

## Artículo original

## Resultados a corto y medio plazo de la reparación transcáteter de la válvula tricúspide: revisión sistemática y metanálisis de estudios observacionales



Alberto Alperi<sup>a,b</sup>, Pablo Avanzas<sup>a,b,c,\*</sup>, Marcel Almendárez<sup>a,b</sup>, Víctor León<sup>a</sup>, Daniel Hernández-Vaquero<sup>a,b,c</sup>, Iria Silva<sup>a</sup>, David Fernández del Valle<sup>a</sup>, Félix Fernández<sup>a</sup>, Rocío Díaz<sup>a,b</sup>, Josep Rodes-Cabau<sup>d</sup>, César Morís<sup>a,b,c</sup> e Isaac Pascual<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup>Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup>Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, Asturias, España

<sup>c</sup>Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

<sup>d</sup>Quebec's Heart and Lung Institute, Quebec, Canadá

## Historia del artículo:

Recibido el 18 de marzo de 2022

Aceptado el 23 de mayo de 2022

On-line el 26 de agosto de 2022

## Palabras clave:

Reparación transcáteter de la válvula tricúspide

Insuficiencia tricúspide

Insuficiencia de la válvula tricúspide

Incompetencia tricúspide

Intervención transcáteter de la válvula tricúspide

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La insuficiencia tricúspide (IT) se asocia con un peor pronóstico si no se corrige. Se han publicado recientemente numerosos estudios sobre reparación transcáteter de la válvula tricúspide (RTT).

**Métodos:** Se llevó a cabo una revisión sistemática de estudios que publican datos clínicos de pacientes con IT significativa sometidos a RTT. Se evaluaron objetivos clínicos y ecocardiográficos a corto y medio plazo. Las razones de riesgo (RR) y las diferencias de medias (DM) se obtuvieron de la comparación de datos previos y posteriores a la intervención. Se hizo también un análisis de sensibilidad según el abordaje principal (reparación borde a borde frente a anuloplastia).

**Resultados:** Se incluyeron 19 estudios (todos observacionales o ensayos de un solo grupo) con un total de 991 pacientes sometidos a RTT sola. Las tasas de mortalidad e ictus a 30 días fueron del 2,8 y el 0,2% respectivamente. El análisis agrupado de efectos aleatorios mostró una reducción significativa de IT (RR = 0,33; IC95%, 0,26-0,42;  $p < 0,001$ ), vena contracta (DM, 5,9 mm; IC95%, 4-7,9;  $p < 0,001$ ), diámetro telediastólico del ventrículo derecho (DM, 3,5 mm; IC95%, 2,5-4,5;  $p < 0,001$ ) y clase funcional de la NYHA 3 o 4 (RR = 0,32; IC95%, 0,27-0,37;  $p < 0,001$ ) a los 30 días. Las complicaciones hemorrágicas y la IT residual al menos grave fueron numéricamente superiores en el grupo de anuloplastia percutánea en comparación con el grupo de reparación borde a borde (hemorragias, el 13,3 y el 2,8%; IT residual, el 40,4 y el 27,9%).

**Conclusiones:** En los 991 pacientes que formaron parte de la experiencia inicial de RTT, tras la intervención se observó una reducción estadísticamente significativa del grado de IT grave o peor, una mala clase funcional (NYHA 3-4), la anchura de la vena contracta y el diámetro telediastólico del ventrículo derecho. Hasta ahora, el abordaje con reparación borde a borde parece tener un mejor perfil de seguridad.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Early and mid-term outcomes of transcatheter tricuspid valve repair: systematic review and meta-analysis of observational studies

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Severe tricuspid regurgitation (TR) is associated with poor prognosis when left untreated, and a growing number of studies on transcatheter tricuspid valve repair (TTVr) have been published over the last few months.

**Methods:** We performed a comprehensive systematic review of published literature providing clinical data on TTVr for patients with significant TR. Early and mid-term clinical and echocardiographic outcomes were evaluated. Risk ratios (RR) or mean differences (MD) were obtained when comparing pre- and postprocedural data. A sensitivity analysis was also performed according to the main approach for repair (edge-to-edge vs annuloplasty).

**Results:** A total of 19 studies (all observational or single-arm trials) and 991 patients who underwent isolated TTVr were included. Thirty-day mortality and stroke rates were 2.8% and 0.2%, respectively. Pooled random-effects resulted in a significant reduction of  $\geq$  severe TR (RR, 0.33; 95%CI, 0.26-0.42;

## Keywords:

Transcatheter tricuspid valve repair

Tricuspid regurgitation

tricuspid valve insufficiency

Tricuspid incompetence

Transcatheter tricuspid valve intervention

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: avanzas@secardiologia.es (P. Avanzas).

@HUCA\_Asturias

$P < .001$ ), vena contracta width (MD, 5.9 mm; 95%CI, 4-7.9;  $P < .001$ ), right ventricular end-diastolic diameter (MD, 3.5 mm; 95%CI, 2.5-4.5;  $P < .001$ ), and New York Heart Association (NYHA) class III or IV at last follow-up (RR, 0.32; 95%CI, 0.27-0.37;  $P < .001$ ). Bleeding complications and residual  $\geq$  severe TR were numerically higher in the annuloplasty-like group compared with edge-to-edge repair (13.3% vs 3.8% for bleeding and 40.4% vs 27.9% for residual severe TR).

**Conclusions:** Among 991 patients comprising the early experience for several TTVr devices, there was a statistically significant reduction in  $\geq$  severe TR, NYHA class III-IV, vena contracta width and right ventricular end-diastolic diameter after TTVr. Thus far, the edge-to-edge approach seems to be associated with a better safety profile.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

IT: insuficiencia tricuspídea  
 NYHA: New York Heart Association  
 RTT: reparación transcáteter de la válvula tricúspide  
 TEER: reparación valvular percutánea borde a borde  
 VD: ventrículo derecho

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia tricuspídea (IT) es la segunda valvulopatía de regurgitación más frecuente en los Estados Unidos, con una prevalencia tan solo superada por la de la insuficiencia mitral<sup>1</sup>. Además, dado el aumento de la esperanza de vida en los pacientes con valvulopatías izquierdas y en los que presentan una disfunción ventricular derecha y/o izquierda, es probable que se produzca un incremento de la prevalencia de la IT en las próximas décadas.

El pronóstico de la IT no tratada continúa siendo malo<sup>2,3</sup> y, si persiste en un grado significativo, puede conducir a una gradual dilatación del anillo y el ventrículo derecho (VD) y a una inexorable insuficiencia cardiaca del VD. Sin embargo, la cirugía solo de la válvula tricúspide rara vez se lleva a cabo, ya que es la que se asocia con el mayor riesgo quirúrgico de todas las intervenciones valvulares en la práctica clínica actual, con tasas de mortalidad que se aproximan al 10%<sup>4,5</sup>. De hecho, la escasez de datos quirúrgicos robustos ha hecho que haya muy pocos datos de evaluación del riesgo quirúrgico específico de la válvula tricúspide (principalmente de la *Society of Thoracic Surgeons* [STS]) en comparación con lo que sucede en el caso de las válvulas mitral y aórtica.

Los resultados quirúrgicos, junto con la elevada carga de comorbilidad de los pacientes con IT, ha llevado a la aplicación de técnicas percutáneas menos invasivas destinadas a reparar la válvula tricúspide, principalmente mediante intervención valvular percutánea borde a borde (TEER) y las técnicas percutáneas similares a la anuloplastia. En los últimos meses se ha publicado un número creciente de estudios sobre la reparación transcáteter de la válvula tricúspide (RTT), y parece necesario un resumen de los principales resultados. El objetivo de esta revisión sistemática y metanálisis es proporcionar datos actualizados sobre los resultados clínicos observados en los pacientes con una IT significativa a los que se practica una RTT, junto con comparaciones de las características clínicas y ecocardiográficas previas y posteriores a la intervención.

