

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

(Effectiveness and safety of percutaneous repair systems for the treatment of tricuspid valve insufficiency)

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



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

(Effectiveness and safety of percutaneous repair systems for the treatment of tricuspid valve insufficiency)

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación y reemplazo percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula tricúspide. Esther E. García Carpintero, Lourdes Rodríguez Rojas, Carlos Martín Saborido. Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. – X p. 220; 1 archivo pdf;— (Colección: Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Insuficiencia Tricúspide; Dispositivos percutáneos; Reparación; Reemplazo.

Keywords: Tricuspid Regurgitation; Percutaneous Tricuspid; Reparation; Replacement

Autores:

Esther E. García Carpintero, Lourdes Rodríguez Rojas, Carlos Martín Saborido.

Coordinación y gestión del proyecto:

Instituto de Salud Carlos III de Madrid

Financiación:

“Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) 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 el 5 de abril de 2024.”

Para citar este informe:

García-Carpintero, EE, Rodríguez Rojas, L. Martín Saborido, C. Efectividad y seguridad de los sistemas de reparación y reemplazo percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia de la válvula tricúspide. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Madrid. 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Declaración de conflicto de interés:

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

Derechos de reproducción

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

Información editorial:

Fecha de edición: 2026

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII

Contacto: eegarcia@isciii.es

NIPO SGT-M.Sanidad: 133-26-177-1

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156260268

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión interna y externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III agradece a los doctores Lucía Pedrosa Pérez y José Luis Zamorano su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	9
RESUMEN.....	12
SUMMARY.....	17
1. JUSTIFICACIÓN	21
2. INTRODUCCIÓN	22
2.1. Problema de salud y uso actual de la tecnología	22
2.2. Descripción y características de la tecnología.....	28
3. OBJETIVOS	49
3.1. Objetivo.....	49
3.2. Alcance	49
4. METODOLOGÍA	50
4.1. Criterios de inclusión.....	50
4.2. Criterios de exclusión.....	51
4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.....	51
4.4. Proceso de selección de estudios	52
4.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo.....	52
4.6. Extracción de datos	53
4.7. Síntesis de los datos.....	54
5. RESULTADOS	55
5.1. Descripción de los estudios seleccionados	56
5.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	66
5.3. Eficacia	68
5.3.1. Dispositivos de reparación	68
5.3.2. Dispositivos de reemplazo	84
5.4. Seguridad.....	90
5.4.1. Dispositivos de reparación	90
5.4.2. Dispositivos de reemplazo	100
5.5. Resumen de efectividad y seguridad.....	104
5.6. Estudios clínicos en curso	107
5.7. Consideraciones e implementación	108

6. DISCUSIÓN	111
7. CONCLUSIONES	117
7.1. Conclusiones dispositivos de reparación percutánea.	117
7.2. Conclusiones dispositivos de reemplazo percutáneo	117
7.3. Conclusión global	118
REFERENCIAS	120
ANEXO 1. Estrategia de búsqueda	134
ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos	136
ANEXO 3. Características estudios	140
ANEXO 5. Riesgo de sesgo.....	245

Índice de tablas

Tabla 1. Tipos de insuficiencia tricuspídea	23
Tabla 2. Evaluación ecocardiográfica de la gravedad de la insuficiencia tricuspídea	25
Tabla 3. Comparación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica americana y europea para el tratamiento quirúrgico de la IT	27
Tabla 4. Tipos de dispositivos y técnicas	29
Tabla 5. Beneficios y riesgos de los dispositivos de reparación frente a los dispositivos reemplazo en el tratamiento de Iva IT (24)	29
Tabla 6. Criterios anatómicos para la selección de dispositivos para el tratamiento de la IT (26)	31
Tabla 7. Criterios de inclusión	50
Tabla 9. Resultados ecocardiográficos del dispositivo TriAlign	71
Tabla 10. Éxito del procedimiento de los dispositivos percutáneos de coaptación	73
Tabla 11. Resultados de éxito te procedimiento con el dispositivo PASCAL	78
Tabla 12. Resultados ecocardiográficos del dispositivo Mistral	81
Tabla 13. Éxito del procedimiento del dispositivo FORMA	82
Tabla 14. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con FORMA	82
Tabla 15. Resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA	83
Tabla 16. Éxito del procedimiento de EVOQUE	84
Tabla 17. Éxito del procedimiento de LuX-Valve	86
Tabla 18. Resultados cardiográficos del estudio TRICAVAL (118)	89
Tabla 19. Perfil de seguridad a 30 días de los dispositivos Cardioband y Trialign y K-Clip.	92
Tabla 20. Eventos adversos del dispositivo MitraClip/TriClip a los 30 días de seguimiento	97

Tabla 21. Eventos adversos del dispositivo MitraClip/TriClip a 1 año de seguimiento	98
Tabla 22. Eventos adversos de TricValve.....	103
Tabla 23. Resumen principales hallazgos y evidencia disponible.	106
Tabla 24. Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019).....	109
Ensayos clínicos en marcha de dispositivos percutáneos de reparación para el tratamiento de la IT	233
Tabla 25. Ensayos clínicos en marcha sobre dispositivos percutáneos de reemplazo para el tratamiento de la IT.....	239

Índice de imagenes

Figura 1. Válvula tricúspide.....	22
Figura 2. Dispositivo TriAlign (30)	32
Figura 3. Dispositivo TriCinch	33
Figura 4. Dispositivo MIA	33
Figura 5. Dispositivo PASTA	34
Figura 6. Dispositivo Cardioband	35
Figura 7. Dispositivo Millipede IRIS (1)	36
Figura 8. Dispositivo DaVinci (38).....	37
Figura 9. Dispositivo MitraClip (39)	37
Figura 10. Dispositivo TriClip G4 (40)	38
Figura 11. Sistema PASCAL (33, 43)	39
Figura 12. Dispositivo CerclageTR (44)	39
Figura 13. Dispositivo DragonFly-T (47)	40
Figura 14. Dispositivo FORMA.....	40
Figura 15. Dispositivo CroíValve DUO (49).....	41
Figura 16. Dispositivo MISTRAL (50).....	42
Figura 17. Dispositivo EVOQUE (35).....	43
Figura 18. Dispositivo Intrepid valve (55).....	43
Figura 19. Dispositivo VDyne (55)	44
Figura 20. Dispositivo NaviGate (56)	45
Figura 21. Dispositivo Trisol (55).....	45
Figura 22. Válvula LuxValve y dispositivo de liberación (57).....	46
Figura 23. Dispositivo TRiCares (55)	46

Figura 24. Tricento (55).....	47
Figura 25. Dispositivo Trillium™ (62).....	48
Figura 26. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)	55
Figura 27. Reducción del diámetro septolateral en los estudios TRI-PREAL y en el estudio de viabilidad.	69
Figura 28. Gravedad Insuficiencia tricúspidea en los ensayos TRI-REPAIR y de viabilidad temprana.	70
Figura 29. Gravedad IT estudio TRILUMINATE Pivotal (datos pareados).....	75
Figura 30. Mejora en clase NYHA estudio TRILUMINATE Pivotal.....	76
Figura 31. Mejoras en la gravedad IT	77
Figura 32. Mejoras en clase NYHA.....	77
Figura 33. Mejora de la gravedad de IT con PASCAL.....	79

Siglas y acrónimos

6MWT	<i>6 Minute Walk Test</i>
ACD	Arteria coronaria derecha
AD	Aurícula Derecha
AEOR	Área Efectiva del Orificio Regurgitante
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
AMSTAR	<i>A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
IVCA	Implante de válvula en vena cava
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
DARE	<i>Database of Abstracts of Reviews of Effects</i>
DEC	Dispositivo eléctrico cardíaco
DM	Desviación media
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
EACTS	<i>European Association for Cardio-Thoracic Surgery</i>
ETE	Ecocardiograma transesofágico
FEVI	Fracción de Eyección del Ventriculo Izquierdo
GRD	Grupos Relacionados por el Diagnóstico

FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fr	<i>French</i>
HR	<i>Hazard Ratio</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
IHE	<i>Institute of Health Economics</i>
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IT	Insuficiencia Tricúspide
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>
LVEDV	Cambio en el Índice de Volumen Diastólico Final del Ventrículo Izquierdo
MESH	<i>Medical Subject Headings</i>
MIA	<i>Minimally Invasive Annuloplasty</i>
MLHFQ	<i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>
NGC	<i>National Guideline Clearinghouse</i>
NHS-EED	<i>National Health System Economic Evaluation Database</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NT-proBNP	Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B
NOS	<i>Newcastle Ottawa Scale</i>
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PAPS	Presión arterial pulmonar sistólica
PASTA	<i>Pledget-Assisted Suture Tricuspid Annuloplasty</i>

PICO	Pacientes, Intervención, Comparadores, Outcomes-Resultados
PISA	Área De Superficie De Isovelocidad Proximal
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RoB	<i>Risk of Bias</i>
RS	Revisión Sistemática
SNS	Sistema Nacional de Salud
TAPSE	Tricuspid Anular Plane Septa Excursion (Excursión Sistólica del Plano Anular Tricúspide)
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
TMO	Tratamiento médico óptima
TSVI	Tracto de Salida del Ventrículo Izquierdo
VCI	Vena cava inferior
VCS	Vena cava superior
VD	Ventrículo Derecho
VI	Ventrículo Izquierdo
VT	Válvula Tricúspide

RESUMEN

Introducción

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 del corazón 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. La estrategia farmacológica, principalmente con diuréticos, presenta una eficacia muy limitada y la cirugía convencional de la VT 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.

Objetivos

Análisis de seguridad, eficacia y efectividad de la reparación y el reemplazo percutáneo de la VT, frente a la cirugía convencional o el tratamiento médico óptimo (TMO).

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) 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, cartas al director y revisiones no sistemáticas. La calidad de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se evaluó con la herramienta RoB 2 de Cochrane y la calidad de los estudios no aleatorizados con las herramientas MINORS y *Newcastle-Ottawa*. La calidad de las RS se evaluó con la herramienta AMSTAR-2.

Resultados

La búsqueda bibliográfica permitió identificar 34 artículos, que se suman a los 20 artículos incluidos en el informe anterior: 42 sobre dispositivos de reparación y 12 sobre dispositivos de reemplazo. Dentro de los dispositivos de reparación, se identificaron 9 artículos que analizaban la eficacia y la seguridad de los dispositivos de anuloplastia (5 artículos sobre Cardioband, 3 sobre K-Clip y 1 estudio sobre TriAlign), 26 artículos sobre los dispositivos de borde a borde (19 sobre MitraClip y TriClip, 5 sobre PASCAL y 2 sobre TriClip y PASCAL), 5 sobre el dispositivo espaciador FORMA y 1 sobre el dispositivo de aproximación de valvas Mistral, así como un estudio que analizaba la eficacia y la seguridad de varios dispositivos de reparación sin especificar cuáles. Dentro de los dispositivos de reemplazo, se identificaron 9 artículos sobre dispositivos de reemplazo ortotópico (5 sobre EVOQUE, 3 sobre LuX-Valve y 1 sobre NaviGate) y 3 sobre dispositivos de reemplazo heterotópico (2 sobre TricValve y 1 sobre SAPIEN). También se identificó una RS sobre dispositivos de reparación. Una actualización bibliográfica realizada en junio de 2026 permitió incorporar cinco publicaciones adicionales: dos correspondientes al sistema EVOQUE, una a TriClip, una a LuX-Valve y una a PASCAL.

Eficacia

En el caso de los dispositivos de anuloplastia, Cardioband, TriAlign y K-Clip, se observaron buenos resultados de efectividad. Todos los dispositivos de este grupo mostraron reducciones estadísticamente significativas del diámetro del anillo tricuspídeo. También se observaron mejoras en la gravedad de la IT, de modo que la mayoría de los participantes presentó una IT moderada o menor. Asimismo, se observaron mejoras clínicas evidentes en la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), la distancia recorrida en 6 minutos (6MWT) y la calidad de vida de los pacientes, evaluada mediante escalas como el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) y el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ).

La técnica de borde a borde, representada por MitraClip, TriClip y PASCAL, también aportó resultados clínicos favorables. Los estudios disponibles notificaron una reducción significativa de la IT, acompañada de mejoras funcionales y de la calidad de vida. Las tasas de mortalidad variaron entre un 5% y un 19% para MitraClip y TriClip, y se situaron en un 7,1% para el sistema PASCAL. Los ECA mostraron que TriClip era superior a la terapia médica en cuanto a la reducción de la IT y la mejora funcional.

En el caso de los espaciadores, se analizaron únicamente resultados del dispositivo FORMA. La eficacia clínica de FORMA fue también positiva, con mejoras en la reducción de la IT, en los resultados ecocardiográficos y en la clase funcional NYHA.

Por último, el dispositivo de aproximación de valvas Mistral mostró una reducción significativa de la IT y una mejora en la calidad de vida a los 30 días de seguimiento.

Respecto a los dispositivos de reemplazo ortotópico, se han evaluado EVOQUE, LuX-Valve y NaviGate. Un ECA demostró que EVOQUE también fue superior a la terapia médica. EVOQUE mostró una reducción completa de la IT y, con LuX-Valve, la reducción fue casi completa. En ambos casos se observaron mejoras sustanciales en la clase funcional NYHA y un aumento de la calidad de vida. NaviGate mostró una reducción significativa de la IT. Además, se observaron mejoras clínicas en la clase funcional y en la sobrecarga de volumen.

Respecto a los dispositivos de reemplazo heterotópico, TricValve presentó mejoras significativas en la clase NYHA y en la calidad de vida, junto con un buen perfil de seguridad. El dispositivo SAPIEN mostró una mejoría de al menos una clase NYHA; sin embargo, estos resultados no fueron superiores a los observados en el grupo que recibió tratamiento médico. Además, el estudio tuvo que ser interrumpido debido a que se produjeron eventos adversos graves.

Seguridad

En conjunto, los dispositivos de reparación percutánea mostraron un perfil de seguridad aceptable, con una baja mortalidad perioperatoria y una mortalidad a medio y largo plazo más relacionada con las características basales de los pacientes que con el procedimiento en sí.

En el caso de la anuloplastia, dispositivos como Cardioband y K-Clip mostraron resultados clínicos positivos. Cardioband fue el dispositivo con mayor volumen de evidencia. En estudios con seguimiento de hasta un año, este sistema notificó una mortalidad del 7,6% a los 30 días y una tasa del 13,3% de eventos adversos graves, incluyendo un taponamiento cardíaco y un ictus. Por su parte, TriAlign presentó una tasa de eventos adversos graves del 6,7%, sin mortalidad asociada.

Los dispositivos de borde a borde mostraron una mortalidad media estimada del 20,3% al año y una tasa combinada de mortalidad más reingreso por

insuficiencia cardíaca del 34,7%. Cabe destacar que no se notificaron eventos adversos como infartos de miocardio ni taponamientos cardíacos asociados al uso de estos dispositivos, y los accidentes cerebrovasculares fueron extremadamente infrecuentes.

Con el dispositivo FORMA se notificó una mortalidad asociada entre el 5% y el 33%, dependiendo del estudio, pero sin reportarse complicaciones graves frecuentes.

Por último, el dispositivo de aproximación de valvas mostró un buen perfil de seguridad a los 30 días de seguimiento, sin ninguna muerte ni eventos adversos graves durante el procedimiento o postoperatorio.

Respecto a los dispositivos de reemplazo ortotópico, EVOQUE y LuX-Valve presentaron un buen perfil de seguridad, con una mortalidad que osciló entre el 3,7% y el 6%. En el caso de NaviGate, se observó una mortalidad intrahospitalaria del 12,5%, atribuida principalmente a complicaciones periprocedimentales.

Respecto a los dispositivos de reemplazo heterotópico, TricValve mostró un buen perfil de seguridad, con un 8,5% de mortalidad total a los 3 meses de seguimiento. En el caso de SAPIEN, el estudio incluido fue interrumpido prematuramente debido a múltiples dislocaciones del dispositivo, con una mortalidad reportada del 57%, lo que planteó serias dudas sobre su seguridad en esta indicación.

Conclusiones

La evidencia actual sugiere que tanto los dispositivos de reparación percutánea como los dispositivos de reemplazo para el tratamiento de la IT podrían ser alternativas viables y eficaces, especialmente en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Los resultados de eficacia de los dispositivos de reparación percutánea sugieren mejoras consistentes en la anatomía valvular, los síntomas clínicos y la calidad de vida. Respecto a la seguridad, los resultados indican un perfil aceptable, con bajas tasas de mortalidad y eventos adversos graves, acordes con el perfil de riesgo de los pacientes tratados. Actualmente, las técnicas de borde a borde son las más maduras en cuanto a evidencia clínica.

Por otro lado, los dispositivos de reemplazo ortotópico han mostrado resultados clínicos prometedores, en especial EVOQUE, que presenta la mayor madurez clínica, con tasas de éxito elevadas, con gran reducción de la IT, incluso completa y mejoras clínicas relevantes. Respecto a la seguridad, también mostraron un buen perfil de seguridad.

