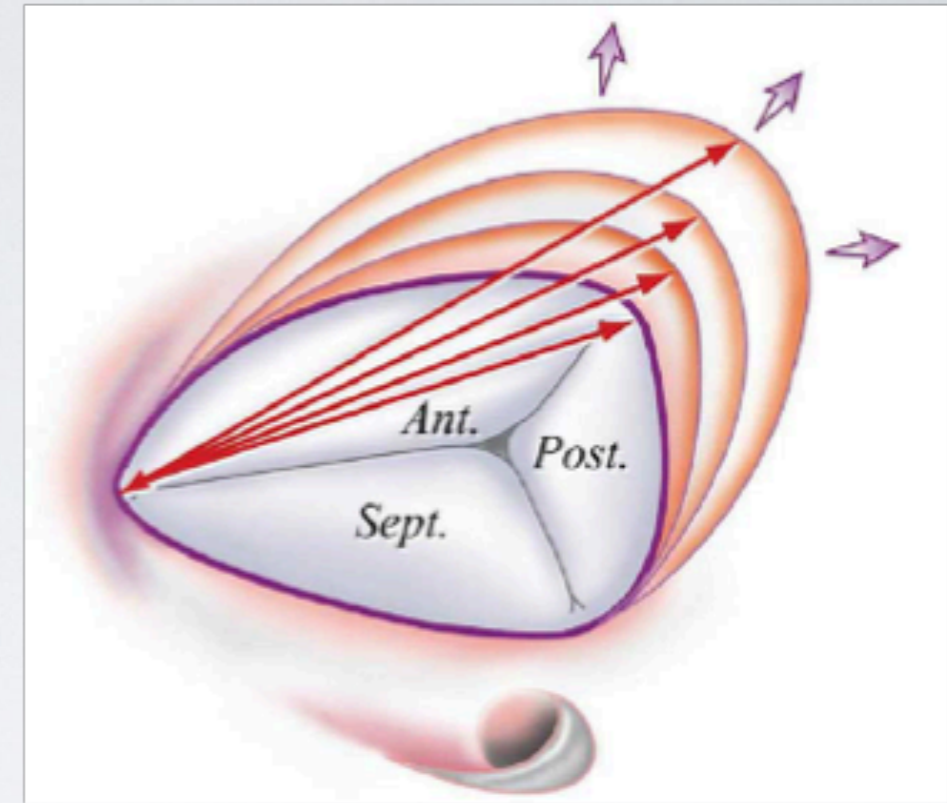
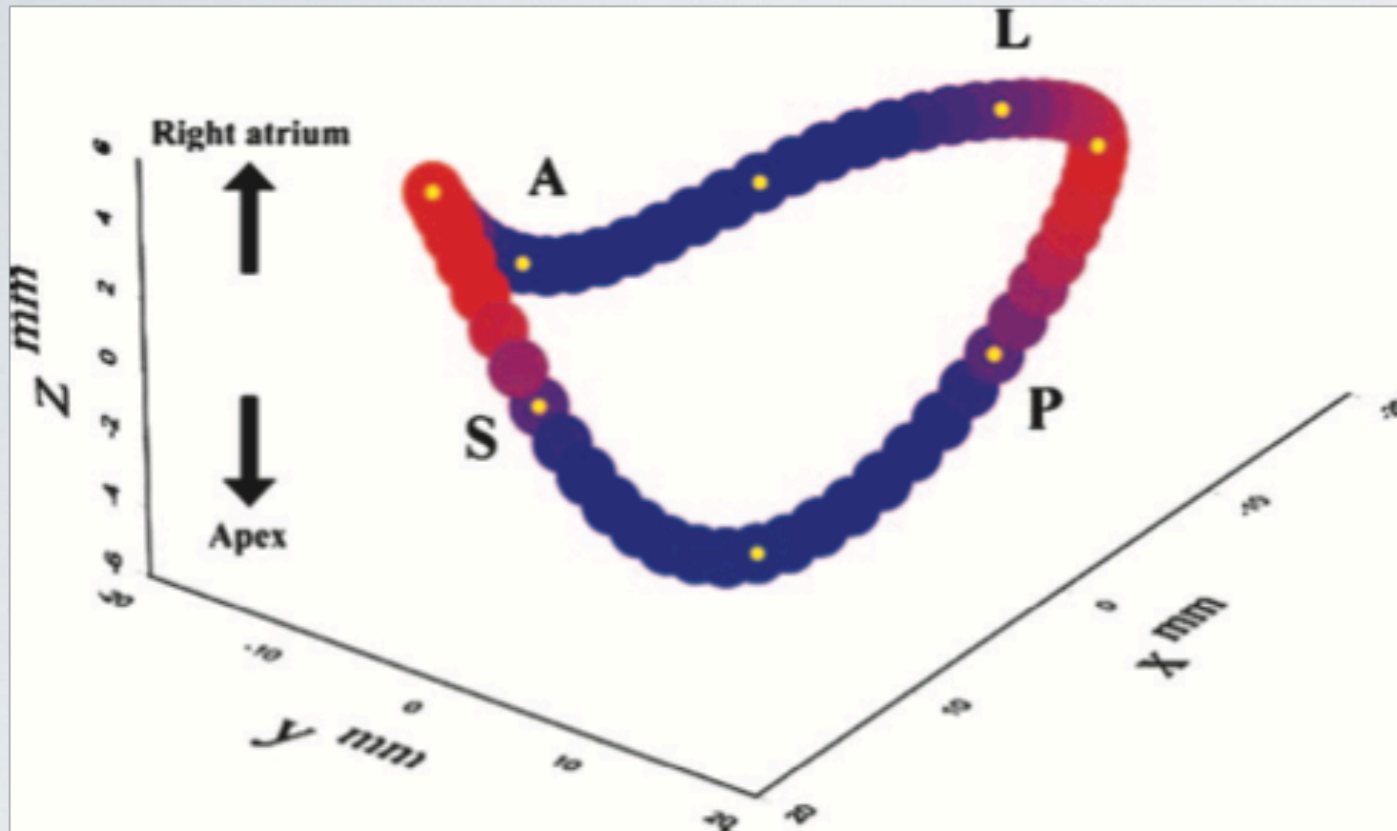
- **Components de l'aparell tricuspidi**
 - Vels
 - Anell valvular
 - Cordes tendinoses
 - Músculs papil·lars
 - Miocardi (aurícula i ventricle dret)



Anatomia



Fisiopatologia



Anell tricuspidi

- Estructura tridimensional no planar
- Consistència variable (dilatació anterior-lateral)
- Relacions:
 - Artèria coronària dreta
 - Si coronari
 - Node auriculo-ventricular

Etiologia

Estructural o primària

• Congènita:

- Anomalia d'Ebstein
- Hipo/displàsia de vàlvula tricuspídia

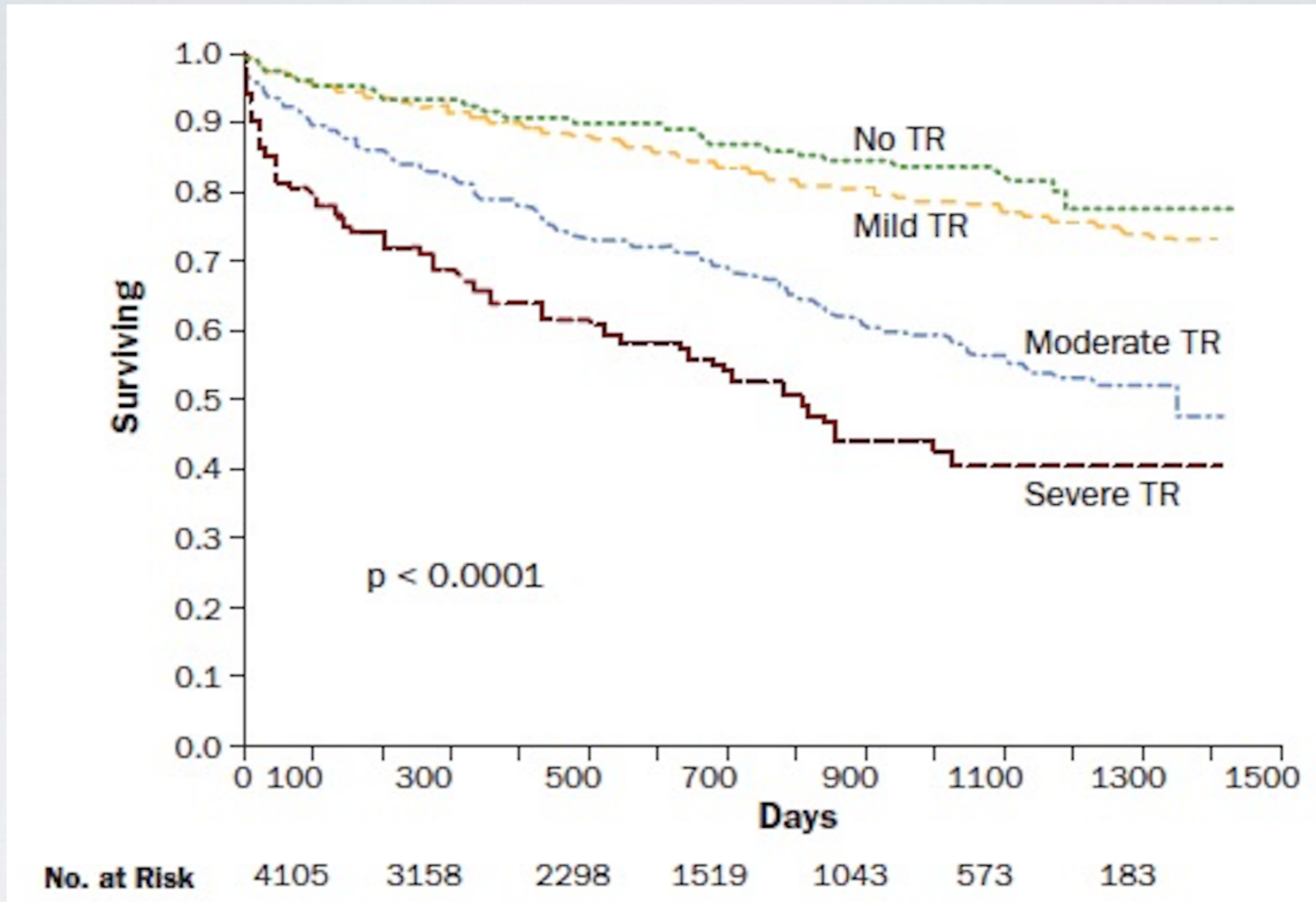
• Adquirida:

- Endocarditis
- Malaltia reumàtica
- Radiació
- Prolapse/flail
- Traumatisme
- Dispositius cardíacs (MCP, DAI)
- T. Carcinoide, fàrmacs serotoninèrgics
- Biopròtesi degenerada

Funcional o secundària (80%)

- Dilatació anell tricuspídi o VD:
 - Valvulopatia esquerra o miocardiopatia causant hipertensió pulmonar
 - Altres causes d'hipertensió pulmonar (MPOC, TEP, shunts intracardíacs esq-dreta...)
 - Infart VD amb remodelat
- Estimulació ventricular dreta crònica (dissincronia)
- Fibril·lació auricular

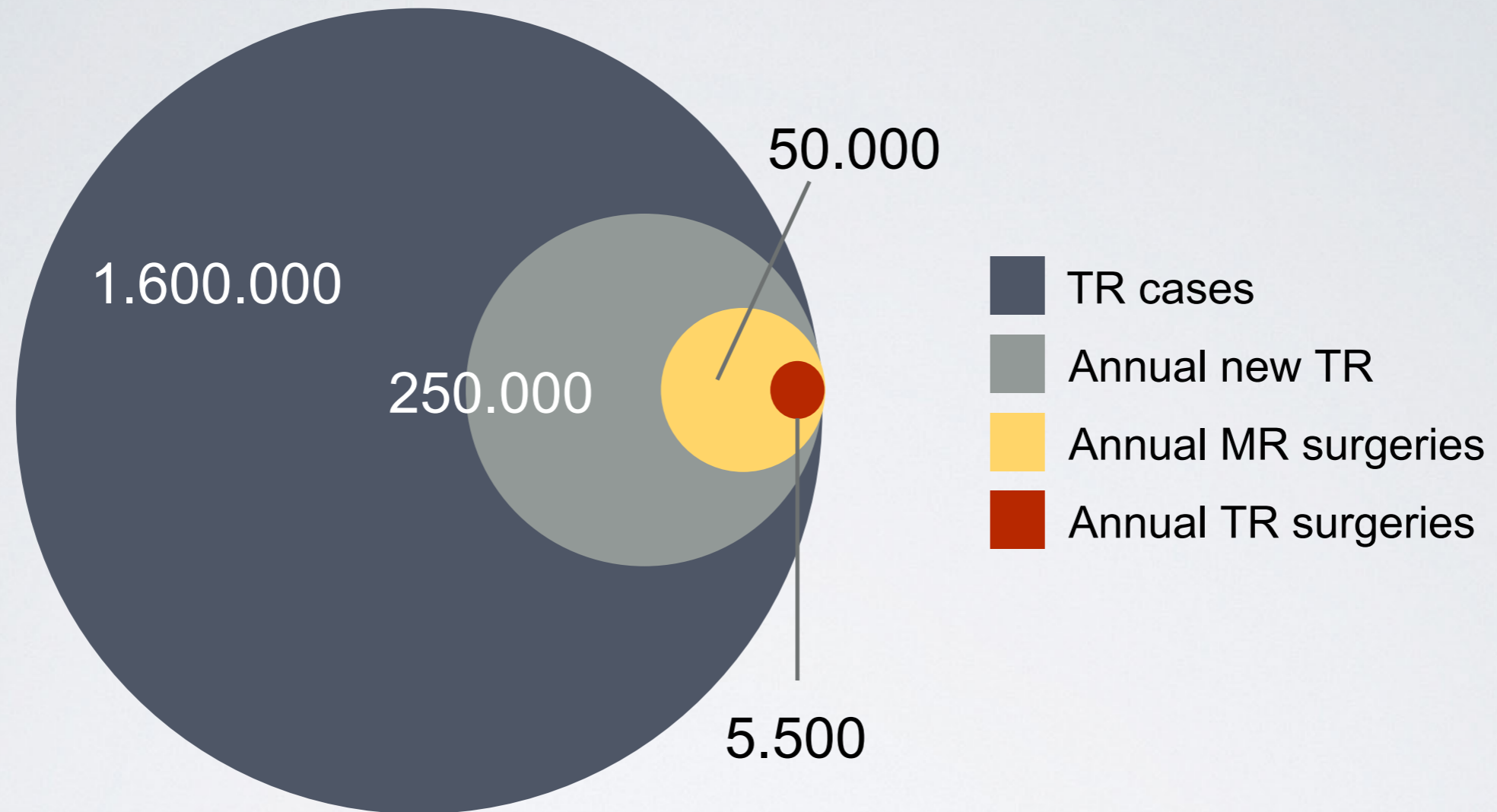
Supervivència



¹Nath J et al. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. JACC 2004;43:405-9.

Grau d'IT és **predictor independent** de mortalitat
(edat, hipertensió pulmonar i disfunció ventricular esquerra)

Tractament IT



La IT és una patologia infratractada

Insuficiència tricuspídia

- Alta prevalença: IT \geq moderada = 16%¹
- S'associa a una baixa supervivència (a 5 anys: 44%)¹
- Tractament d'elecció: **INTERVENCIÓ QUIRÚRGICA**
 - Durant cirurgia valvular esquerra NO augmenta la mortalitat²
 - Però la cirurgia sobre IT aïllada...³
 - Mortalitat perioperatòria: 9.8-25%
- Patologia infratractada (<0.5%)³

1.- Nath, J. et al. (2004). "Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival." *Journal of the American College of Cardiology* **43**(3): 405-409.

2.- Mahesh, B. et al. Role of concomitant tricuspid surgery in moderate functional tricuspid regurgitation in patients undergoing left heart valve surgery. *European Journal of Cardio-Thoracic*

3.- Kim, Y.-J. et al. (2009). "Determinants of Surgical Outcome in Patients With Isolated Tricuspid Regurgitation." *Circulation* **120**(17): 1672-1678.

Guies de pràctica clínica

| | ESC ₂ | AHA ₃ |
|--|------------------|------------------|
| La cirurgia està indicada en pacients amb IT greu (primària o secundària) que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | I | I |
| La cirurgia està indicada en pacients simptomàtics amb IT primària greu aïllada sense disfunció ventricular dreta important. | I | Ila |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT secundària moderada (o lleu) amb dilatació de l'anell (≥ 40 mm o >21 mm/m ²) o hipertensió pulmonar que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | Ila | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients asimptomàtics o mínimament simptomàtics amb IT primària greu aïllada i empitjorament la funció i/o progressiva dilatació del ventricle dret. | Ila | IIb |
| En pacients prèviament intervinguts sobre vàlvules esquerres, la cirurgia s'hauria o es podria considerar en pacients amb IT greu simptomàtics o amb progressiva disfunció/dilatació del ventricle dret, en absència de disfunció protèsica esquerra, important disfunció ventricular dreta o esquerra i important hipertensió pulmonar. | Ila | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT primària moderada que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | Ila | - |

Nivell d'evidència: C

²Vahanian A, et al. ESC/EACTS Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). EHJ; 33(19): 2451-2496.

³Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. JACC; 63(22):e57-e185.

Guies de pràctica clínica

| | ESC ₂ | AHA ₃ |
|--|------------------|------------------|
| La cirurgia està indicada en pacients amb IT greu (primària o secundària) que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | I | I |
| La cirurgia està indicada en pacients simptomàtics amb IT primària greu aïllada sense disfunció ventricular dreta important. | I | IIa |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT secundària moderada (o lleu) amb dilatació de l'anell (≥ 40 mm o > 21 mm/m ²) o hipertensió pulmonar que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | IIa | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients asimptomàtics o mínimament simptomàtics amb IT primària greu aïllada i empitjorament la funció i/o progressiva dilatació del ventricle dret. | IIa | IIb |
| En pacients prèviament intervinguts sobre vàlvules esquerres, la cirurgia s'hauria o es podria considerar en pacients amb IT greu simptomàtics o amb progressiva disfunció/dilatació del ventricle dret, en absència de disfunció protèsica esquerra, important disfunció ventricular dreta o esquerra i important hipertensió pulmonar. | IIa | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT primària moderada que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | IIa | - |

Nivell d'evidència: C

²Vahanian A, et al. ESC/EACTS Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). EHJ; 33(19): 2451-2496.

³Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. JACC; 63(22):e57-e185.

Guies de pràctica clínica

| | ESC ₂ | AHA ₃ |
|--|------------------|------------------|
| La cirurgia està indicada en pacients amb IT greu (primària o secundària) que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | I | I |
| La cirurgia està indicada en pacients simptomàtics amb IT primària greu aïllada sense disfunció ventricular dreta important. | I | IIa |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT secundària moderada (o lleu) amb dilatació de l'anell (≥ 40 mm o > 21 mm/m ²) o hipertensió pulmonar que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | IIa | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients asimptomàtics o mínimament simptomàtics amb IT primària greu aïllada i empitjorament la funció i/o progressiva dilatació del ventricle dret. | IIa | IIb |
| En pacients prèviament intervinguts sobre vàlvules esquerres, la cirurgia s'hauria o es podria considerar en pacients amb IT greu simptomàtics o amb progressiva disfunció/dilatació del ventricle dret, en absència de disfunció protèsica esquerra, important disfunció ventricular dreta o esquerra i important hipertensió pulmonar. | IIa | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT primària moderada que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | IIa | - |

Nivell d'evidència: C

²Vahanian A, et al. ESC/EACTS Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). EHJ; 33(19): 2451-2496.

³Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. JACC; 63(22):e57-e185.

Guies de pràctica clínica

| | ESC ₂ | AHA ₃ |
|--|------------------|------------------|
| La cirurgia està indicada en pacients amb IT greu (primària o secundària) que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | I | I |
| La cirurgia està indicada en pacients simptomàtics amb IT primària greu aïllada sense disfunció ventricular dreta important. | I | Ila |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT secundària moderada (o lleu) amb dilatació de l'anell (≥ 40 mm o > 21 mm/m ²) o hipertensió pulmonar que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | Ila | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients asimptomàtics o mínimament simptomàtics amb IT primària greu aïllada i empitjorament la funció i/o progressiva dilatació del ventricle dret. | Ila | IIb |
| En pacients prèviament intervinguts sobre vàlvules esquerres, la cirurgia s'hauria o es podria considerar en pacients amb IT greu simptomàtics o amb progressiva disfunció/dilatació del ventricle dret, en absència de disfunció protèsica esquerra, important disfunció ventricular dreta o esquerra i important hipertensió pulmonar. | Ila | IIb |
| La cirurgia s'hauria de considerar en pacients amb IT primària moderada que es sotmeten a cirurgia sobre vàlvules cardíques esquerres. | Ila | - |

Nivell d'evidència: C

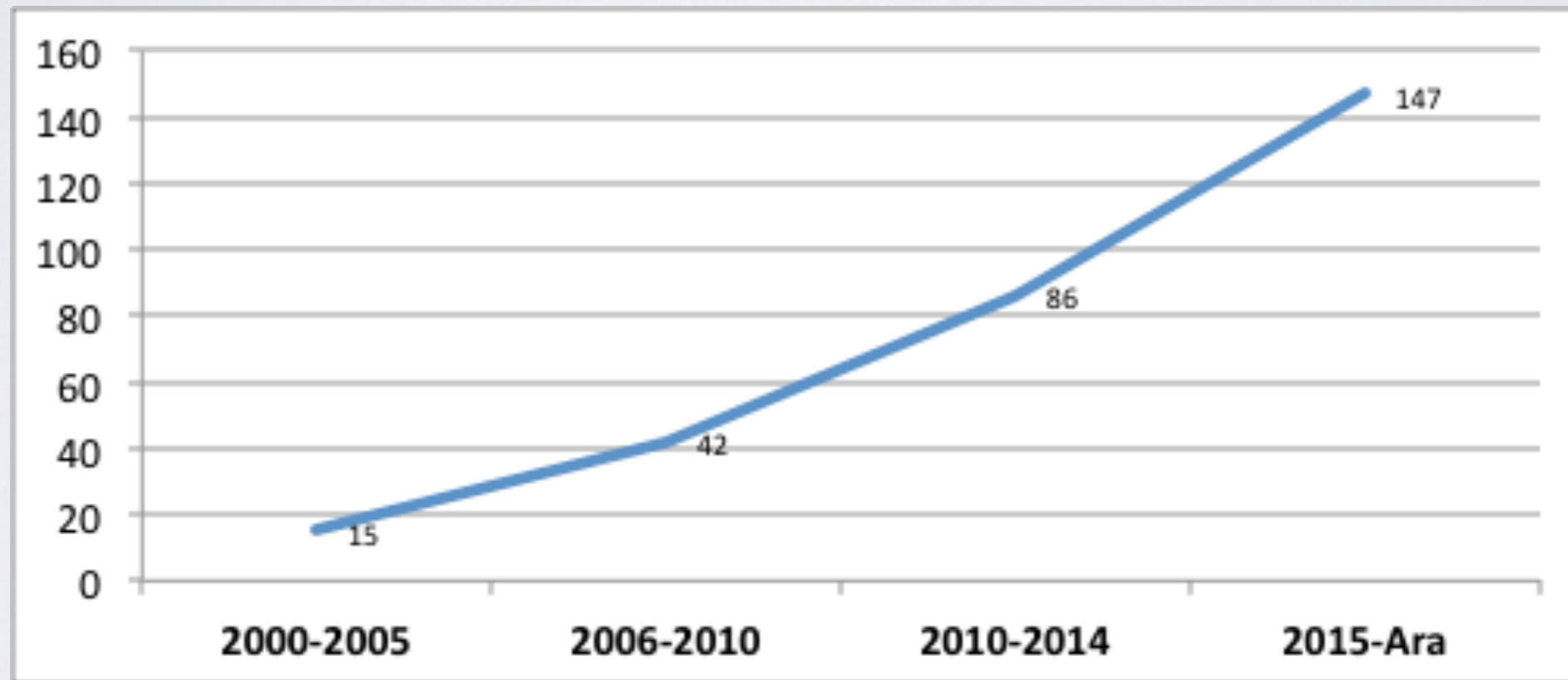
²Vahanian A, et al. ESC/EACTS Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). EHJ; 33(19): 2451-2496.

³Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. JACC; 63(22):e57-e185.

Noves teràpies transcatèter



PubMed : “Tricuspid regurgitation” AND “transcatheter”



Interès creixent per a les noves tècniques percutànies....

... hi ha pacients??

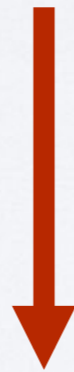
ETIOLOGIA

- **SECUNDÀRIA: 97,2% (n=338)**
 - Valvulopatia esquerra: 68,9% (n=240)
 - Mitral: 37,0%
 - Aòrtica: 15,2%
 - Mitro-aòrtica: 16,7%
 - Cardiopatia isquèmica: 12,9% (n=45)
 - Patologia pulmonar: 13,2% (n=46)
- **PRIMÀRIA: 2,9%**
 - Portadors de marcapassos: 2% (n=7)

... hi ha pacients??

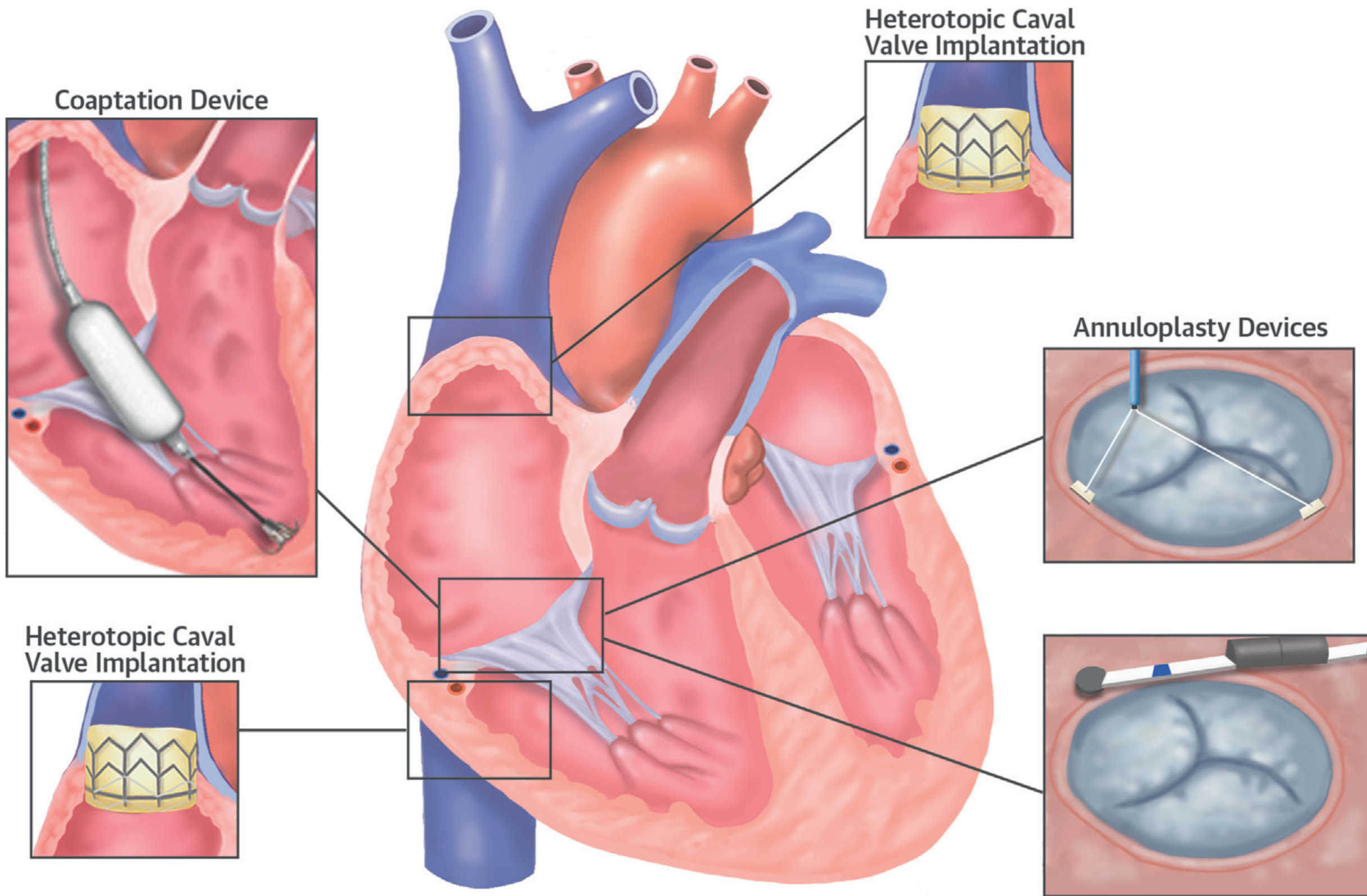
Pacients amb teòric benefici de tècniques transcatèter:

- Cirurgia cardíaca previa (alta comorbiditat)
- Disfunció ventricular esquerra: 12% amb FE<45%
- Hipertensió pulmonar: 44% amb PAPs > 50mmHg



16% del pacients amb IT important (n=58)

Noves teràpies transcatèter



Noves teràpies transcatèter

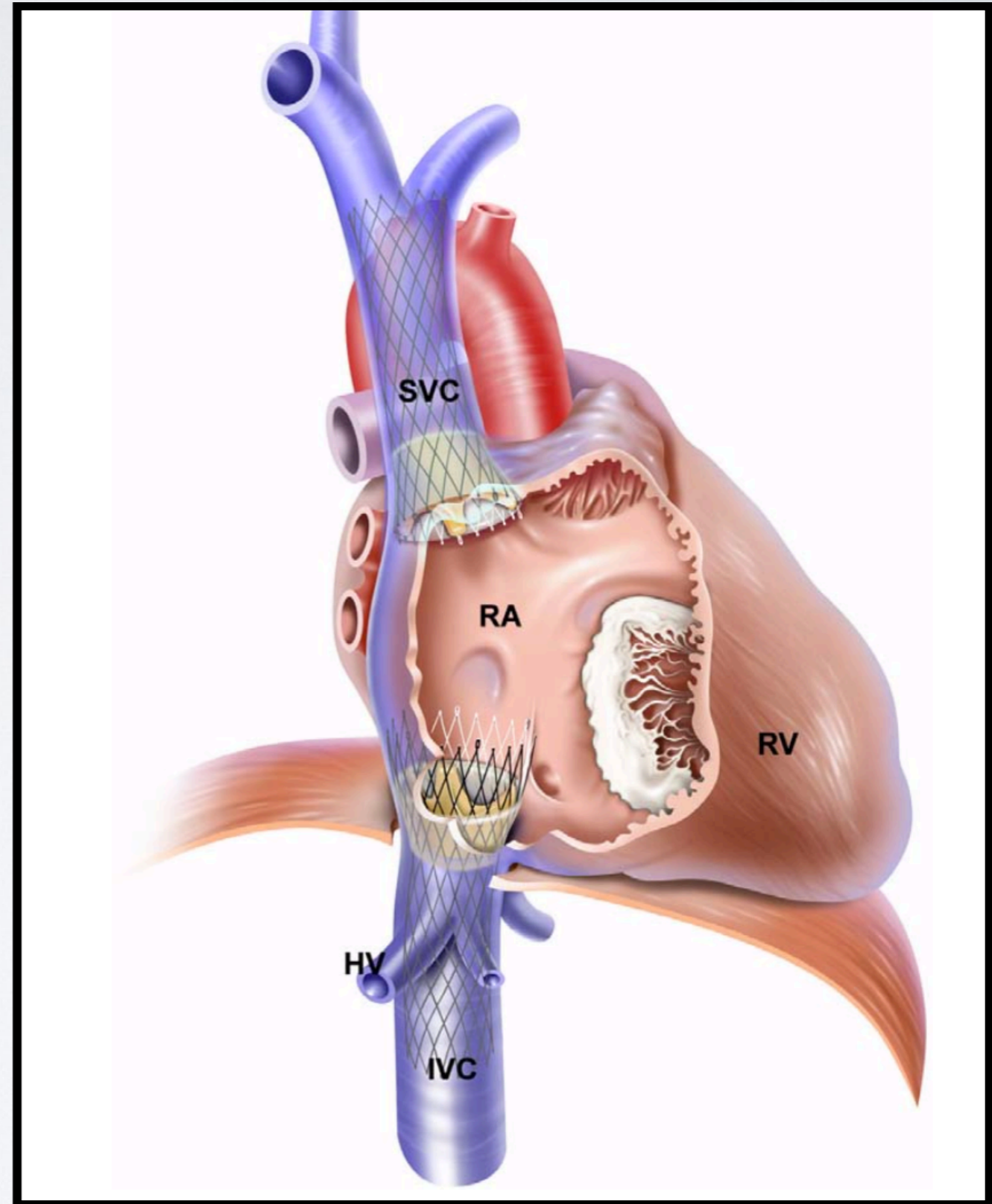
1. (2010) TRICVALVE[®]: Implant heterotòpic de vàlvula tricúspide
2. (2011) Implant percutani de vàlvula tricúspide (altres pròtesis)
3. (2015) FORMA[®] repair system
4. (2015) TRIALIGN[®]: Mitralign a vàlvula tricúspide
5. (2015) TRICINCH
6. (2016) TRICLIP[®]: MitraClip a vàlvula tricúspide
7. (2017) CARDIOBAND a vàlvula tricúspide

Implant heterotòpic de vàlvula tricúspide

Heterotopic transcatheter tricuspid valve implantation: first-in-man application of a novel approach to tricuspid regurgitation

Alexander Lauten¹, Markus Ferrari¹, Khosro Hekmat², Ruediger Pfeifer¹, Gudrun Dannberg¹, Andreas RagoSchke-Schumm³, and Hans R. Figulla^{1*}

European Heart Journal. 2011;32;1207-13

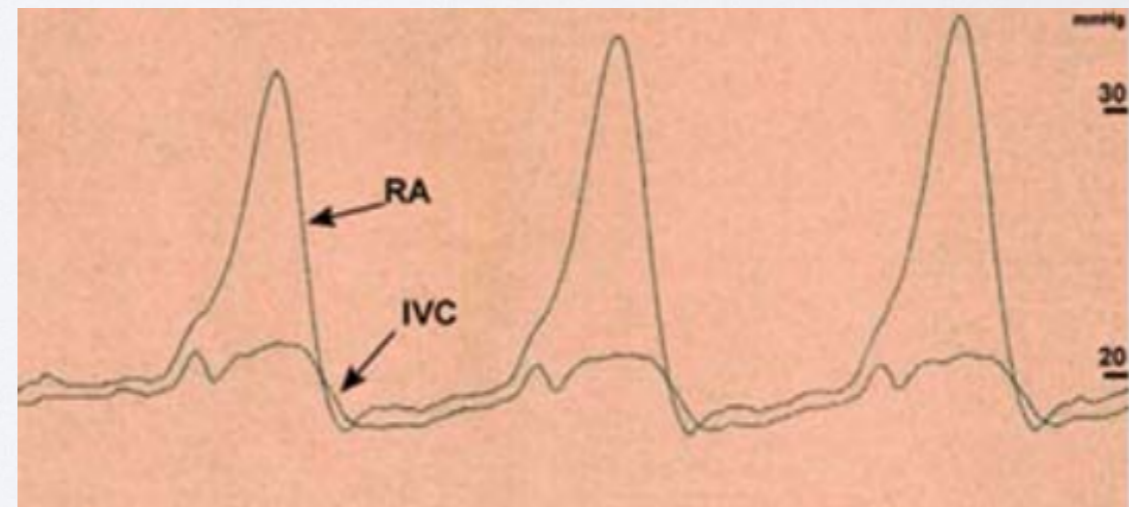
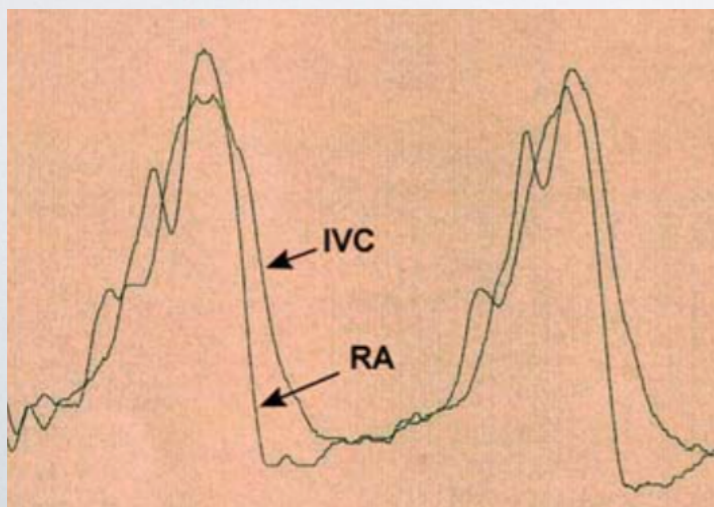
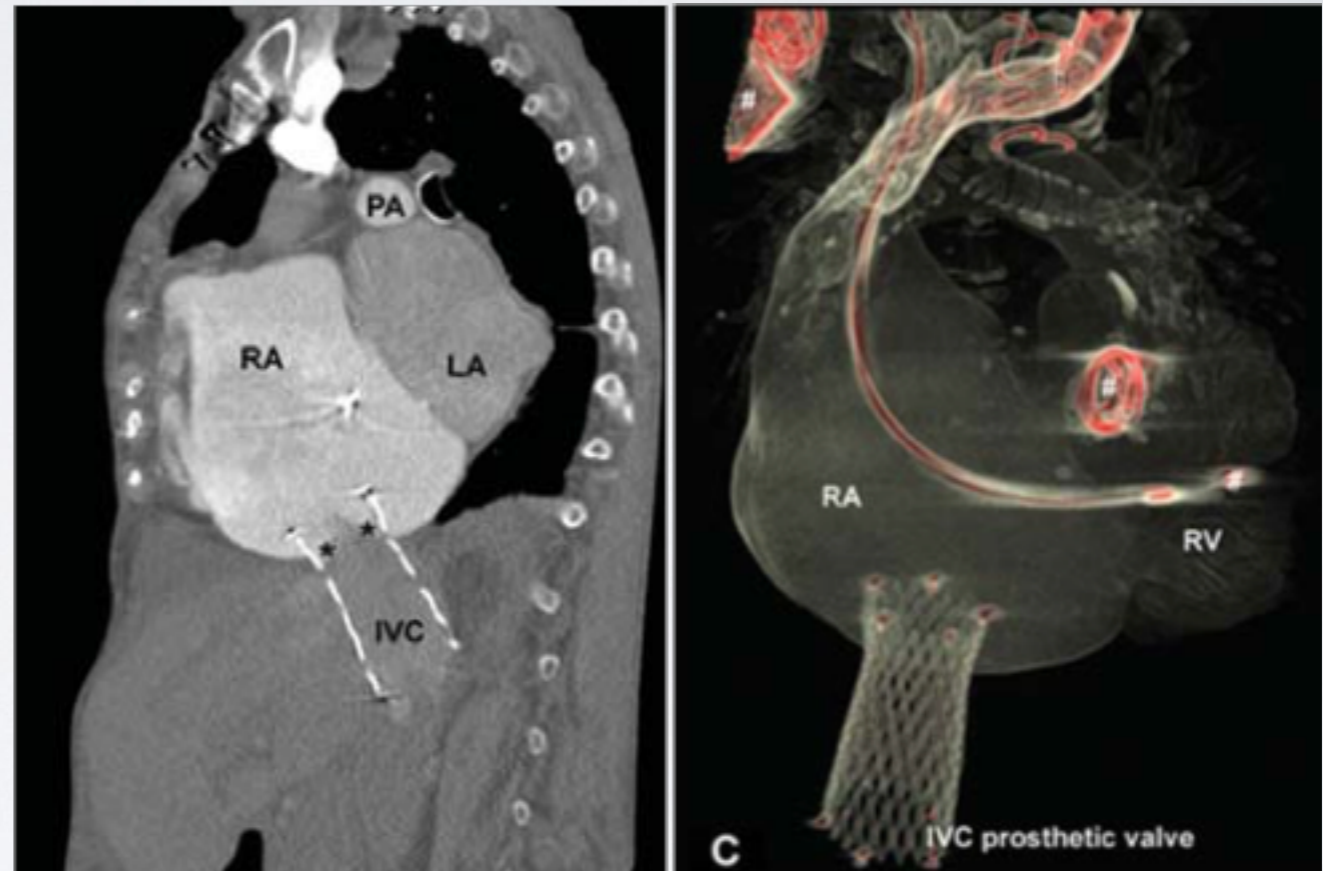
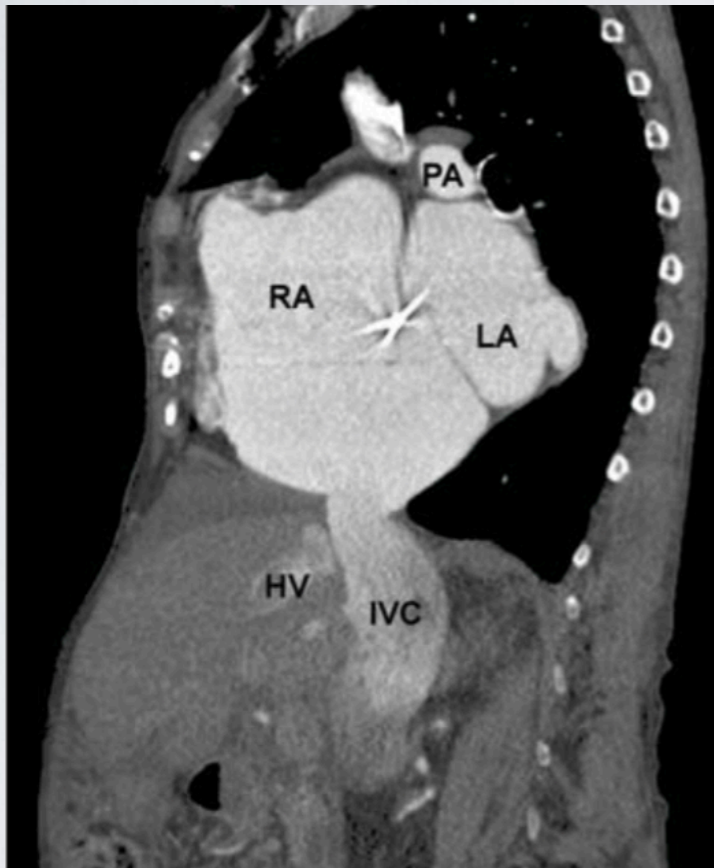


TricValve

TricValve

Dona 79 anys. IT funcional important.

Cirurgia mitral prèvia(x3). EuroSCORE: 29.7%



TricValve - Resultats (5 pacients)

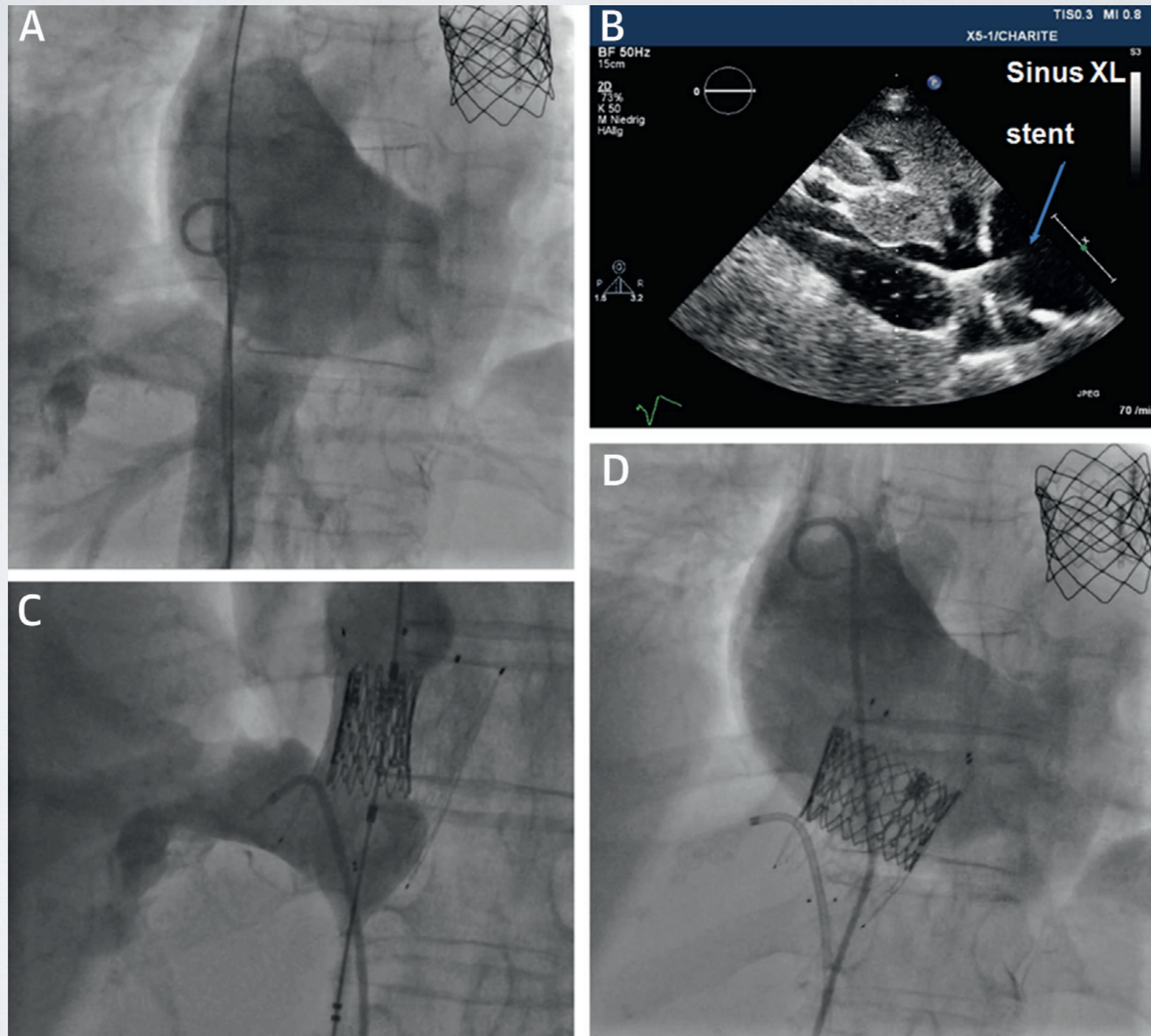
Resultats a 30 dies:

- Implant exitós: 4 (80%)
- Grau de IT:
 - lleu: 0
 - moderada: 0
 - important: 5 (100%)
- Complicacions majors: 1 (20%)
- Mortalitat: 1 (20%)

Seguiment: (7 ± 13 mesos)

- NYHA I-II: 2 (40%)
- Milloria signes IC dreta: 2 (40%)
- Mortalitat: 4 (80%)

Implant heterotòpic de vàlvula tricúspide (CAVI)



Sapien Valve - Resultats (10 pacients)

Resultats a 30 dies:

- Implant exitós: 10 (100%)
- Grau de IT
 - lleu: 0
 - moderada: 0
 - important: 10 (100%)
- Complicacions majors: 0 (0%)
- Mortalitat: 2 (20%)

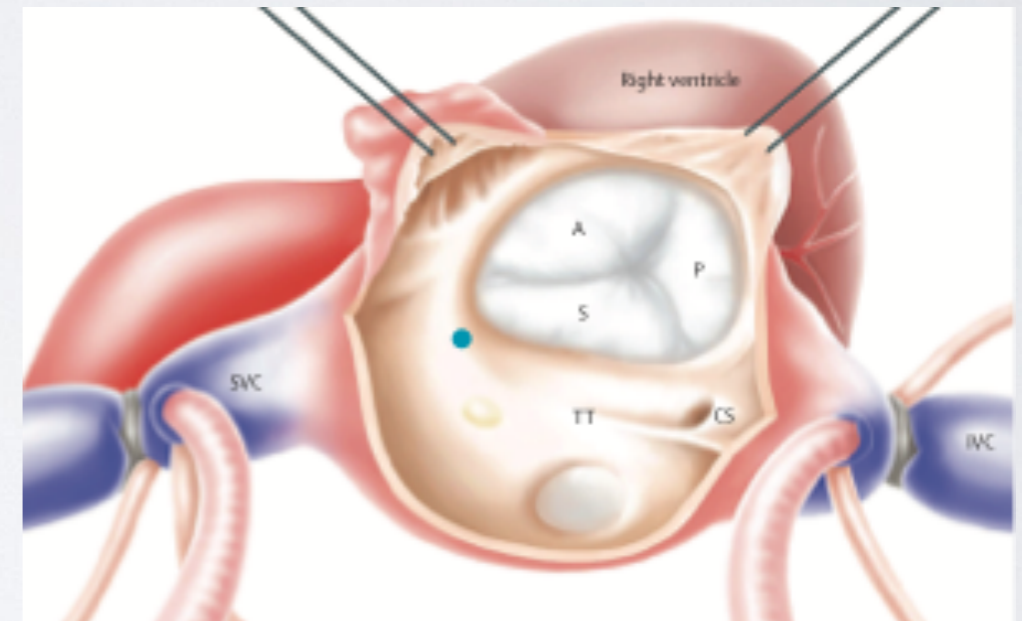
Seguiment: (9 ± 11 mesos)

- NYHA I-II: 6 (60%)
- Milloria signes IC dreta: 9 (90%)
- Mortalitat: 9 (90%)

... i la pròtesi transcatèter

Dificultats o limitacions anatòmiques

- Anell tricuspídi:
 - Tamany (> 40mm)
 - Forma el·líptica i no-planar
 - Absència de calcificació
- Morfologia del Ventricle Dret
- Proximitat d'altres estructures
 - Si coronari
 - Node auriculo-ventricular
 - Artèria coronària dreta
 - Vena cava, tracte sortida...

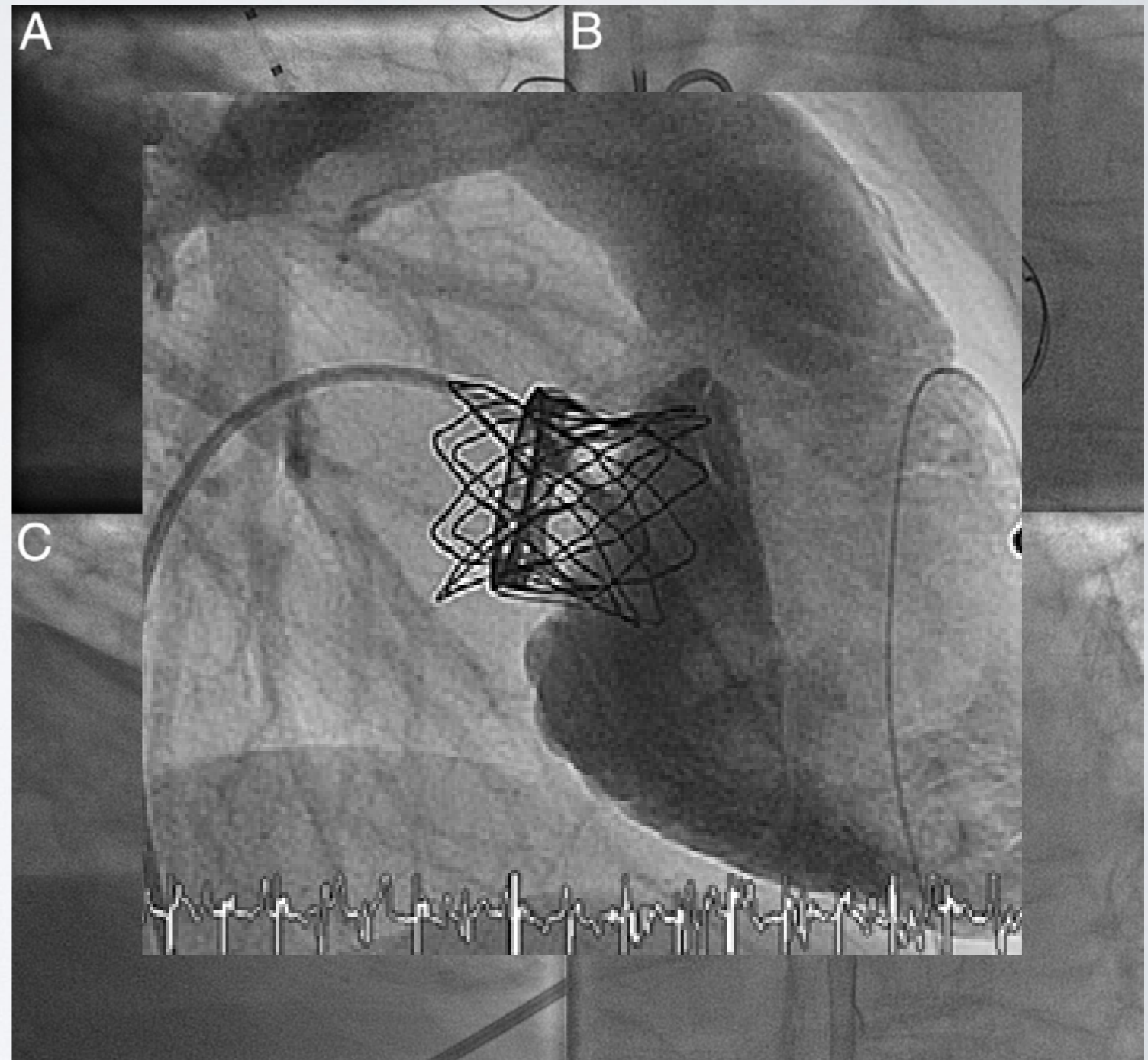


Implant transcatèter de vàlvula tricúspide (valve-in-valve)

Transcatheter tricuspid valve implantation: A multicenter french study

Godart F. et al. Archives of Cardiovascular Disease 2014;107;583-91

- 71 casos publicats
- Diferents vàlvules:
 - Melody
 - Sapien..
- Pre-Implantació d'stent (11p)



Implant transcatèter de vàlvula tricúspide (valve-in-valve)

Table 3 Patient data: literature review of tricuspid valve-in-valve implantation ($n = 71$).

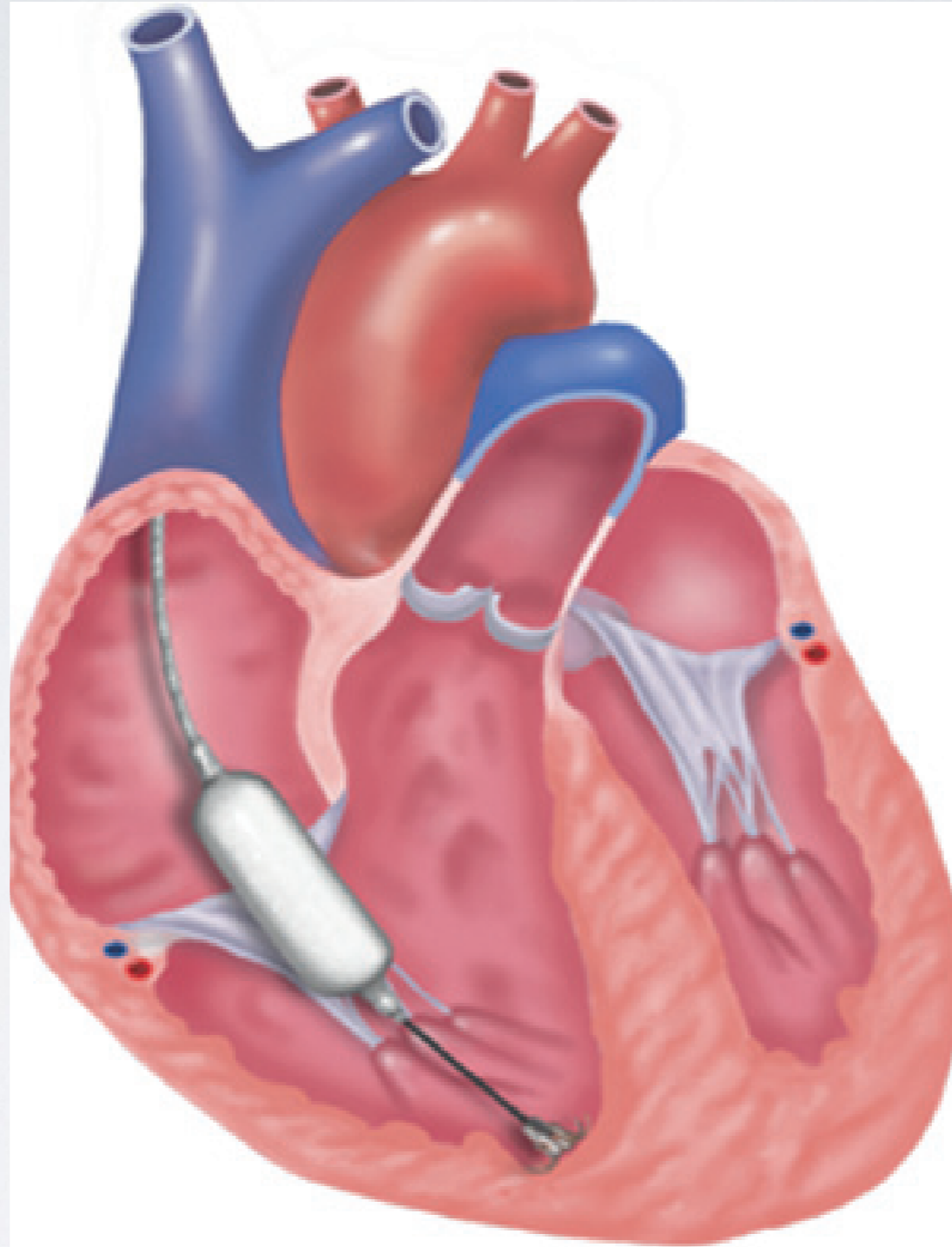
| | |
|--|----------------------|
| Age (years) | 42.5 ± 23 (8–84) |
| Weight (kg) | 62.6 ± 22.2 (22–110) |
| Previous tricuspid surgeries (n) | 2.2 ± 1.1 (1–5) |
| Diameter of the failing bioprosthesis (mm) | 27.6 ± 3.7 (14–33) |
| Delay (years) | 10.3 ± 6.9 (1.5–32) |
| NYHA functional class | |
| Class III | 23 |
| Class IV | 14 |
| Class II | 7 |
| Class I | 1 |
| Not mentioned | 26 |
| Cause of VIV implantation | |
| TS | 29 |
| TR | 9 |
| TS + TR | 32 |
| Not mentioned | 1 |

Implant transcatèter de vàlvula tricúspide (valve-in-valve)

Table 4 Procedural data: literature review of tricuspid valve-in-valve implantation ($n = 71$).

| | | | |
|---------------------------------|----|----------------------------------|-------------------|
| Approach | | | |
| Femoral | 36 | | |
| Jugular | 19 | | |
| Transatrial | 9 | | |
| Not mentioned | 1 | | |
| Balloon sizing | 16 | | |
| Predilatation | 22 | | |
| Prestenting | 11 | | |
| Valved stent | | | |
| 22 mm Melody valve | 40 | | |
| 26 mm Edwards SAPIEN valve | 20 | | |
| 29 mm Edwards SAPIEN valve | 6 | | |
| 23 mm Edwards SAPIEN valve | 3 | | |
| 18 mm Melody valve | 1 | | |
| 28 mm Braile valve ^a | 1 | | |
| Postimplantation dilatation | 12 | | |
| | | Peak gradient | 17.9 ± 4.9 (7–27) |
| | | preimplantation (mmHg) | |
| | | Mean gradient | 11.0 ± 4.0 (3–20) |
| | | preimplantation (mmHg) | |
| | | Peak gradient | 7.6 ± 2.4 (3–12) |
| | | postimplantation (mmHg) | |
| | | Mean gradient | 3.8 ± 2.0 (0–9) |
| | | postimplantation (mmHg) | |
| | | Preimplantation TR | |
| | | Mild-to-trivial regurgitation | |
| | | Moderate-to-severe regurgitation | 17 |
| | | Not mentioned | 41 |
| | | Postimplantation TR | 13 |
| | | Trivial regurgitation | 26 |
| | | None | 18 |
| | | Mild regurgitation | 10 |
| | | Moderate regurgitation | 1 |
| | | Not mentioned | 16 |

FORMA device



Campelo-Parada, F. et al. J Am Coll Cardiol. 2015; 66(22):2475–83.

FORMA - Resultats (7 pacients)

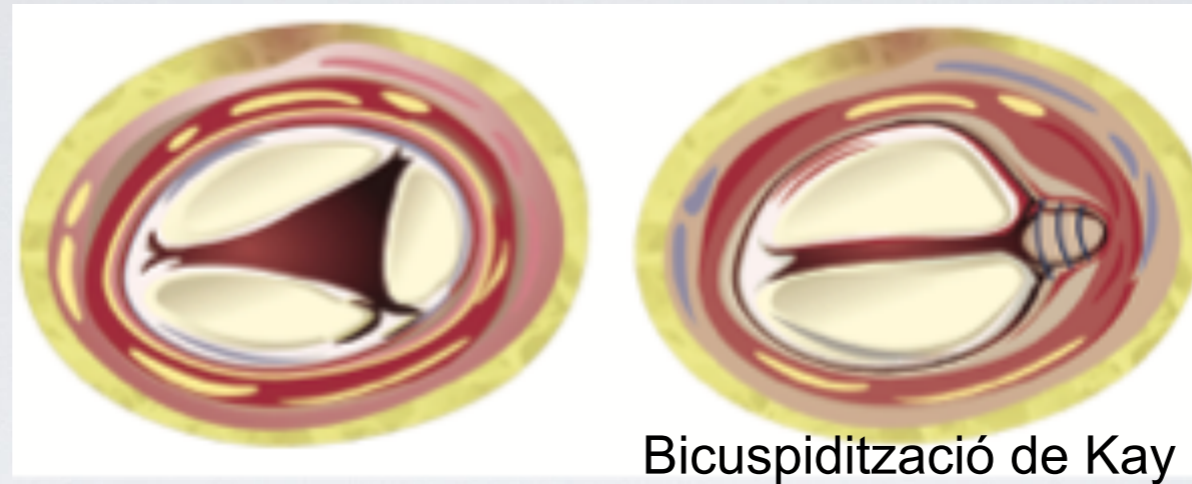
Resultats a 30 dies:

- Implant exitós: 7 (100%)
- Grau de IT
 - lleu: 0 (0%)
 - moderada: 7 (100%)
 - important: 0 (0%)
- Complicacions majors: 0 (0%)
- Mortalitat: 0 (0%)

Seguiment: (5 ± 1 mesos)

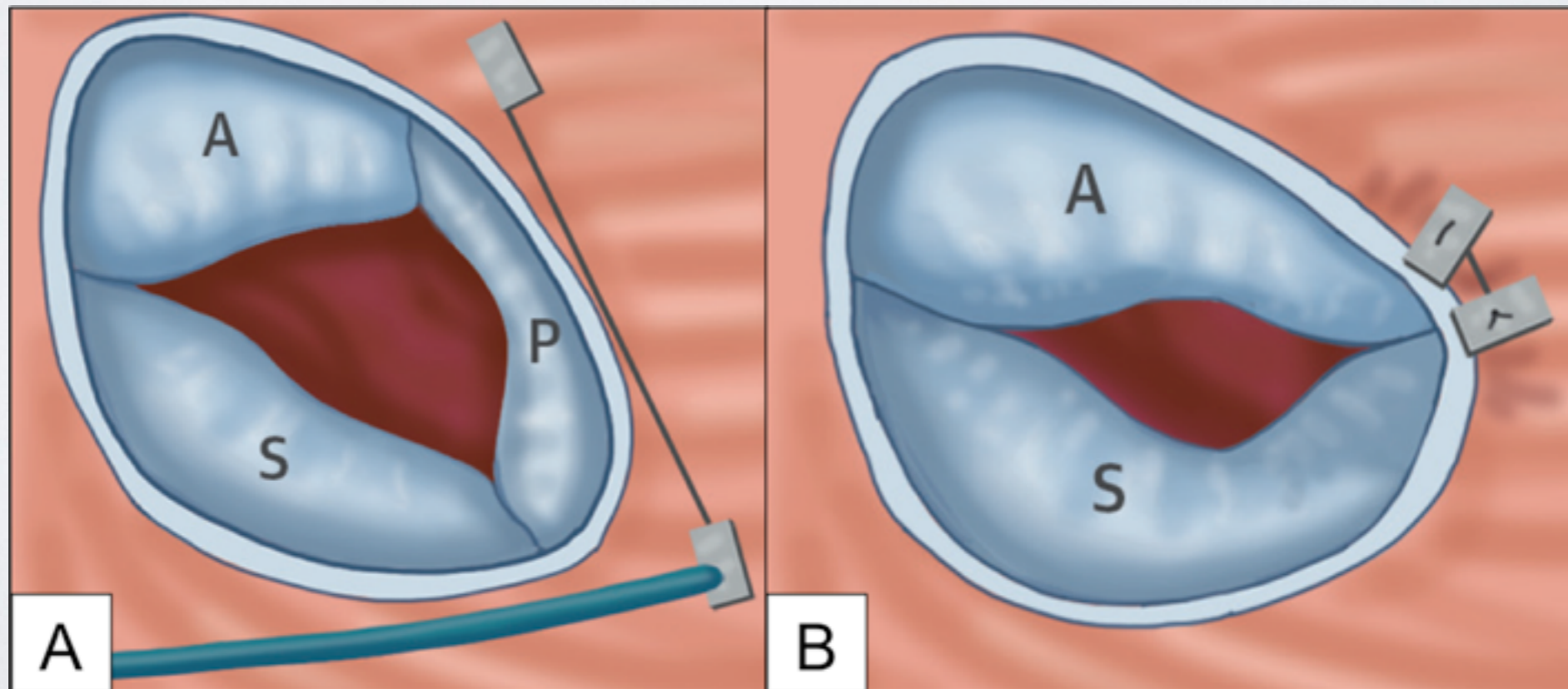
- NYHA I-II: (100%)
- Milloria signes IC dreta: 7 (100%)
- Mortalitat: 0 (0%)

Mitralign: bicuspídització de l'anell tricuspídi

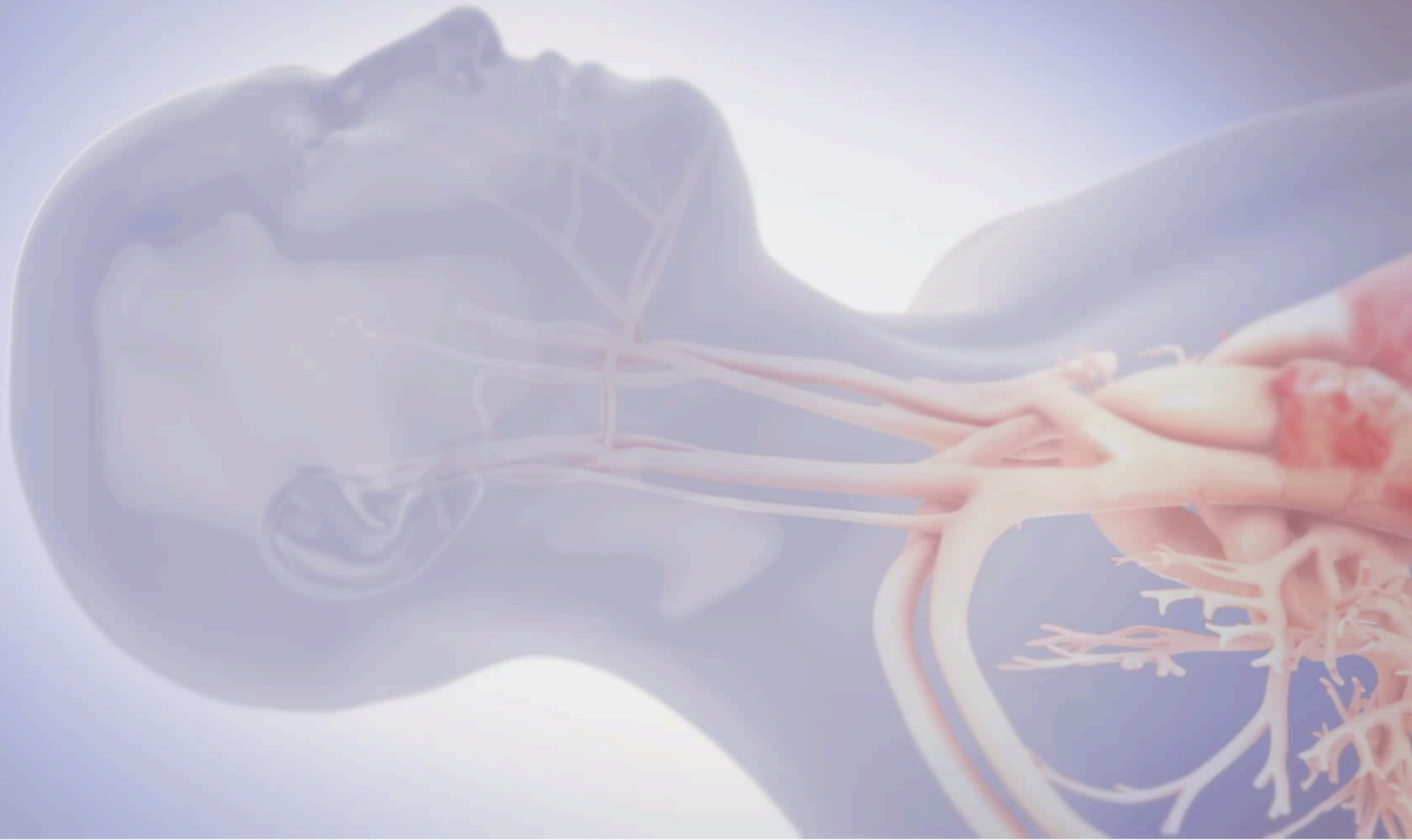


First-in-Human Transcatheter Tricuspid Valve Repair in a Patient With Severely Regurgitant Tricuspid Valve