## MÉTODOS

Se llevó a cabo una revisión sistemática de las publicaciones que aportasen datos clínicos sobre la RTT en pacientes con una IT significativa, siguiendo lo establecido en la guía y elementos de

notificación que se especifican en la declaración *Preferred Reported Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis* (PRISMA)<sup>6</sup> y en la guía para la realización de revisiones sistemáticas de estudios observacionales<sup>7</sup>. El protocolo original del estudio se registró en la plataforma PROSPERO.

Se llevó a cabo una búsqueda informatizada en las bases de datos PubMed y EMBASE para identificar todos los registros pertinentes, así como una búsqueda manual en las referencias bibliográficas de los estudios primarios. Se verificaron también las revisiones, metanálisis y editoriales para identificar estudios que pudieran ser aptos para la inclusión.

Se utilizaron los siguientes términos de indexación o palabras clave: «*tricuspid repair*» y «*tricuspid valve intervention*». El último acceso a las bases de datos tuvo lugar el 21 de abril de 2022 y se incluyeron los estudios publicados en lengua inglesa. Se consideraron aptos para la inclusión los estudios con un diseño de investigación original que presentaban resultados clínicos tras la RTT e incluían a un mínimo de 5 pacientes. Si la misma población de pacientes estaba incluida en varios manuscritos, tan solo se incluyó en el presente análisis el que tenía la muestra de mayor tamaño y un seguimiento disponible más prolongado. Por lo que respecta a los estudios en los que se incluyó a pacientes tratados simultáneamente con reparación percutánea de las válvulas mitral y tricúspide, solamente se incluyeron los que presentaban por separado los datos de los pacientes tratados con RTT en el manuscrito principal. Se presenta un subanálisis de los estudios que presentaron en el suplemento datos de la reparación simultánea mitral y tricúspide. Se excluyeron también los estudios que presentaron datos de dispositivos que se ha dejado de evaluar o emplear en clínica.

Los datos se extrajeron mediante un formulario estandarizado de extracción de datos. Las características clínicas, así como los resultados hospitalarios y/o a los 30 días y los resultados a medio plazo se registraron según lo descrito por los autores. Dos investigadores (A.A. e I.P.) realizaron la búsqueda bibliográfica, la selección de los artículos y la extracción de los datos por duplicado. Toda discrepancia entre ellos fue resuelta por un tercer investigador (P.A.).

Para este estudio no fue necesaria la aprobación de un comité de ética.

## Criterios de valoración

Los resultados evaluados en el metanálisis fueron los siguientes: a) complicaciones hospitalarias/a 30 días (mortalidad por cualquier causa, ictus, hemorragia mayor/con riesgo vital, conversión a cirugía); b) éxito técnico, tasa de IT grave o peor tras la intervención, reducción de la anchura de la vena contracta tras la intervención y cambios del diámetro telediastólico del VD a los 30 días, y c) resultados a medio plazo (mortalidad, hospitalización por insuficiencia cardiaca y clase funcional de la *New York Heart Association* [NYHA]). Se realizaron cálculos agrupados para comparar los resultados antes y 30 días después de la intervención

en cuanto a la gravedad de la IT (IT grave o peor y anchura de la vena contracta), clase funcional (NYHA III/IV) y remodelado del VD (diámetro basal del VD).

## Análisis estadístico

Las características descriptivas se presentan en forma de media  $\pm$  desviación estándar para las variables continuas y como frecuencia y porcentaje para las discretas, según lo publicado por los autores. Se calculó la razón de riesgos (RR) o la diferencia de medias (DM) y los intervalos de confianza del 95% (IC95%) de los objetivos tras comparar los datos previos y posteriores a la intervención o a los 30 días: IT de grado al menos grave, NYHA III-IV, anchura de la vena contracta y diámetro telediastólico del VD. La uniformidad entre los diversos estudios se evaluó con el índice  $I^2$ , que adopta valores entre el 0 y el 100%, de tal manera que los valores de un 25% habitualmente indican una heterogeneidad baja; los del 50%, moderada y los del 75%, amplia<sup>8</sup>. Se aplicó un modelo de efectos aleatorios para obtener las estimaciones agrupadas. La evaluación del sesgo de publicación se llevó a cabo con la regresión de Egger para todos los criterios de valoración, así como con el examen visual de un gráfico de embudo.

Para los demás características y objetivos del estudio, se presentaron los valores globales con medias ponderadas (IC95%) o frecuencias (porcentajes). Se utilizó la fórmula derivada tomada de Wan et al.<sup>9</sup> para calcular la media  $\pm$  desviación estándar en los casos en que se proporcionaba la mediana [intervalo intercuartílico]. Se calcularon las medias ponderadas según el número total de pacientes de cada estudio (ponderación: n).

Se llevó a cabo un subanálisis de los sistemas de RTT según el mecanismo de reparación de la válvula (reparación percutánea borde a borde o sistemas basados en una anuloplastia), así como un subanálisis de los estudios en los que se incluyó a pacientes tratados con una reparación percutánea de la válvula mitral concomitante. Los análisis se realizaron con el programa informático STATA (v14.0; StataCorp, Estados Unidos) y el programa

Review Manager versión 5.4 (The Nordic Cochrane Center, The Cochrane Collaboration, Estados Unidos).

## RESULTADOS

### Selección de los estudios

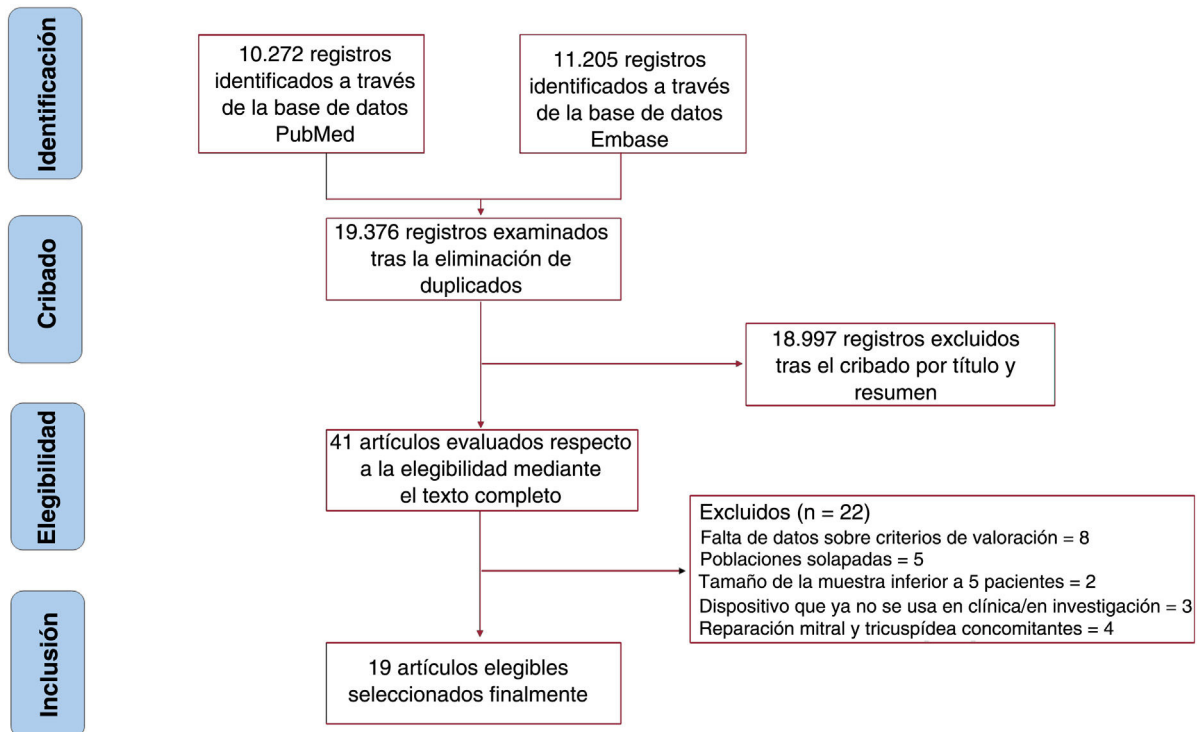
En las búsquedas en PubMed y EMBASE se identificaron 10.272 y 11.205 registros respectivamente, de un total de 19.376 registros de los que se examinaron los títulos y resúmenes tras haber excluido los duplicados. De ellos, se seleccionaron 41 artículos para la evaluación del texto completo. Finalmente, 19 estudios cumplieron los criterios de inclusión y se consideraron aptos para el análisis: 14 con técnicas percutáneas borde a borde<sup>10–23</sup> y 5 con sistemas de tipo anuloplastia<sup>24–28</sup>. En la [figura 1](#) se muestra el diagrama de flujo PRISMA. Todos los estudios son observacionales o ensayos clínicos de un solo grupo. Las características de los estudios seleccionados se resumen en la [tabla 1](#).