Respecto a los dispositivos de reemplazo heterotópico, mostraron mejoras funcionales y clínicas aceptables. Respecto a la seguridad mostraron un buen perfil de seguridad a corto plazo, aunque SAPIEN mostró una alta tasa de mortalidad intrahospitalaria.

Sin embargo, la evidencia disponible, en su mayoría ensayos de un solo brazo o estudios observacionales, no permite establecer todavía conclusiones firmes sobre la eficacia y seguridad de los dispositivos percutáneos para el tratamiento de la IT. Son necesarios más estudios con comparadores y mayor tamaño muestral para establecer cuál de los dispositivos presenta la mejor opción en cuanto eficacia, efectividad y seguridad. También serían necesarios estudios que analizaran el impacto económico y organizativo de estos dispositivos antes de su implantación generalizada.

SUMMARY

Introduction

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

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

Objectives

Analysis of safety, efficacy and effectiveness of percutaneous tricuspid valve repair and replacement versus conventional surgery or optimal medical treatment

Methods

A systematic review of the scientific literature in different databases was performed using the research question based on the PICO concept (Patients, Intervention, Comparators, Outcomes-Results). Original articles of studies of any design and without sample size limitation that met the criteria of the PICO question were included. Editorials, abstracts, conference proceedings, editorials, letters to the editor, and non-systematic reviews were excluded. The quality of RCTs was assessed with the Cochrane RoB 2 tool and the quality of non-randomized studies with the MINORS and Newcastle-Ottawa tools. The quality of the SRs was assessed with the AMSTAR-2 tool.

Results

The literature search identified 34 articles, which are in addition to the 20 articles included in the previous report, 42 on repair devices and 12 on replacement devices. Among the repair devices, nine articles analyzed the efficacy and safety of annuloplasty devices (five Cardioband articles, three K-Clip articles, and one TriAlign study), 26 articles on edge-to-edge devices (19 on MitraClip and TriClip, 5 on PASCAL, 2 on TriClip and PASCAL), 5 on the FORMA Spacer device, and 1 on the Mistral Valve Approximation device, as well as one study that analyzed the efficacy and safety of various unspecified repair devices. Among replacement devices, 9 articles on orthotopic replacement devices (5 on EVOQUE, 3 on Lux-Valve, and 1 on NaviGate) and 3 on heterotopic replacement devices (2 on TricValve and 1 on SAPIEN) were identified. One SR on repair devices was also identified. A literature update conducted in June 2026 identified five additional publications: two related to the EVOQUE system, one to TriClip, one to LuX-Valve, and one to PASCAL.

In the case of annuloplasty, in terms of efficacy, all devices in this group showed statistically significant reductions in tricuspid annulus diameter. All showed improvements in reducing the severity of TR, with most participants having moderate or less severe TR. Clinical improvements were also evident in NYHA functional class, 6-minute walk distance (6MWT), and patient quality of life as assessed by scales such as the MLHFQ and KCCQ.

Edge-to-edge techniques, mainly represented by MitraClip, TriClip and PASCAL, also provided favorable clinical results. The available studies reported a significant reduction in TR, accompanied by functional and quality-of-life improvements. Mortality rates ranged from 5% to 19% for MitraClip and TriClip and stood at 7.1% for the PASCAL system. The RCTs showed that TriClip was superior to medical therapy in terms of TR reduction and functional improvement.

In the case of spacers, only results from the FORMA device were analyzed. The clinical efficacy of FORMA was also positive, with improvements in TR reduction, echocardiographic findings, and NYHA functional class.

Regarding orthotopic replacement devices, EVOQUE, LuX-Valve and NaviGate have been evaluated. The RCT demonstrated that EVOQUE was also superior to medical therapy. EVOQUE showed complete reduction of TR, whereas LuX-Valve achieved an almost complete reduction. In both cases, substantial improvements were observed in NYHA functional class and quality of life. NaviGate showed a significant reduction in TR. In addition, clinical improvements in functional class and volume overload were observed.

Regarding heterotopic replacement devices, TricValve showed significant improvements in NYHA class and quality of life, along with a good safety profile. The SAPIEN device showed an improvement of at least one NYHA class; however, these results were not superior to those observed in the group that received medical treatment. In addition, the study had to be interrupted due to serious adverse events.

Safety

In general, percutaneous repair devices for the treatment of tricuspid regurgitation were shown to be safe, with a mortality rate ranging from 57% to 0.

In the case of annuloplasty, devices such as Cardioband and K-Clip showed positive clinical results. Cardioband was the device with the highest volume of evidence. In studies with follow-up of up to one year, this system reported a 7.6% mortality at 30 days and a 13.3% rate of serious adverse events, including cardiac tamponade and stroke. TriAlign had a serious adverse event rate of 6.7%, with no associated mortality.

Edge-to-edge devices showed an estimated mean mortality of 20.3% at one year and a combined rate of mortality or readmission for heart failure of 34.7%. Notably, no adverse events such as myocardial infarction or cardiac tamponade associated with the use of these devices were reported, and strokes were extremely infrequent.

With the FORMA device, an associated mortality between 5% and 33% was reported, depending on the study, but no frequent serious complications were reported. Finally, the valve approximation device (Mistral) showed a good safety profile at 30 days of follow-up, with no deaths or serious adverse events during the procedure or postoperatively.

Regarding orthotopic replacement devices, EVOQUE and LuX-Valve had a good safety profile, with mortality ranging from 3.7% to 6%. NaviGate had an in-hospital mortality of 12.5%, mainly attributed to periprocedural complications.

Regarding heterotopic replacement devices, TricValve showed a good safety profile, with an 8.5% total mortality rate at 3 months of follow-up. In the case of SAPIEN, the study was terminated prematurely due to multiple device dislocations, with a reported mortality of 57%, raising serious doubts about its safety in this indication.

Conclusions

Current evidence suggests that both transcatheter repair and replacement devices for the treatment of tricuspid regurgitation (TR) may represent viable and effective therapeutic alternatives, particularly in patients at high surgical risk. The efficacy results of transcatheter repair devices indicate consistent improvements in valve anatomy, clinical symptoms, and quality of life. Regarding safety, the available evidence shows an acceptable safety profile, with low rates of mortality and major adverse events that are consistent with the risk profile of the treated population. At present, edge-to-edge repair techniques represent the most mature technologies in terms of clinical evidence.

Orthotopic transcatheter replacement devices have also demonstrated promising clinical outcomes, particularly EVOQUE, which currently has the highest level of clinical maturity. EVOQUE has shown high procedural success rates, substantial reductions in TR severity, including complete elimination in many cases, and clinically meaningful improvements in patient outcomes. In terms of safety, orthotopic replacement devices have generally demonstrated a favorable short-term safety profile, although SAPIEN was associated with a high rate of in-hospital mortality.

Heterotopic replacement devices have shown acceptable functional and clinical improvements. However, with respect to safety, some devices raised concerns due to high mortality rates and technical complications.

However, the available evidence, mostly single-arm trials or observational studies, does not yet allow firm conclusions to be drawn on the efficacy and safety of percutaneous devices for the treatment of tricuspid regurgitation. More studies with comparators and larger sample sizes are needed to establish which of the devices is the best option in terms of efficacy, effectiveness and safety. Studies analyzing the economic and organizational impact of these devices would also be necessary before their widespread implementation.

1. Justificación

El presente informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)).

2. Introducción

2.1. Problema de salud y uso actual de la tecnología

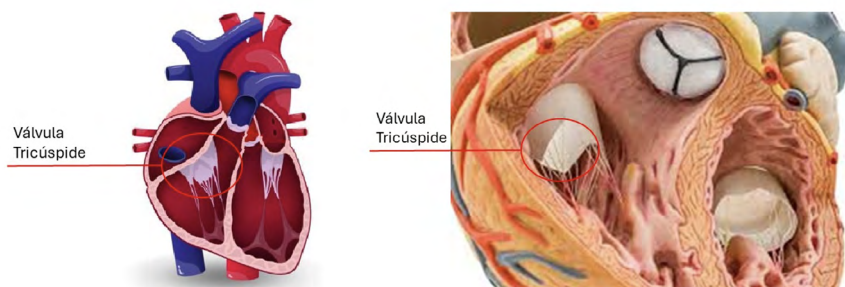
La insuficiencia tricuspídea (IT) se define como una incompetencia de la válvula tricúspide (VT) que promueve el movimiento del flujo sanguíneo procedente del ventrículo derecho (VD) hacia la aurícula derecha del corazón durante la sístole. La IT es detectada mediante ecocardiografía en un 80-90% de 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 una enfermedad del corazón izquierdo o, de manera más excepcional, a *cor pulmonale* o hipertensión arterial pulmonar idiopática. La sobrecarga de volumen del ventrículo derecho puede estar relacionada con defectos septales auriculares o con una enfermedad intrínseca del ventrículo derecho.

Anatomía funcional y fisiopatología

La VT (figura 1) forma parte del aparato tricuspídeo, que es responsable de la regulación del flujo sanguíneo desde el retorno venoso sistémico, a través de la aurícula derecha, hasta el ventrículo derecho del corazón. La VT es la válvula auriculoventricular del corazón derecho, situada en la posición anteroinferior del corazón. El aparato tricuspídeo está formado por un anillo fibroso que rodea tres valvas triangulares, sostenidas por cuerdas tendinosas (*chordae tendineae*) y por los músculos papilares del ventrículo derecho [\(4\)](#). Las valvas se designan, según su posición en el corazón, como septal, anterior y posterior [\(4\)](#).

Figura 1. Válvula tricúspide



El anillo tricuspídeo tiene forma de elipse en silla de montar y se vuelve más circular a medida que se dilata en dirección anteroposterior en respuesta al agrandamiento del ventrículo derecho (5). La integridad del aparato valvular tricuspídeo está estrechamente relacionada con la función y el 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 (estructural) o secundaria (funcional). La IT primaria está producida por una enfermedad congénita o adquirida que afecta a las valvas, a las estructuras cordales o a 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 VT, que habitualmente ocurre en asociación con afectación concomitante de la válvula mitral (5).

La IT secundaria es la causa más frecuente de IT y se debe a la dilatación anular del atrio derecho o al agrandamiento del ventrículo derecho causados por un exceso de presión o volumen (o ambos), un infarto de miocardio o un traumatismo (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)

Clasificación morfológica	Subgrupo de enfermedad	Anomalia específica
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
	Anomalia atrio derecho	Fibrilación auricular

Epidemiología y carga de la enfermedad

La epidemiología de las patologías de la VT, no solo de la IT, está mucho menos desarrollada que la de las demás patologías valvulares, motivo por el cual se la ha denominado la válvula olvidada. El estudio poblacional de referencia sigue siendo el de Framingham *et al.* (8), realizado en 1999. Hay otros estudios que reexaminan a pacientes que han sido explorados mediante ecografía y que, 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 la IT moderada a grave varía entre el 1,5% y el 15% (2, 9) y es más frecuente en pacientes con hipertrofia cardíaca, con una prevalencia del 6,5%; en pacientes con trasplante de corazón, con una prevalencia de IT del 10,8%; en pacientes con cardiomiopatía isquémica, del 13,7%; con enfermedad valvular del corazón, del 15,7%; y con hipertensión arterial pulmonar, del 34,4% (10).

La IT presenta una alta tasa de mortalidad (9, 11, 12). Nath *et al.* informaron de una tasa de mortalidad a un año del 36,1% para la IT grave (9).

En el estudio de Framingham (13) se observó IT de cualquier gravedad en el 18% de las mujeres, lo que implicaba una proporción entre hombres y mujeres de 1 a 1,6. Estos datos también fueron observados en el estudio de Topilsky *et al.* (14), que diagnosticó la IT con mayor frecuencia en mujeres que en hombres, si bien se desconocen los mecanismos que explican estas diferencias.

Diagnóstico

El diagnóstico de la IT se suele establecer mediante ecocardiografía trans-torácica, que permite evaluar la causa y la gravedad 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.

La IT se clasifica, según su gravedad, en cinco grados: leve, moderada, grave, masiva y torrencial (15). Para valorarla se utilizan métodos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos. En la siguiente tabla se recogen los parámetros utilizados para definir la gravedad de la IT.

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

Variable	Leve	Moderada	Grave	Masiva	Torrencial
VC	<3 mm	3-6.9 mm	7-13mm	14-20mm	≥21 mm
AEOR	<20mm ²	20-39mm ²	40-59mm ²	60-79 mm ²	≥80mm ²
AVC 3D o AEOR cuantitativa			75-94mm ²	95-114 mm ²	≥115mm ²
AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante; AVC: Área Vena Contracta; VC: Vena Contracta					

La valoración funcional de la IT se realiza con la clasificación de la *New York Heart Association* (NYHA), que establece cuatro clases en función de las limitaciones. Así, en la clase I el paciente no presenta ninguna limitación y, en la clase IV, presenta una limitación grave (16).

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

La ecocardiografía transesofágica permite evaluar la VT con una mayor resolución (4), si bien la visualización de la VT, 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 tricúspideo (TAPSE, por sus siglas en inglés), que es una medida de la distancia que recorre el anillo tricúspide durante la sístole a lo largo del plano longitudinal. Se utiliza como un indicador de la función sistólica del ventrículo derecho, donde una TAPSE < 16 mm se considera un 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 tricúspidea ([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 ([17](#)). Se pueden considerar tratamientos farmacológicos para reducir la presión arterial pulmonar elevada y/o la resistencia vascular pulmonar en pacientes con IT grave ([17](#)).

La cirugía aislada de la válvula tricúspide se ha considerado tradicionalmente una intervención de alto riesgo, con tasas de mortalidad hospitalaria elevadas, en parte debido a la derivación tardía de pacientes con disfunción avanzada del ventrículo derecho y afectación de otros órganos. No obstante, las cohortes contemporáneas muestran mejores resultados cuando los pacientes son seleccionados e intervenidos en fases más precoces. La indicación quirúrgica debe establecerse por un Heart Team, teniendo en cuenta el estadio de la enfermedad, la función ventricular, la presencia de hipertensión pulmonar, el riesgo quirúrgico y la probabilidad de recuperación. Cuando la cirugía está indicada, se prefiere la reparación valvular mediante anuloplastia frente al reemplazo, siempre que sea técnicamente factible, mientras que el reemplazo puede ser necesario en casos de enfermedad avanzada con dilatación anular marcada y tracción de las valvas ([19](#)). La mortalidad perioperativa de la reparación valvular es del 4-17% ([5](#)), menor que la observada en el reemplazo valvular, que oscila entre el 7 y el 40% ([3](#)).

En el caso de la IT 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 IT secundaria, suele realizarse durante la cirugía del lado izquierdo, ya que se ha

observado una mejora del estado funcional incluso en ausencia de una IT sustancial (20).

En la tabla 3 se recoge la comparación de las recomendaciones de las guías americana y europea de práctica clínica para el tratamiento quirúrgico de la IT (21). En la guía europea ESC/EACTS publicada en 2025 (19), se establece una nueva recomendación sobre las aproximaciones percutáneas. Esta nueva recomendación indica que «se debe considerar el tratamiento transcatóter de la válvula tricúspide para mejorar la calidad de vida y favorecer el remodelado del ventrículo derecho en pacientes de alto riesgo con IT grave sintomática a pesar del tratamiento médico óptimo, siempre que no exista disfunción grave del ventrículo derecho ni hipertensión pulmonar precapilar».

Tabla 3. Comparación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica americana y europea para el tratamiento quirúrgico de la IT

Tipo de recomendación	ESC/EATS 2025	AHA/ACC 2020
Clase I	Evaluación multidisciplinar previa de los pacientes con IT grave candidatos a intervención	-
	IT primaria o secundaria grave sometida a cirugía valvular izquierda	IT primaria o secundaria grave sometida a cirugía valvular izquierda
	IT primaria grave sintomática, sin disfunción grave del VD ni HP grave	—; en AHA/ACC es IIa
Clase IIa	IT primaria o secundaria moderada sometida a cirugía valvular izquierda	IT progresiva sometida a cirugía valvular izquierda si existe dilatación del anillo o antecedentes de insuficiencia cardíaca derecha
	IT primaria grave asintomática con dilatación o deterioro funcional del VD, sin disfunción grave del VI/VD ni HP grave	—; en AHA/ACC es IIb
	IT secundaria grave sintomática o con dilatación/deterioro del VD, sin disfunción grave del VI/VD ni HP	IT secundaria grave aislada sintomática, especialmente por dilatación anular asociada a fibrilación auricular, sin HP ni disfunción grave del VD
	Tratamiento transcatóter en pacientes de alto riesgo con IT grave sintomática pese a tratamiento médico óptimo, sin disfunción grave del VD ni HP precapilar	IT grave sintomática pese a tratamiento médico óptimo, sin disfunción grave del VD ni HP precapilar No existe una recomendación específica para tratamiento transcatóter

Tipo de recomendación	ESC/EATS 2025	AHA/ACC 2020
Clase IIb	IT secundaria leve con anillo ≥ 40 mm o >21 mm/m ² , en pacientes seleccionados sometidos a cirugía izquierda	IT primaria grave asintomática con dilatación o disfunción progresiva del VD
	-	IT grave sintomática después de cirugía izquierda, sin HP ni disfunción grave del VD

ACC: American College of Cardiology; AHA: American Heart Association; AT: Anillo tricuspídeo; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; EACTS: European Association for Cardio-Thoracic Surgery; HP: Hipertensión pulmonar; ICD: Insuficiencia cardíaca del lado derecho; IT: Insuficiencia tricuspídea; VD: Ventrículo Derecho; VI: Ventrículo Izquierdo

El tratamiento quirúrgico se centra en la restauración de la válvula mediante la reducción del tamaño anular. En este ámbito, hay varios tipos de técnicas, como la implantación de anillos flexibles o rígidos y la técnica de De Vega. Los estudios publicados parecen indicar que los anillos rígidos de anuloplastia tienen una menor incidencia de IT recurrente que los dispositivos flexibles o la técnica de De Vega (22).