Schofer J. et al. JACC 2015;65;1190-95



Trialign



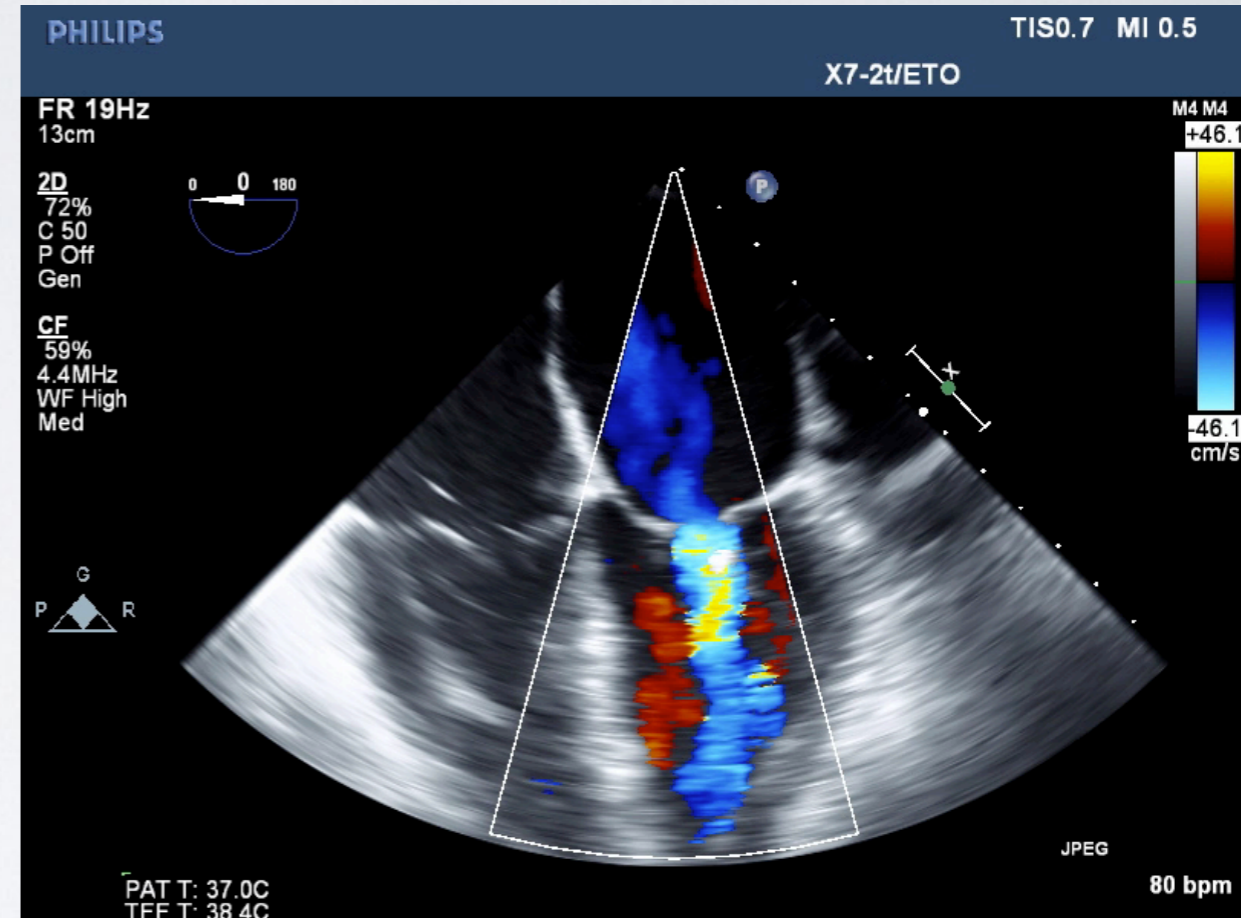
Cas clínic

Dona de 78 anys.

- HTA, obesitat
- MPOC Gold III
- ACxFA permanent

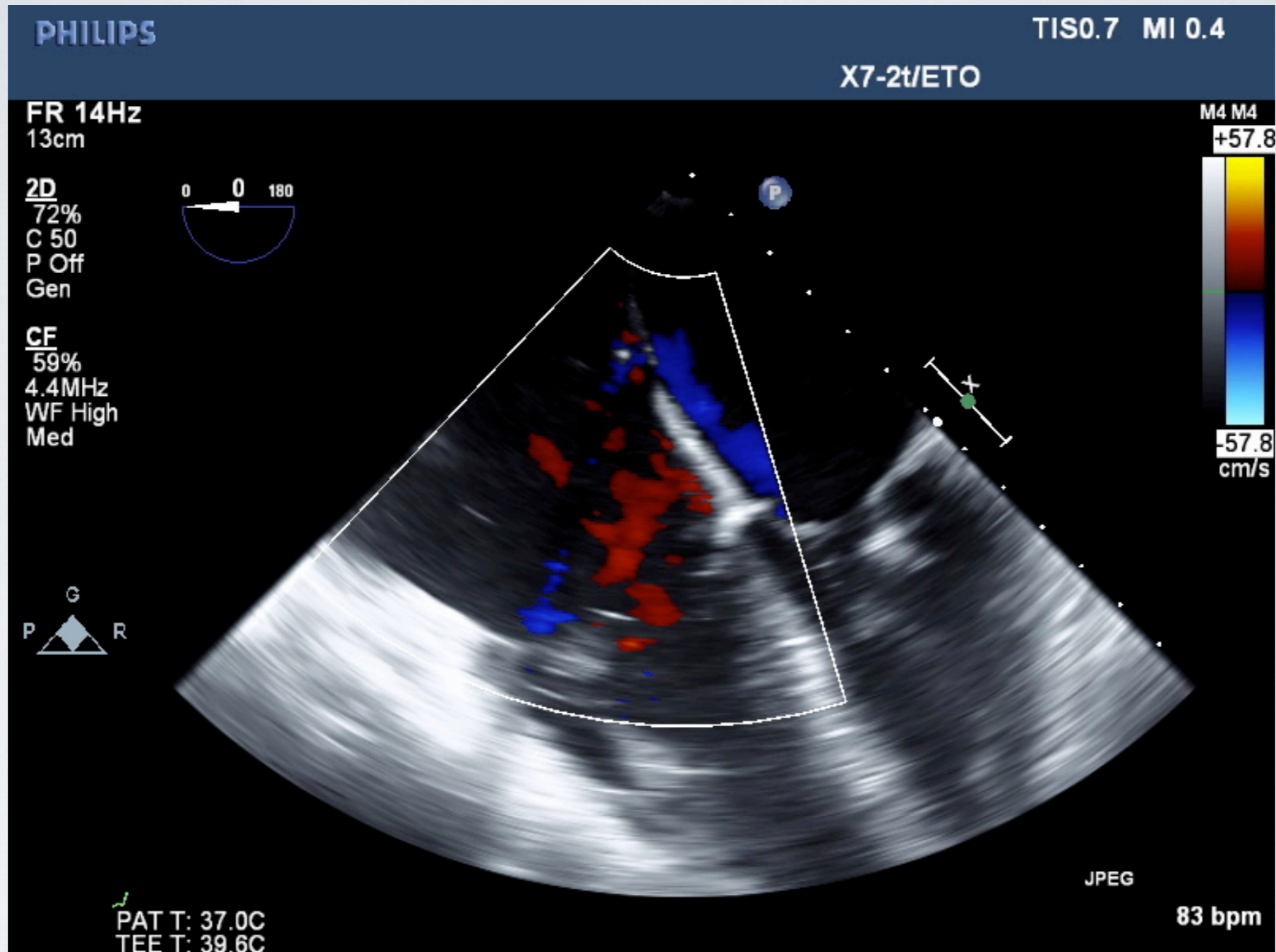
Insuf. mitral funcional. **Mitraclip (x2)**

- IM residual lleu.
- FEVE normal



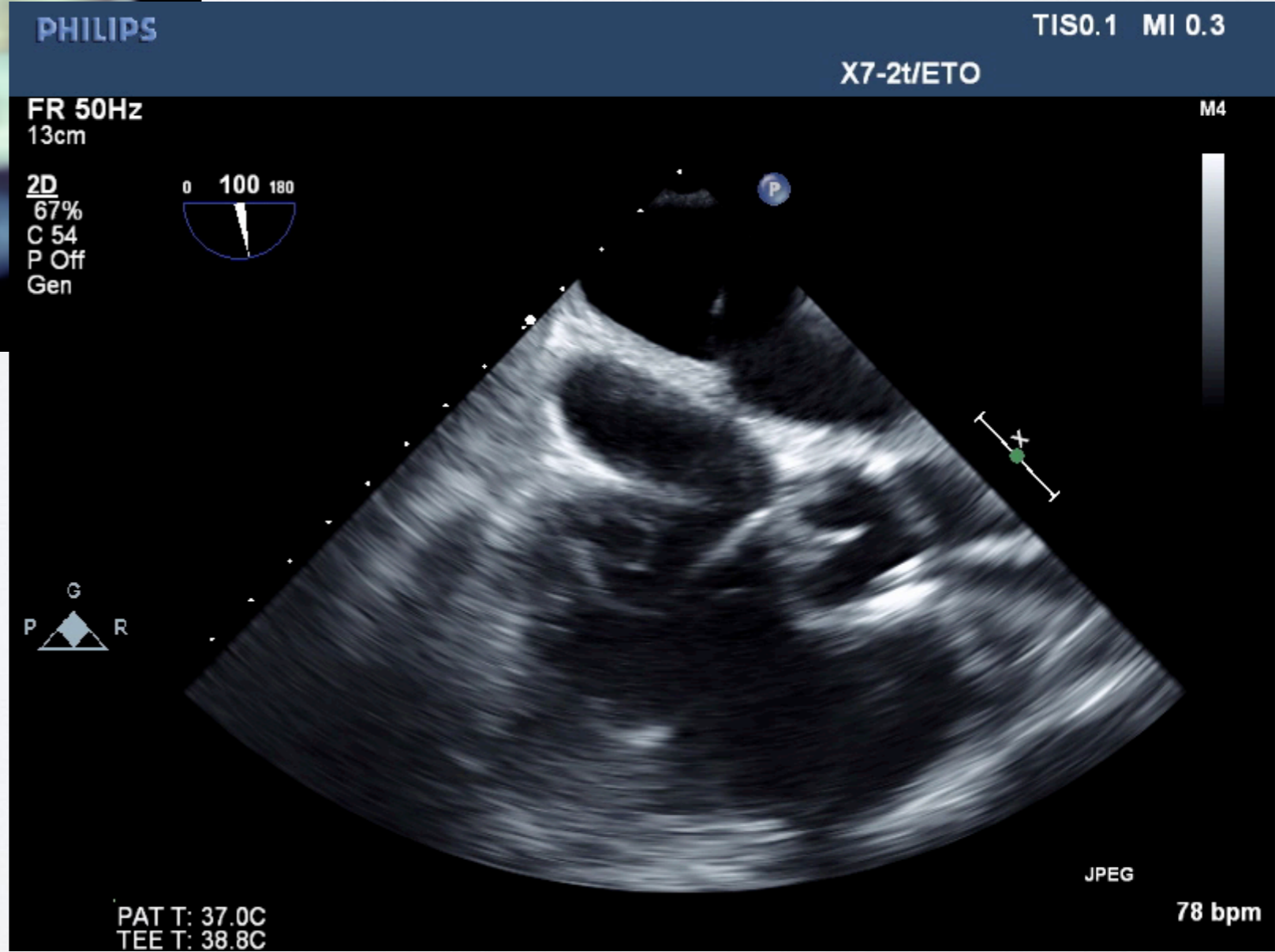
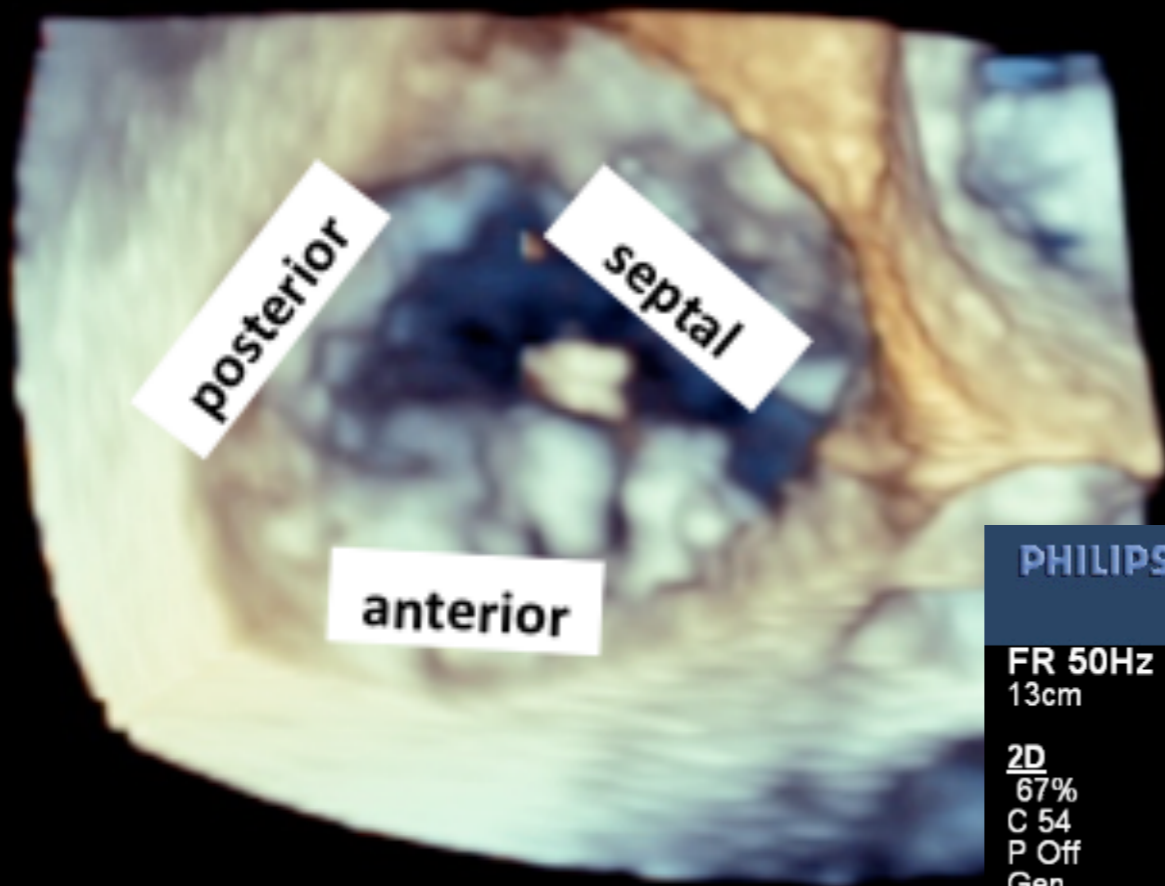
Insuficiència cardíaca dreta

Cas clínic



- IT important (+4). PAPs 60mmHg
- Dilatació VD, funció sistòlica normal

Trialign



Trialign

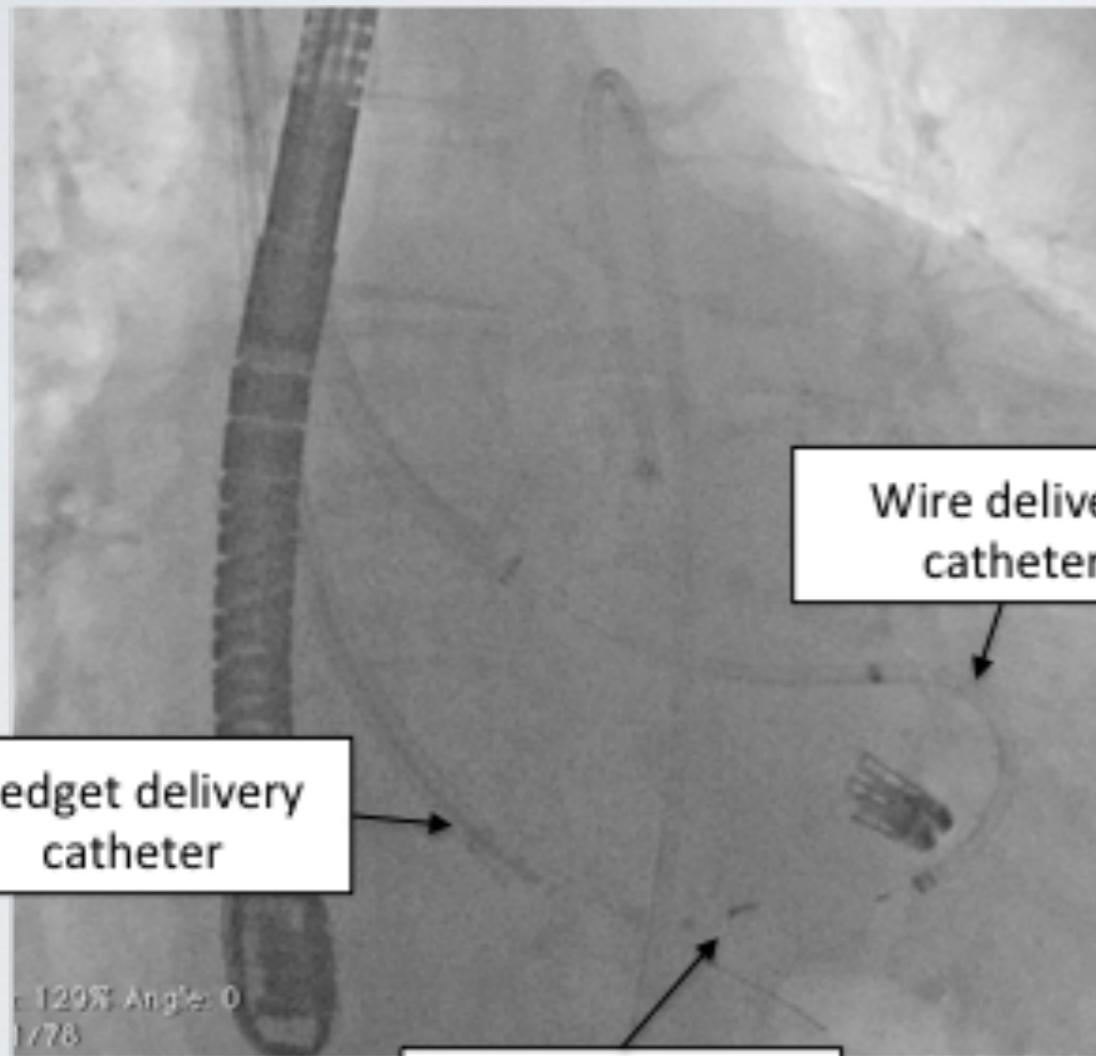


Trialign



Captura de la guia i externalització

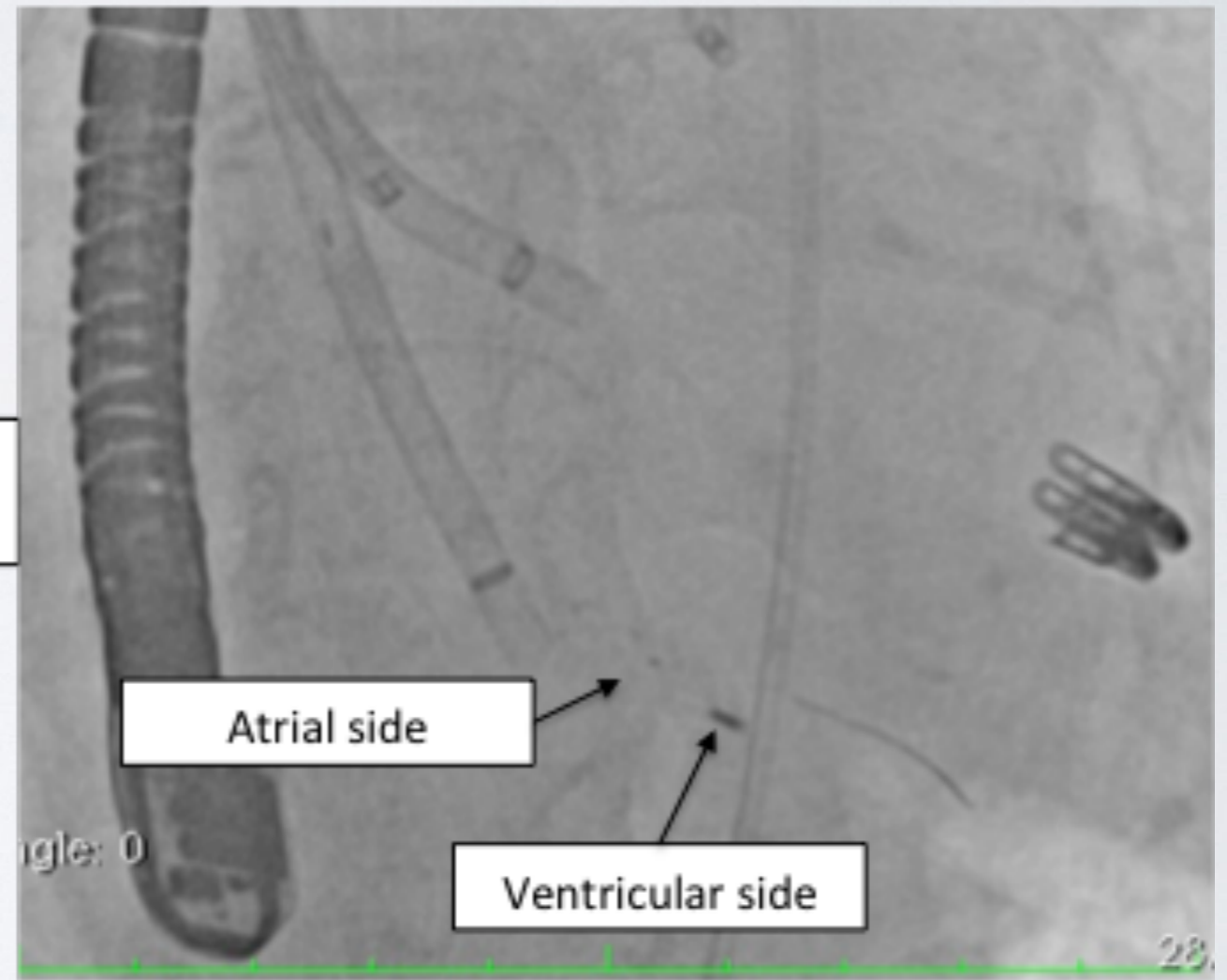
Avançament del dispositiu a través de l'anell