### Características basales

Las principales características clínicas basales se resumen en la [tabla 2](#). Se incluyó a un total de 991 pacientes. La media ponderada de la edad fue de 77,4 años y 596 pacientes (60,1%) eran mujeres. La mayoría de los pacientes presentaban una IT como mínimo grave (96,6%) y 840 (84,8%) tenían síntomas de una insuficiencia cardíaca avanzada (NYHA III-IV). En la mayoría de los pacientes (91,7%) el mecanismo de la IT era funcional.

### Resultados de la intervención y a los 30 días

Los resultados principales de la intervención y en el periodo inmediato tras ella se resumen en la [tabla 3](#). El éxito técnico general fue del 95,4% (641/672 pacientes), con una tasa muy baja de



**Figura 1.** Diagrama de flujo, basado en la declaración *Preferred Reported Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis* (PRISMA), de los estudios seleccionados en los que se evaluaron los resultados iniciales y/o a medio plazo tras la reparación transcatóter de la válvula tricúspide.

**Tabla 1**

Características de los estudios sobre la reparación transcáteter de la válvula tricúspide incluidos

Estudio	Pacientes, n	Centros, n	Diseño del estudio	Dispositivo	Seguimiento	Criterios de exclusión
Nickenig et al., 2017 <sup>10</sup>	42	10	Observacional	MitraClip NT	Durante la hospitalización	Presión pulmonar sistólica > 60 mmHg Defecto de coaptación > 20 mm
Cai et al., 2020 <sup>11</sup>	53	1	Observacional	MitraClip NT	14 meses	IT < grave
Otto et al., 2021 <sup>12</sup>	20	1	Observacional	MitraClip NTR/XTR	30 días	Rechazo del equipo cardíaco
Ruf et al., 2021 <sup>13</sup>	50	1	Observacional	MitraClip XTR	30 días	Sin medidas disponibles del tamaño de la brecha de coaptación
Kitamura et al., 2021 <sup>14</sup>	30	6	Observacional	PASCAL	1 año	Brechas de coaptación > 15 mm Fijación grave de la valva e IT inducida por electrodo de marcapasos
Kodali et al., 2021 <sup>15</sup>	34	7	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	PASCAL	30 días	Brecha de coaptación > 10 mm Longitud de valva < 8 mm IT inducida por electrodo de marcapasos
Volz et al., 2022 <sup>16</sup>	11	1	Observacional	PASCAL	3 meses	Presión pulmonar sistólica > 60 mmHg
Lurz et al., 2021 <sup>17</sup>	85	21	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	TriClip	1 año	Brecha de coaptación > 10 mm Presión pulmonar sistólica > 60 mmHg
Freixa et al., 2022 <sup>18</sup>	34	4	Observacional	TriClip	3 meses	ND
Meijerink et al., 2021 <sup>19</sup>	21	1	Observacional	MitraClip TriClip	30 días	Rechazo del equipo cardíaco
Sugiura et al., 2021 <sup>20</sup>	44	1	Observacional	MitraClip XTR: 22 PASCAL: 22	30 días	Necesidad de anuloplastia percutánea añadida a TEER
Stocker et al., 2021 <sup>21</sup>	236	4	Observacional	MitraClip PASCAL	1 año	Rechazo del equipo cardíaco
Cepas-Guillen et al., 2021 <sup>22</sup>	28	1	Observacional	MitraClip TriClip	3 meses	Rechazo del equipo cardíaco
Kitamura et al., 2021–2022 <sup>23</sup>	115	1	Observacional	MitraClip TriClip PASCAL	1 año	IT primaria
Nickenig et al., 2019 <sup>24</sup>	30	8	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	Cardioband	6 meses	FEVI < 30% Presión pulmonar sistólica > 60 mmHg
Davidson et al., 2021 <sup>25</sup>	30	9	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	Cardioband	30 días	FEVI < 25% Disfunción grave del VD
Körber et al., 2021 <sup>26</sup>	60	4	Observacional	Cardioband	30 días	IT primaria IT ≤ moderada
Nickenig et al., 2021 <sup>27</sup>	61	13	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	Cardioband	30-d	FEVI < 25% Disfunción grave del VD Presión pulmonar sistólica > 70 mmHg
Planer et al., 2020 <sup>28</sup>	7	1	Ensayo de un solo grupo de tratamiento	Mistral	30 días	FEVI < 20%

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IT: insuficiencia tricúspide; ND: no disponible; TEER: reparación valvular percutánea borde a borde.

conversiones a cirugía cardíaca abierta (0,3%). Las tasas de mortalidad e ictus a los 30 días fueron del 2,8% (15/544) y el 0,2% (1/590) respectivamente. En los pacientes con datos disponibles sobre la clase funcional a los 30 días (n = 555), aquellos con una mala clase funcional (NYHA III-IV) fueron el 27%.

A los 30 días, 286 (30%) de los 954 pacientes presentaban una IT al menos grave, en comparación con 957 de 991 (96,6%) pacientes en el momento basal. Los efectos aleatorios agrupados mostraron una reducción significativa de la IT grave o peor después de la intervención (RR = 0,33; IC95%, 0,26–0,42; p < 0,001) (figure 2A) <sup>10–15,17,19–22,24–27</sup>.

La anchura de la vena contracta se redujo significativamente después de la RTT, de 13,2 ± 0,9 a 7,3 ± 0,5 mm, con lo que la estimación de la DM de efectos aleatorios agrupada fue de 5,9 mm (IC95%, 4–7,9; p < 0,001) (figure 2B) <sup>10,13,15,17,18,23–28</sup>.

A los 30 días, 150 de los 555 pacientes (27%) estaban en NYHA III-IV, en comparación con 840 de 991 (84,8%) en el momento basal. Los efectos aleatorios agrupados mostraron una reducción significativa de la mala clase funcional después de la intervención (RR = 0,32; IC95%, 0,24–0,43; p < 0,001) (figure 2C) <sup>10–15,17,20–25,27</sup>.

El diámetro telediastólico del VD presentó una disminución significativa después de la RTT, de 49,1 ± 2 a 45,5 ± 2 mm, con lo

que la estimación de la DM de efectos aleatorios fue de 3,7 mm (IC95%, 2,6–4,7; p < 0,001) (figure 2D) <sup>13–17,24–28</sup>.

## Resultados a medio plazo

En un total de 10 estudios se presentaron datos clínicos más allá del primer mes después de la intervención (tabla 4). La media ponderada de duración del seguimiento fue de 7,8 (IC95%, 7,5–8) meses. Las tasas de mortalidad por cualquier causa y de rehospitalización por insuficiencia cardíaca fueron del 8% (35 de 437) y el 16,3% (42 de 258) respectivamente. En los 6 estudios que presentaron datos de supervivencia tras un seguimiento de 3 a 6 meses (tabla 4), la mortalidad por cualquier causa fue del 7,25% (15 de 207 pacientes), mientras que en los estudios que presentaron las tasas de supervivencia tras 1 año de seguimiento, fue del 8,7% (20 de 230 pacientes), tal como se muestra en la tabla 4.