La reparación borde a borde 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 las valvas y consiste en anclar la valva anterior a los bordes opuestos de las valvas septal y posterior de la VT, creando así un triple orificio.

2.2. Descripción y características 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 los pacientes diagnosticados de IT no son operables debido a las comorbilidades, en los últimos años se ha puesto el foco en otros tratamientos menos invasivos, como las aproximaciones percutáneas. Existen dos tipos de tratamientos percutáneos tricuspídeos de la IT: la reparación y el reemplazo (4, 23).

Los dispositivos de reparación están diseñados para mejorar el funcionamiento de la VT nativa sin reemplazarla. Su objetivo es reducir la IT corrigiendo los defectos en la coaptación de los velos o remodelando el anillo valvular. Los dispositivos de reemplazo son aquellos que sustituyen completamente la VT nativa mediante un implante transcáteter. Se utilizan cuando la válvula está demasiado dañada para repararse. En la tabla 4 se recogen todas las técnicas por categoría.

Tabla 4. Tipos de dispositivos y técnicas

Categoría	Técnica	Objetivo / Mecanismo	Dispositivos
Dispositivos de reparación	Anuloplastia percutánea	Reducir dimensiones del anillo valvular	Por sutura/clip: TriAlign, TriCinch, MIA, PASTA, K-Clip De anillo: Cardioband, Millipede IRIS, DaVinci
	Borde a borde	Mejorar coaptación de las valvas y reducir el orificio regurgitante	Cerclage-TR, MitraClip, TriClip, PASCAL, Dragonfly
	Espaciadores	Rellenar el orificio regurgitante central	FORMA Repair System, CroValve DUO
	Aproximación de valvas	Tensionar cuerdas para aproximar los velos	Mistral
Dispositivos de reemplazo	Reemplazo ortotópico	Sustituir la VT nativa por una nueva válvula en su posición original	EVOQUE, Lux-Valve, NaviGate, Trisol, TRiCares, Topaz, V-Dyne, Intrepid
	Implante heterotópico (vena cava)	Reducir flujo retrógrado mediante válvula en la vena cava	Tricento, TricValve, Trillium, SAPIEN

La elección entre dispositivos de reparación o reemplazo para la IT depende de diversos factores. Los dispositivos de reparación pueden ser más adecuados en los pacientes con valvas móviles, disfunción del ventrículo derecho, así como contraindicación para la anticoagulación en un contexto de excelente calidad de imagen. Por otra parte, los dispositivos de reemplazo pueden ser adecuados cuando hay una gran brecha entre los velos con cuerdas ancladas y, potencialmente, en caso de IT inducida por electrodos (24).

La tabla 5 recoge los beneficios y riesgos de ambos dispositivos.

Tabla 5. Beneficios y riesgos de los dispositivos de reparación frente a los dispositivos reemplazo en el tratamiento de lwa IT (24)

REPARACIÓN	REEMPLAZO
Menos invasivo y seguro	Más invasivo
Mayor IT residual tras el tratamiento	IT eliminada
Bajo riesgo de uso de marcapasos	Alto riesgo de uso de marcapasos
Permite futuras intervenciones	Opciones limitadas cuando falla el tratamiento

REPARACIÓN	REEMPLAZO
Riesgo de fijación del dispositivo en una sola valva	Riesgo de mortalidad y hemorragia
No es necesario anticoagulación	Es necesario anticoagulación
Limitaciones debidas a la anatomía de la tricúspide	Menos dependiente de la anatomía
IT: Insuficiencia tricuspídea	

La tabla 6 recoge los criterios anatómicos [\(25, 26\)](#) adecuados para la selección de los dispositivos.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN Y REEMPLAZO

- **Dispositivos de anuloplastia**

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

Dispositivos de anuloplastia por sutura o clip

El propósito de estos dispositivos es reducir las dimensiones del anillo tricuspídeo mediante técnicas quirúrgicas de sutura, generalmente con *pledgets*, como la técnica de Kay o la técnica De Vega [\(27\)](#). Los *pledgets* son pequeños refuerzos de material biocompatible que se utilizan para reforzar las suturas.

La técnica de anuloplastia de Kay da como resultado la bicuspidación de la válvula tricúspide mediante la plicatura (realización de un pliegue quirúrgico en el tejido) de la valva posterior. La técnica De Vega se basa en suturar el anillo que rodea la valva anterior y la valva posterior, mejorando la coaptación de la valva. Sin embargo, la durabilidad de la anuloplastia por sutura es limitada debido a una dilatación anular inadecuada o recurrente, que puede estar relacionada con la pérdida de la sutura debido a la presencia de tejido débil [\(27\)](#).

Los dispositivos de anuloplastia por sutura disponible hasta el momento son: TriAlign, TriCinch, MIA, PASTA y K-Clip.

Tabla 6. Criterios anatómicos para la selección de dispositivos para el tratamiento de la IT (26)

Estrategia	Anatomía favorable	Anatomía factible	Anatomía desfavorable
“De borde a borde”	Brecha de coaptación septolateral ≤7 mm Ubicación del chorro anteroseptal Prolapso o flail confinado Morfología trilámina	Brecha de coaptación septolateral >7 mm, pero ≤8.5 mm Ubicación del chorro posteroseptal Morfología no trilámina Cable VD de DEC incidental (es decir, sin atrapamiento de valva)	Gran brecha de coaptación septolateral >8.5 mm Engrosamiento/acortamiento/perforación de valvas Cordaje denso con gran anclaje de valvas Ubicación del chorro anteroposterior Mala visualización ecocardiográfica de valvas Atrapamiento de valva por cable VD de DEC Ángulo desfavorable de aproximación del dispositivo
Anuloplastia	Dilatación anular como mecanismo primario de la IT Anclaje leve (altura de tethering <0,76 cm, área <1,63 cm², volumen [3D] <2,3 ml) Ubicación central del chorro Zona de anclaje suficiente	Anclaje moderado (altura ≥0,76 cm, pero <1,0 cm, área >1,63 cm², pero <2,5 cm², volumen [3D] ≥2,3 ml, pero ≤3,5 ml) Cable VD de DEC incidental (sin atrapamiento de valva)	Dilatación anular excesiva (mayor al tamaño del dispositivo) Anclaje severo (altura >1,0 cm, volumen [3D] >3,5 ml) Mala visualización ecocardiográfica del anillo Proximidad del anillo a la ACD Atrapamiento de valva por cable VD de DEC
Reemplazo ortotópico	Reparación quirúrgica previa o reemplazo valvular bioprotésico Engrosamiento/acortamiento de valvas (reumática, carcinoide) Cable VD de DEC incidental (sin atrapamiento de valva) Cualquier morfología de valva	Gran brecha de coaptación	Atrapamiento de valva por cable VD de DEC Dilatación anular excesiva Ángulo de aproximación desfavorable Disfunción grave del VD
Reemplazo heterotópico	Diámetros cavo-cava apropiados (y distancia intercava) Sin opción para tratamiento valvular directo	Proximidad de la aurícula derecha a la desembocadura de las venas hepáticas (<10-12 mm)	Presiones muy elevadas en la arteria pulmonar y la AD, por riesgo de fractura de los stents valvulados bicavos
ACD: Arteria Coronaria Derecha. AD: Aurícula Derecha. DEC: Dispositivo Eléctrico Cardíaco. IT: Insuficiencia Tricuspídea. VD: Ventrículo Derecho			

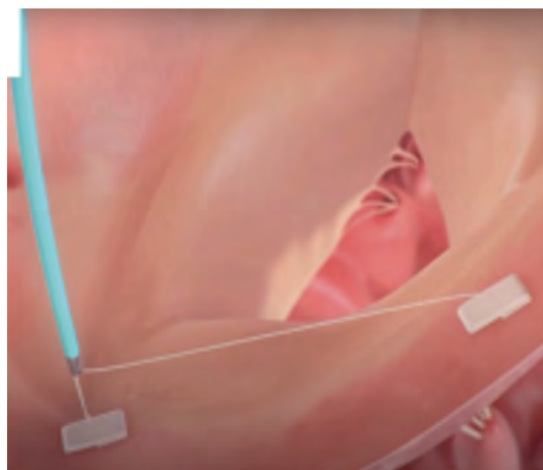
TriAlign

El dispositivo TriAlign (Mitralign Inc, Tewksbury, Massachussets, EE.UU.) es un sistema de anuloplastia por sutura transcáteter basado en la técnica de Kay.

La válvula posterior se plica usando 2 *pledgets* que son posicionados en las comisuras anteroposterior y septal posterior y luego se sutura con la ayuda del dispositivo de bloqueo de la aplicación. (28)

El sistema TriAlign requiere la colocación de dos vainas de 14 Fr de diámetro en la porción ventral y lateral de la vena yugular interna derecha con una distancia de aproximadamente 2 cm para evitar complicaciones de hemorragia (29). Además, es necesario colocar un catéter guía en la arteria coronaria derecha (ACD) mediante un acceso femoral debido a la proximidad de la ACD a la porción posterior del anillo tricúspide (29).

Figura 2. Dispositivo TriAlign (30)



No se ha obtenido información sobre si el sistema TriAlign ha obtenido el marcado CE o ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la IT.

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 anillo tricúspideo anterior, en proximidad de la comisura anteroposterior,
- un *stent* de nitinol autoexpandible que se despliega debajo de la región hepática de la vena cava inferior (VCI).

Figura 3. Dispositivo TriCinch



No se ha obtenido información sobre si el sistema TriCinch ha obtenido el marcado CE o ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la IT.

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 implantable, MyoLast™. Este dispositivo que provoca la bicúspización del anillo, reduciendo sus dimensiones y por tanto la IT. Como sistema de implantación cuenta con un catéter de 12 Fr y un mango ergonómico [\(31\)](#).

Figura 4. Dispositivo MIA

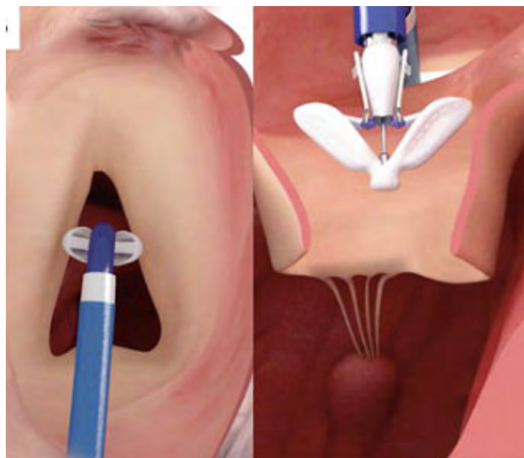


El dispositivo tiene aprobación de la FDA sólo para investigación. No tiene marcado CE.

Pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty (PASTA)

PASTA (Edwards Lifesciences; Irvine, California, EE. UU) es un dispositivo experimental transcatóter, basado en la técnica de sutura del doble orificio de Hetzer. El anillo tricuspídeo se reduce mediante la liberación de los “pledgets” en la posición lateral y septal del anillo tricuspídeo [\(28\)](#).

Figura 5. Dispositivo PASTA



El dispositivo PASTA recibió en 2020 el marcado CE para el tratamiento de pacientes con IT [\(32\)](#). Aún no cuenta con aprobación de la FDA para el tratamiento de la IT, si de la Insuficiencia mitral [\(33\)](#).

K-Clip

El dispositivo K-Clip (Huihe Company, China) es un método basado en plicatura anular mediante clips, que se aplica a través de un acceso venoso transyugular, simulando la intervención quirúrgica de Kay [\(34\)](#). Utiliza una guía externa de catéter de 18 Fr y un catéter de colocación dirigible de 15 Fr para atornillar un anclaje de 4 mm en el anillo tricúspideo. K-Clip consta de un anclaje y 2 brazos de clip dentados diseñado para plegar y sujetar el anillo tricúspideo reduciendo el área anular [\(34, 35\)](#). Los clips están disponibles en tamaños de 12 mm, 14 mm, 16 mm y 18 mm [\(35\)](#).

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 tricuspídeo y mejorar la coaptación de las valvas y han demostrado ser más duraderos que los basados

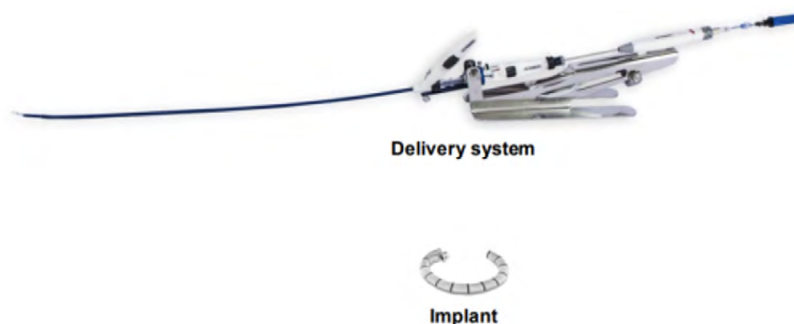
en anuloplastia de sutura [\(27\)](#). Algunos anillos también pueden restaurar la forma nativa anular en 3-D de la tricúspide. Algunos autores sugieren que el anillo rígido puede interferir con la excursión o desplazamiento sistólico y diastólico del anillo tricuspídeo durante el ciclo cardíaco. Las bandas flexibles no presentarían este problema porque tienen un ciclo de adaptación al movimiento de desplazamiento o excursión del anillo tricuspídeo, pero muestran peores resultados en términos de recurrencia de IT [\(27\)](#).

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

Cardioband

Cardioband es un dispositivo transcáteter diseñado para reducir la regurgitación tricuspídea mediante la reducción anular a través del acceso transfemoral (Figura 6). 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 [\(36\)](#).

Figura 6. Dispositivo Cardioband



El implante se fija en la posición óptima a lo largo de la porción anterior del anillo de la VT 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.

En 2018, el dispositivo Cardioband recibió el marcado CE [\(37\)](#). Aún no cuenta con la aprobación de la FDA.

Millipede IRIS

IRIS (Millipede, Inc., Santa Rosa, California, EEUU), es un anillo de anuloplastia completo, ajustable y semirrígido. El dispositivo (Figura 7) se coloca en la posición supra-anular que luego se ancla y se cincha, reduciendo el anillo tricuspídeo [\(27\)](#).

Figura 7. Dispositivo Millipede IRIS [\(1\)](#)



El implante IRIS consta de tres componentes [\(27\)](#):

- un marco hecho de nitinol formando 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 system

El dispositivo DaVinci (Cardiac Implants LLC, Wilmington, Delaware, EEUU) es un dispositivo transcáter diseñado para colocar un anillo de tejido completo y flexible alrededor del anillo tricuspídeo usando un catéter cardíaco a través de la parte interna derecha de la vena yugular. El dispositivo consta de un anillo de anuloplastia, que es un pequeño anillo multielemento con un cordón de ajuste interno (figura 8).

Figura 8. Dispositivo DaVinci (38)



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

- **Dispositivos de borde a borde**

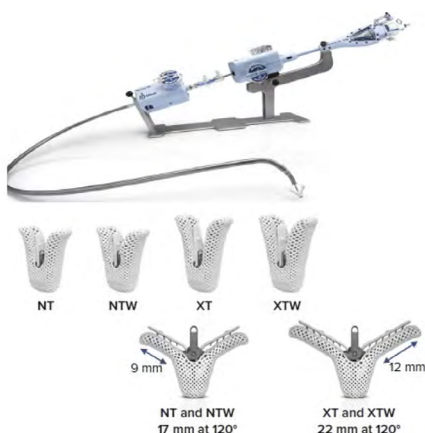
Estos dispositivos tienen como objetivo mejorar la coaptación de los velos valvulares y reducir el orificio de regurgitación.

Los dispositivos *de borde a borde* disponibles hasta el momento son: MitraClip, TriClip, PASCAL, Cerclage-TR y Dragon-Fly.

MitraClip

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

Figura 9. Dispositivo MitraClip (39)



Tiene la aprobación de la FDA y marcado CE para el tratamiento de la insuficiencia mitral (24).

TriClip

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

Figura 10. Dispositivo TriClip G4 (40)



El dispositivo cuenta con marcado CE, y también cuenta con la aprobación de la FDA para pacientes con regurgitación tricuspídea grave sintomática a pesar de un TMO, que presentan un riesgo intermedio o mayor de cirugía (41).