Wire delivery catheter

Pledget delivery catheter

Pledget across annulus

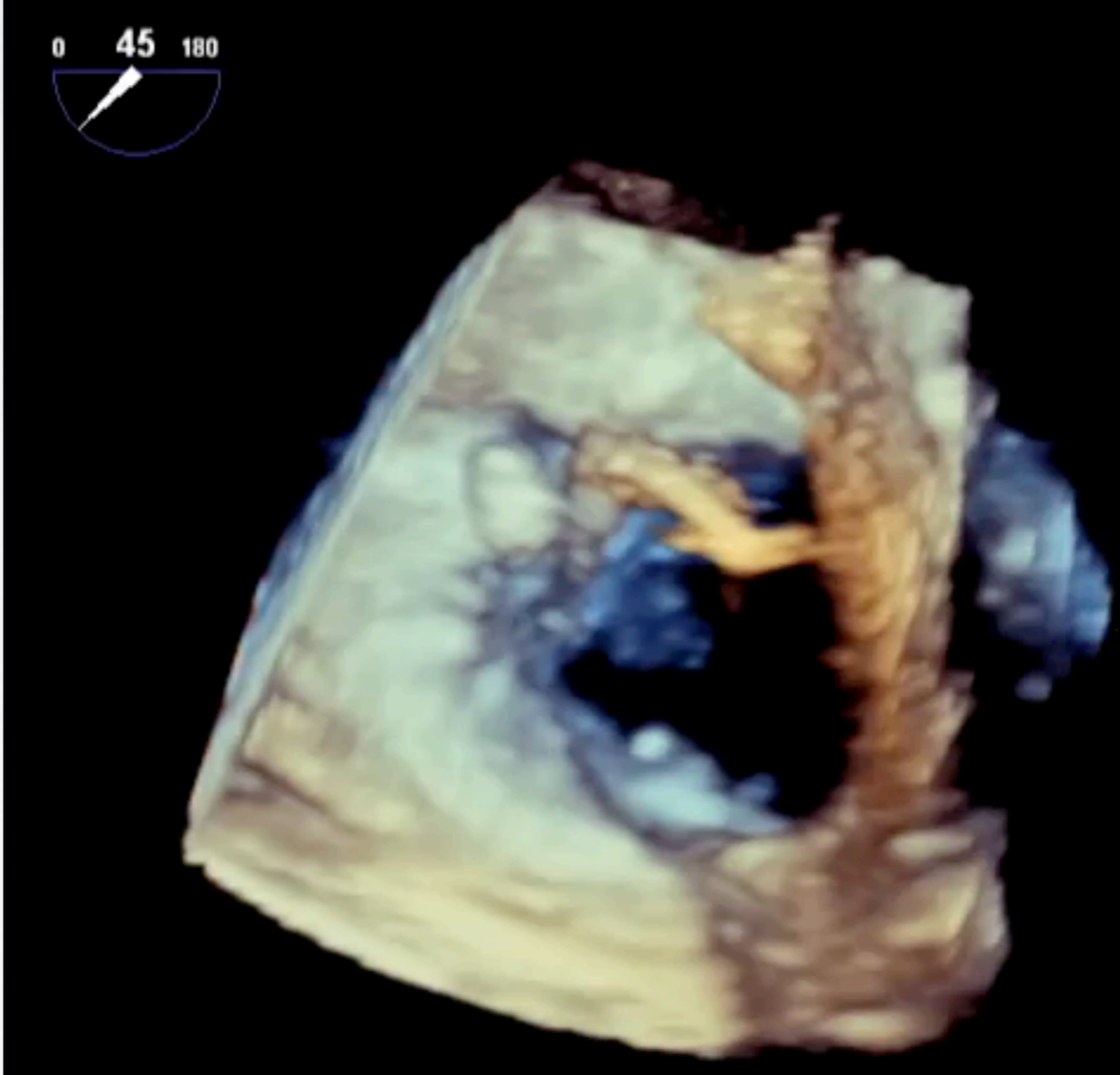
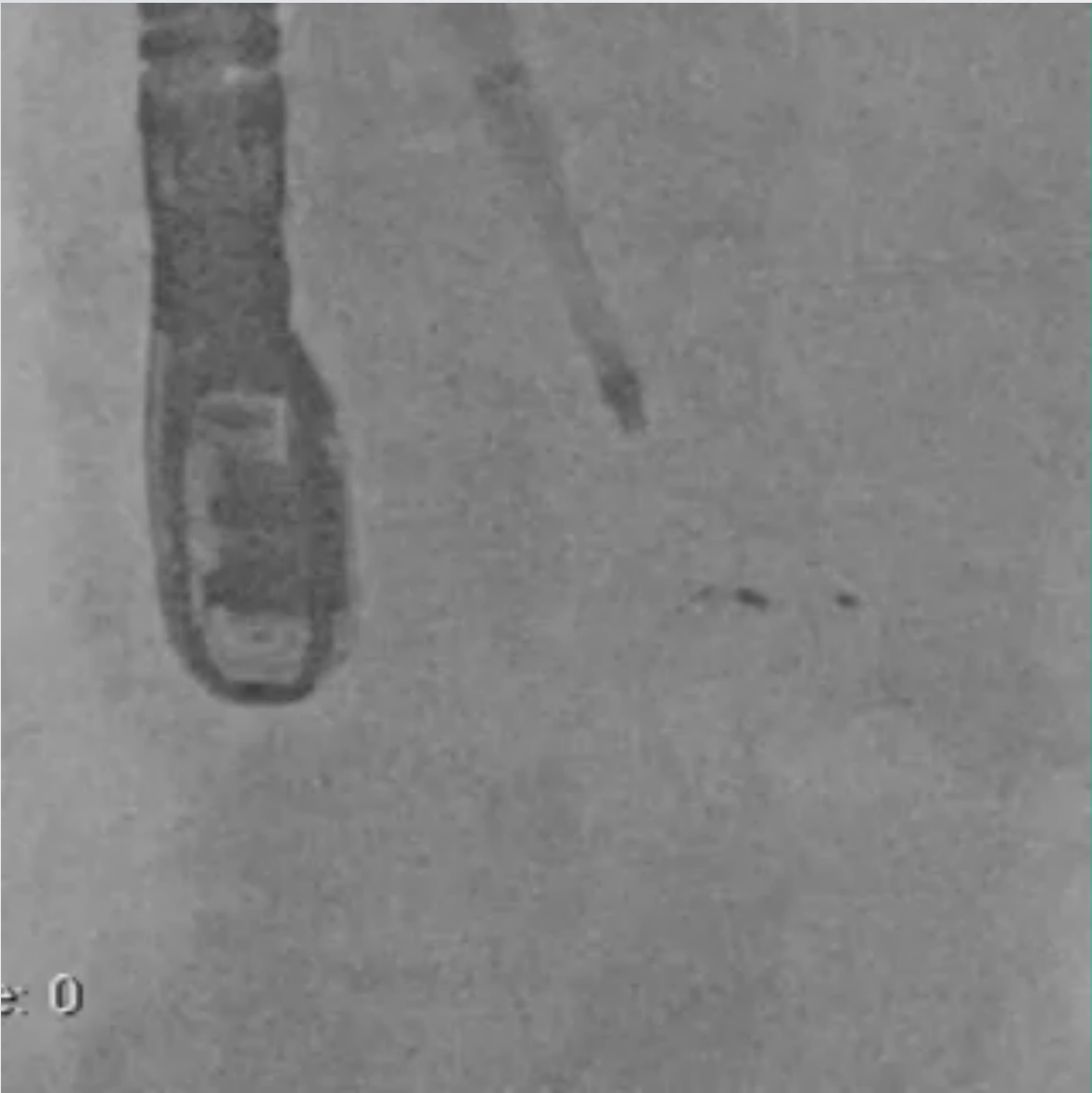


Atrial side

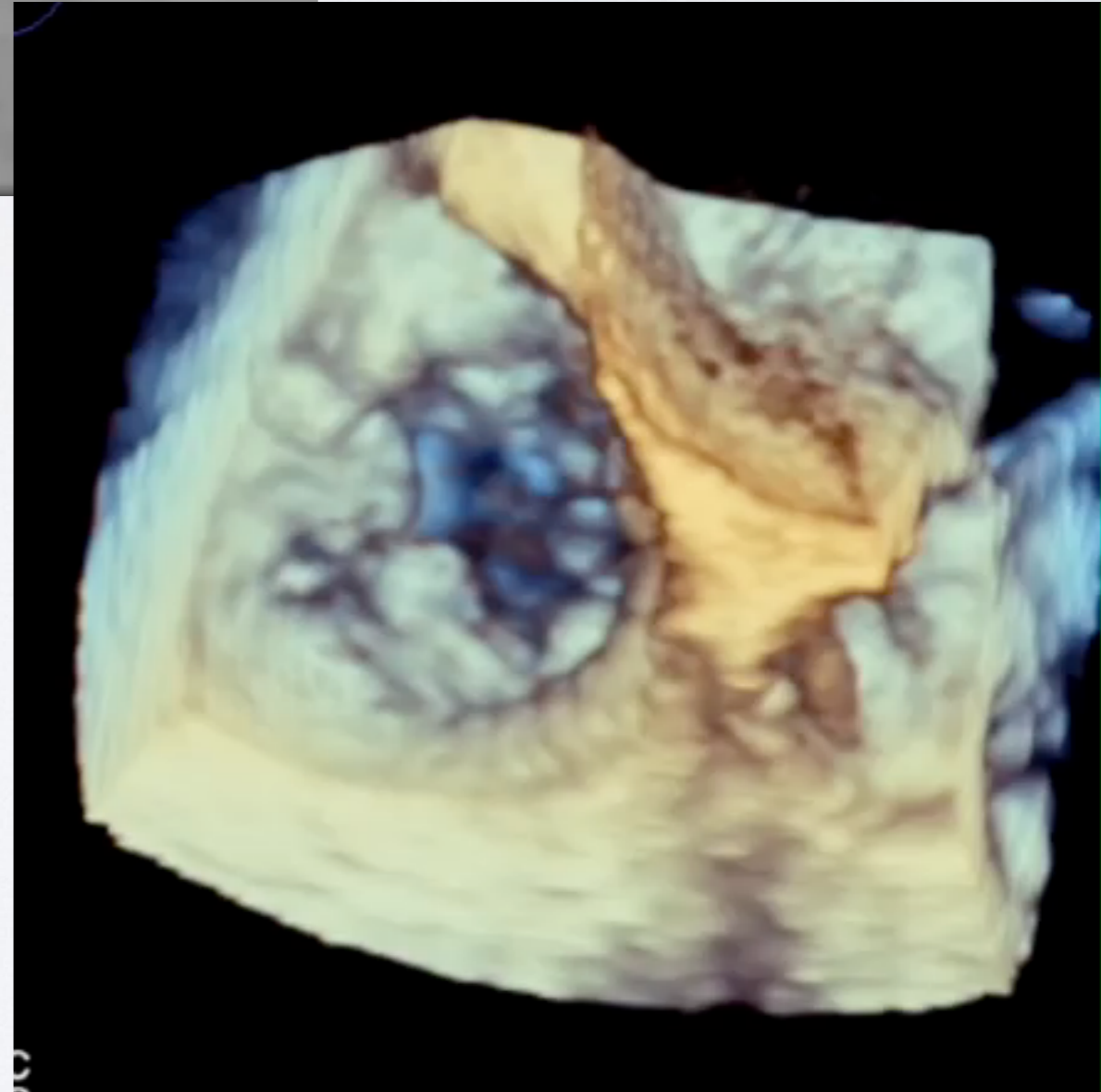
Ventricular side

Pledget positioning

Trialign

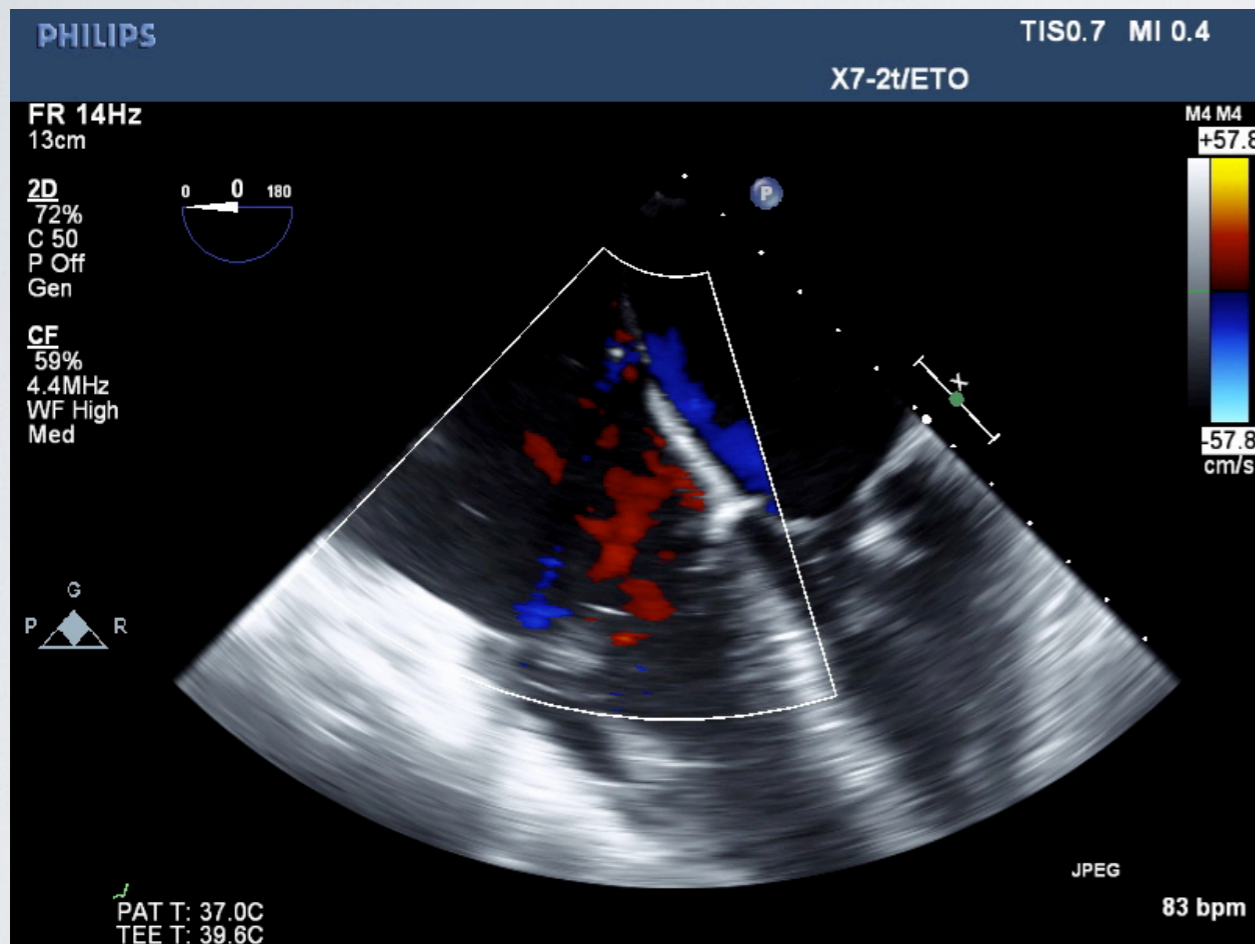


Trialign

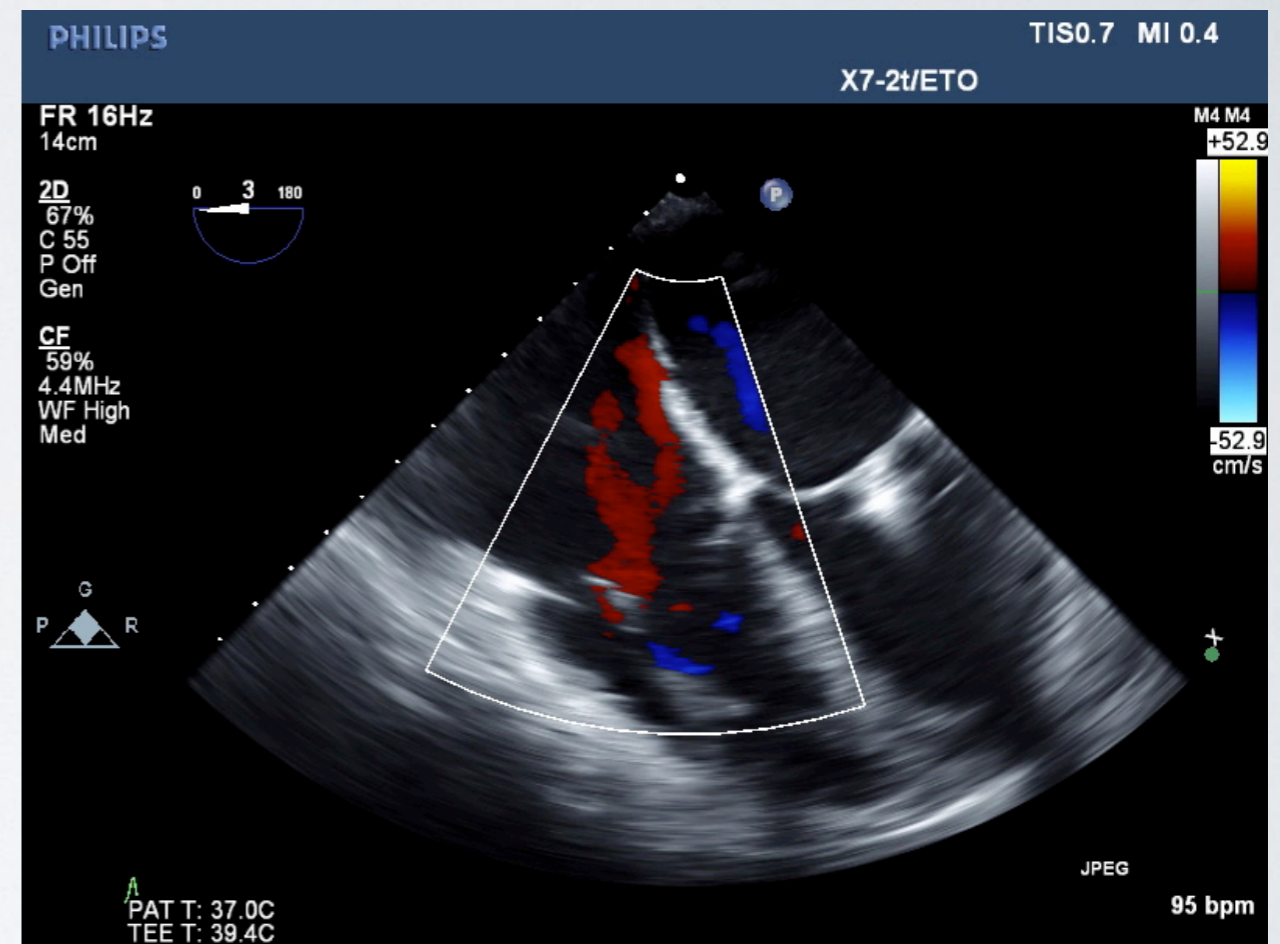


Resultat final

Pre



Post



- Diàmetre diastòlic anell tricuspídi: 39 mm → 34 mm
- Àrea jet regurgitant: 9.9 cm² → 6.6 cm²

Evolució

Intra-hospitalari:

- Sense complicacions
- Alta a domicili a les 24h.

Seguiment:

- Sense complicacions de dispositiu
- No canvis tractament mèdic
- No reingressos per IC
- Reducció volum VD???

L'experiència global amb Trialign

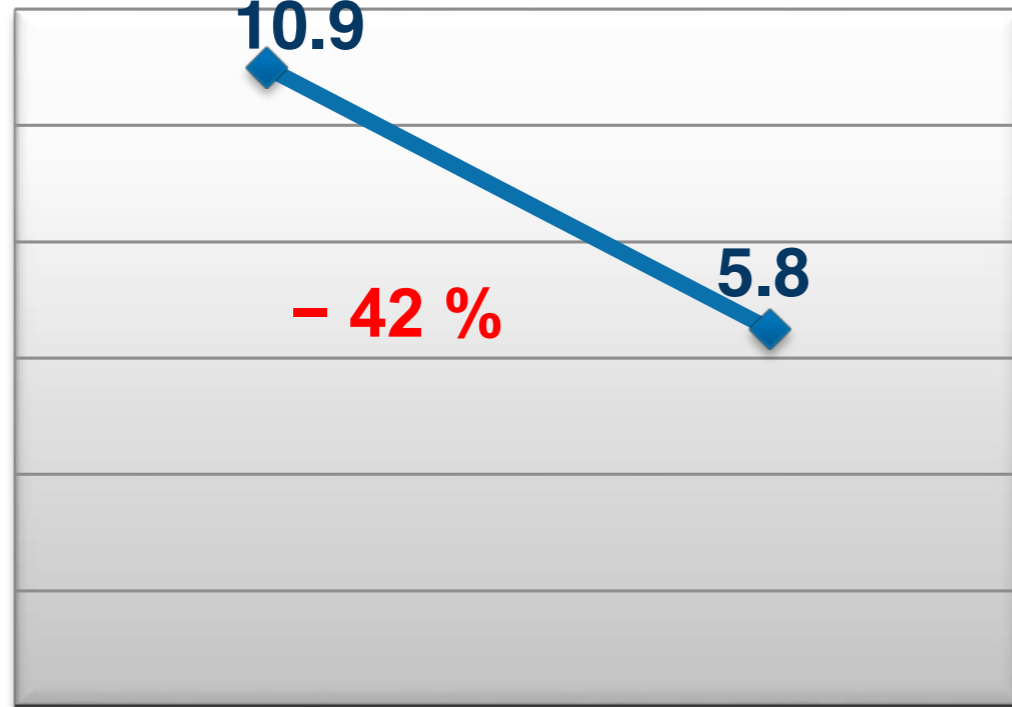
| Characteristic | Patients (n=14) |
|---|------------------------|
| Age (years), mean \pm SD | 73 \pm 11 |
| Female, n (%) | 8 (57) |
| EuroScore %, mean \pm SD | 16.7 \pm 13.7 |
| NYHA Functional Class III/IV, n (%) | 14 (100) |
| GFR, mean \pm SD | 49 \pm 24 |
| Signs of RV failure, n (%) | 13 (93) |
| Hospitalization for Heart Failure within Past Year, n (%) | 11 (79) |
| COPD, n (%) | 2 (14) |
| AF, n (%) | 13 (93) |
| CAD, n (%) | 5 (36) |
| PM/ICD, n (%) | 0 (0) |
| GFR, mean \pm SD | 49 \pm 24 |

Trialign: caractéristiques ecocardiographiques

| Characteristic | Patients (n=14) |
|--|-------------------------------|
| Moderate/severe TR | 14/14 |
| Functional TR | 12/14 |
| Primary TR | 1/14 |
| Mixed etiology of TR | 1/14 |
| LVEF %, mean \pm SD | 52 \pm 11 |
| MR moderate/severe | 3/14 |
| AR moderate | 1/14 |
| TAPSE mm, mean \pm SD | 17 \pm 3 |
| sPAP mmHg, mean \pm SD | 46 \pm 18 |
| IVC mm, mean \pm SD | 27 \pm 7 |