Se dispuso de datos sobre la necesidad de una reintervención de la válvula tricúspide durante el seguimiento de 308 pacientes, y en 3 pacientes fue necesaria una reintervención quirúrgica o percutánea (1%). La tasa de IT al menos grave en la última ecocardiografía disponible fue del 34,6% (62 de 179).

**Tabla 2**

Características clínicas de los pacientes de los estudios seleccionados

Estudio	Edad (años)	Mujeres	Fibrilación auricular	DECI previo	PAPs	IT ≥ grave	IT funcional	Clase NYHA III-IV	EUROSCORE II
Nickenig et al., 2017 <sup>10</sup>	76,5 ± 9,4	23 (55)	36 (86)	11 (26)	40,4 ± 14,6	37 (86)	34 (81)	38 (90)	ND
Cai et al., 2020 <sup>11</sup>	74,8 ± 11,1	31 (58,5)	47 (88,7)	14 (26,4)	47,1 ± 14,4	53 (100)	47 (88,7)	43 (93,5)	ND
Otto et al., 2021 <sup>12</sup>	78,6 ± 8,3	10 (50)	19 (95)	3 (15)	49,2 ± 12,8	20 (100)	ND	18 (90)	9,1 ± 7,7
Ruf et al., 2021 <sup>13</sup>	80,3 ± 3,7	29 (58)	43 (86)	10 (20)	ND	43 (86)	ND	49 (98)	ND
Kitamura et al., 2021 <sup>14</sup>	77 ± 6	17 (57)	28 (93)	1 (3)	ND	30 (100)	25 (83)	27 (90)	5,7 ± 5,2
Kodali et al., 2021 <sup>15</sup>	76,3 ± 10,4	18 (52,9)	30 (88,2)	4 (11,8)	ND	32 (97)	29 (87,9)	27 (79,4)	5,3 ± 5,2
Volz et al., 2022 <sup>16</sup>	71 ± 9	3 (27)	7 (63)	5 (45)	49 ± 11	11 (100)	ND	11 (100)	5,5 ± 3,7
Lurz et al., 2021 <sup>17</sup>	77,8 ± 7,9	56 (66)	78 (92)	12 (14)	38,9 ± 16	78 (93)	71 (84)	64 (85)	8,7 ± 10,7
Freixa et al., 2022 <sup>18</sup>	74,4 ± 7,7	25 (74)	31 (91)	1 (2)	40,7 ± 9,2	34 (100)	27 (79)	25 (76)	4 ± 2,6
Meijerink et al. 2021 <sup>19</sup>	75 ± 5,7	14 (67)	21 (100)	0	31,3 ± 22,9	13 (62)	21 (100)	20 (95)	ND
Sugiura et al., 2021 <sup>20</sup>	79 ± 6	28 (64)	41 (93)	11 (25)	ND	44 (100)	ND	41 (93)	8,1 ± 5,4
Stocker et al., 2021 <sup>21</sup>	78 ± 5,9	126 (53)	186 (89)	53 (24)	40,7 ± 12,6	236 (100)	ND	209 (89)	6,6 ± 4,9
Cepas-Guillen et al., 2021 <sup>22</sup>	76,2 ± 7,4	25 (89)	26 (93)	1 (3)	40,7 ± 8,9	28 (100)	26 (94)	25 (82)	4,3 ± 3,7
Kitamura et al., 2021-2022 <sup>23</sup>	78,3 ± 3,8	58 (50)	98 (85)	ND	49 ± 15	115 (100)	115 (100)	89 (77)	5,2 ± 4,2
Nickenig et al., 2019 <sup>24</sup>	75,2 ± 6,6	22 (73,3)	28 (93,3)	4 (13,3)	35,8 ± 10,6	25 (83,3)	30 (100)	25 (83,3)	4,1 ± 2,8
Davidson et al., 2021 <sup>25</sup>	77 ± 8	24 (80)	29 (96,7)	7 (23,3)	39 ± 11	30 (100)	30 (100)	21 (70)	ND
Körber et al., 2021 <sup>26</sup>	77 ± 6,7	37 (61,7)	54 (90)	6 (10)	35,8 ± 15,9	60 (100)	ND	49 (81,7)	4,7 ± 4,4
Nickenig et al., 2021 <sup>27</sup>	78,6 ± 5,7	46 (75,4)	56 (91,8)	9 (18,4)	33,1 ± 11	61 (100)	61 (100)	52 (85,2)	6,8 ± 10,1
Planer et al., 2020 <sup>28</sup>	74,8 ± 5,6	4 (57)	ND	1 (14)	54,3 ± 15,2	7 (100)	7 (100)	7 (100)	4,8 ± 2,4
Medias ponderadas o proporciones	77,4 [77,3–77,5]	596/991 (60,1)	858/984 (87,1)	153/876 (17,4)	42,3 [41,9–42,6]	957/991 (96,6)	523/570 (91,7)	840/991 (84,8)	6,1 [6,0–6,2]

DECI: dispositivo electrónico cardiovascular implantable; IT: insuficiencia tricuspídea; ND: no disponible; PAPs: presión arterial pulmonar sistólica. Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

En el último seguimiento, 93 de 406 pacientes (22,9%) estaban en NYHA III-IV.

### Subanálisis de las técnicas de reparación borde a borde en comparación con las de tipo anuloplastia

En el subgrupo de reparación borde a borde se implantó una media ponderada de 1,84 dispositivos por paciente. La ubicación más frecuente de la fijación del dispositivo fue entre las valvas anterior y septal (438/526; 83,3%), seguida de las valvas posterior y septal (112/526; 21,3%) y las valvas anterior y posterior (10/526 dispositivos; 1,9%).

Los porcentajes de éxito técnico fueron casi similares con las 2 técnicas (el 95% con TEER frente al 96,2% con los sistemas de anuloplastia), mientras que los pacientes tratados con TEER mostraron unas tasas ligeramente inferiores de mortalidad a los 30 días (el 2,2 frente al 3,7%) y de ictus a los 30 días (el 0 frente al 0,5%). Las complicaciones hemorrágicas y la IT residual grave o peor fueron mayores en el subgrupo de reparación de tipo anuloplastia (hemorragias, el 13,3 frente al 3,8%; IT residual grave, el 40,4 frente al 27,9%). En el análisis de metarregresión, la comparación del uso de dispositivos borde a borde frente al de sistemas de tipo anuloplastia no alcanzó significación estadística en el objetivo de IT residual grave o peor ( $\beta = -0,31$ ; IC95%,  $-0,91$  a  $0,30$ ;  $p = 0,26$ ). Los resultados principales en función de la técnica de reparación percutánea empleada se muestran en la figura 3.

Por lo que respecta a las complicaciones específicas de la intervención, 27 de 512 (5,3%) pacientes tratados con reparaciones borde a borde tuvieron una fijación del dispositivo a una sola valva. En el subgrupo de reparación de tipo anuloplastia, la tasa de

complicaciones relacionadas con la arteria coronaria derecha fue del 10,9% (18/165 pacientes), y la tasa de trastornos de la conducción que motivaran el implante de un marcapasos permanente fue del 2,1% (4/188 pacientes).

### Subanálisis de los estudios en los que se incluyó a reparación concomitante de la válvula mitral

Un total de 5 estudios incluyeron a pacientes sometidos a reparación percutánea de las válvulas mitral y tricúspide simultáneamente, con 213 de 510 pacientes (41,8%) (tabla 1 del material adicional). Las características clínicas principales y los resultados iniciales de los estudios en los que se incluyó la reparación percutánea de la válvula mitral concomitante se muestran en las tablas 2 y 3 del material adicional. La tasa de ictus a los 30 días fue numéricamente superior entre los pacientes sometidos al tratamiento combinado, en comparación con los tratados solo con reparación tricuspídea (el 0,7% frente al 0,2%). Las tasas de mortalidad a los 30 días (el 2,4 frente al 2,8%), IT residual al menos grave (el 26,5 frente al 30%) y hemorragia mayor (el 6 frente al 7,7%) fueron bastante similares en los 2 grupos.