PASCAL

El dispositivo PASCAL Precision (Edwards Lifesciences), es un dispositivo para la reparación transcatóter de borde a borde, destinado a reducir la insuficiencia tricuspídea sin sustituir la válvula nativa. Su mecanismo consiste en aproximar y mantener unidos los velos tricuspídeos en la zona donde se origina el flujo regurgitante, mejorando su coaptación y disminuyendo el orificio de regurgitación.

El sistema incluye los implantes PASCAL y PASCAL ACE, Ambos comparten el mismo principio de funcionamiento, aunque PASCAL Ace tiene un perfil más estrecho, dirigido a facilitar el tratamiento de determinadas anatomías y la navegación en espacios reducidos. El implante se introduce mediante un sistema compuesto por un catéter dirigitel y una vaina guía; una vez confirmada la captura adecuada de los velos y la reducción de la insuficiencia, se libera el implante y se retiran los catéteres de administración (42)

Figura 11. Sistema PASCAL [\(33, 43\)](#)



Este dispositivo tiene marcado CE para el tratamiento de la IT [\(32\)](#).

Cerclage-TR

El dispositivo de Cerclage-TR block (Tau-PNU Medical, Corea) es un dispositivo experimental que se basa en el dispositivo de anuloplastia de cerclaje con para la válvula mitral. Este dispositivo se ancla en la vena subclavia y crea una estructura en forma de bucle que rodea los 360° del anillo mitral. Un brazo del dispositivo entra en el seno coronario, luego en la vena cardíaca mayor y, finalmente, en la vena septal. Esta vena se perfora, se atraviesa el tabique y el dispositivo se enreda en el tracto de salida del ventrículo derecho. A continuación, cruza el plano de la VT y es posicionado debajo de la valva tricúspide septal [\(23\)](#).

Figura 12. Dispositivo CerclageTR [\(44\)](#)



No cuenta con marcado CE, ni aprobación de la FDA.

Dragonfly-T

El dispositivo DragonFly-T (Valgen Medtech, Binjiang, China), se basa en el sistema Dragonfly-M para la preparación de la VM, utilizado ampliamente en China [\(45, 46\)](#). Cuenta con cuatro componentes: un estabilizador, una vaina

guía de 24 Fr, una vaina orientable y un sistema de entrega del dispositivo. Además, presenta un espaciador central de nitinol entre los brazos del dispositivo que proporciona una mejor coaptación de las valvas y minimiza la tensión en las mismas [\(46\)](#).

Figura 13. Dispositivo DragonFly-T [\(47\)](#)



No cuenta con marcado CE, ni aprobación de la FDA.

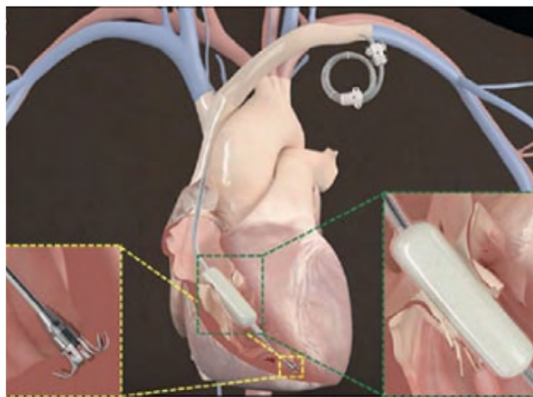
- **Dispositivos Espaciadores**

Los dispositivos espaciadores disponibles hasta el momento son: *FORMA Repair System* y *CroíValve DUO*

FORMA Repair System

El dispositivo *FORMA Repair System* (Edwards Lifesciences) trata la IT, mejorando la coaptación de las valvas. El dispositivo consiste en un espaciador (globo relleno de espuma) que se inserta por la vía subclavia o axilar derecha y se ancla en el ápice ventricular derecho [\(5, 48\)](#).

Figura 14. Dispositivo FORMA

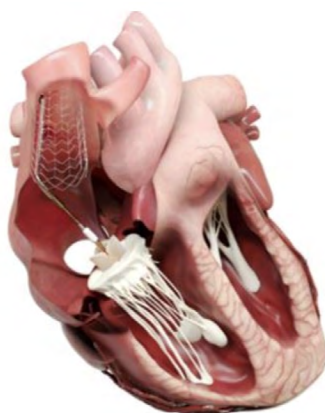


No cuenta con marcado CE o autorización de la FDA.

CroíValve DUO

CroíValve DUO (CroíValve, Dublín, Irlanda) tiene por objetivo mejorar a la coaptación. El dispositivo se ancla en la vena cava superior y se coloca entre las valvas nativas para reducir el tamaño del orificio de regurgitación y proporcionar una superficie para la coaptación. Además de ser un espaciador, el dispositivo CroíValve DUO tiene una parte interior que consiste en una válvula de tres hojas para apoyar el flujo de avance diastólico a través de la VT, reduciendo el riesgo de trombosis [\(48\)](#).

Figura 15. Dispositivo CroíValve DUO [\(49\)](#)



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

- **Técnica de aproximación de valvas**

MISTRAL

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

Figura 16. Dispositivo MISTRAL [\(50\)](#)



Reemplazo ortotópico

Los dispositivos de reemplazo ortotópico disponibles hasta el momento son: EVOQUE, Intrepid, V-Dyne, NaviGate, Trisol, Lux-Valve, TRiCares, Topaz,

EVOQUE

El sistema EVOQUE (Edwards Lifesciences) de reemplazo de la válvula tricúspide consiste en un marco de nitinol autoexpandible, valvas de pericardio bovino y un faldón de tela para minimizar la fuga paravalvular (Figura 17). La válvula tiene un mecanismo anclaje único que utiliza el anillo, las valvas y los cordones para una implantación estable. El sistema de implantación EVOQUE permite 3 planos de movimiento: la flexión primaria, para moverse perpendicularmente al anillo tricuspídeo, la perpendicular al anillo tricuspídeo, y la flexión secundaria, que se utiliza para asegurar la alineación coaxial dentro de la VT. La profundidad de implantación se ajusta con una perilla de profundidad mientras se mantiene la alineación coaxial. El sistema se fija en un estabilizador para facilitar su uso durante el procedimiento [\(51\)](#).

Figura 17. Dispositivo EVOQUE (35)

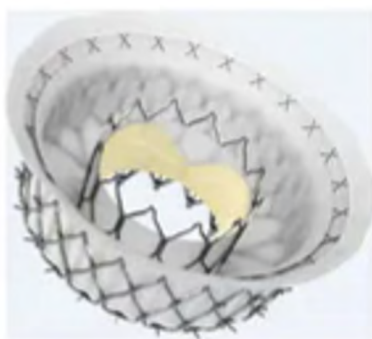


El dispositivo cuenta con marcado CE (52, 53) y con aprobación de la FDA para el tratamiento de pacientes con IT grave, a pesar de TMO (54).

Intrepid Valve

El dispositivo Intrepid valve (Medtronic Plc, Minneapolis, EE.UU.) fue diseñado para los pacientes con IM insuficiencia mitral, pero ha sido adaptado para la IT (figura 18). Utiliza un diseño de doble estructura, que incluye una válvula de pericardio bovino trivalva de 29 mm y está disponible en tres tamaños: 43 mm, 46 mm y 50 mm. En la actualidad, el dispositivo se implanta mediante un sistema de 35 Fr al que se accede a través de la vena femoral, y se están introduciendo mejoras en un sistema de 29 Fr (55).

Figura 18. Dispositivo Intrepid valve (55)



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

VDyne

La válvula VDYne (VDyne, Inc. Minneapolis, EE.UU.) consiste en una prótesis de nitinol de doble marco, que aloja una válvula de tres valvas porcina de 30 mm (figura 19). El marco exterior tiene un diseño asimétrico (como una ostra, en forma de pera) con cinco mecanismos de fijación diferentes: una lengüeta en el tracto de salida del VD, pequeñas lengüetas en la pared lateral o libre del VD, una pequeña lengüeta en la pared posteroseptal y una lengüeta grande más allá del anillo posterior. Este diseño pretende ajustarse anatómicamente al anillo nativo, al tiempo que permite un sobredimensionamiento menor (centro auricular y ventricular más grande). La válvula está disponible en siete tamaños y es adecuada para anillos tricúspides con circunferencias de hasta 180 mm. La válvula se implanta mediante un único catéter de 28 Fr con un sistema de colocación de carga lateral en el que la prótesis se engarza verticalmente en lugar de radialmente. Tras su completa expansión y colocación, puede retirarse por completo [\(55\)](#).

Figura 19. Dispositivo VDYne [\(55\)](#)



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

NaviGate

NaviGate (NaviGate Cardiac Structures Inc. Lake Forest, California, EE.UU.) es una bioprótesis autoexpandible para el reemplazo ortotópico de la VT (figura 20). Consiste en una endoprótesis de nitinol cónica con aletas auriculares y agarraderas ventriculares para anclar el anillo tricuspídeo y las tres valvas pericárdicas xenogénicas [\(48\)](#).

El dispositivo se libera a través de una sonda de 42 Fr a través de la vía transyugular o a través de un abordaje quirúrgico transatrial (toracotomía derecha mínimamente invasiva) [\(48\)](#).

Figura 20. Dispositivo NaviGate [\(56\)](#)

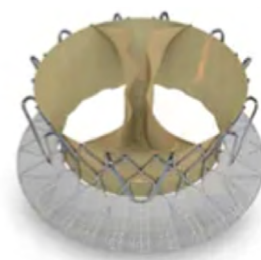


No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

TriSol

El dispositivo TriSol (TriSol Medical, Yokneam, Israel) consiste en un *stent* de nitinol autoexpandible con una capa ventricular de pericardio porcino y una envoltura atrial de poliéster (figura 21). La forma cónica del *stent* se ajusta a la anatomía nativa, y el anclaje a través de fuerzas axiales en lugar de radiales protege el sistema de conducción. La válvula recuperable y reposicionarle se introduce a través de la vena yugular utilizando un sistema de 30 Fr [\(48\)](#).

Figura 21. Dispositivo Trisol [\(55\)](#)

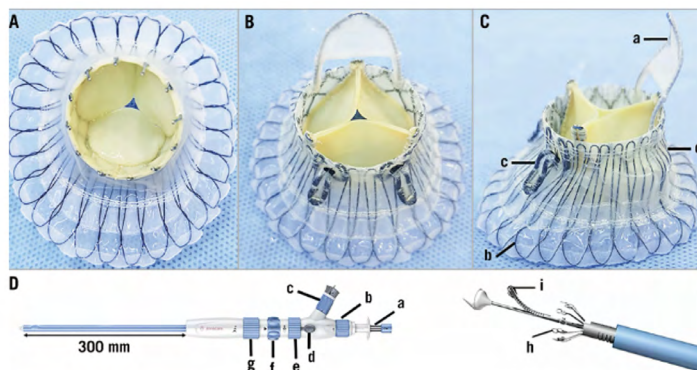


No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

Lux-Valve

La válvula Lux-Valve (Jenscare Biotechnology, Ningbo, China) es una válvula de tejido pericárdico bovino autoexpandible en un *stent* de nitinol cubierto por una capa de polietileno tereftalato (figura 22). Después de la inserción transatrial mediante una toracotomía derecha mínimamente invasiva, se asegura en la parte superior del ventrículo derecho mediante un mecanismo de anclaje especial en forma de D que la fija al tabique interventricular. Una falda autoadaptable para evitar la regurgitación paravalvular rodea la válvula [\(48\)](#).

Figura 22. Válvula LuxValve y dispositivo de liberación (57)



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

TRiCares

La válvula TRiCares (TRiCares SAS, París, Francia) es una válvula pericárdica bovina autoexpandible montada en un marco de stent de nitinol con ensanchamiento auricular y ventricular para permitir un anclaje seguro en el anillo tricuspídeo (48).

Figura 23. Dispositivo TRiCares (55)



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

Reemplazo heterotópico

Los dispositivos de reemplazo heterotópico hasta la fecha son: SAPIEN, Tricento, TricValve, Trillium,

SAPIEN

La válvula SAPIEN (Edwards Lifesciences) es una válvula de pericardio bovino de triple valva diseñada inicialmente para el reemplazo de la válvula aórtica

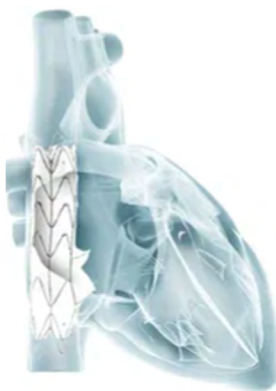
en pacientes con estenosis aórtica grave. El sistema Edwards SAPIEN, tiene dos tamaños de 23 y 26 mm para el abordaje transvascular y también en tamaño de 29 mm para el abordaje híbrido mediante toracotomía [\(58\)](#).

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

TRICENTO

TRICENTO (Medira AG., Balingen, Alemania) es una endoprótesis valvular bicaval transcáteter actualmente en desarrollo, que consta de un armazón de nitinol autoexpandible y dos válvulas de pericardio porcino (figura 24). La endoprótesis se fabrica a medida a partir de las imágenes previas a la intervención del paciente y se coloca mediante un sistema de 24 Fr. Se ancla dentro de la VCI. Se ancla dentro de la VCI y la VCS, alineando la válvula de la endoprótesis con la VT nativa. Este diseño está concebido para evitar el reflujo sistólico de sangre y garantizar el flujo de sangre hacia delante durante la diástole [\(55\)](#).

Figura 24. Tricento [\(55\)](#)



No cuenta con marcado CE ni autorización de la FDA.

TricValve

TricValve es un sistema compuesto por dos válvulas biológicas autoexpandibles para el tratamiento de pacientes con insuficiencia tricuspídea hemodinámicamente relevante y reflujo caval. Las prótesis se implantan por vía percutánea en la vena cava superior e inferior sin alterar la VT nativa. Está disponible en dos tamaños de (25 mm y 29 mm) para la vena cava superior y dos tamaños para la VCI (31 mm y 35 mm). Está especialmente indicado para pacientes con riesgo extremo o que no pueden someterse a cirugía abierta [\(59\)](#).

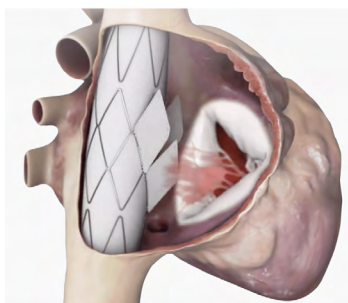
Cuenta con marcado CE y ha obtenido la obtención la designación de dispositivo innovador de la FDA.

Trillium

Trillium (Innoventric) está compuesta por un stent metálico desnudo con marcadores radiopacos para un despliegue preciso bajo guía fluoroscópica, que se coloca para ir de la vena cava superior a la VCI (figura 25). Tiene múltiples fenestraciones cubiertas, que permiten la entrada de sangre desde el sistema venoso hacia la aurícula derecha a través de tres ventanas, evitando el reflujo hacia el sistema venoso. Se suministra con un sistema de despliegue de 24 Fr. Las principales diferencias con otros dispositivos heterotópicos son: tiene 3 válvulas laterales (cada una de ellas puede ser potencialmente cruzada, es decir, con un cable de marcapasos sin interferencia en la función de las otras 2) y un faldón de sellado que impide cualquier posible fuga sin obstrucción de las venas supra-hepáticas (una de las principales limitaciones anatómicas de las otras válvulas heterotópicas) ([60](#), [61](#)).

La forma cilíndrica del dispositivo facilita su colocación en la aurícula derecha, ya que puede girar sin limitar la apertura de las válvulas, lo que aporta mayor seguridad a esta novedosa tecnología. El sistema de válvulas Trillium incluye un faldón distal, diseñado para bloquear el reflujo de la vena cava inferior sin bloquear el flujo de entrada desde la vena hepática en pacientes con una distancia muy corta entre las venas hepáticas y la cavidad auricular derecha ([61](#)).

Figura 25. Dispositivo Trillium™ ([62](#))



No cuenta con marcado CE, ni autorización de la FDA.

3. Objetivos

3.1. Objetivo

El objetivo principal es la revisión de la evidencia científica actual sobre la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos de reparación y reemplazo percutáneo de la VT para el tratamiento de la IT.

Objetivos específicos:

- Análisis de seguridad, eficacia y efectividad de la reparación o reemplazo percutáneo de la VT, frente a la cirugía convencional o el TMO.
- Valoración de los aspectos económicos, éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales de los tratamientos percutáneos de reparación o reemplazo de la IT.
- Valoración del perfil de paciente con insuficiencia tricuspídea que se vería más beneficiado del uso de esta técnica.

3.2. Alcance

La población diana son pacientes mayores de 18 años diagnosticados de insuficiencia tricuspídea moderada o grave.

Se evaluará la eficacia y seguridad de los dispositivos percutáneos de reparación o reemplazo de la VT comparado con el tratamiento médico o cirugía convencional.

Se describirán, si los hubiese, los aspectos organizativos, sociales, éticos o legales relacionados con la implementación de estos dispositivos, por si fueran de relevancia para la aplicación de esta tecnología, según la metodología establecida por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

El informe va dirigido a las autoridades nacionales y regionales con capacidad para la toma de decisiones, los profesionales sanitarios implicados en el manejo de estos pacientes, así como, la industria, sociedades científicas y organizaciones de pacientes interesadas.