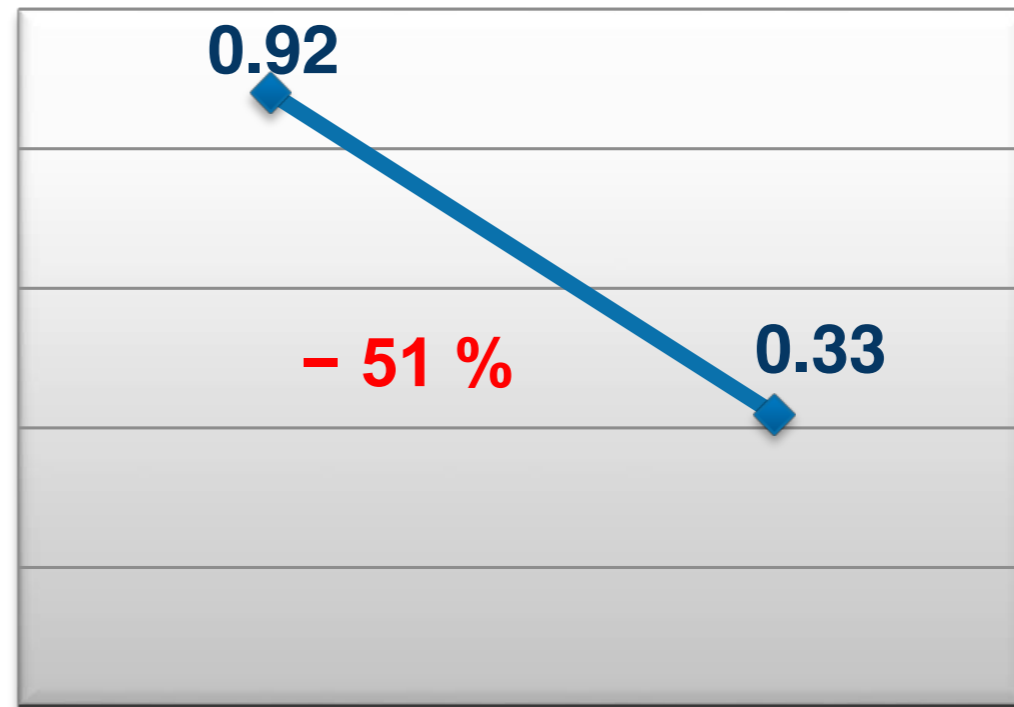
Trialign: eficàcia inicial

VC mm



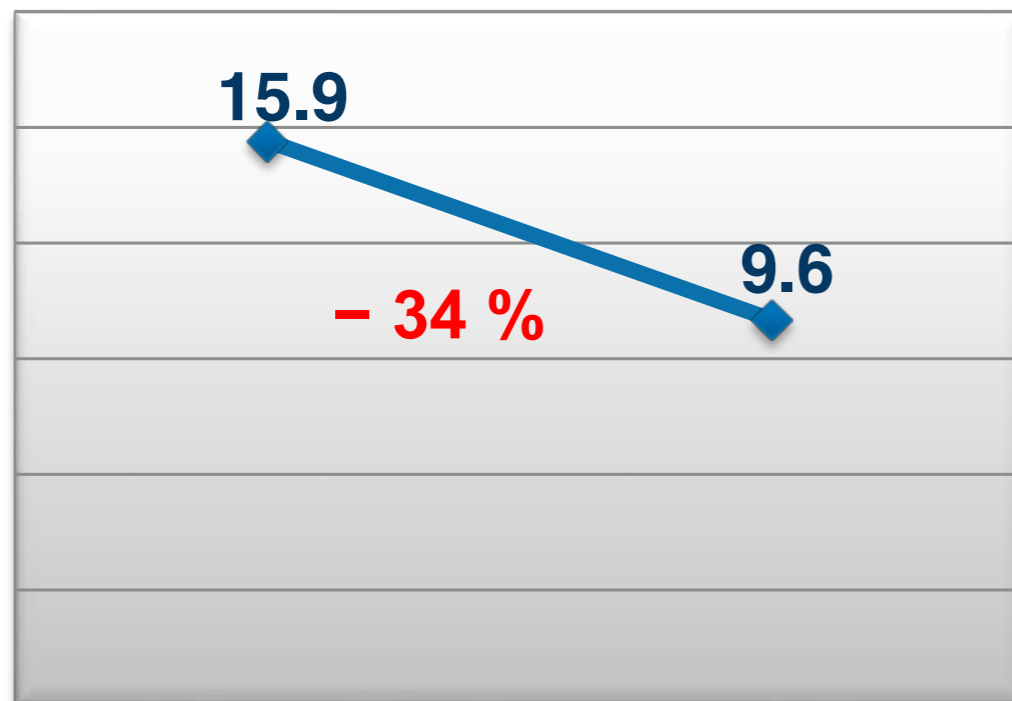
PRE-PROCEDURE POST-PROCEDURE

EROA cm²



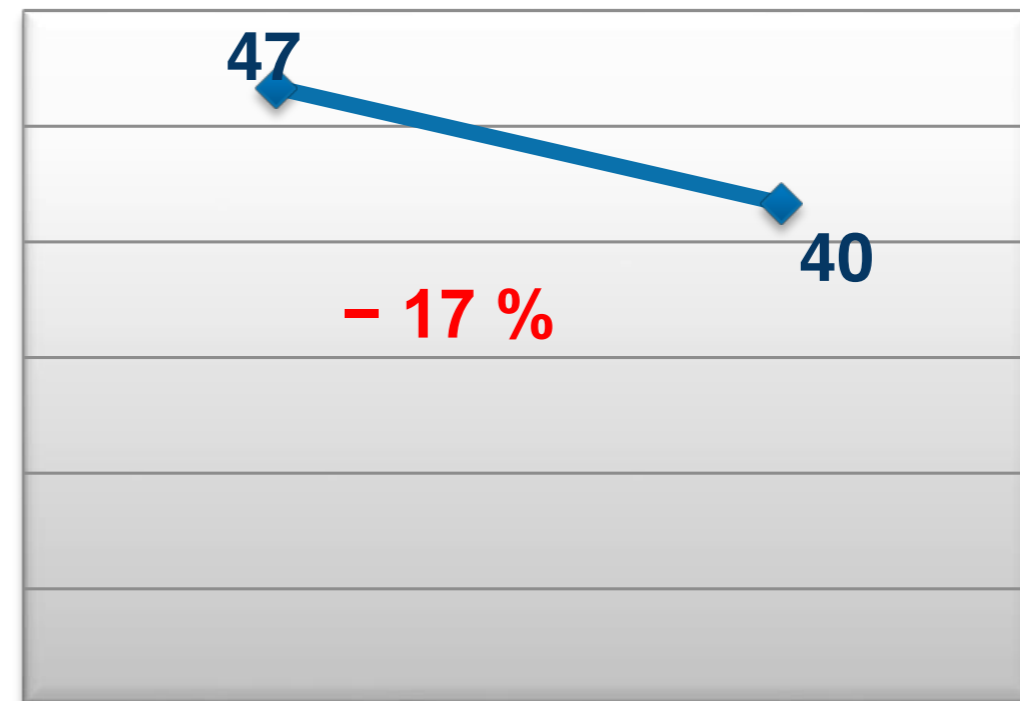
PRE-PROCEDURE POST-PROCEDURE

ANNULAR AREA cm²



PRE-PROCEDURE POST-PROCEDURE

4CV Diameter mm



PRE-PROCEDURE POST-PROCEDURE

Trialign: seguretat

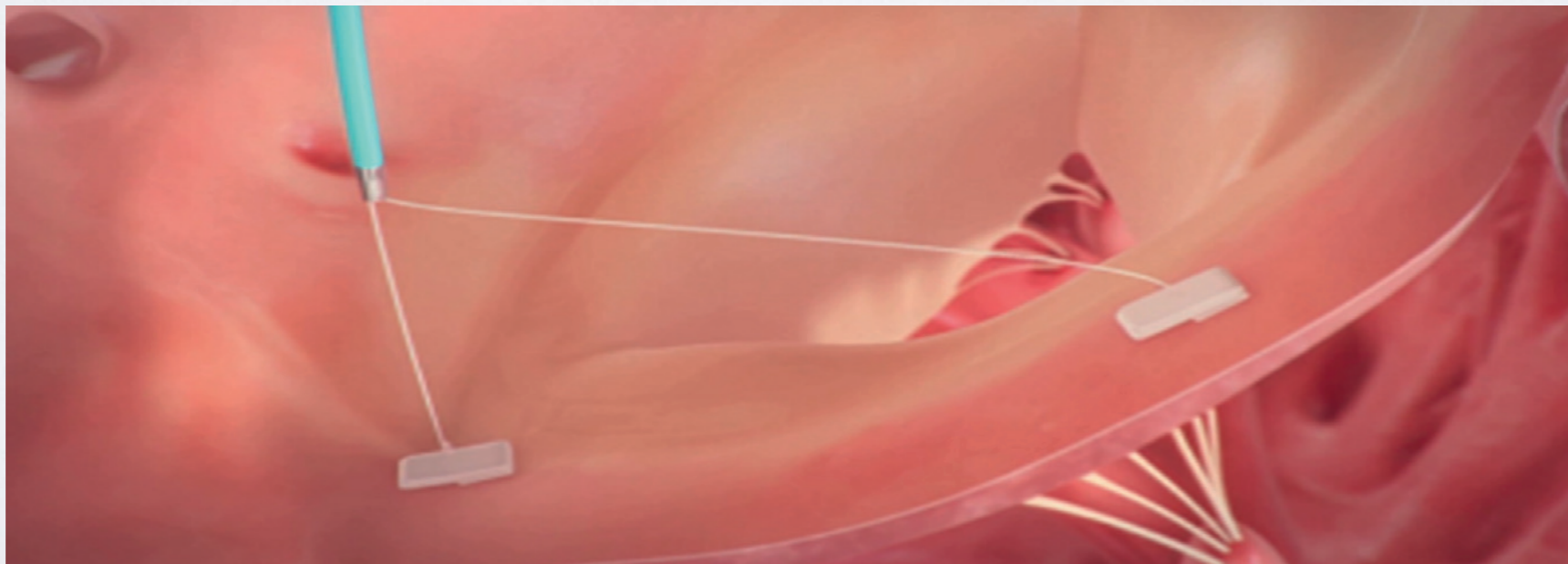
| Adverse Clinical Endpoints | N (%) |
|---|------------------|
| Mortality | 0/14 (0%) |
| Myocardial Infarction | 0/14 (0%) |
| Stroke/TIA | 0/14 (0%) |
| Bleeding complications | 0/14 (0%) |
| Acute Kidney Injury | 0/14 (0%) |
| Vascular Complications | 0/14 (0%) |
| Conduction Disturbance and arrhythmias | 1/14 (5%) |
| Other Complications (coronary obstruction, valvular injury, ventricular perforation) | 0/14 (0%) |

Trialign: seguiment

| Patient | Self Reported Patient Global Assessment (1-10) | | 6MWT | |
|---------|--|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| | Pre | Post | Pre | Post |
| #1 | 9 | 5 | - | - |
| #2 | 7 | 7 (Dislocation after 24 h) | - | - |
| #3 | 8 | 2 | | Can walk for 1,5 h |
| #4 | 7 | 7 | 370 | 228 |
| #5 | 8-9 | 3 | - | - |
| #6 | 6 | 2 | 410 | 480 |
| #7 | 8-9 | 3 | 0 (wheelchair) | 159 |

Trialign: conclusions inicials

- Procediment tècnicament factible i segur
- Resultats prometedors
 - Milloria paràmetres àrea valvular i regurgitació
 - Milloria simptomàtica
- Calen més estudis (més N i seguiment...)



MitraClip a tricúspide

Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation with the MitraClip system

Hammersting C. et al. European Heart Journal 2016;37;849-8532



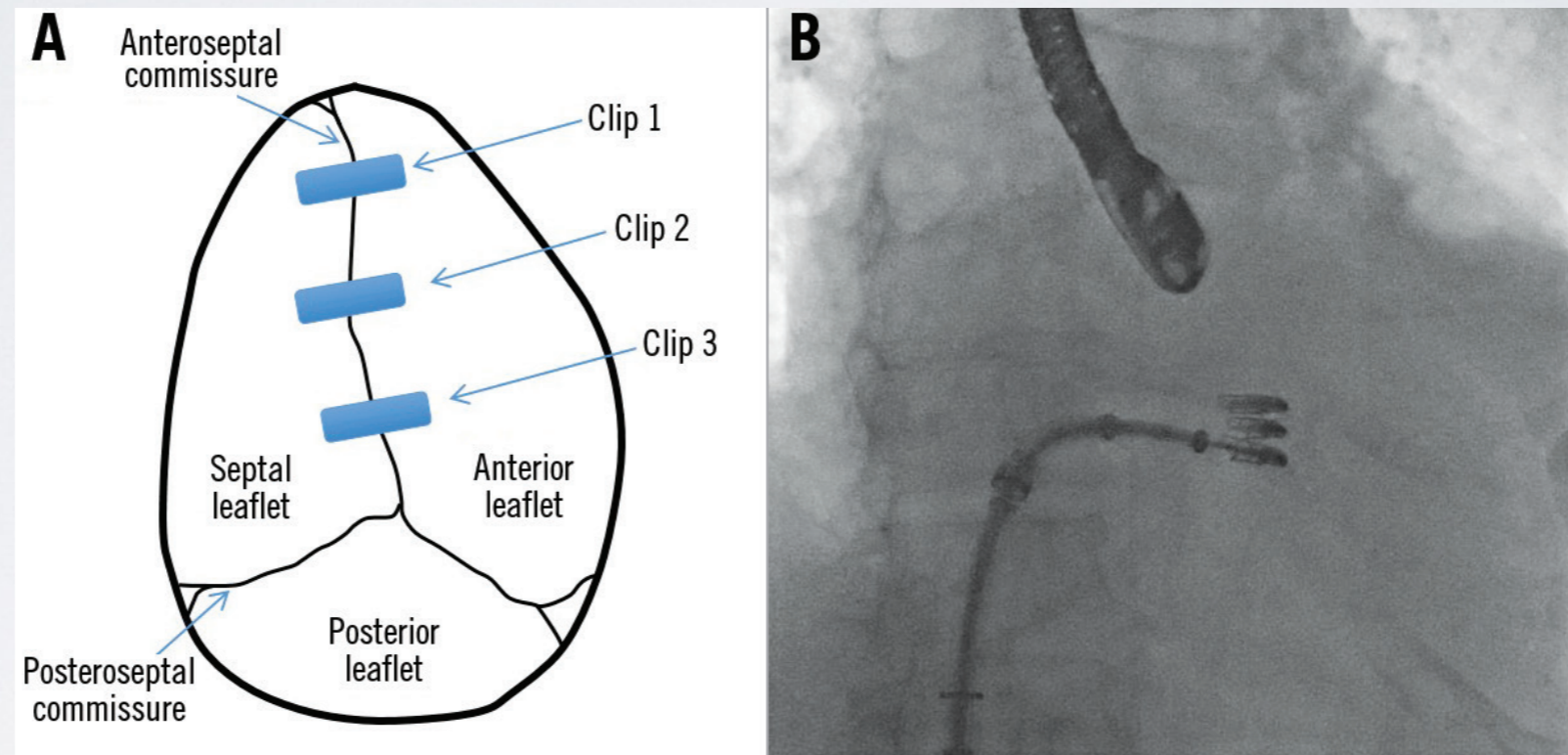
- 3 pacients d'alt risc quirúrgic (EuroSCORE>23%)
- Accés jugular
- Procediment tècnicament factible i segur
 - No complicacions
 - Reducció significativa grau IT
 - Descens NTproBNP

MitraClip a tricúspide

Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation using the edge-to-edge repair technique

Braun D. et al. Eurointervention 2017. Ahead of print

bicuspidització per
“zipping technique”



- 18 patients (12: mitral i tricúspide; 6 tricúspide)
- 78 ± 7 anys; EuroSCORE 10.8%
- IT ≥ 3; etiologia funcional.
- Reducció IT inicial: 100%
- No MACCE

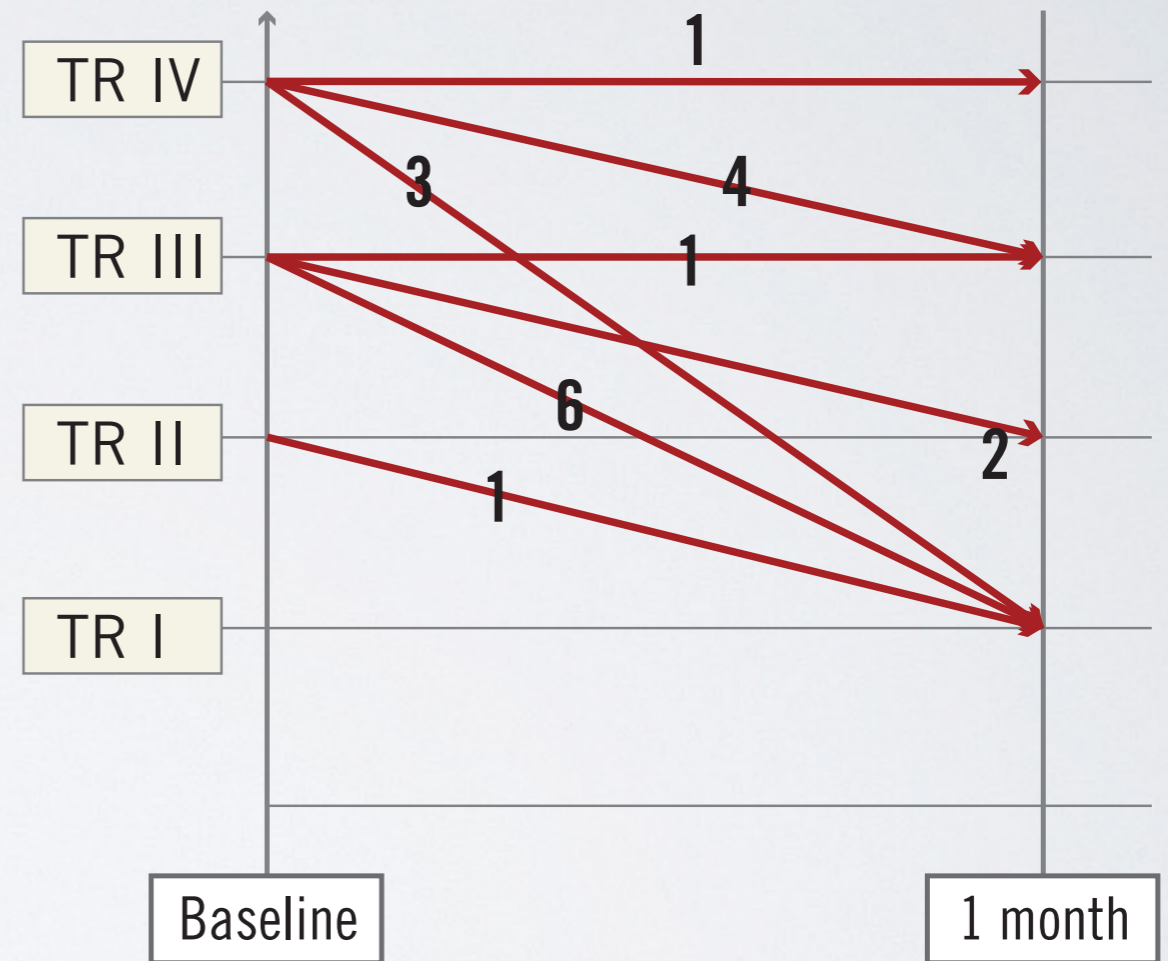
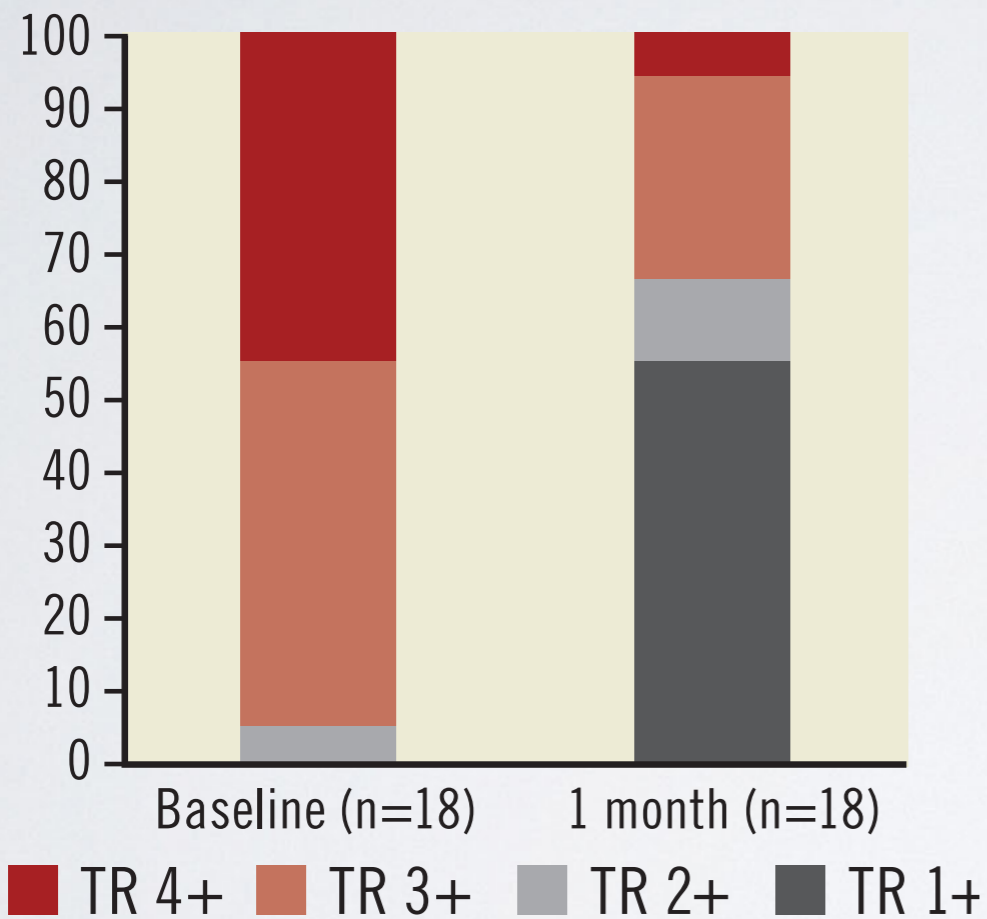
TriClip: seguiment a 30 dies

Paràmetres ecocardiogràfics

| | n | Baseline | 1 month | p-value |
|--|----|-----------|-----------|---------|
| LVEF (%) | 18 | 44±15 | 46±17 | 0.2 |
| RV ejection fraction area change (%) | 16 | 38±12 | 30±11 | 0.13 |
| RV end-diastolic area (cm ²) | 15 | 27±15 | 28±19 | 0.48 |
| RV end-systolic area (cm ²) | 15 | 17±12 | 20±10 | 0.16 |
| RV diameter (mm) | 16 | 38±9 | 39±7 | 0.99 |
| TAPSE (mm) | 16 | 16±3 | 15±4 | 0.2 |
| RA area (cm ²) | 16 | 31±11 | 33±9 | 0.92 |
| RV/RA (mmHg) | 14 | 37±12 | 32±15 | 0.11 |
| Tricuspid annulus diameter (mm) | 17 | 40±7 | 40±5 | 0.77 |
| Vena contracta (mm) | 17 | 9±3 | 4±3 | <0.001 |
| EROA (cm ²) | 11 | 0.64±0.23 | 0.28±0.21 | <0.002 |
| Regurgitation volume (ml) | 11 | 60±27 | 29±19 | 0.003 |
| Coaptation gap (mm) | 9 | 8±5 | 4±3 | 0.004 |