## DISCUSIÓN

Los resultados principales de este metanálisis pueden resumirse como sigue (figura 4): a) en 991 pacientes que constituyen la experiencia inicial con varias técnicas de RTT solo para la IT, la tasa de éxito técnico fue elevada (95,4%), mientras que las tasas tempranas de mortalidad y de ictus fueron bajas (el 2,8 y el 0,2%); b) hubo una reducción estadísticamente significativa de la IT grave

**Tabla 3**

Resultados de la intervención e iniciales de los estudios incluidos de pacientes sometidos a reparación transcatóter de la válvula tricúspide

Estudio	Éxito técnico	Conversión a cirugía	Número de dispositivos	Tiempo de intervención	Mortalidad a 30 días	Ictus a 30 días	Hemorragia mayor a 30 días	IMPP a 30 días	IT ≥ grave a 30 días	NYHA III-IV a 30 días
Nickenig et al., 2017 <sup>10</sup>	40 (95)	0	1,6 ± 0,7	158 ± 100	3 (7)	0	1 (2)	ND	6/39 (15,4)	16/29 (41)
Cai et al., 2020 <sup>11</sup>	ND	0	2 ± 1	ND	0	0	ND	ND	12 (22,6)	7 (13,2)
Otto et al., 2021 <sup>12</sup>	15 (75)		1,8 ± 0,8	170 ± 75,8	2 (10)	0	2 (10)	ND	5/19 (26)	12/18 (66,7)
Ruf et al., 2021 <sup>13</sup>	50 (100)	0	1,7 ± 0,7	ND	0	ND	ND	ND	23 (46)	22 (44)
Kitamura et al., 2021 <sup>14</sup>	ND	0	1,6 ± 0,6	ND	1 (3,3)	0	0	ND	5 (16,7)	2/29 (6,9)
Kodali et al., 2021 <sup>15</sup>	29 (85,3)	0	1,2 ± 0,7	167 ± 151	0	0	2 (5,9)	ND	13 (48)	3 (11)
Volz et al., 2022 <sup>16</sup>	11 (100)	0	1,7 ± 0,6	ND	ND	0	1 (16)	ND	2 (18,2)	4 (36)
Lurz et al., 2021 <sup>17</sup>	85 (100)	0	2,2 ± 0,8	75 ± 43	ND	0	ND	ND	36/83 (44,7)	12/66 (18)
Freixa et al., 2022 <sup>18</sup>	33 (97)	0	1,64 ± 0,7	134,6 ± 46	0	0	0	ND	3 (9)	ND
Meijerink et al., 2021 <sup>19</sup>	18 (86)	0	2 ± 2,9	0	0	0	1 (4,8)	ND	9 (43)	ND
Sugiura et al., 2021 <sup>20</sup>	41 (93,2)	0	1,8 ± 0,8	75 ± 26,7	2 (4,5)	0	3 (7)	ND	26 (59,1)	4 (9,1)
Stocker et al., 2021 <sup>21</sup>	ND	ND	2 ± 0,66	ND	ND	ND	ND	ND	38 (16)	50/171 (29,2)
Cepas-Guillen et al., 2021 <sup>22</sup>	28 (100)	0	1,4 ± 0,7	142 ± 62,9	0	0	0	ND	5/24 (20,8)	4/24 (16,7)
Kitamura et al., 2021-2022 <sup>23</sup>	110 (96)	0	2 ± 0,6	83,7 ± 36	ND	ND	ND	ND	38 (33)	43 (37,4)
Nickenig et al., 2019 <sup>24</sup>	30 (100)	0	NP	254 ± 93	2 (6,7)	1 (3,3)	4 (13,3)	1 (3,3)	5/21 (24)	5/28 (18)
Davidson et al., 2021 <sup>25</sup>	28 (93,3)	0	NP	217 ± 80	0	0	7 (23,3)	0	15/27 (55)	7/28 (25)
Körber et al., 2021 <sup>26</sup>	58 (96,7)	2 (3,3)	NP	248 ± 77	4 (6,7)	0	7 (11,7)	2 (3,3)	23/59 (39)	ND
Nickenig et al., 2021 <sup>27</sup>	58 (96,7)	0	NP	202 ± 51	1 (1,7)	0	7 (11,7)	1 (1,7)	22/54 (41)	13/50 (26)
Planer et al., 2020 <sup>28</sup>	7 (100)	0	NP	ND	0	0	0	0	ND	ND
Medias ponderadas o proporciones	641/672 (95,4)	2/755 (0,3)	1,84 [1,83–1,85]	140 [135-145]	15/544 (2,8)	1/590 (0,2)	35/452 (7,7)	4/188 (2,1)	286/954 (30)	150/555 (27)

IMPP: implante de marcapasos permanente; IT: insuficiencia tricúspide; ND: no disponible; NP: no procede; NYHA: *New York Heart Association*.

Los valores expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

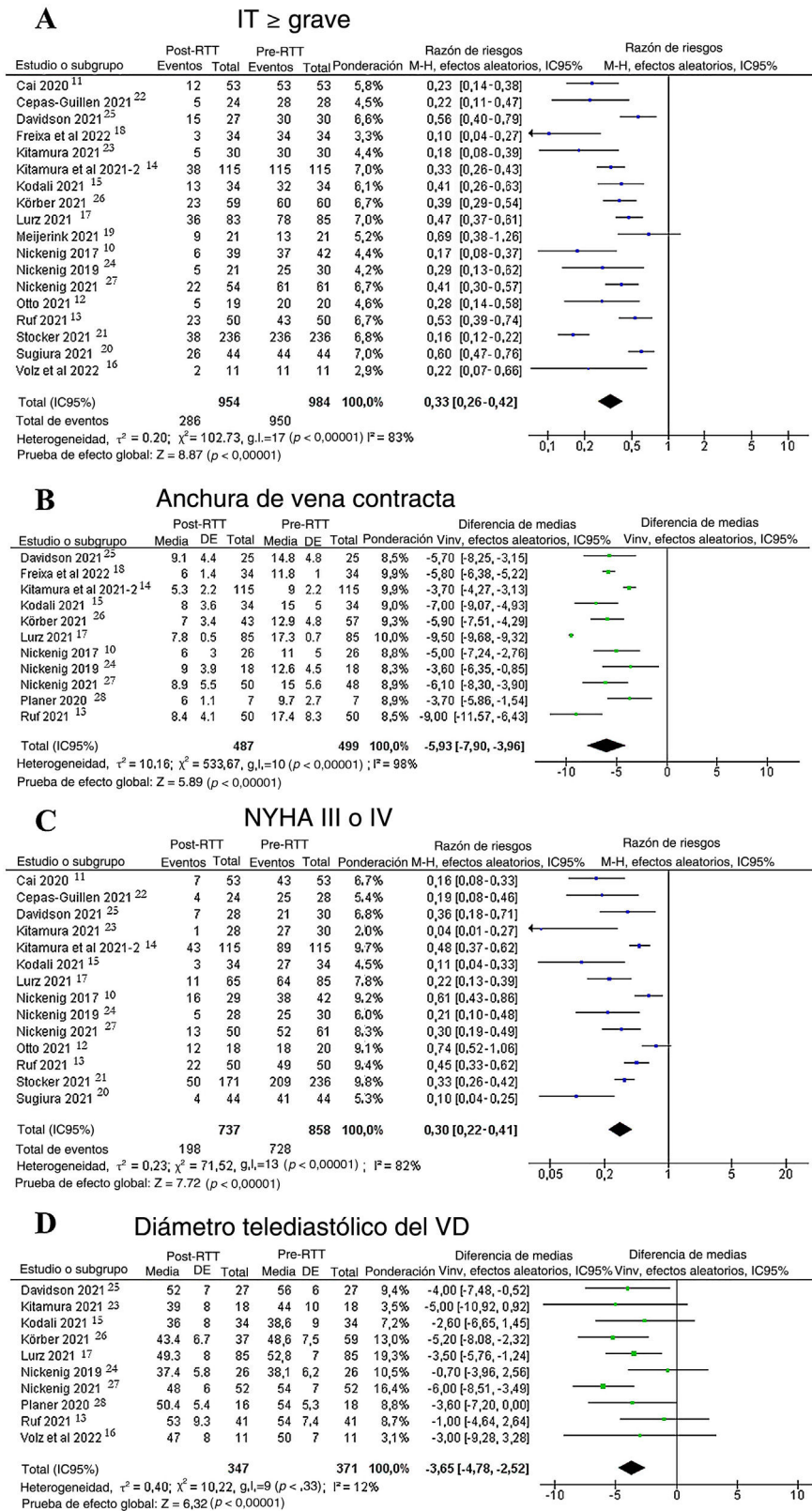


Figura 2. Diagramas de efectos que muestran los resultados de los estudios antes y después de la RTT. IT: insuficiencia tricuspídea; M-H: Mantel-Haenszel; VD: ventrículo derecho; Vinv: varianza inversa.