4. Metodología

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

4.1. Criterios de inclusión

La siguiente tabla recoge los criterios de inclusión de los estudios.

Tabla 7. Criterios de inclusión

Pacientes	Pacientes diagnosticados de insuficiencia tricuspídea moderada o grave mayores de 18 años elegibles para la indicación
Intervención	Dispositivos percutáneos de reparación de la válvula tricúspide: dispositivos de anuloplastia o dispositivos de mejora de la coaptación (De borde a borde, espaciadores, tracción de velos, etc.) Dispositivos de reemplazo: válvula heterotópica o válvula ortotópica
Comparadores	Cirugía convencional o tratamiento médico.
Medidas de resultados	
Eficacia/efectividad	Porcentaje de éxito en el acceso, despliegue y posicionamiento del dispositivo (intra-procedimiento) Mejora en parámetros ecocardiográficos Mejora de los síntomas
Seguridad	Mortalidad Eventos adversos graves Eventos adversos leves Eventos adversos debidos al dispositivo o el procedimiento Otros eventos adversos y complicaciones
Otros	Éxito de la intervención, tiempo de intervención, mejora en estatus funcional (medido con 6-minute walk test) y calidad de vida (medido por ejemplo con <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>).
Tipo de estudio	Revisiones sistemáticas y/o metaanálisis. Ensayos clínicos aleatorizados controlados. Estudios comparativos no aleatorizados. Estudios de cohortes Ensayos clínicos de un solo brazo
Idioma	Español o inglés
Periodo temporal	Estudios publicados entre 2021, fecha de búsqueda del último informe, hasta marzo de 2025.

4.2. Criterios de exclusión

Los trabajos que cumplen alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos en PICO o no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultado seleccionadas.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
- Revisiones narrativas, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos de opinión.

4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de estudios se ha realizado mediante una búsqueda de la literatura científica realizada desde el 1/1/2021, la fecha de búsqueda del anterior informe, hasta el 4/3/2025, en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline (PubMed)
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)
- Cochrane Central Database of Controlled Trials-Central

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas en el registro de estudios clínicos (clinicaltrials.gov) y de literatura gris en las páginas web de:

- INAHTA (<http://www.inahta.org/about-nahta/>)
- CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) (<https://www.cadth.ca/>)
- AHRQ (<http://www.ahrq.gov/research/index.html>)
- NICE: [https:// www.nice.org.uk](https://www.nice.org.uk)
- FDA

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 V.9.

4.4. Proceso 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 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.

4.5. 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.

Para la evaluación de la calidad de las RS incluidas se ha empleado la herramienta AMSTAR 2 (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) en su versión online (https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php). AMSTAR es un instrumento ampliamente utilizado en la valoración de la calidad de las RS sobre intervenciones terapéuticas (63), que permite la evaluación de la calidad de las que incluyen tanto ensayos aleatorizados como ensayos no aleatorizados. Esta herramienta está dividida en 10 dominios y 16 ítems que se evalúan cada uno con sí, no o parcialmente sí. Esta herramienta permite evaluar la calidad de cada RS como alta, moderada, baja o críticamente baja.

Para la evaluación de los ECA se utilizó la herramienta RoB 2 (64). Esta herramienta está dividida en una serie de dominios que evalúa cada uno de los posibles sesgos del estudio como son la generación de la secuencia, ocultación

de la asignación, cegamiento, datos de resultado incompletos, notificación selectiva de los resultados y otros aspectos. Cada dominio está formado por uno o más ítem, a los cuales se les asigna una valoración de bajo riesgo, alto riesgo o riesgo poco claro.

Para la evaluación de los ensayos de un solo brazo se utilizó la herramienta MINORS. Es una herramienta desarrollada para evaluar estudios no aleatorizados, comparativos o no. Consta de 12 preguntas, las 8 primeras dirigidas a estudios no comparativos y las restantes para estudios comparativos. Se analiza el objetivo, cómo ha sido la inclusión de pacientes, si los datos se han obtenido de forma prospectiva, o las pérdidas de seguimiento, entre otros [\(65\)](#).

Para la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios observacionales se utilizó la herramienta *Newcastle-Ottawa* (NOS). Es una herramienta para estudios no aleatorizados. Evalúa tres dimensiones: selección de los grupos de estudio, comparabilidad de los grupos y evaluación de la exposición o el resultado. Otorga estrellas a cada ítem, de forma que la máxima puntuación son 9 estrellas. Por debajo de 7, se considera baja calidad [\(66\)](#).

4.6. Extracción de datos

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

- Características generales del estudio, datos bibliográficos: autor principal, año de publicación, país donde se realizó el estudio, periodo de estudio, diseño del estudio, seguimiento y criterios de inclusión y exclusión.
- Características de la población: sexo, edad, grado IT, clase NYHA
- Características de la intervención: Tipo de dispositivo
- Variables de resultado: Reducción grado IT, clase NYHA, resultados ecocardiográficos, resultados de seguridad (mortalidad, mortalidad cardiovascular, eventos adversos graves, hemorragias, etc.) y resultados de calidad de vida.

- Otros: definición de éxito de procedimiento y duración del tratamiento.

La extracción de datos de los estudios seleccionados se ha realizado por pares, de forma independiente.

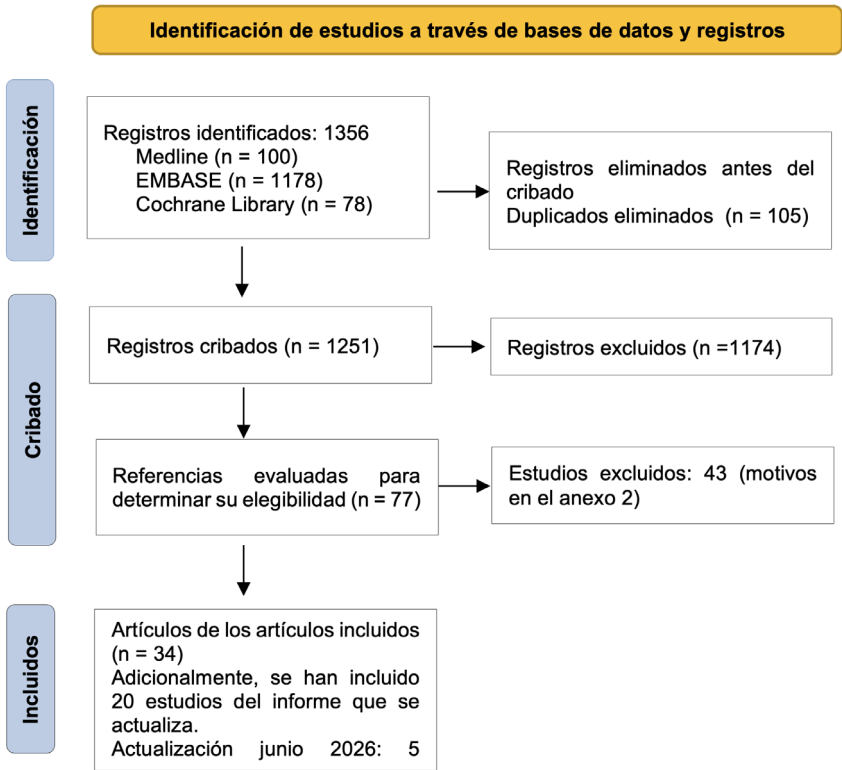
4.7. Síntesis de los datos

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

5. Resultados

La búsqueda permitió identificar 1356 estudios, de los cuales 105 eran repetidos. Se cribaron por título y resumen 1251, de los cuales se excluyeron 1174 por no cumplir los criterios de inclusión. Finalmente, se cribaron por texto completo 77 estudios, de los cuales se incluyeron 34 artículos. Además, se incluyen 20 artículos del informe anterior que se actualiza. En total se analizan 54 artículos, 19 estudios sobre el dispositivo MitraClip/TriClip, 5 sobre Cardioband, 5 sobre Pascal, 5 sobre EVOQUE, 4 sobre FORMA, 3 sobre K-Clip, 3 sobre LuX-Valve, 2 sobre TricValve, 1 sobre NAVIGATE, 1 sobre Sapien, 1 sobre Mistral, 2 estudios analizaban TriClip y Pascal sin diferenciar entre ellos, 1 estudio que no informaba sobre que tipo de dispositivo había usado y 1 RS. El proceso de selección se recoge en la figura 26. Una actualización realizada en junio de 2026 permitió incluir 5 artículos más, 2 para el dispositivo EVOQUE, 1 para TriClip, 1 para Lux-Valve y un 1 para PASCAL.

Figura 26. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



5.1. Descripción de los estudios seleccionados

La RS de Montalto *et al.* (67) analizó la eficacia y seguridad de los dispositivos de reparación. Incluyó 7 estudios que analizaron los dispositivos MitraClip (2 estudios), FORMA (dos estudios), Cardioband (1 estudio), PASCAL (1 estudio) y TriAlign (1 estudio). Todos estos estudios fueron publicados entre 2017 y 2019 y han sido incluidos en este informe. Los criterios de inclusión fueron: estudios que incluyeron pacientes con IT moderada o mayor, que fueran tratados con dispositivos de reparación, y que informaran al menos un resultado primario con un tiempo de seguimiento de al menos 30 días. En el caso de que hubiera solapamiento entre cohortes, sólo se incluía la cohorte con mayor número de participantes.

DISPOSITIVOS DE ANULOPLASTIA

Se han identificado cinco publicaciones sobre Cardioband, una publicación sobre TriAlign y dos estudios sobre K-Clip. En conjunto, la evidencia sobre anuloplastia percutánea procede principalmente de estudios prospectivos de un solo brazo, multicéntricos y de seguimiento variable, incluyendo estudios de viabilidad temprana, registros clínicos y experiencias de práctica clínica.

- **Cardioband**

El primer ensayo clínico que evaluó Cardioband, denominado TRI-REPAIR (NCT02981953) tuvo como objetivo evaluar el sistema de anuloplastia Cardioband para la reparación de la IT, a los seis meses de seguimiento (36) y a los 12 y 24 meses (68). Es un estudio de un solo brazo, internacional, multicéntrico y prospectivo en el que participan 30 pacientes, realizado entre Alemania, Francia e Italia. Incluyó pacientes diagnosticados con IT grave o moderada sin enfermedad cardíaca tratada y considerados inoperables por riesgo inaceptable riesgo quirúrgico. Los resultados principales medidos por el ensayo TRI-REPAIR fue el éxito en el acceso, implantación y posicionamiento del implante, reducción del diámetro anular septolateral al final de proceso y alta.

El otro ensayo clínico es un estudio de viabilidad temprana realizado en EE.UU. titulado *Clinical Study of Edwards Cardioband FIT Valve Repair System* (NCT03382457), con resultados publicados de los 30 días y 1 año de seguimiento (69, 70). Se trata de un estudio de un solo brazo prospectivo y multicéntrico, realizado en 9 centros de EE.UU., cuyo objetivo es evaluar la seguridad y rendimiento del sistema Cardioband. El último estudio (70) publicado incluye 37 participantes como IT moderada o mayor, a pesar de tratamiento médico, y evalúa los resultados de Cardioband tras el seguimiento de un año. Los resultados principales de este estudio son los eventos adversos relacionados con el

dispositivo medidos durante los primeros 30 días de seguimiento, el número de pacientes con éxito intraprocedimental y el número de pacientes con éxito clínico a los 30 días y al año.

La publicación de Pardo Sanz *et al.* (71) recoge los resultados de un estudio de un solo brazo realizado en España. Este estudio incluyó 24 pacientes consecutivos tratados con Cardioband entre 2019 y 2021, y ofrece datos a los 6 y 12 meses de seguimiento. El estudio evalúa la seguridad (viabilidad, éxito de la implantación y complicaciones), reingresos y mortalidad, así como la reducción de la gravedad de la IT y mejora de la clase funcional.

- **TriAlign**

El estudio publicado por Hahn *et al.* (72) 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 ensayo de un solo brazo y multicéntrico que incluye 15 participantes con más de 18 años y menores de 85, sintomáticos a pesar de tratamiento médico, con IT moderada o mayor. El objetivo del estudio es evaluar la viabilidad y seguridad del dispositivo TriAlign (MitrAlign Inc) así como, evaluar el rendimiento inicial y los resultados funcionales.

- **K-Clip**

Por último, dos estudios evaluaron el sistema K-Clip (73, 74). El ensayo de un solo brazo TriStar (NCT05173233) tiene como objetivo evaluar la efectividad y seguridad de K-Clip. Es un estudio multicéntrico, realizado en China. El estudio de Xu *et al.* (73) presenta los resultados a un año de este ensayo de 96 participantes, mayores de 60 años con IT grave o mayor que no respondían a tratamiento médico. Se definió el éxito de procedimiento como el acceso, implantación y retirada satisfactoria del sistema de implantación, con la reducción de la IT en al menos un grado. Realizado también en China, el estudio de Zhang *et al.* (74) presenta los resultados clínicos y ecocardiográficos a corto plazo de la primera experiencia en humanos, en tres centros, de uso compasivo con el sistema K-Clip. Es un estudio prospectivo de un solo brazo, que incluyó 15 pacientes con IT grave o mayor y clase NYHA II bajo medicación. El estudio se realizó en tres centros de China entre marzo de 2021 y febrero de 2022. El éxito de la intervención se definió como la implantación correcta de al menos un dispositivo y retirada satisfactorias del sistema, sin necesidad de intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria. El éxito clínico se determinó como el éxito del procedimiento sin ningún evento adverso grave a los 30 días de seguimiento.

DISPOSITIVOS DE BORDE A BORDE

Se identificaron 25 publicaciones que evaluaron dispositivos de reparación borde a borde. La mayor parte de la evidencia correspondió a los sistemas MitraClip/TriClip, incluyendo estudios observacionales multicéntricos, registros del mundo real y ensayos clínicos aleatorizados. Además, se identificaron estudios específicos del sistema PASCAL, así como estudios que evaluaron conjuntamente TriClip y PASCAL.

- **MitraClip/TriClip**

El estudio de Braun *et al.* (75) es un estudio prospectivo realizado en un centro de Alemania cuyo objetivo es analizar la viabilidad y la durabilidad a corto plazo de la reparación con el dispositivo MitraClip modificado en pacientes sintomáticos e IT grave. Incluye 18 participantes, de los cuales a 6 sólo se les repara la VT y a 12 se les repara al mismo tiempo las válvulas tricúspide y mitral. El estudio incluye participantes con NYHA $\geq$ III, que no responden a tratamiento médico y que no considerados aptos para cirugía. Braun *et al.* (75) definieron el éxito del procedimiento como la reducción de la menos un grado en la IT. Los resultados principales fueron el grado de gravedad de IT medida mediante ecocardiografía transtorácica y la clase NYHA.

El estudio de cohortes multicéntrico publicado por Nickening *et al.* (76), publicado en 2017, tenía como objetivo evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo MitraClip en pacientes con IT moderada o mayor que no eran aptos para cirugía a los que se ofrecía el dispositivo como uso compasivo. Incluyó 64 participantes, en los que en 22 se reparó conjuntamente la válvula mitral (VM) y tricúspide. El éxito del procedimiento se definió como la implantación segura del clip sin desprendimiento parcial o migración del dispositivo y reducción de la IT $\geq$ 1 grado sin estenosis tricúspide. Se utilizaba más de un clip si no se lograba una reducción de la IT satisfactoria tras la implantación del primer clip.

El estudio de Orban *et al.* (77) tenía como objetivo analizar la seguridad y eficacia a medio plazo de dispositivo MitraClip para el tratamiento de IT en pacientes con fallo cardíaco. Este estudio no definió el éxito técnico del proceso ni aporta información sobre eventos adversos. El estudio incluyó 50 participantes, de los cuales 14 eran tratados sólo de la VT y 36 se trataron la VT y VM de forma combinada. Parte de los resultados de este estudio fueron publicados también por Braun *et al.* (75).

El estudio TRILUMINATE Study With Abbott Transcatheter Clip Repair System in Patients With Moderate or Greater TR (78, 79) es un estudio pros-

pectivo, multicéntrico de un solo brazo cuyo objetivo es evaluar la seguridad y efectividad del sistema de reparación TriClip para el tratamiento de pacientes sintomáticos con IT moderada (Clase NYHA III-IV) o grave (con clase NYHA II-IV) que no eran aptos para cirugía. El estudio muestra los resultados tras 6 y 12 meses de seguimiento. El resultado principal de seguridad fue el resultado compuesto de eventos adversos a 6 y 12 meses, que incluía mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, fallo renal, endocarditis que requiera cirugía, o cirugía relacionada con el sistema de reparación. El resultado principal de eficacia fue la reducción de la gravedad de la IT en al menos un grado a los 30 días de seguimiento. En este estudio se define como éxito de la liberación y el emplazamiento satisfactorios de al menos un clip con el logro de la aproximación de la valva y la retirada del catéter de liberación.