TriClip: seguiment a 30 dies

Reducció significativa del grau de IT



Basal
 3.4 ± 0.6

→
($p < 0.001$)

30 dies
 1.8 ± 1.0

TriClip: seguiment a 30 dies

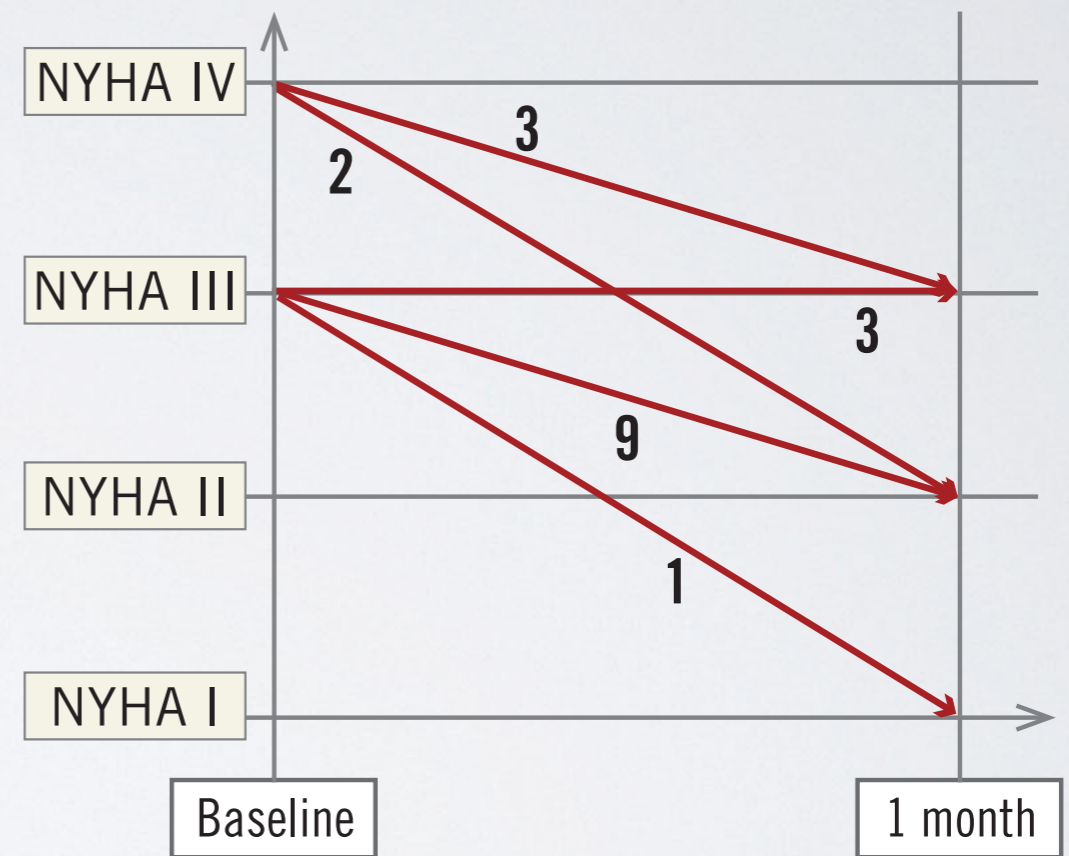
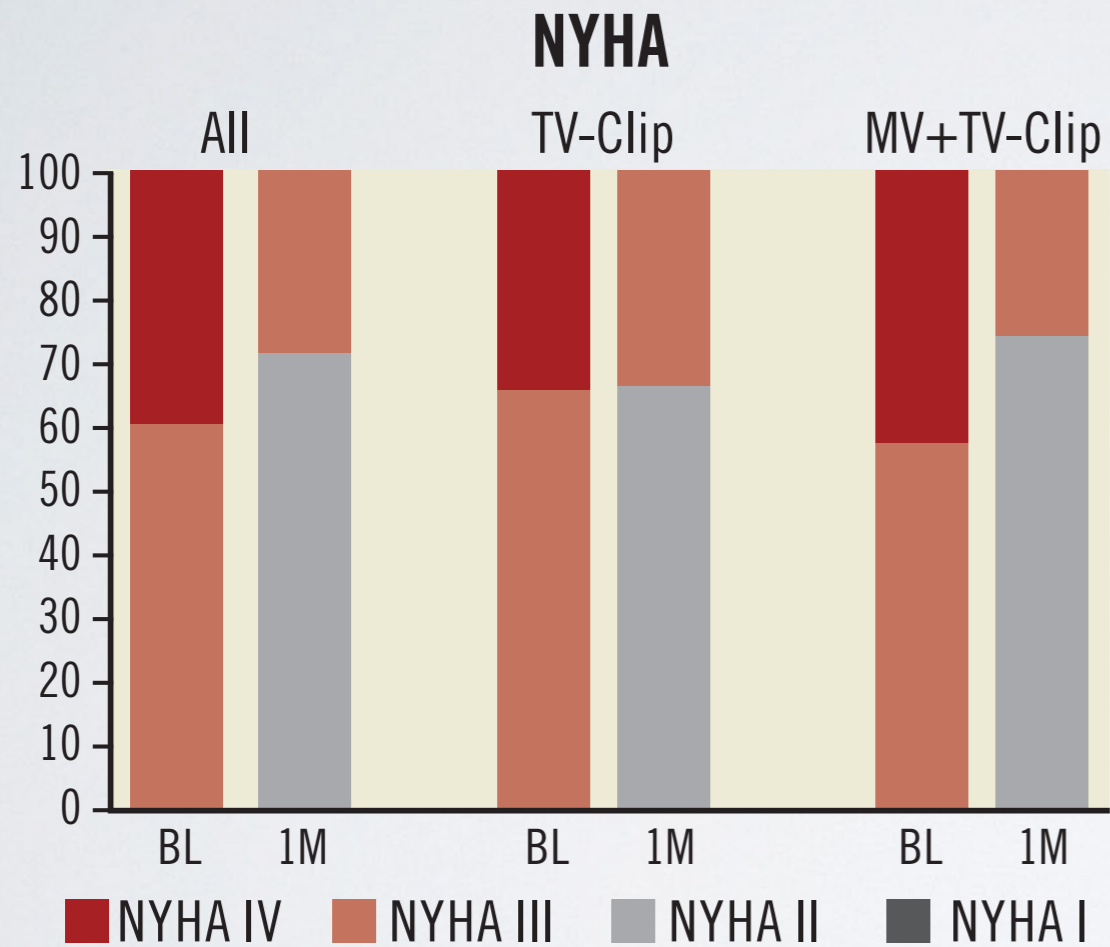
Reducció significativa del grau de IT

| No. | | Baseline | Post clip | 1 month | No. | | Baseline | Post clip | 1 month |
|-----|----|----------|-----------|---------|-----|----|----------|-----------|---------|
| 1 | TR | 3 | 2 | 2 | 7 | TR | 3 | 1 | 1 |
| | MR | 3 | 1 | 0 | | MR | 3 | 1 | 1 |
| 2 | TR | 3 | 2 | 1 | 8 | TR | 3 | 1 | 1 |
| | MR | 3 | 1 | 1 | | MR | 4 | 1 | 2 |
| 3 | TR | 2 | 1 | 1 | 9 | TR | 3 | 2 | 3 |
| | MR | 3 | 1 | 1 | | MR | 3 | 2 | 2 |
| 4 | TR | 4 | 1 | 1 | 10 | TR | 4 | 2 | 1 |
| | MR | 3 | 1 | 1 | | MR | 3 | 1 | 1 |
| 5 | TR | 3 | 2 | 1 | 11 | TR | 4 | 2 | 1 |
| | MR | 3 | 1 | 1 | | MR | 3 | 2 | 2 |
| 6 | TR | 3 | 1 | 1 | 12 | TR | 4 | 2 | 3 |
| | MR | 4 | 2 | 2 | | MR | 3 | 1 | 1 |

| No. | | Baseline | Post clip | 1 month |
|-----|----|----------|-----------|---------|
| 1 | TR | 3 | 1 | 1 |
| 2 | TR | 4 | 2 | 3 |
| 3 | TR | 4 | 2 | 4 |
| 4 | TR | 4 | 2 | 3 |
| 5 | TR | 3 | 2 | 2 |
| 6 | TR | 4 | 3 | 3 |

TriClip: seguiment a 30 dies

Milloria de classe funcional (16 pacients, 89%)



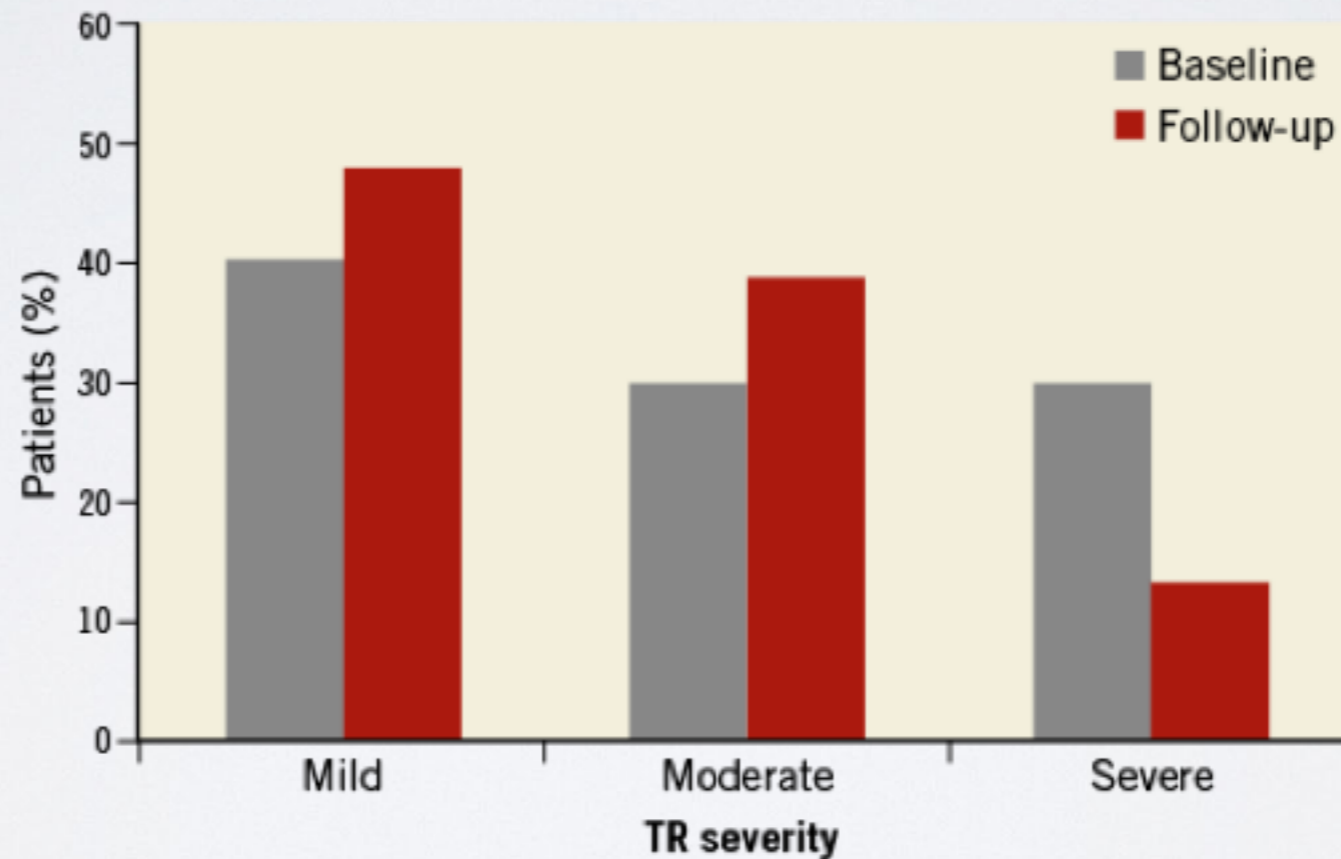
NYHA III:

Basal → **30 dies**
 100% → 33%
 (p<0.001)

MitraClip-TriClip simultanis: justificació

Impact of percutaneous mitral valve repair using the MitraClip system on tricuspid regurgitation

Frangieh AH. et al. Eurointervention 2016;11;1680-1686



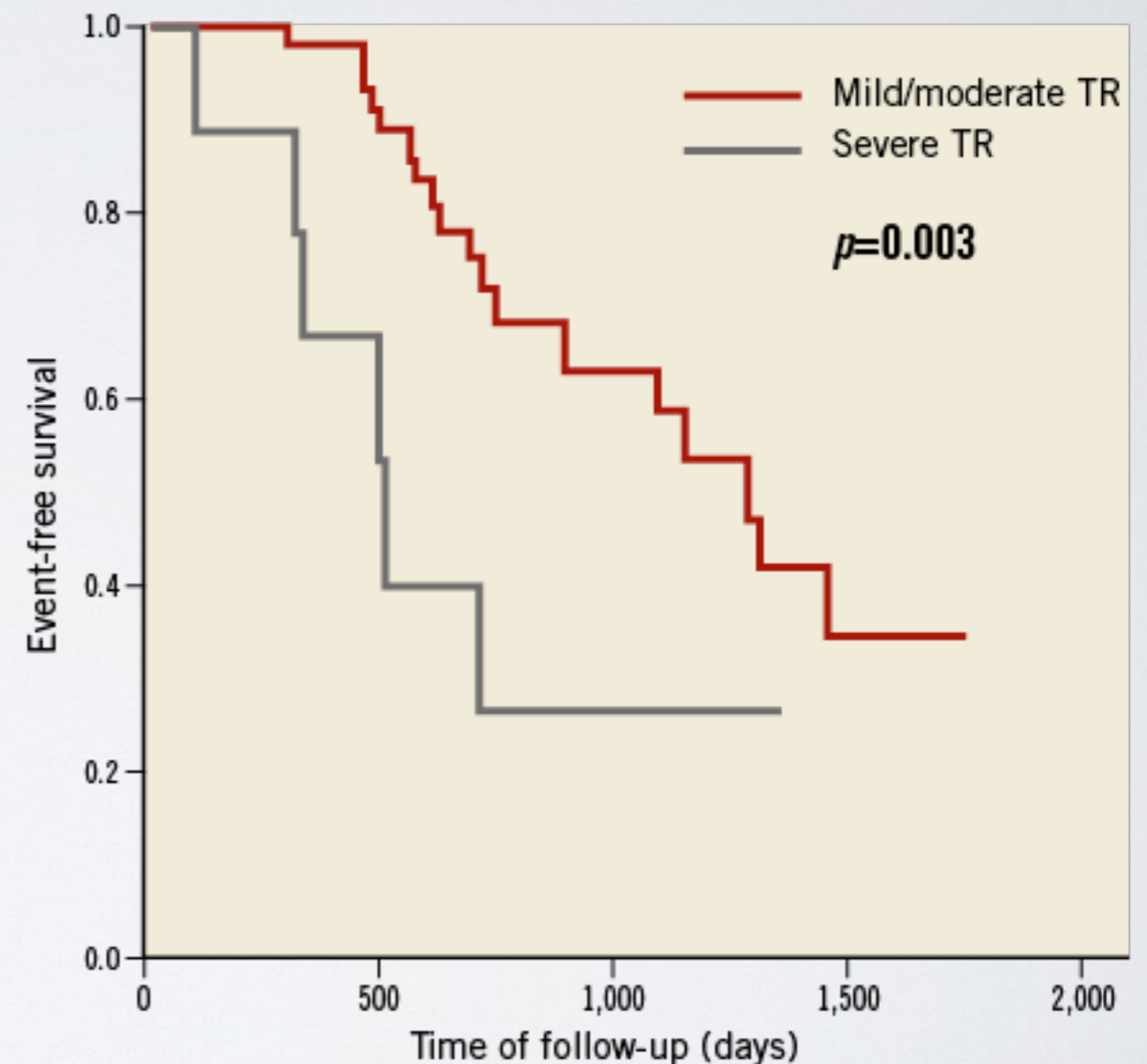
Milloria de la IT en **33%** de pacients sotmesos a reparació mitral amb MitraClip

MitraClip-TriClip simultanis: justificació

Impact of percutaneous mitral valve repair using the MitraClip system on tricuspid regurgitation

Frangieh AH. et al. Eurointervention 2016;11;1680-1686

| | Mild/moderate TR (n=58) | Severe TR (n=9) | p-value |
|------------------------|-------------------------|-----------------|---------|
| All-cause mortality | 10 (17) | 4 (44) | 0.083 |
| Reoperation of the MV | 3 (5) | 0 | 1.0 |
| Hospitalisation for HF | 14 (24) | 4 (44) | 0.236 |
| Combined endpoint* | 20 (35) | 7 (78) | 0.025 |



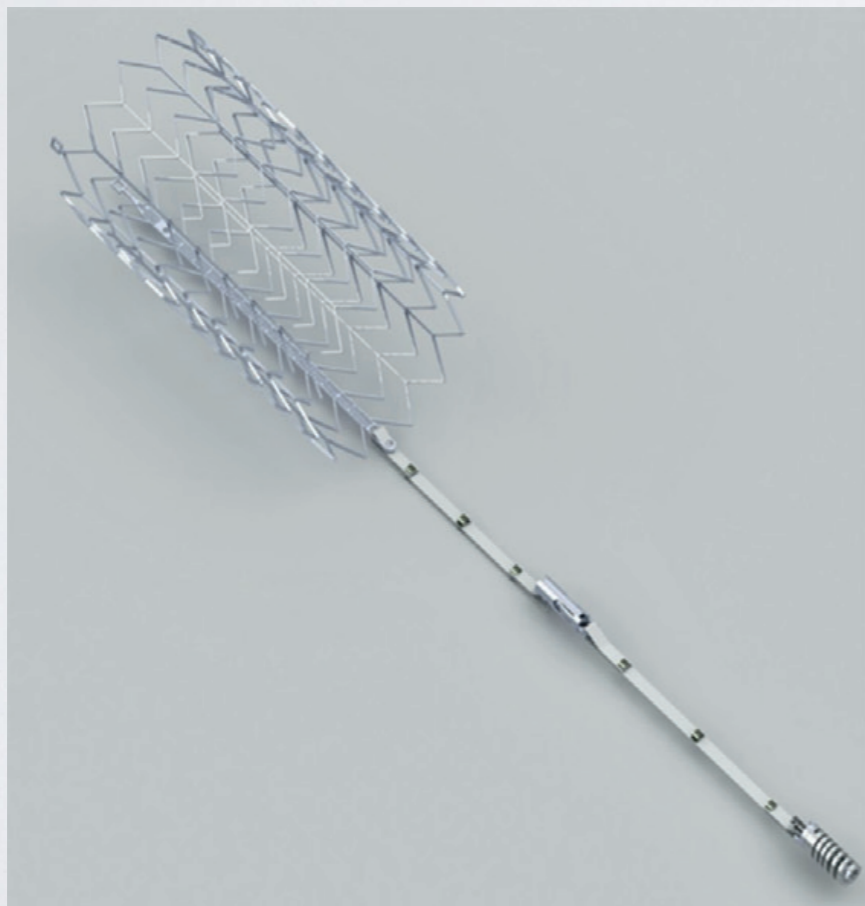
El pronòstic dels pacients post MitraClip
depèn del grau de IT residual

TriCinch

First-in-Man Implantation of a Tricuspid Annular

Remodeling Device for Functional Tricuspid Regurgitation

Latib A. et al. JACC Cardiovascular Interventions. 2015;13;211-214



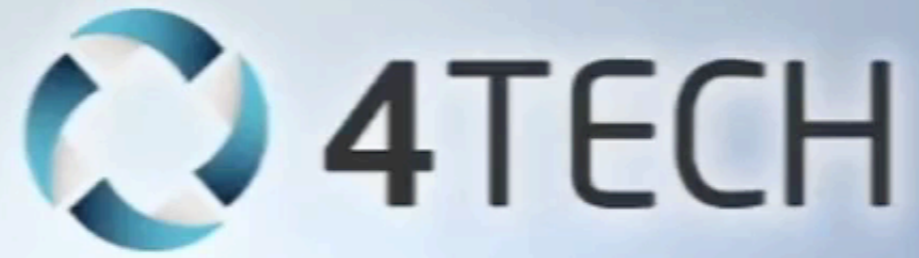
Pacient:

- Dona 72 anys. Biopròtesi aòrtica normofuncionant.
- IT greu. Disfunció VD moderada. PAPs 42mm

Procediment

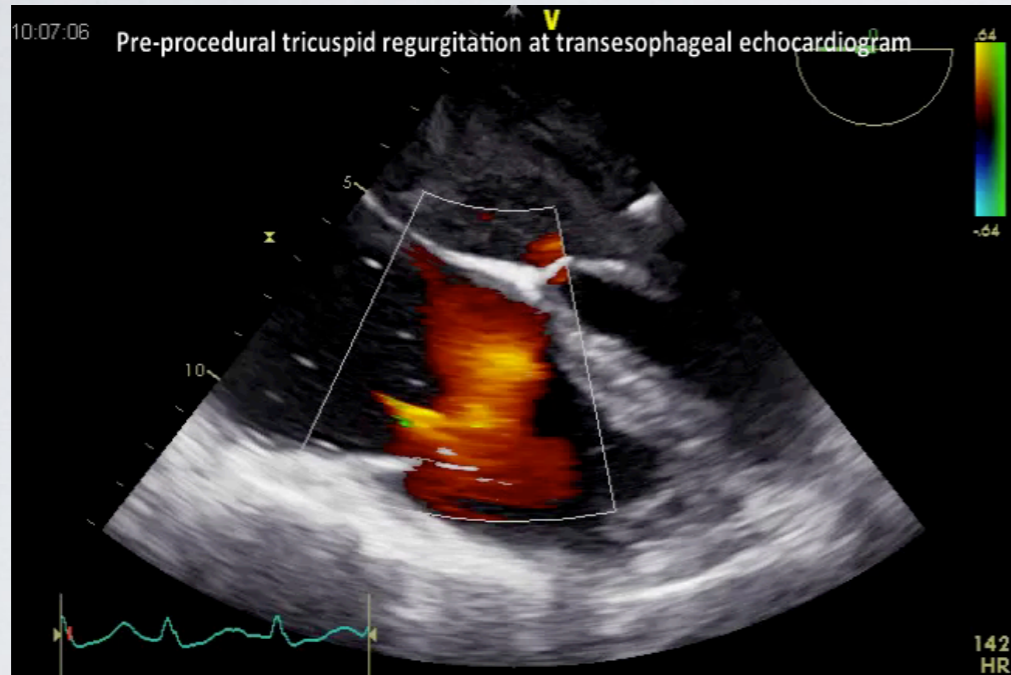
- Accés venós femoral 24F
- Guiat eco (ICE - ETE). Anestèsia general
- Anuloplastia tricuspídia anteroposterior
- Control angiogràfic: coronària dreta