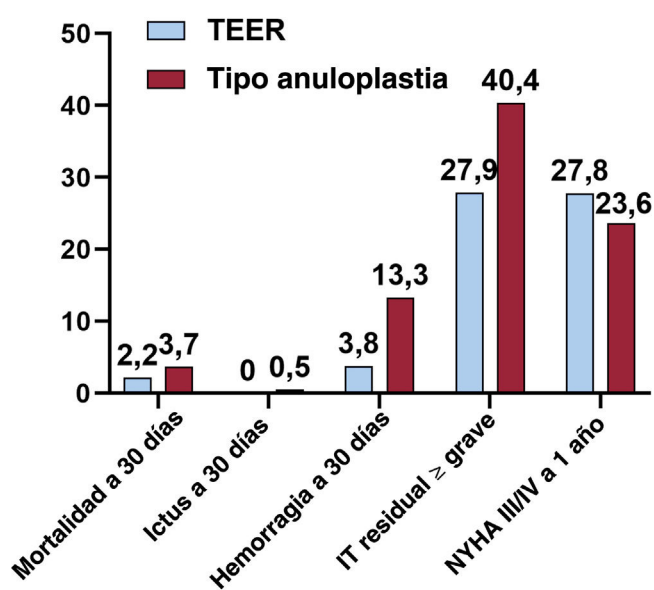
**Tabla 4**

Resultados a medio plazo de los estudios que presentan datos de un seguimiento más allá de 30 días

Estudio	Seguimiento	Mortalidad por cualquier causa	Hospitalización por IC	Reintervención tricuspídea	IT $\geq$ grave en la última ecocardiografía	NYHA III-IV
Nickenig et al., 2017 <sup>10</sup>	30 días					
Cai et al., 2020 <sup>11</sup>	14 meses	ND	ND	ND	ND	ND
Otto et al., 2021 <sup>12</sup>	30 días					
Ruf et al., 2021 <sup>13</sup>	30 días					
Kitamura et al., 2021 <sup>14</sup>	1 año	2 (6,7)	6 (20)	2 (6,7)	24/28 (86)	1/28 (2)
Kodali et al., 2021 <sup>15</sup>	30 días					
Volz et al., 2022 <sup>16</sup>	3 meses	2 (11)	ND	0	2 (18,2)	4 (36,4)
Lurz et al., 2021 <sup>17</sup>	1 año	6 (7,1)	ND	ND	19/63 (30)	11/65 (17)
Freixa et al., 2022 <sup>18</sup>	3 meses	0	3 (10)	0	6/31 (19)	4 (13)
Meijerink et al., 2021 <sup>19</sup>	30 días					
Sugiura et al., 2021 <sup>20</sup>	3 meses	3/44 (6,8)	ND	ND	ND	ND
Stocker et al., 2021 <sup>21</sup>	6 meses	ND	ND	ND	ND	50/171 (29,2)
Cepas-Guillen et al., 2021 <sup>22</sup>	3 meses	0	1 (3)	0	6/28 (21)	4/24 (17)
Kitamura et al., 2021-2022 <sup>23</sup>	1 año	12 (10)	29 (25)	1 (0,9)	ND	ND
Nickenig et al., 2019 <sup>24</sup>	6 meses	3 (10)	ND	0	5/18 (28)	10/25 (40)
Davidson et al., 2021 <sup>25</sup>	30 días					
Körber et al., 2021 <sup>26</sup>	3 meses	7/60 (11,7)	3/51 (5,9)	0	ND	9/48 (18,7)
Nickenig et al., 2021 <sup>27</sup>	30 días					
Planer et al., 2020 <sup>28</sup>	30 días					
Medias ponderadas o proporciones	7,8 meses (7,58)	35/437 (8)	42/258 (16,3)	3/308 (1)	62/179 (34,6)	93/406 (22,9)

IC: insuficiencia cardiaca; IT: insuficiencia tricuspídea; ND: no disponible; NYHA: *New York Heart Association*.Los valores expresan n (%), media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

o peor, las clases NYHA III-IV, la anchura de la vena contracta y el diámetro telediastólico tras la RTT, y c) los pacientes tratados con una TEER tricuspídea, en comparación con los tratados con técnicas de tipo anuloplastia, presentaron tasas numéricamente inferiores de hemorragia grave e IT residual al menos grave.



**Figura 3.** Tasas de los principales criterios de valoración según el tipo de reparación transcáteter de la válvula tricuspídea (TEER frente a dispositivos de tipo anuloplastia). TEER: reparación valvular percutánea borde a borde.

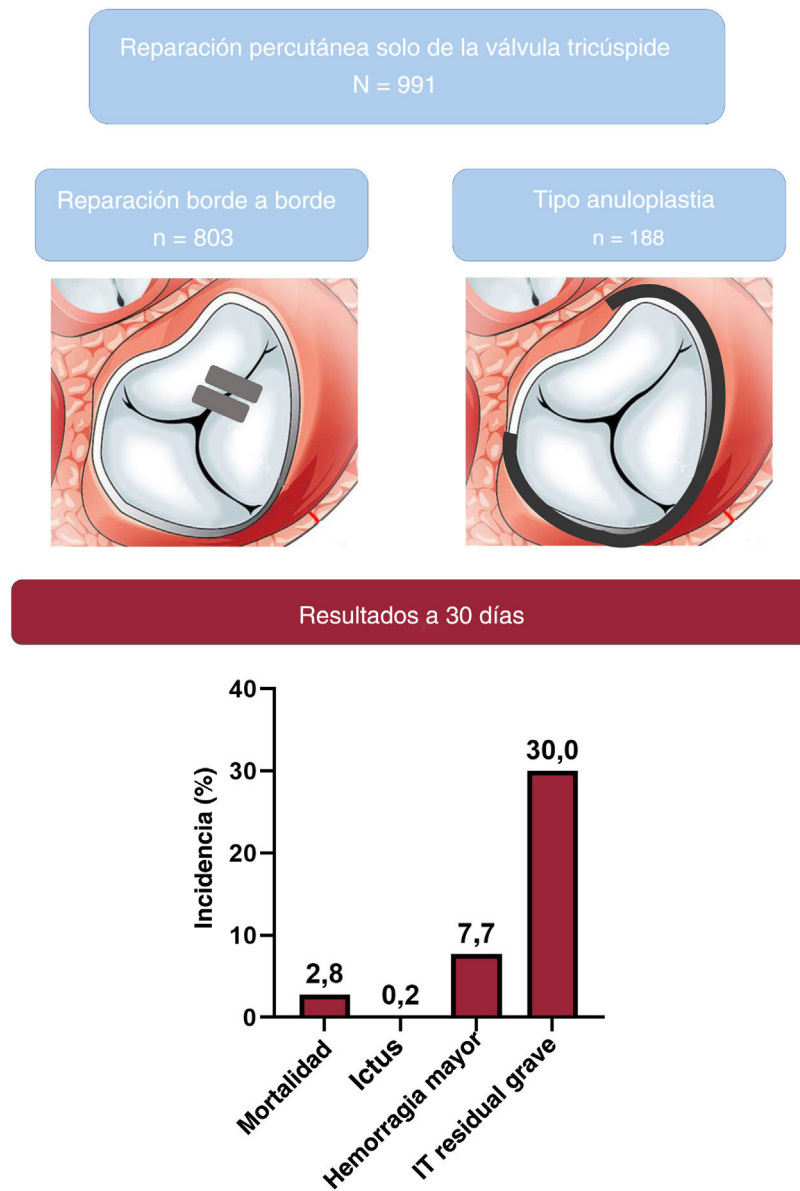
### Características basales

En la experiencia inicial con las técnicas de RTT, la población de pacientes que finalmente fueron tratados con estas intervenciones estaban muy comórbidos y sintomáticos: la media de edad fue de cerca de 80 años, la prevalencia de fibrilación auricular fue  $> 85\%$  y cerca del 90% de los pacientes estaban en una clase funcional avanzada en el momento de la intervención. Teniendo en cuenta estas comorbilidades y la puntuación EuroSCORE 2 calculada para estos pacientes en los diversos estudios incluidos, el riesgo quirúrgico de una posible intervención valvular habría sido intermedio-alto.