Se ha incluido un estudio, TRILUMINATE Pivotal, un ECA cuyo objetivo principal era evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo TriClip en el tratamiento sintomático de la IT grave. El estudio incluyó 572 participantes, 350 participantes de una primera cohorte (80, 81) y 222 de una segunda incorporación (82). El estudio se realizó en 76 centros de EE.UU., Canadá, Alemania, España e Italia. El objetivo principal fue evaluar la mejora en un análisis compuesto a los 12 meses que incluía muertes por todas las causas, cirugía de la VT, hospitalizaciones y mejoría de al menos 15 puntos en la escala KCCQ. Dado el amplio espectro de patologías tricuspídeas que pueden dar lugar a IT, se diseñó un estudio de un solo brazo, en paralelo con el brazo aleatorizado, que incluyó 100 pacientes con una anatomía tricuspídea más compleja en los que la reducción de la IT era más difícil (84-86). El estudio de Karr *et al.* (83) incluyó los resultados a 24 meses de seguimiento.

Se han incluido dos publicaciones (87, 88) que incluían los resultados del estudio bRIGHT, que es un estudio observacional de un solo brazo, multicéntrico, post-aprobación con datos del mundo real. El objetivo es evaluar la seguridad y rendimiento de TriClip. Se incluyeron 511 pacientes de 26 centros europeos de Alemania, Austria, Dinamarca, España, Países Bajos, Italia, Portugal y Suiza entre agosto de 2020 y septiembre de 2022. El éxito del procedimiento se definió como la implantación satisfactoria de TriClip con una reducción de la IT de al menos un grado en el momento del alta. El periodo de seguimiento fue de 30 días (87) y un año (88).

Los estudios TRIS (89) y TRIMA (90) fueron realizados en Italia para la evaluación de TriClip. TRIS (89) es un estudio de un solo brazo que incluyó 27 pacientes con IT grave entre junio de 2020 y marzo 2022. El resultado principal fue el éxito del procedimiento definido como la reducción de la menos un grado de IT, evaluado mediante ecocardiografía, al alta. El seguimiento de los parámetros ecocardiográficos y eventos secundarios se realizó a los 30 días y 6 meses.

Por su lado, TRIMA [\(90\)](#) es un estudio de un solo brazo que incluyó 44 pacientes entre marzo de 2021 y diciembre de 2025, con IT grave a pesar de TMO. En este estudio, se definió el éxito del implante intrapocedimental el despliegue satisfactorio y el funcionamiento inmediato del dispositivo con reducción del grado de IT a moderado o inferior y en ausencia de estenosis tricuspídea. La eficacia se valoró como la implantación satisfactoria y el funcionamiento del dispositivo a los 30 días de seguimiento.

El estudio *Pforzheim Tricuspid Valve Registry* (NCT05179616) [\(91\)](#), es un estudio de un solo brazo realizado en Alemania. El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y rendimiento del dispositivo TriClip en un entorno de práctica real. Incluyó a 33 pacientes críticos reclutados entre noviembre de 2020 y septiembre de 2021. Los pacientes se dividieron en dos grupos en función de las guías de práctica clínica y su riesgo quirúrgico individual. El primer grupo estaba formado por pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo y el segundo grupo incluyó el resto de los pacientes. El éxito del procedimiento se definió como la reducción de un grado de IT a los 12 meses.

El estudio de Meijerink *et al.* [\(92\)](#) tenía como objetivo evaluar la seguridad y efectividad con MitraClip en Países Bajos. Se incluyeron 21 participantes consecutivos en un hospital de Ámsterdam, entre octubre de 2019 y noviembre de 2021. De los 21, pacientes, 13 fueron tratados con MitraClip y 8 con TriClip. El éxito técnico se alcanzó cuando se pudo implantar el clip y el éxito de la intervención se definió como una implantación satisfactoria del clip, una reducción de la IT de al menos un grado y la no necesidad de una intervención quirúrgica o transcáteter adicional durante el seguimiento.

El objetivo del estudio observacional prospectivo de Cepas Guillen *et al.* [\(93\)](#) fue reportar la primera experiencia de uso del dispositivo TriClip/MitraClip en el Hospital de Barcelona. Se incluyeron 28 pacientes consecutivos entre 2018 y 2021. El éxito del implante se definió como la colocación y el despliegue satisfactorios de al menos un clip con aproximación de la valva y retirada del catéter de colocación. La medida primaria de eficacia fue la reducción de al menos un grado en la IT en el momento del alta.

El objetivo del ECA Tri.Fr (NCT04646811) [\(94\)](#) era evaluar el tratamiento con TriClip más terapia médica optimizada frente a la terapia médica sola, en pacientes con IT grave y sintomática. El estudio incluyó 300 participantes de 24 centros de Francia y Bélgica, entre marzo de 2021 y marzo de 2023. Fueron aleatorizados 152 en el grupo TriClip más terapia médica y 148 en el grupo que recibió sólo terapia médica. La medida principal fue un criterio de valoración clínico compuesto que incluía el cambio en la clase NYHA, el cambio en la

evaluación global del paciente o la aparición de eventos cardiovasculares graves evaluados durante un periodo de 12 meses tras la aleatorización.

Los estudios de Rudolph *et al.* (95) y Orban *et al.* (96) evaluaron la efectividad de los dispositivos TriClip y PASCAL. El objetivo de Orban *et al.* (96) era evaluar el efecto de la reparación transcáteter de la IT sobre las hospitalizaciones por fallo cardíaco y otros resultados relacionados con la insuficiencia cardíaca. Se incluyeron 119 pacientes, entre diciembre de 2015 y diciembre de 2018, en un procedimiento percutáneo aislado en cuatro centros de Alemania (dos centros), Canadá y Suiza. Los pacientes fueron tratados con TriClip o PASCAL, y se definió el éxito del procedimiento como el implante satisfactorio de un dispositivo y la reducción de 2 o más grados de IT. El objetivo principal fue determinar el efecto de la reparación transcáteter sobre la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca en el periodo de seguimiento en comparación con el periodo 1 año antes de la intervención.

El estudio de Rudolph *et al.* (95) tuvo como objetivo analizar la IT residual y las tasas de mortalidad de pacientes con IT primaria comparado con pacientes con IT secundaria con reparación transcáteter. Entre septiembre de 2018 y diciembre de 2022, se incluyeron 339 participantes de un centro de Alemania y un centro de Austria. No informaron qué tipo de dispositivos emplearon en el tratamiento de la IT.

- **PASCAL**

Un estudio analizó la viabilidad, seguridad y resultados clínicos de PASCAL a 30 días y 12 meses (97, 98). Es un estudio de uso compasivo, observacional de un solo brazo que incluía participantes con fallo de lado derecho del corazón, con NYHA III o IV y alto riesgo quirúrgico o inoperables. El resultado principal fue el éxito del procedimiento, que se definió como el implante de al menos un dispositivo con reducción de IT de al menos dos grados sin muerte o conversión a cirugía. En el primer informe con seguimiento a 30 días se incluyeron 28 participantes (98) y en el segundo informe de seguimiento a 12 meses se incluyeron 30 participantes (97).

Los estudios de Kodali *et al.* (99, 100) informaron los resultados del seguimiento a 30 días (99) y un año (100) del estudio CLASP TR (NCT03745313) que evalúa la seguridad y rendimiento del dispositivo PASCAL. Es un estudio de viabilidad prospectivo multicéntrico de un solo brazo realizado en 7 centros de EE.UU. Incluyó 65 participantes con IT grave sintomática o funcional. El resultado principal fue la ausencia de eventos adversos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento a los 30 días de seguimiento. El éxito del implante

se definió como el despliegue del implante PASCAL y la retirada del catéter de implantación. El éxito del procedimiento se definió como el éxito del implante con una reducción de al menos 1 grado de IT al final del procedimiento. Por último, el éxito clínico se definió como el éxito de la intervención sin eventos adversos graves a los 30 días.

El estudio TriCLASP (NCT04614402) ([101](#), [102](#)) tuvo como objetivo evaluar la seguridad y efectividad de PASCAL en un entorno europeo de post-comercialización. Se incluyeron 74 participantes de 10 centros europeos distintos. La medida de resultado de seguridad principal fue un resultado compuesto de eventos adversos graves (entre los que se incluye, mortalidad cardiovascular, ictus, infarto de miocardio, reintervención, etc.). El éxito del implante se definió como el implante desplegado y la retirada del sistema de implantación de forma satisfactoriamente. El éxito del procedimiento se definió como el éxito del implante con una reducción de la IT de al menos un grado sin necesidad de intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria. Por último, el éxito clínico se definió como el éxito de la intervención sin eventos adversos graves a los 30 días de seguimiento.

DISPOSITIVOS DE APROXIMACIÓN DE VALVAS

Sólo se ha identificado un estudio que analizaba el dispositivo Mistral. El estudio de Planer *et al.* ([103](#)) informó de los resultados del seguimiento a 30 días de los primeros 7 participantes del estudio MATTERS (NCT04071652). Es un estudio “*First-in-human*” realizado en Israel cuyo objetivo es demostrar clínicamente la seguridad y rendimiento técnico del dispositivo Mistral. Las medidas de resultados principales fueron la tasa de eventos adversos graves relacionados con el dispositivo medidos antes del alta, a los cinco días tras el procedimiento y a los 30 días, así como el éxito técnico de la implantación de Mistral.

DISPOSITIVOS ESPACIADORES

Se han identificado cuatro estudios observacionales que analizan el sistema FORMA ([104-107](#)). No se han identificado estudios que analicen otros dispositivos espaciadores.

El estudio publicado por Asmarats *et al.* ([104](#)) es un estudio multicéntrico realizado en centros de Canadá y Europa, cuyo objetivo es evaluar la seguridad, eficacia y resultados clínicos de la reparación con el dispositivo FORMA. Este estudio incluía 19 participantes con IT grave y alto riesgo quirúrgico. El éxito del procedimiento es definido como implantación exitosa del dispositivo en ausencia de eventos adversos graves relacionados con el procedimiento o el

dispositivo. El seguimiento de los participantes se realiza al mes del procedimiento, año y posteriormente anualmente hasta el mes 32. Entre los parámetros evaluados destacan el 6MWT y el cuestionario KCCQ, así como la seguridad del dispositivo

El estudio de Campelo-Parada *et al.* (105) es un estudio observacional de un solo brazo que analiza la eficacia y seguridad de FORMA en pacientes con IT grave, síntomas de fallo cardíaco y alto riesgo quirúrgico. La gravedad de la IT fue evaluada mediante ecocardiografía transtorácica y las medidas del anillo tricúspide y del ventrículo derecho fueron realizadas mediante tomografía computarizada. El seguimiento del estudio fue de 30 días.

El estudio de Perlman *et al.* (106) muestra los resultados del uso compasivo del dispositivo FORMA en 18 pacientes con IT grave. Se utilizaron ecocardiografía transtorácica y transesofágica para la evaluación anterior al procedimiento. Para las medidas del anillo tricuspídeo y diámetro ventricular se utilizó tomografía computarizada. El seguimiento se realizó a los 30 días y a los 12 meses de la intervención, e incluía evaluación clínica, análisis de sangre y ecografía transtorácica. También se incluyó otro estudio de Perlman *et al.* (107) que incluía los resultados dos cohortes (47 participan), uno de ellos era los resultados de un estudio multicéntrico realizado en EE.UU., que analiza la eficacia y seguridad de FORMA en 29 pacientes con IT grave y alto riesgo quirúrgico, y el otro el estudio de Perlman *et al.* (106). En ambos estudios (106, 107), se considera éxito del procedimiento la implantación correcta del dispositivo FORMA.

DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO ORTOTÓPICO

Se identificaron diez publicaciones que evaluaron dispositivos de reemplazo ortotópico. De ellas, cinco correspondían al sistema EVOQUE, cuatro al sistema LuX-Valve/LuX-Valve Plus y una al dispositivo NaviGate. La evidencia incluyó estudios de uso compasivo, cohortes prospectivas multicéntricas y ensayos clínicos comparativos, incluyendo un ensayo clínico aleatorizado para EVOQUE.

• EVOQUE

Seis publicaciones aportaron datos sobre el dispositivo EVOQUE. El estudio TRISCEND (108, 109), es estudio prospectivo, multicéntrico de un solo brazo, cuyo objetivo fue evaluar la seguridad y rendimiento del sistema EVOQUE en pacientes con IT moderada o mayor. Kodali *et al.* (109) notificaron los resultados clínicos y ecocardiográficos a un año con el tratamiento EVOQUE de 170 participantes tratados en 20 centros de Europa, EE.UU. y Canadá. El resultado

principal es la seguridad a los 30 días evaluado con un resultado compuesto de eventos adversos graves, como mortalidad cardiovascular, ictus, infarto de miocardio, complicaciones renales, hemorragia grave, etc. Se definió el éxito del procedimiento como la implantación exitosa del dispositivo y la recuperación del sistema de administración. La implantación exitosa se definió como implantación sin fuga paravalvular clínicamente significativa mediante ecocardiografía transesofágica. Por último, el éxito clínico se definió como el éxito del procedimiento sin eventos adversos graves a los 30 días. Otra publicación de Kodali *et al.* (108) informó de los resultados a 30 días de seguimiento.

Uno de estos estudios es el ensayo clínico aleatorizado TRISCEND II (NCT04482062) (110, 111), realizado en 45 centros de Alemania y EE.UU. El objetivo era comparar la seguridad y efectividad de EVOQUE más terapia médica frente a la terapia médica sola. Los participantes se aleatorizaron en dos grupos con una ratio 2:1, 267 en el grupo con EVOQUE y 133 en el grupo control. La medida de resultado primaria fue la reducción del grado de IT en el grupo experimental frente al grupo control, a los 6 meses de seguimiento. La gravedad de la IT se evaluó a los 30 días, 6 meses, 1 año y anualmente hasta los 5 años.

El estudio de Fam *et al.* (51) informa de los primeros resultados del seguimiento a 30 días del dispositivo EVOQUE. Se trata de un estudio de un solo brazo multicéntrico no aleatorizado de uso compasivo que incluye 25 participantes, con IT grave sintomática a pesar de TMO y alto riesgo quirúrgico o no operable. Debido a que es un estudio de uso compasivo no hay protocolo y no se definieron criterios de inclusión y exclusión. La medida de resultado principal es el éxito técnico. El estudio de Webb *et al.* (112) informó los resultados del seguimiento de un año del estudio de Fam *et al.* (51).

• LuX-Valve

El estudio de Lu *et al.* (113) informa de los estudios de seguridad y eficacia del dispositivo LuX-Valve. Se trata de un estudio multicéntrico de uso compasivo que incluye 46 participantes con IT grave, inoperables o de alto riesgo quirúrgico.

El estudio de Huang *et al.* (114) ensayo de con dos grupos no aleatorizados que tenía como objetivo evaluar los resultados clínicos y ecocardiográficos a 30 días y un año de la intervención con LuX-Valve frente a cirugía convencional en pacientes con IT grave, masiva o torrencial. Incluyó 29 pacientes en grupo tratado con LuX-Valve y 59 en el grupo con el tratamiento quirúrgico. Se realizó en China entre enero de 2019 y diciembre 2022. El resultado principal fue la mortalidad por cualquier causa, a los 30 días y un año de seguimiento como la rehospitalización por fallo cardíaco al año de seguimiento.

El estudio observacional de un solo brazo “*Surgery and Transcatheter Intervention for Structural Heart Diseases*” (NCT02917980) [\(115\)](#), fue realizado en China entre septiembre 2020 y mayo 2021. El objetivo era evaluar la seguridad y eficacia de LuX-Valve. Incluyó un total de 15 participantes.

Por último, el estudio de Chen *et al.* [\(116\)](#), publicado en 2026, es un estudio prospectivo observacional de un solo brazo realizado entre mayo de 2022 y marzo de 2024 cuyo objetivo era evaluar la eficacia y seguridad de Lux-Valve Plus en pacientes con anillo grande vs anillo pequeño. Incluyó 159 pacientes con un grado de IT mayor o igual a 3 que fueron tratados en 13 centros de China. La medida de resultado principal fue una combinación de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio, conversión a cirugía abierta para la reparación o sustitución de la válvula tricúspide, aparición de un bloqueo auriculoventricular de tercer grado o implantación de un nuevo marcapasos permanente, soporte circulatorio mecánico con una bomba de balón intraaórtico u oxigenación por membrana extracorpórea, soporte de ventilación mecánica durante más de 72 horas, insuficiencia renal aguda, insuficiencia hepática aguda, regurgitación paravalvular grave y lesión cardiovascular

- **NAVIGATE**

El estudio de Hahn *et al.* [\(117\)](#), publicado en 2020, notificó los resultados de 30 participantes consecutivos incluidos en un estudio prospectivo multicéntrico de un solo brazo realizado en 10 centros de Canadá, EE. UU., España, Italia y Suiza. El objetivo era evaluar la viabilidad y seguridad del sistema NAVIGATE en pacientes con riesgo quirúrgico extremo. El éxito técnico se definió como la implantación exitosa en la posición prevista (anular) y la retirada satisfactoria del catéter de colocación.

DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO HETEROTÓPICO

Se han incluidos 3 estudios que analizan la eficacia y seguridad de dos dispositivos de reemplazo heterotópico. Un estudio era un ECA que evaluó SAPIEN XT y estudios evaluaron TricValve.