TriCinch

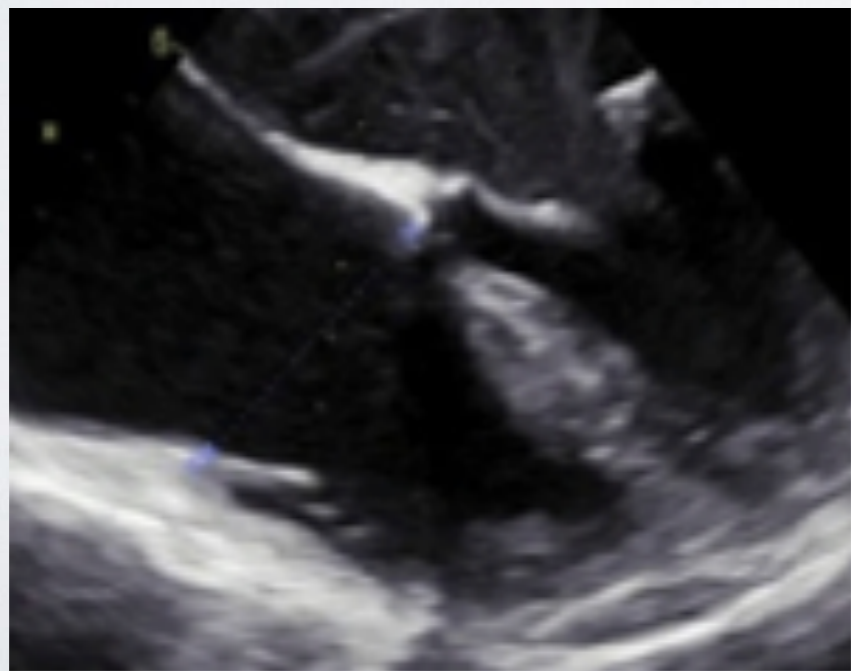


TriCinch

Pre-procediment

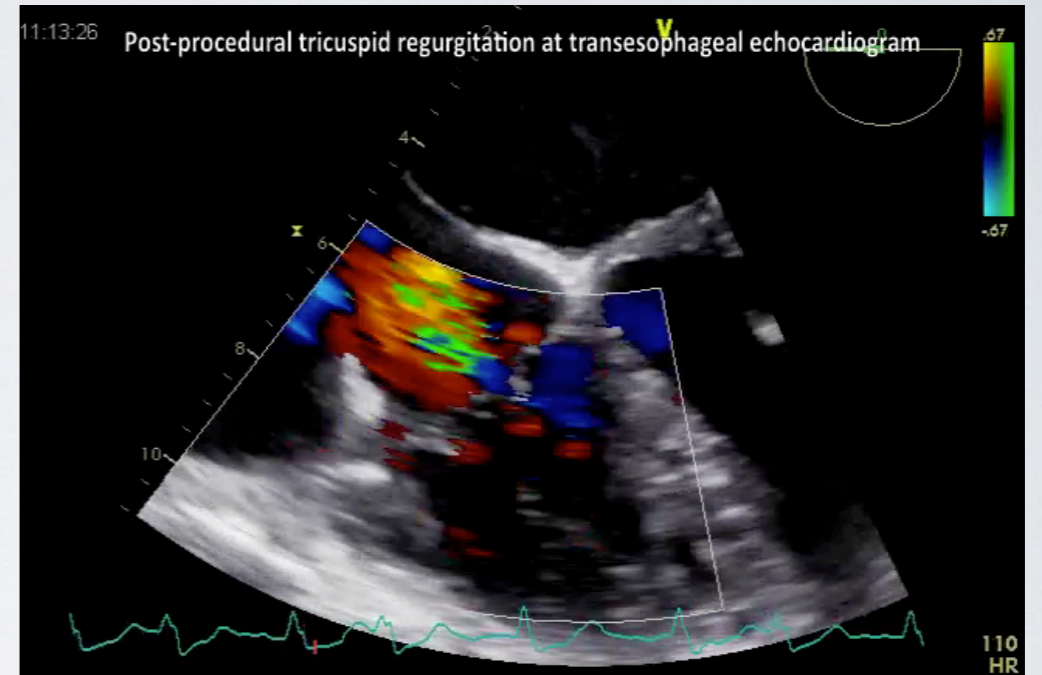


IT 4+

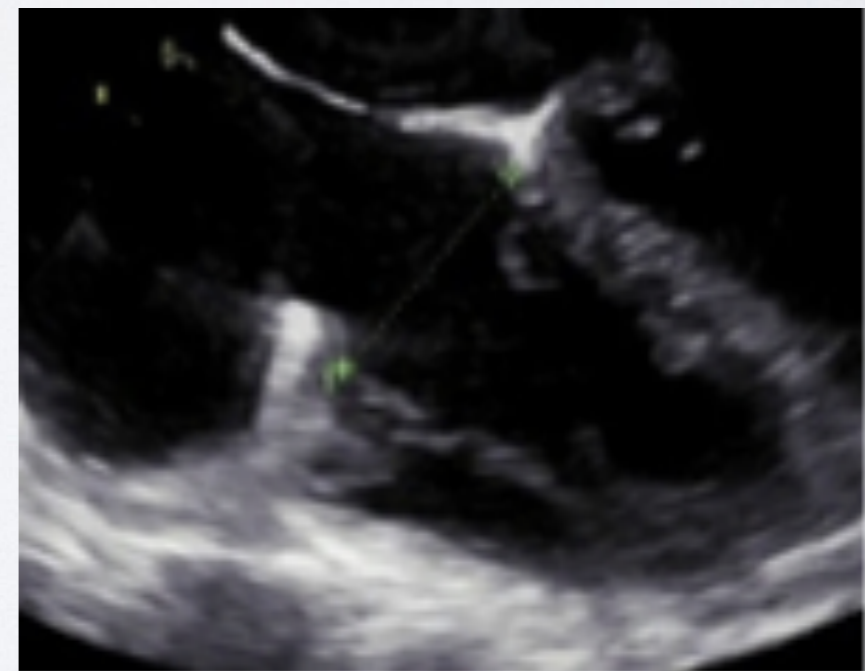


Anell tricuspidi: 41mm

Post-procediment



IT 3+

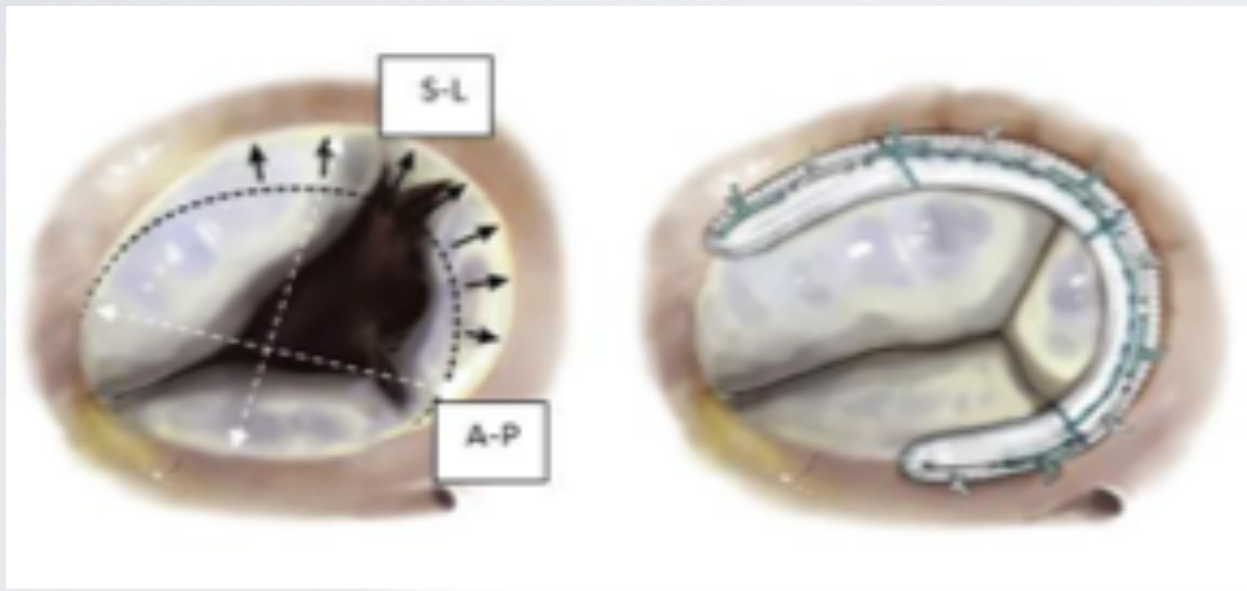


Anell tricuspidi: 38mm

Cardioband

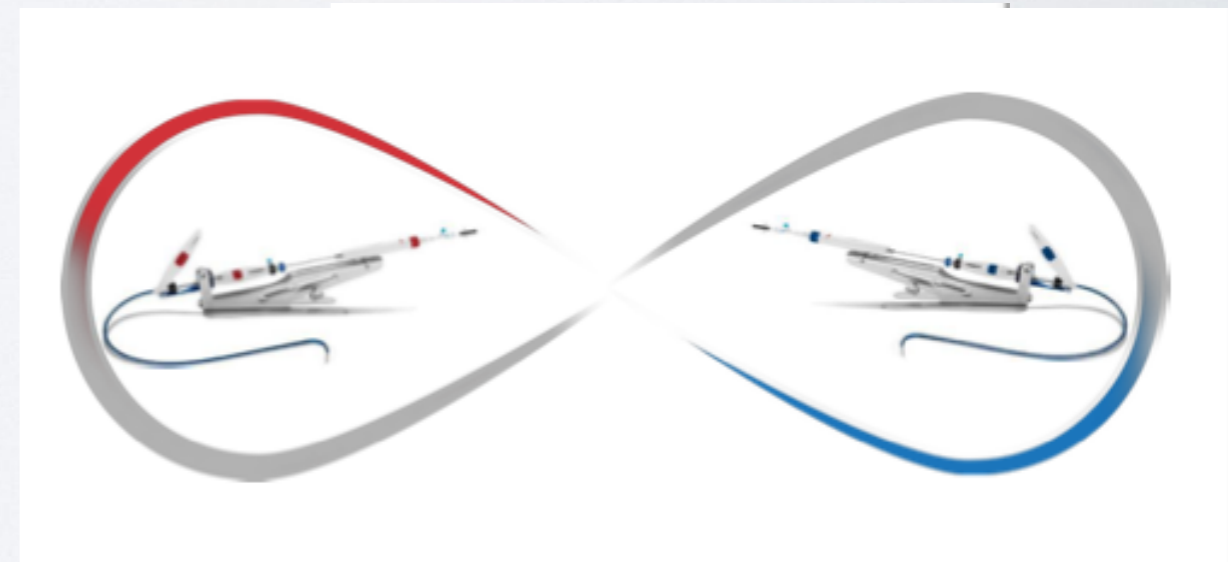
Transcatheter tricuspid valve repair toward a surgical standard: first-in-man report of direct annuloplasty with a cardioband device to treat severe functional tricuspid regurgitation

Kuwata S. et al. European Heart Journal 2017. Ahead of print



Procediment

- Anuloplàstia tricuspídia (anteroposterior)
- Accés venós femoral
- Guia ETE/Escòpia
- = Sistema que utilitzat a vàlvula mitral (130 pacients)



Cardioband

TRI-REPAIR- CE EU TRIAL



FRANCE – Approved & Recruiting



GERMANY – Approved & Recruiting

Goal: To assess the safety and technical success of the Cardioband system for the treatment of symptomatic chronic functional TR



• 30 Patients



Patient Population

- FTR - moderate to Severe (2+, 4+)
- NYHA - II-IVa
- EF \geq 30%
- Annular diameter \geq 40mm



Primary End Point

- Overall acute rate of SAEs
- Successful Cardioband implantation and S-L reduction

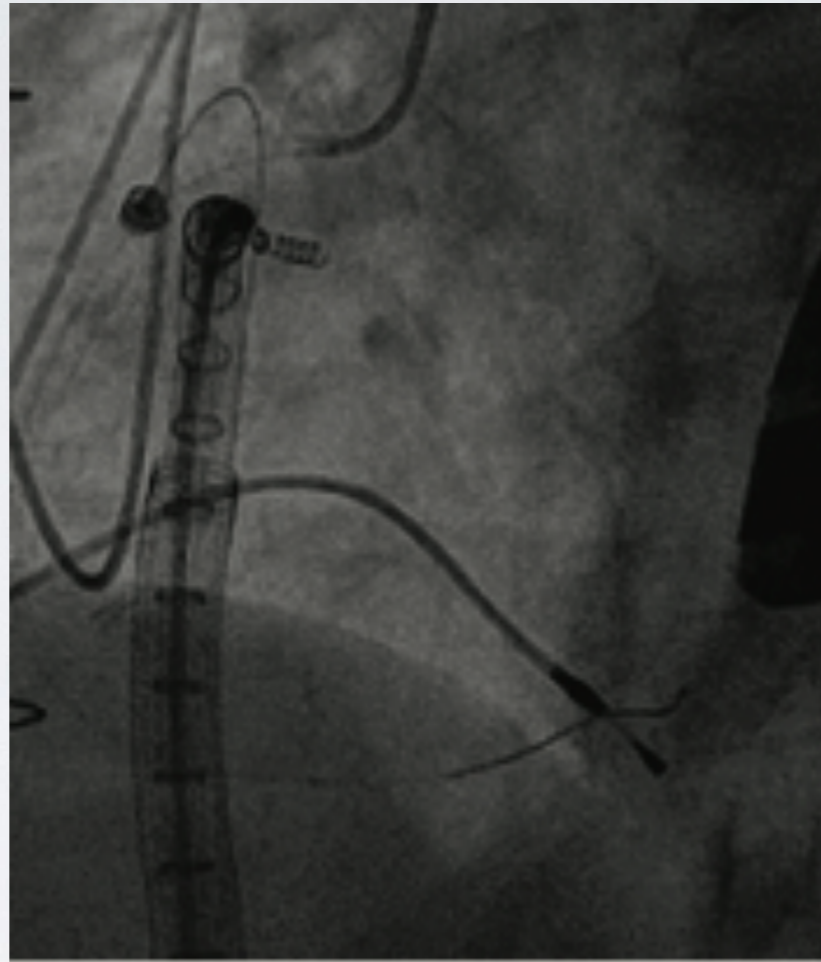
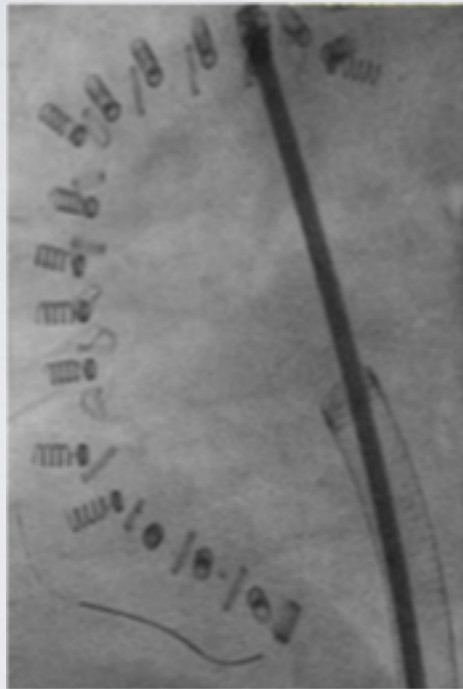


Secondary End Point

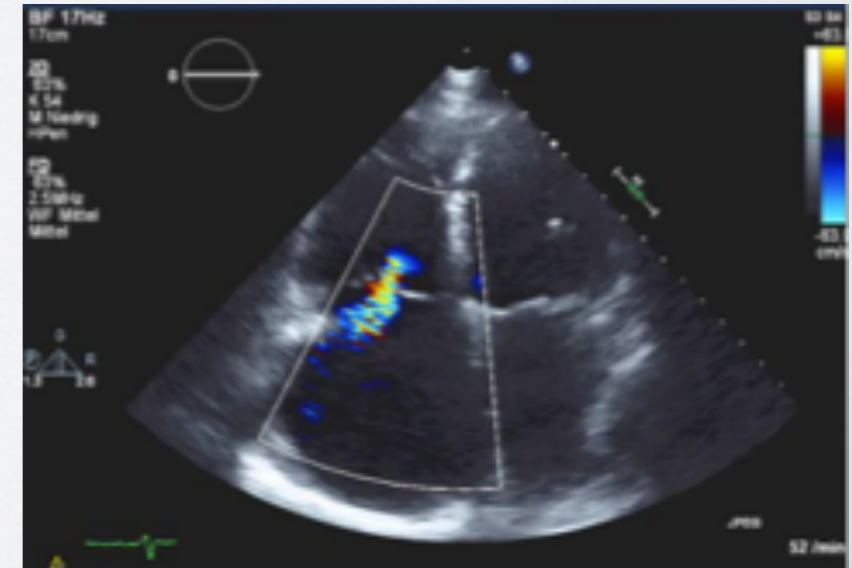
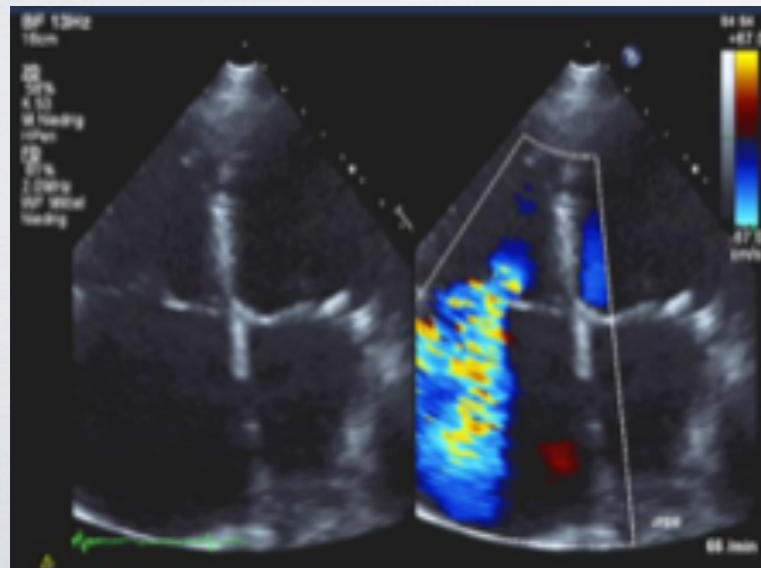
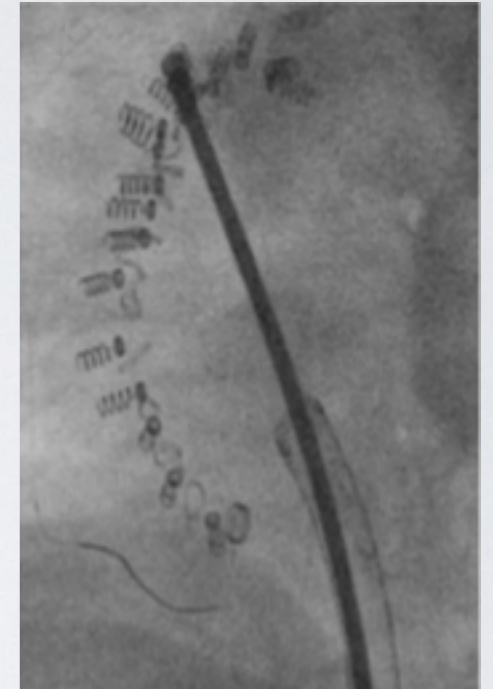
- Improvement in TR
- QoL

Cardioband

Basal



Post anuloplastia



Cardioband

| Measurments | Baseline | Post adjustment | Reduction |
|----------------|---------------------|---------------------|-----------|
| TR Grade | Severe | Mild | |
| S-L Dia. | 4,5 cm | 2,6 cm | 42,2 % |
| A-P Dia. | 4,7 cm | 3,6 cm | 25 % |
| EROA | 0,6 cm ² | 0,2 cm ² | 66,7 % |
| R. PISA | 0,8 cm | 0,4 cm | 50 % |
| Vena contracta | 1,13 cm | 0,6 cm | 46,9 % |
| R.Vol | 71ml | 26 ml | 63,4 % |

- Sense complicacions.
- No afectació sistema de conducció
- Significativa reducció diàmetre anell tricuspídi
- Reducció IT mantinguda a 30 dies.

Recerca

| | Device | Study design | Number of participants | Primary endpoints |
|---|---|------------------------|------------------------|---|
| HOVER (NCT02339974) | Edwards SAPIEN XT (heterotopic caval implant) | Prospective registry | 30 | Procedural success at 30 days, defined as device success and no device or procedure-related serious adverse events including all death, all stroke, myocardial infarction, acute kidney injury grade 3, life-threatening bleeding, major vascular complications (arterial or venous—requiring unplanned intervention), pericardial effusion or tamponade requiring drainage, vena cava syndrome. Individual success at 1 year, defined as device success and no readmissions to hospital for right-sided heart failure or right-sided heart failure equivalents including drainage of ascites or pleural effusions, new listing for heart transplant, VAD, or other mechanical support; and KCCQ improvement >10 vs baseline and 6MWT improvement >50 m vs baseline |
| TRICAVAL (NCT02387697) | Edwards SAPIEN XT (heterotopic caval implant) | Randomised, open-label | 40 | Maximum relative VO ₂ uptake at 3 months (difference of means in maximum relative VO ₂ uptake at 3 months compared with control group) |
| SCOUT (NCT02574650) | Mitralign | Prospective registry | 15 | Technical success at 30 days defined as freedom from death with successful access, delivery, and retrieval of the device delivery system, and deployment and correct positioning of the intended device(s), and no need for additional unplanned or emergency surgery or re-intervention related to the device or access procedure |
| PREVENT (NCT02098200) | TriCinch | Prospective registry | 24 | Safety: percentage of participants with major adverse events within 30 days of the procedure, including death, Q-wave myocardial infarction, cardiac tamponade, cardiac surgery for failed TriCinch implantation, stroke, or septicaemia. Efficacy: reduction in the degree of tricuspid regurgitation measured immediately after the procedure at discharge compared with baseline; ability to reduce tricuspid regurgitation by at least 1 degree immediately following implantation of the TriCinch device assessed by means of quantitative echocardiographic parameters |
| Early Feasibility Study of the Edwards Tricuspid Transcatheter Repair System (NCT02471807) | FORMA | Prospective registry | 15 | Procedural success defined as device success and freedom from device or procedure-related serious adverse events at 30 days |

VAD=ventricular assist device. KCCQ=Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. 6MWT=6 min walk test. VO₂=oxygen consumption.

Table 3: Ongoing and future studies on transcatheter therapies for treating severe tricuspid regurgitation

Conclusions

- La IT (secundària) és una valvulopatia **freqüent**, que s'associa amb **increment de mortalitat**
- El tractament **quirúrgic** és controvertit i **limitat** (recurrència)
- Patologia **infra-tractada**
- **Múltiples tècniques percutànies** estan emergent per a tractar-la (reparació o recanvi valvular)
 - poc invasives, tècnicament factibles i segures
 - **evidència científica molt escassa**

Conclusions

- **Altres limitacions actuals:**
 - Selecció de pacients
 - Tècniques d'imatge...
- ***“a word of caution”*** (seny!)



Gràcies