### Resultados inmediatos

La tasa de mortalidad temprana ponderada (2,8%) podría considerarse relativamente baja dada la comorbilidad de los pacientes a quienes finalmente se trató, que tenían una predicción de riesgo de mortalidad temprana según la puntuación EuroSCORE-2 próxima al 7%. Sin embargo, y a diferencia de lo que ocurre con las intervenciones de reparación de la válvula mitral o de reemplazo de la válvula aórtica, en las que la cirugía cardíaca ha mostrado resultados muy positivos, es probable que los malos resultados observados en la cirugía cardíaca abierta en el contexto clínico de la reparación solo de la válvula tricuspídea favorezcan la expansión de la estrategia con RTT en las poblaciones con menos riesgo y menos comorbilidades. Este hecho, junto con los perfeccionamientos de las técnicas de intervención y la experiencia creciente de los operadores, es crucial para reducir las tasas de mortalidad en el futuro.





**Figura 4.** Ilustración central. Pacientes incluidos según cada técnica de reparación transcatóter de la válvula tricúspide y principales resultados generales.

El ictus y los eventos cerebrovasculares son una de las complicaciones más temidas en el campo de la cardiología intervencionista, sea cual sea la válvula abordada. Las tasas de ictus han sido sistemáticamente inferiores cuando se ha reparado la válvula tricúspide en comparación con lo observado al reparar la válvula mitral, en la que las tasas estimadas de ictus periintervención han sido de alrededor del 1%<sup>29</sup>. Esto puede explicarse principalmente por el hecho de que no se realice una punción transeptal y una navegación y manipulación de la aurícula izquierda, lo cual permite llevar a cabo intervenciones más seguras por lo que respecta a las complicaciones cerebrovasculares. Esta baja tasa de ictus es de una importancia capital en una población de pacientes frágiles, ancianos y con comorbilidades, en la que hay un gran porcentaje de pacientes que necesitan anticoagulación oral crónica y presentan una enfermedad cerebrovascular previa. De hecho, en nuestro subanálisis se observa que las tasas de ictus aumentaron a casi el doble en los estudios que incluyeron intervenciones de reparación mitral concomitante a la intervención tricuspídea. Sin embargo, ambas tasas son muy inferiores a la tasa de ictus observada en los pacientes sometidos a intervención

quirúrgica solo de la válvula tricúspide (en ambos casos, < 1% en comparación con el 2,6% en la cirugía cardíaca abierta)<sup>4</sup>.

El uso de catéteres de gran calibre para las intervenciones valvulares estructurales y la manipulación de sistemas grandes para aplicación de los dispositivos en el interior de las cámaras cardíacas favorecen la aparición de complicaciones hemorrágicas. La tasa de complicaciones de hemorragia mayor en el campo de la RTT ha sido relativamente baja hasta ahora (6%), teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes eran de edad avanzada, con una comorbilidad importante y en tratamiento con anticoagulantes orales a causa de la fibrilación auricular. Además, se observa que las intervenciones de tipo anuloplastia son las que tuvieron la mayor parte de esas complicaciones, mientras que los pacientes tratados con una TEER tenían una tasa de hemorragias mayores tempranas de tan solo un 4% cuando se evaluaban por separado. Es posible que la mayor experiencia de los operadores con las técnicas borde a borde, tanto en la posición mitral como en la tricuspídea, pueda explicar parte de estas diferencias. Serán necesarios nuevos estudios para informar mejor este tema, aunque por el momento el perfil de seguridad parece ser favorable a la TEER.

El grado de reducción de la IT continúa siendo una de las principales dificultades de este campo que mejorar en los próximos años. Debe señalarse que cerca del 30% de los pacientes presentaron como mínimo una IT grave a pesar de la reparación, y que esta tasa se mantenía en la evaluación realizada en la última ecocardiografía disponible. Sin embargo, es preciso reconocer que estos datos corresponden a la experiencia muy inicial con los sistemas percutáneos de reparación tricuspídea de la mayoría de los centros y operadores, y es de prever que estos resultados mejoren en los próximos años. Por ejemplo, la tasa de fijaciones en una sola valva en los pacientes tratados con TEER (> 5%) fue más cercana a la observada en la experiencia inicial de la TEER en la posición mitral<sup>30</sup> que a la de los datos actuales disponibles<sup>31</sup>. Además, la selección de los pacientes puede haber influido en los resultados de eficacia, ya que en los estudios seleccionados no se excluyeron sistemáticamente los déficits de coaptación muy grandes. Es posible que perfeccionar la selección de pacientes con criterios anatómicos también ayude a mejorar los resultados globales.

### Perspectivas futuras

A pesar de los resultados iniciales favorables, serán necesarios nuevos estudios para comparar la RTT con el tratamiento médico óptimo, con objeto de evaluar mejor la utilidad clínica de esta técnica. Así pues, los objetivos primarios que evaluar en estos posibles ensayos podrán combinar criterios clínicos «duros» (por ejemplo, la mortalidad) con la clase funcional y la mejora de la calidad de vida. Los ensayos clínicos fundamentales TRILUMINATE (NCT03904147) y CLASP II IT (NCT04097145) aleatorizarán a los pacientes a RTT con dispositivos borde a borde o a tratamiento médico, y sus resultados arrojarán más luz en este contexto en los próximos años. Mientras tanto, una selección óptima de los pacientes que tenga en cuenta la función del VD, la presión pulmonar y la afección multiorgánica debe ser la piedra angular para evitar intervenciones inútiles. Hasta el momento, las bajas tasas generales de complicaciones tempranas y la mejora del grado de IT y de la clase funcional que se han presentado parecen prometedoras. Además, en una revisión previa se ha puesto de manifiesto una mejora de la distancia recorrida en la prueba de la marcha tras la RTT<sup>32</sup>. Así pues, la RTT se podría ir incorporando al arsenal terapéutico disponible para aliviar los síntomas de los pacientes con una IT grave.

Es de destacar que no se evaluó la combinación de TEER y técnicas de tipo anuloplastia para la posición tricuspídea en una importante cohorte de pacientes y queda por estudiar el posible beneficio de un enfoque de este tipo. Por último, en la actualidad están en proceso de evaluación clínica varios dispositivos para el reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide que han mostrado unos resultados iniciales prometedores. Los datos recientes han puesto de manifiesto la ausencia de mortalidad temprana, conversiones a cirugía e ictus en 25 pacientes a los que se implantaron dispositivos percutáneos de reemplazo tricuspídeo en un programa de uso compasivo, y más del 90% de los pacientes presentaron tras la intervención IT nula o leve<sup>33</sup>. Así pues, la decisión entre la reparación o el reemplazo percutáneos de la válvula tricúspide puede pasar a ser un tema de debate en un futuro próximo.