- **SAPIEN XT**

El estudio de Dreger *et al.* [\(118\)](#) es un ECA (TRICAVAL trial) multicéntrico realizado en Alemania, en el que se comparaba el dispositivo SAPIEN XT con TMO. El estudio incluía 28 participantes aleatorizados en los dos grupos. La medida de resultado principal fue la capacidad de ejercicio, determinada por la cuantificación de la máxima captación de oxígeno mediante la espirometría.

Como medidas secundarias incluía la clase NYHA, los resultados del 6MWT, la calidad de vida medida con MLHFQ o las hospitalizaciones por fallo cardíaco.

- **TricValve**

Se han incluido dos estudios que analizaban la eficacia y seguridad del dispositivo TricValve.

El primero de ellos, recoge los resultados tras 6 meses de seguimiento del estudio TRICUS EURO (NCT04141137) [\(119\)](#). Se trata de un ensayo prospectivo de un solo brazo multicéntrico, realizado en España y Austria, sin cegamiento. El estudio incluía a participantes IT sintomática con gravedad 3 o mayor a pesar de recibir TMO, con síntomas y signos de insuficiencia cardíaca derecha y clase NYHA III o IV. Se implantó el dispositivo en 35 pacientes entre diciembre de 2019 y febrero de 2021, de los cuales 3 murieron y 2 fueron pérdidas de seguimiento. Las medidas principales del estudio fueron el porcentaje de pacientes sin eventos adversos graves (muerte, infarto de miocardio, taponamiento, cirugía por fallo del dispositivo y hemorragia grave) y calidad de vida a los 3 meses medido con KCCQ. TRICUS EURO es el estudio realizado para la obtención del marcado CE [\(120\)](#).

El segundo estudio [\(120\)](#) recoge los resultados a un año del estudio TRICUS EURO, descrito arriba y del estudio TRICUS, realizado en Lituania. Es un estudio prospectivo de un solo brazo, sin cegamiento. Incluyó 9 pacientes, entre septiembre de 2018 y febrero de 2019, con IT grave de grado 3 o mayor a pesar de TMO y NYHA III o IV. Esta publicación recoge los resultados del seguimiento de un año de los 44 pacientes de ambos estudios.

5.2. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

A continuación, se describe el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, la descripción detallada se recoge en el anexo 5.

Calidad metodológica de la RS

La RS de Montalvo *et al.* presenta calidad baja analizada con la herramienta AMSTAR-2. Los principales problemas encontrados es que no se informa que exista un protocolo previamente registrado, una evaluación formal del riesgo de sesgo de los estudios incluidos y un análisis del sesgo de publicación. Además, no se informa si la selección y extracción de datos se realizó por duplicado, lo que incrementa el riesgo de errores y sesgos durante el proceso de revisión. Por

otro lado, no se aporta una lista de estudios excluidos y la falta de justificación sobre la inclusión de diseños observacionales, lo que rebaja también la calidad metodológica de la RS.

Riesgo de sesgo de los ECA

El estudio clínico aleatorizado de Dreger *et al.* (118) presenta un riesgo de sesgo poco claro, medido con la herramienta RoB 2, debido a falta de información sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de adhesión a la intervención y sobre el cegamiento de los evaluadores de los resultados.

El estudio TRILUMINATE Pivotal (80-83) presentó alto riesgo de sesgo debido a las pérdidas de seguimiento en variables ecocardiográficas, mayores al 30%, lo que genera preocupación sobre la validez de los efectos estimados.

Los ECA de Hahn *et al.* (110) y Tri.FR (94) presentaron bajo riesgo de sesgo en todos los dominios analizados, con un diseño robusto, aleatorización adecuada y pocas de pérdidas de seguimiento.

Ensayos clínicos de solo brazo

El riesgo de sesgo de los estudios de cohortes de un solo brazo se analizó con la herramienta MINORS. La puntuación varió entre 9 y 14, siendo la máxima puntuación posible 16. Los estudios TRILUMINATE (86), TriCLASP (101), Cepas-Guillen *et al.* (93), Gray *et al.* (70), Hahn *et al.* (117), TRISCEND (109), Lu *et al.* (113), BRIGHT (88), el estudio TriBAND (121), Xu *et al.* (73) y el estudio de Zhang *et al.* (74) presentan bajo riesgo de sesgo con puntuaciones entre 14 y 10. La mínima puntuación la presentaron los dos estudios de Carpenito *et al.* (89, 90), debido a que no se informó sobre si hubo cegamiento, si se analizaron los datos por intención a tratar, por tener seguimientos menores a 1 año, y con pérdidas de seguimiento superiores al 5%. El mayor problema identificado en los estudios fue la falta de cegamiento.

Estudios observacionales de un solo brazo

La calidad de los estudios observacionales fue analizada con la herramienta NoS, con una puntuación entre 4 y 5 estrellas, sobre 9 posibles. Ninguno de los estudios tenía grupo control, además, la mayoría no hubo cegamiento y en 3 estudios se observaron pérdidas de seguimiento superiores al 20%.

5.3. Eficacia

5.3.1. Dispositivos de reparación

La RS de Montalto *et al.* (67) analizó la efectividad y seguridad de los dispositivos de reparación Cardioband, FORMA, MitraClip, PASCAL y Trialign. Todos los estudios se incluyen en este informe. Los autores observaron una reducción de la IT, con un 34% de los pacientes con IT grave o mayor tras el seguimiento. El metaanálisis mostró una RR de 0,38 (IC 95%: 0,2-0,7). También se observó una mejora en la clase NYHA, con 22% de los pacientes en clase III o IV tras los seguimientos. Respecto a los resultados ecocardiográficos, se observó una reducción del diámetro anular de la VT, pero no cambios significativos en otros parámetros como TAPSE, presión pulmonar sistólica o fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). También se observó una mejora en 6MWT con una desviación media (DM) de +64,6 m (IC 95%: 41-88).

DISPOSITIVOS DE ANULOPLASTIA PERCUTÁNEA

Cinco estudios informaron los resultados de efectividad del dispositivo Cardioband. Dos de ellos informaron los resultados del estudio TRI-REPAIR (36, 68), otro estudio informó los resultados del estudio viabilidad temprana (69), y por último el estudio de Gray *et al.* (70) informaba los resultados a un año del estudio *Cardioband FIT Valve Repair System*. Los principales resultados de eficacia están relacionados con la reducción del anillo tricúspide, como el área efectiva del orificio tricúspide, volumen de regurgitación o ancho de la vena contracta. Los resultados ecocardiográficos de los estudios TRI-REPAIR (36) y del estudio viabilidad temprana desarrollado por Edwards Lifesciences (69) se recogen en la tabla 7. En los tres estudios se observó una reducción estadísticamente significativa del diámetro del anillo, además en los estudios de TRI-REPAIR (36) y Davidson *et al.* (69) se observó mejoras estadísticamente significativas en la reducción del ancho de la vena contracta. Los resultados se mantuvieron también a los 6 meses, 1 año (36, 70) y 2 años de seguimiento (68). En el caso de viabilidad temprana, las mejoras se mantuvieron al año de seguimiento (tabla 7).

Tabla 8. Resultados ecocardiográficos de Cardioband a los 30 días de seguimiento

	TRI-REPAIR (36)		Davidson et al. *(69)		SCOUT (72) (datos por intención de tratar)	
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	Ref.	30 días
FEVI (ml)	57,2±10,5	67,7±8,0 p=0,7664	58,6±5,8	58,5±7,1 p<0,904	59,9±11,5	59,7±11,9 p=0,853
Diámetro septolateral (mm)	42,2±5,1	37,8±3,3 p=0,0004	45,1±4,7	39,5±7,4 p<0,001	40±0,5	39±0,5 p=0,017
Ancho vena contracta (cm)	1,26±0,45	0,90±0,39 p<0,0001	1,48±0,48	0,91±0,44 p<0,001	1,3±0,3	1,1±0,4 p=0,133
PISA AEOR cm²	0,79 ±0,51	0,39±0,32 p=0,0003	0,84±0,39	0,55±0,41 p<0,001	0,51±0,16	0,41±0,27 p=0,192
Volumen regurgitación	79,4±29,6	43,7±34,1 p=0,0370	NI	NI	86,02±21,3	78,7±53,3 P=0,811
PAPS estimada (mm Hg)	35,8±10,6	39,6±10,7 p=0,0980	37,8±10,9	40,3±12,0 p=0,259	43,6±9,3	40,9±9,5 p=0,222
TSVI (ml)	59,2±19,7	64,5±12,1 p=0,0004	63,4±16,8	64,1±16,4 p=0,660	67,7±18,1	72,8±23,2 p=0,041

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

La reducción del diámetro septolateral se mantiene en ambos estudios al año de seguimiento (figura 25). También se observó que la mejora en la gravedad de la IT se mantenía a los dos años en el estudio TRI-REPAIR y al año en el estudio de viabilidad (figura 26).

Figura 27. Reducción del diámetro septolateral en los estudios TRI-REPAIR y en el estudio de viabilidad.

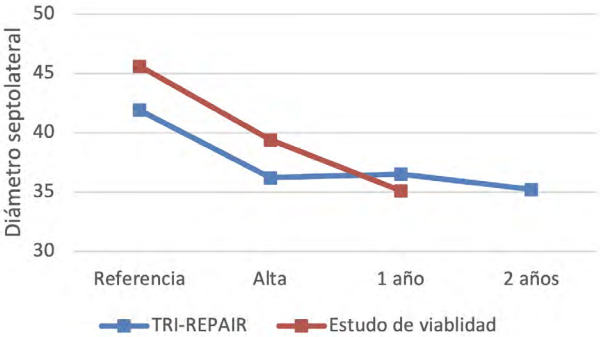
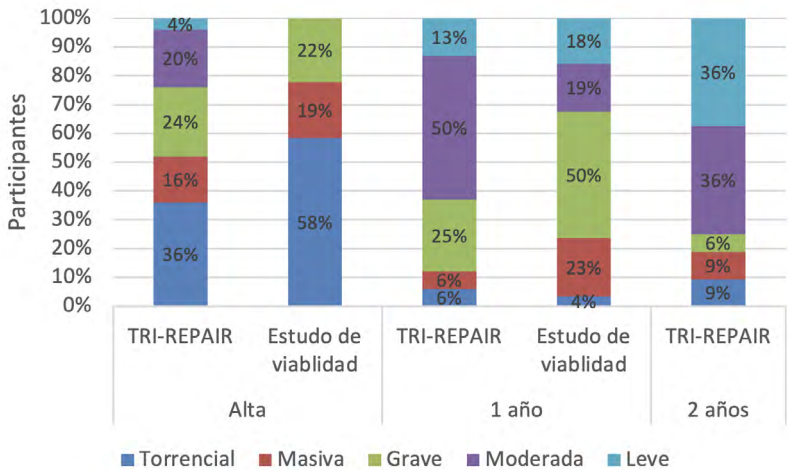


Figura 28. Gravedad Insuficiencia tricúspidea en los ensayos TRI-REPAIR y de viabilidad temprana.



Por otra parte, en el estudio TRI-REPAIR (36) informaron mejoras en test KCCQ y el grado de edema, 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 ($p=0,0137$), que permanecía a los 2 años (68). Esta mejora también fue observada en el estudio de viabilidad temprana (70), con un valor de $76,4\pm23,7$ al año de seguimiento frente a los $57,3\pm24,3$ de la referencia.

Una de las medidas principales de eficacia es el éxito del procedimiento. Respecto a Cardioband, el estudio de TRI-REPAIR (36) se habla del éxito técnico, que fue del 100% mientras que del estudio de viabilidad temprana (69) el éxito del procedimiento fue del 93,3%, debido a que dos pacientes no recibieron el dispositivo correctamente porque los anclajes se desengancharon durante la contracción, sin que se produjera un empeoramiento de la IT ni secuelas clínicas.

El estudio de Pardo Sanz *et al.* (71) informó los resultados de efectividad tras el procedimiento, a los 6 meses y al año de seguimiento. Antes del procedimiento, todos los participantes mostraban una IT grave o mayor. Tras la intervención, el 62,4% presentaron una IT moderada o leve. A los seis meses, sólo se mostraron los resultados de 12 participantes, de los cuales 1 (8,3%) presentó IT masiva, 4 (33,3%) grave, 3 (25%) moderada y 4 (33,3%) leve, y al año sólo se contaba con los resultados de 10 participantes donde 3 (30%) mostraban IT masiva, 2 (20%) grave, 3 (30%) moderada y 2 (20%) leve. Tras el seguimiento de un año, el 63,6% de los participantes se encontraban en NYHA clase I, el 18,2% en clase II y otro 18,2% en clase III, frente al 58,3% en clase III de la referencia, el 33,3 en clase II y el 8,3% en

clase IV. También se observaron resultados positivos en 6MWT, que pasó de 235 m de la referencia a 303,8 m al año de seguimiento.

Respecto a los resultados ecocardiográficos mostrados por Pardo Sanz *et al.* (71) se observaron mejoras en el Área Efectiva del Orificio Regurgitante (AEOR) que pasaba de 67,9±40,9 mm² en la referencia a 35,2±34,0 mm² al año de seguimiento, así como en la vena contracta que paso de 14,0±9,3 mm en la referencia a 8,4+6,4 mm al año y del diámetro del AT que pasó de 44,5±5,6 mm antes de la intervención a 32,8±9,8 mm al año de seguimiento. Por último, Pardo Sanz *et al.* (71) informó del éxito técnico, que se consiguió en el 91,6% los participantes.

• **TriAlign**

En el caso de TriAlign, el estudio SCOUT (72) 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 procedimiento 80%.

En el estudio SCOUT (72) también se observó 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. También se observó una mejora estadísticamente significativa en los resultados del test 6MWT, pasando de 245,2±110,1 metros a 298,0±107,6 metros.

Tabla 9. Resultados ecocardiográficos del dispositivo TriAlign

	SCOUT (72) (análisis por intención de tratar)	
	Ref.	30 días
FEVI (ml)	59,9±11,5	59,7±11,9 p=0,853
Diámetro septolateral (mm)	40±0,5	39±0,5 p=0,017
Ancho vena contracta (cm)	1,3±0,3	1,1±0,4 p=0,133
PISA AEOR cm²	0,51±0,16	0,41±0±27 p=0,192
Volumen regurgitación	86,02±21,3	78,7±53,3 P=0,811
PAPS estimada (mm Hg)	43,6±9,3	40,9±9,5 p=0,222
TSVI (ml)	67,7±18,1	72,8±23,2 p=0,041
AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. NI: No informado. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PAPS: Presión Arterial Pulmonar Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo.		

También se observaron mejoras en la escala *Minnesota Living with Hearth Failure Questionnaire* (MLHFQ) en el estudio SCOUT (72), pasando de 49,6±15,7 a 18,8±12,0 a los 30 días (p=0,008).

- **K-Clip**

En el estudio TriStars (73), se logró un éxito del procedimiento de un 91,7%. Hubo 2 implantes fallidos. Uno de los pacientes sufrió un taponamiento pericárdico que requirió cirugía a corazón abierto, y otro sufrió un deslizamiento del clip con derrame pericárdico que se trató mediante retirada del dispositivo y drenaje pericárdico. Ambos pacientes abandonaron el estudio a los 30 días de seguimiento. La duración media de la cirugía fue de 150 minutos.

Tras la intervención todos los pacientes mostraron una reducción de la IT en al menos en un grado, que se mantenía a los 6 meses y a 1 año, en el 93,0% y el 94,2% respectivamente. Al año, se observó una reducción de al menos dos grados en el 87,2%, con un 79,1% de los participantes con una IT moderada o menor. Los resultados ecocardiográficos mostraron una remodelación del ventrículo derecho, que se mantenía al año, con reducciones en la vena contracta, el anillo tricúspideo, así como mejoras en AEOR), o el volumen de regurgitación entre otros. También se observó una mejora funcional, pasando de un 70,5% en NYHA clase III-IV a un 97,7% en clase I-II al año de seguimiento.

También se observaron mejoras en 6MWT que pasó de 280 ± 114 antes del procedimiento a 323 ± 94 al año de seguimiento. Respecto a la calidad de vida, la puntuación KCCQ antes de la intervención era $67,9 \pm 16,3$ pasó a $74,9 \pm 13,7$ al año de seguimiento.