### Limitaciones

Nuestro estudio tiene ciertas limitaciones. Todos los estudios incluidos son ensayos clínicos de un solo grupo de tratamiento o estudios observacionales sin grupo de comparación, por lo que el beneficio de la RTT en comparación con el tratamiento médico óptimo continúa pendiente de valorar en futuros estudios aleatorizados. La mayor parte de los estudios no dispusieron de

comités ecocardiográficos o clínicos independientes para la validación de los resultados objetivo y la falta de datos incluso de algunos de los resultados iniciales fue considerable. Serán necesarios ensayos clínicos para obtener datos de mejor calidad. La heterogeneidad entre los distintos estudios, aun siendo baja en dimensiones del VD, fue alta en otros resultados agrupados. Aunque no hubo un sesgo de publicación estadísticamente significativo según la regresión de Egger (tabla 4 del material adicional), el gráfico de embudo sobre la gravedad de la IT indica un posible sesgo de publicación (figura 1 del material adicional).

### CONCLUSIONES

La experiencia inicial con sistemas de RTT ha producido una alta tasa de éxitos técnicos, con tasas relativamente bajas de resultados tempranos de mortalidad, ictus y eventos hemorrágicos. Hubo una mejoría clínica de la clase funcional temprana tras la reparación y tras 1 año de seguimiento, si bien las tasas de IT residual mayor que moderada tras la intervención y a medio plazo requieren una mejora.

### FINANCIACIÓN

No se recibió financiación alguna para realizar este estudio.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Alperi, I. Pascual, P. Avanzas: concepto y diseño; búsqueda bibliográfica y análisis estadístico; redacción de la versión inicial del artículo. Todos los autores participaron en el análisis y la interpretación, la revisión crítica del artículo y la aprobación de la versión final del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

P. Avanzas es editor asociado de *Revista Española de Cardiología*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la Revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores no han declarado ningún posible conflicto de intereses respecto al contenido de este artículo.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La reparación transcatóter de la válvula tricúspide ha ido en aumento en los últimos años y los datos de los diversos estudios que han descrito la experiencia inicial han mostrado el favorable perfil de seguridad de la técnica.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El grado de IT, los diámetros del VD y el porcentaje de pacientes con una mala clase funcional han disminuido significativamente después de la intervención, pero las tasas de IT residual grave continúan siendo altas (> 27%).
- La técnica de reparación borde a borde parece ofrecer mejor perfil de seguridad que los sistemas de tipo anuloplastia.

## ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.05.015>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol.* 1999;83:897–902.
- Ohno Y, Attizzani GF, Capodanno D, et al. Association of tricuspid regurgitation with clinical and echocardiographic outcomes after percutaneous mitral valve repair with the MitraClip System: 30-day and 12-month follow-up from the GRASP Registry. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2014;15:1246–1255.
- Pavasini R, Ruggerini S, Grapsa J, et al. Role of the tricuspid regurgitation after mitralclip and transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-Analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2018;19:654–659.
- Zack CJ, Fender EA, Chandrashekar P, et al. National Trends and Outcomes in Isolated Tricuspid Valve Surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2953–2960.
- Kim YJ, Kwon DA, Kim HK, et al. Determinants of surgical outcome in patients with isolated tricuspid regurgitation. *Circulation.* 2009;120:1672–1678.
- Stewart LA, Clarke M, Rovers M, et al. Preferred reporting items for a systematic review and meta-analysis of individual participant data: The PRISMA-IPD statement. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2015;313:1657–1665.
- Dekkers OM, Vandenbroucke JP, Cevallos M, Renehan AG, Altman DG, Egger M. COSMOS-E: Guidance on conducting systematic reviews and meta-analyses of observational studies of etiology. *PLoS Med.* 2019;16:e1002742.
- Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med.* 2002;21:1539–1558.
- Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol.* 2014;14:1–13.
- Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, et al. *Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation with the Edge-to-Edge Mitraclip Technique*. *Circulation.* 2017;135:1802–1814. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024848>.
- Cai S, Bowers N, Dhoot A, et al. Natural history of severe tricuspid regurgitation: Outcomes after transcatheter tricuspid valve intervention compared with medical therapy. *Int J Cardiol.* 2020;320:49–54.
- Otto S, Velichkov M, Hamadanchi A, Schulze PC, Moebius-Winkler S. The impact of tricuspid annular geometry on outcome after percutaneous edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation. *Cardiol J.* 2021;28:579–588.
- Ruf TF, Hahn RT, Kreidel F, et al. Short-Term Clinical Outcomes of Transcatheter Tricuspid Valve Repair With the Third-Generation MitraClip XTR System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:1231–1240.
- Kitamura M, Fam NP, Braun D, et al. 12-Month outcomes of transcatheter tricuspid valve repair with the PASCAL system for severe tricuspid regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:1281–1289.
- Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, et al. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:345–356.
- Volz MJ, Hoerbrand I, Konstandin MH, et al. Functional improvement following direct interventional leaflet repair of severe tricuspid regurgitation. *ESC Hear Fail.* 2022;9:866.
- Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:229–239.
- Freixa X, Arzamendi D, del Trigo M, et al. The TriClip system for edge-to-edge transcatheter tricuspid valve repair. A Spanish multicenter study. *Rev Esp Cardiol.* 2022. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2022.01.007>.
- Meijerink F, Koch KT, de Winter RJ, et al. Transcatheter tricuspid valve repair: early experience in the Netherlands. *Neth Heart J.* 2021;29:595–603.
- Sugiura A, Vogelhuber J, Öztürk C, et al. PASCAL versus MitraClip-XTR edge-to-edge device for the treatment of tricuspid regurgitation: a propensity-matched analysis. *Clin Res Cardiol.* 2021;110:451–459.
- Stocker TJ, Hertell H, Orban M, et al. Cardiopulmonary Hemodynamic Profile Predicts Mortality After Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Chronic Heart Failure. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:29–383.
- Cepas-Guillen PL, Mancera JC, de la F, Bofarull JG, et al. Initial results after the implementation of an edge-to-edge transcatheter tricuspid valve repair program. *J Clin Med.* 2021;10:4252.
- Kitamura M, Kresoja KP, Balata M, et al. Health Status After Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Patients With Functional Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:2545–2556.
- Nickenig G, Weber M, Schueler R, et al. 6-Month Outcomes of Tricuspid Valve Reconstruction for Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:1905–1915.
- Davidson CJ, Lim DS, Smith RL, et al. Early Feasibility Study of Cardioband Tricuspid System for Functional Tricuspid Regurgitation: 30-Day Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:41–50.
- Körber MI, Landendinger M, Gerçek M, et al. Transcatheter Treatment of Secondary Tricuspid Regurgitation with Direct Annuloplasty: Results from a Multicenter Real-World Experience. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010019.
- Nickenig G, Friedrichs KP, Baldus S, et al. Thirty-day outcomes of the Cardioband tricuspid system for patients with symptomatic functional tricuspid regurgitation: The TriBAND study. *EuroIntervention.* 2021;17:809–817.
- Planer D, Beeri R, Danenberg HD. First-in-Human Transcatheter Tricuspid Valve Repair: 30-Day Follow-Up Experience With the Mistral Device. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2091–2096.
- Châteauneuf G, Nazif TM, Beaupré F, Kodali S, Rodés-Cabau J, Paradis JM. Cerebrovascular events after transcatheter mitral valve interventions: A systematic review and meta-analysis. *Heart.* 2020;106:1759–1768.
- Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *N Engl J Med.* 2011;364:1395–1406.
- Kar S, Rottbauer W, Mahoney P. *Core-Lab Adjudicated Contemporary Clinical Outcomes at 1 Year with MitraClip™ (NTR/XTR) System from Global EXPAND Study. Presented online at TCT Connect Virtual Congress. 2020;14–18. Available at: https://www.tctmd.com/slide/core-lab-adjudicated-contemporary-clinical-outcomes-1-year-mitraclip™-ntr-xtr-system-global. Consulted 10 Mar 2022.*
- Bocchino PP, Angelini F, Vairo A, et al. Clinical Outcomes Following Isolated Transcatheter Tricuspid Valve Repair: A Meta-Analysis and Meta-Regression Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:2285–2295.
- Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:501–511.