En el estudio de Zhang *et al.* (74), se alcanzó el éxito técnico con el dispositivo K-Clip en el 100% de los participantes ($n=15$), siendo necesario 1 implante en el 93,3% de los casos ($n=14$). Los parámetros ecocardiográficos mostraron una reducción de la IT, de al menos un grado, en el 93,33% ($n=14$) a los 30 días de seguimiento. El 26,7% ($n=4$) consiguió una reducción de 3 grados, y el 33,3% consiguió una reducción de dos grados ($n=5$). También se observó una reducción media del 14,3% de la circunferencia del anillo tricúspideo y un 25,96% del área de anillo tricúspideo. Además, se observó una reducción significativa del diámetro anteroposterior del anillo tricúspideo ($46,20 \pm 5,81$ mm frente a $41,31 \pm 6,85$; $p = 0,005$) y del diámetro anular septolateral tricúspideo ($41,73 \pm 6,25$ mm frente a $38,93 \pm 4,37$ mm; $p = 0,018$). La anchura de la vena contracta se redujo notablemente de $12,67 \pm 3,98$ mm a $6,75 \pm 3,94$ mm ($p < 0,001$), al igual que en AEOR ($0,80 \pm 0,32$ mm² vs $0,29 \pm 0,21$ mm², $p < 0,001$) y el volumen total de regurgitación ($64,80 \pm 26,45$ mL vs $23,81 \pm 14,02$ mL, $p < 0,001$). En cuanto a los parámetros del corazón derecho, también se observó una disminución notable del diámetro telediastólico medio del VD ($33,80 \pm 8,50$ mm frente a $29,87 \pm 6,22$ mm, $p = 0,010$) (Fig. suplementaria 2A), del diámetro telediastólico de la base del VD ($45,67 \pm 6,53$ mm frente a $42,33 \pm 7,61$ mm, $p = 0,008$), y del diámetro telediastólico total del VD ($64,80 \pm 26,45$ mL frente a $23,81 \pm 14,02$ mL, $p = 0,001$)

También se observaron mejoras en NYHA, donde se pasó de un 93,33% de los participantes en clase III y IV antes de la intervención, a un 13,33 a los 30 días de seguimiento, con 53,33% en clase II y un 33,33% en clase I.

La calidad de vida según la puntuación del KCCQ mejoró de $62,28 \pm 18,97$ a $77,90 \pm 11,70$ a 30 días de seguimiento ($p = 0,016$). A pesar de no haber diferencias estadísticas, también se observó una tendencia favorable hacia la mejora de la capacidad de ejercicio basada en la 6MWT a los 30 días ($292,63 \pm 89,46$ m frente a $332,17 \pm 68,81$ m, $p = 0,070$).

DISPOSITIVOS DE BORDE A BORDE

• MitraClip/TriClip

La tabla 9 recoge el éxito de procedimiento y el tiempo del procedimiento. Con el dispositivo MitraClip, los estudios incluidos definían el éxito del procedimiento como el éxito del implante con una reducción de al menos un grado de reducción de IT que lo definía como éxito con una reducción de al menos dos grados de reducción de IT. El éxito fue desde el 100% en el caso de Braun et al (75) hasta el 70%-80%, dependiendo del tipo de MitraClip utilizado. En el caso de TriClip, también se definió el éxito del procedimiento con una reducción de la IT de al menos un grado en la mayoría de los casos, con un rango entre el 100%, en el caso del estudio TRIMA (89), y el 78,65% en el estudio de Donal et al. (94). Los motivos por los que no se alcanzó el éxito, fue por la fijación del dispositivo en una sola valva o no alcanzar la reducción de un grado de IT, si bien la mayoría de los estudios no informan sobre el motivo.

Tabla 10. Éxito del procedimiento de los dispositivos percutáneos de coaptación

Dispositivo	Estudio	Definición éxito procedimiento	Éxito procedimiento	Tiempo procedimiento (min)
MitraClip	Braun (75)	Reducción de la menos un grado en la IT	100%	114±36
	Nickening (76)	Implante seguro del clip sin desprendimiento parcial o migración del dispositivo y reducción de la IT ≥1 grado sin estenosis tricúspide	97%	143,4±91,6
	Meijerink (92)	Implantación exitosa del Clip, con reducción de al menos un grado la gravedad de la IT y que no necesite cirugía o intervención percutánea adicional.	NI	NI

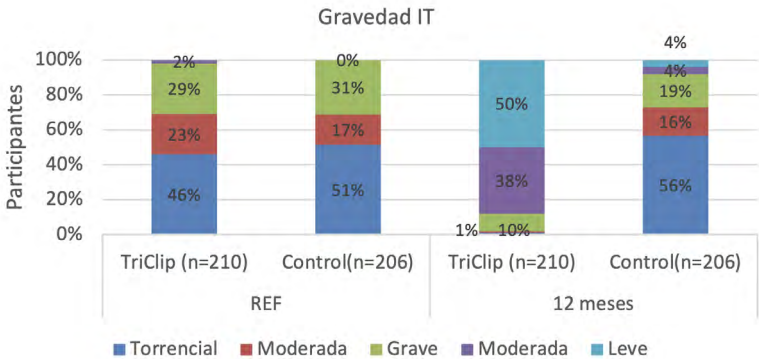
Dispositivo	Estudio	Definición éxito procedimiento	Éxito procedimiento	Tiempo procedimiento (min)
TriClip	TRILUMINATE (un brazo) (78)	Reducción de la menos de la IT a moderado a menos a los 30 días de seguimiento	91%	NI
	TRILUMINATE Pivotal (ECA) (81)	Vivos con acceso, colocación y retirada satisfactorios del sistema de colocación del dispositivo, y despliegue y colocación correcta de un clip, y sin necesidad de cirugía adicional imprevista o de urgencia ni de reintervención relacionada con el dispositivo o el procedimiento de acceso con reducción de al menos	98,8%	90±66
	bRIGHT (87)	Colocación y despliegue satisfactorios del dispositivo con una reducción de la IT de al menos 1 grado en el momento del alta (o a los 30 días si no se dispone del grado de IT en el momento del alta).	99%	76±39
	Carpenito 2022 (89)	Reducción de la IT de al menos un grado evaluado con ecocardiografía	100%	88±31
	Carpenito 2025 (90)	NI	84,1%	NI
	Donal 2025 (94)	Participante vivo con el/los Clip(s) original(es) previsto(s) colocado(s), y sin procedimientos quirúrgicos o intervencionistas adicionales relacionados con el acceso o el dispositivo desde la finalización del procedimiento original, y, mejoría de ≥1 grado en la gravedad de la IT, sin embolización, fijación del dispositivo en una sola valva, ausencia de complicaciones, y ningún acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo o el procedimiento. Evaluado a los 30 días del procedimiento.	78,6%%	75 (55-100)
	Patrascu 2022 (91)	NI	93,9%	NI
	Cepas-Guillén 2021 (93)	NI	NI	130 (100–185)
	IT: Insuficiencia Tricuspídea; NI: No Informado			

Los resultados ecocardiográficos mejoran tras el tratamiento con MitraClip o TriClip que se traducían en la reducción del diámetro del AT (85, 87, 89), que se mantenía al año y a los 3 años (85). También se observó reducción del volumen de regurgitación (87, 89, 90), de AEOR (91) que se mantenía al año (85, 90), y a los tres años de seguimiento (85).

Se observaron también mejoras en TAPSE (85, 91) que en el caso del estudio TRILUMINATE, que se mantenía al año, pero no a los 3 años (85). Otros estudios no observaron cambios en TAPSE (87).

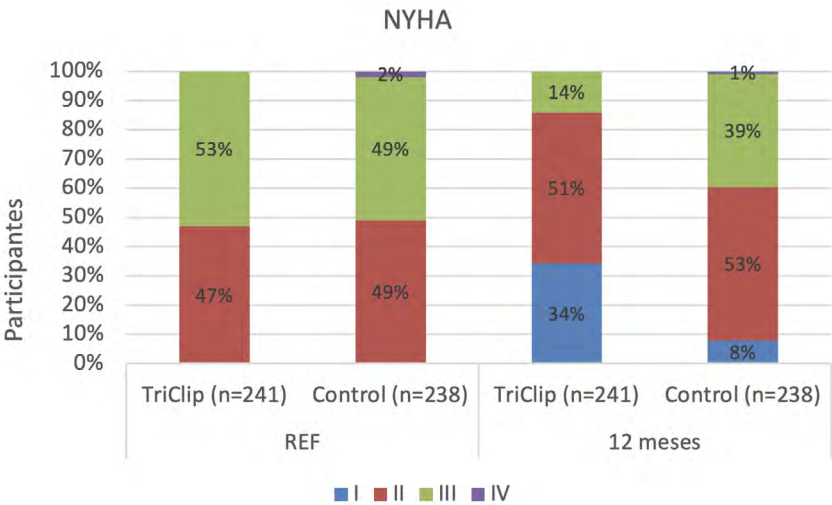
En el ECA de TRILUMINATE pivotal (81, 83) se observó una reducción importante de la gravedad de la IT a los 30 días en el grupo tratado con TriClip. El 87% de los pacientes mostraba una gravedad moderada o menos en este grupo frente al 4,8% del grupo control que recibió terapia médica. En análisis de datos, se muestra que el 88% de los participantes tratados con TriClip tienen una gravedad de IT moderada o menos frente al 8% de los participantes del grupo control (82) (Figura 27). El estudio de Kar *et al.* (83) mostró que los resultados se mantenían a los dos años, con un 84% de los participantes con una IT moderada o menor. En el ECA de Donal *et al.* (94) al año, el 78% de los participantes del grupo TriClip, muestran una gravedad moderada o menor frente al 11% de los participantes del grupo que recibió TMO.

Figura 29. Gravedad IT estudio TRILUMINATE Pivotal (datos pareados)



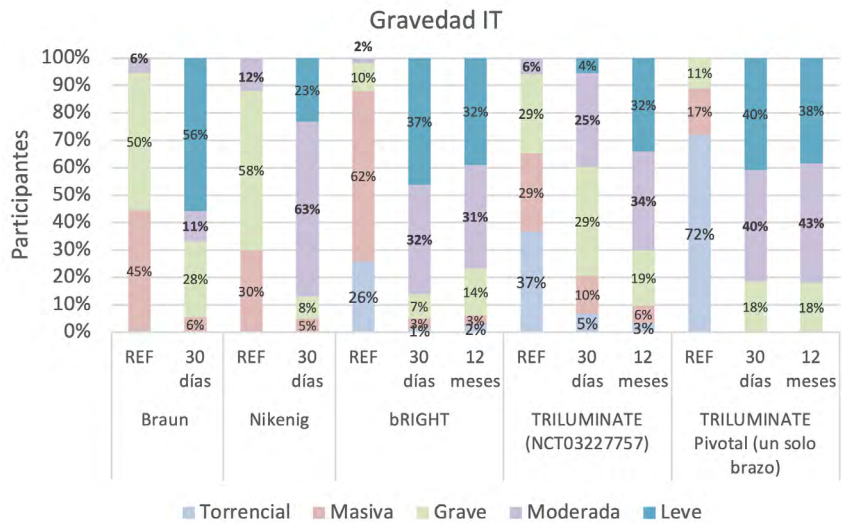
También se observaron mejoras en la escala NYHA, con un 85,5% de los participantes en clase I/II, a los 12 meses de seguimiento, frente al 60,1% del grupo control (82) (figura 28) y una mejora en el KCCQ de $15,4 \pm 23,4$ puntos en los pacientes tratados con TriClip frente a los $10,3 \pm 22,8$ puntos del grupo control, a los dos años de seguimiento (83). En el estudio de Donal *et al.* (94), al año de seguimiento, el 61% y el 41 % del grupo TriClip estaban en la clase II y I, respectivamente frente al 53% en clase II y 13% clase I en el grupo control.

Figura 30. Mejora en clase NYHA estudio TRILUMINATE Pivotal



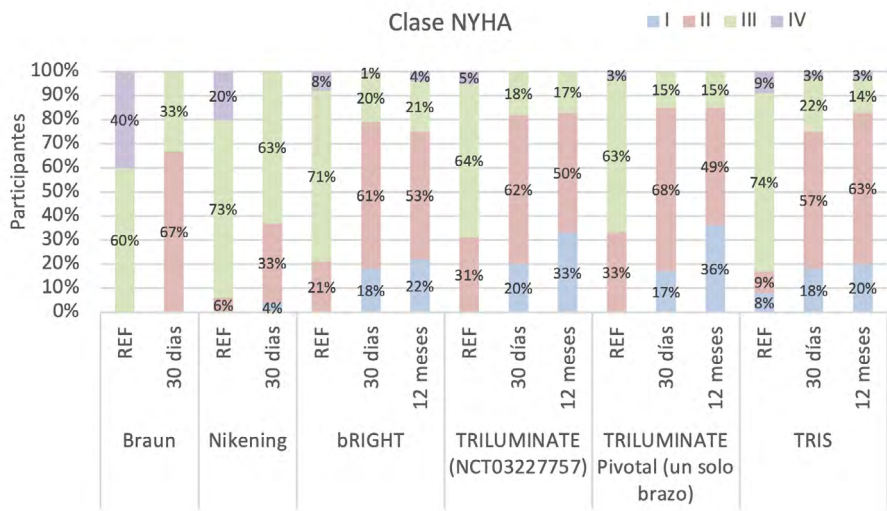
En los estudios de un solo brazo también se observó una reducción de la gravedad de la IT, que se mantenía a los 6 meses (78, 89) y al año (79, 85, 90) (figura 29). En el estudio de Braun *et al.* (75) pasaba del 99,4% de los participantes en masiva/grave al 33,2%, en Nickenig *et al.* (76) del 88% al 13%. En el estudio bRIGHT, 88% pasaban de torrencial/masiva al 4% a los 30 días. En TRILUMINATE, del 66% en torrencial/masiva al 15%, y en TRILUMINATE Pivotal del 89% en torrencial/masiva, a 10% a los 30 días. Los resultados de mejora en la gravedad de la IT se mantienen a los 2 años, en el estudio TRILUMINATE (79), con un 60% de los participantes con IT leve o moderada, y a los tres años en el estudio TRILUMINATE (85) con el 79% de los participantes con IT leve o moderada o sin IT. En el estudio TRIMA (89), se informó de una reducción de la IT de al menos un grado en el 100% de los participantes, que se mantenía a los seis meses. En el 90% se mantenía una IT con un grado moderado o menor. En el caso del estudio TRIS (90), al año todos los pacientes mostraron una reducción de la IT en al menos un grado, siendo el 17,6% grave, 47,1% moderado y 35,3% leve.

Figura 31. Mejoras en la gravedad IT



Respecto a la clase NYHA (figura 30), se observaron mejoras en todos los estudios pasando de clase III-IV a clase II-I con porcentajes entre el 85% al 67% (75, 86, 87, 89), salvo en el estudio de Nikenig *et al.* donde el 63% mostraban NYHA clase III. Las mejores se mantuvieron al año (79, 85, 88, 90) y a los tres años (85).

Figura 32. Mejoras en clase NYHA



En el estudio de Cepas-Guillen *et al.* (93) se utilizaron TriClip y MitraClip, pero no se informaron los resultados por cada dispositivo. Con ambos, se observó una reducción de la gravedad del 100% con IT grave o mayor, al 100% moderada o leve, a los 3 meses. También en la clase NYHA, pasando del 82% en clase III y IV, al 83% en clase II y I.

• **PASCAL**

El dispositivo PASCAL mostró un éxito del procedimiento entre el 80-86% (98, 99) (tabla 10). En el estudio de Fam *et al.* (98) se informó que no se alcanzó el 100% del procedimiento porque en dos casos el dispositivo se fijó en una sola valva, en otro caso el procedimiento no fue factible por la calidad insuficiente de la imagen ecocardiográfica y en otro participante no fue posible la implantación debido a la amplia separación de coaptación. En el estudio de Kodali *et al.* (99) fue necesario la extracción de 5 participantes debidos a que las valvas no pudieron ser capturadas debido a una anatomía compleja, por mostrar una combinación de anclaje severo y estructuras cordales complejas o por disponer de una imagen ecocardiográfica de mala calidad. En Baldus *et al.* (101) se alcanzó un éxito del procedimiento del 77,8%, pero no se informaron las causas por las que no fue del 100%.

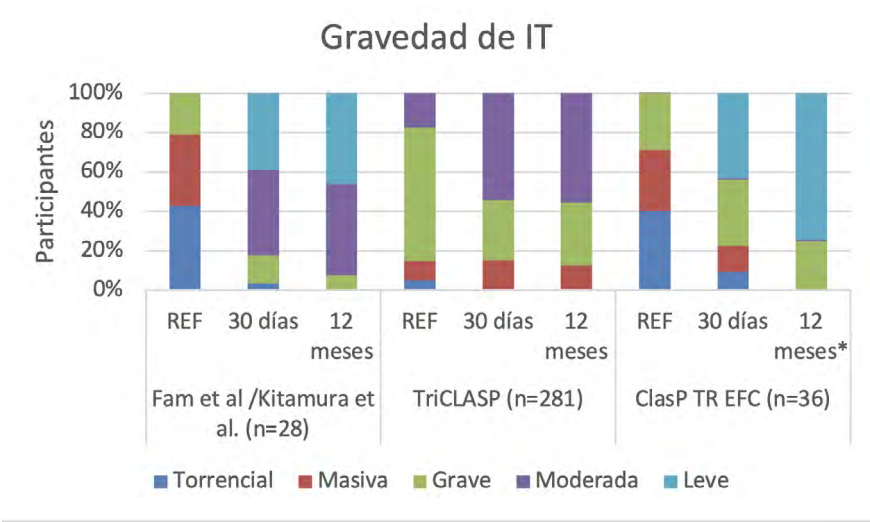
Tabla 11. Resultados de éxito te procedimiento con el dispositivo PASCAL

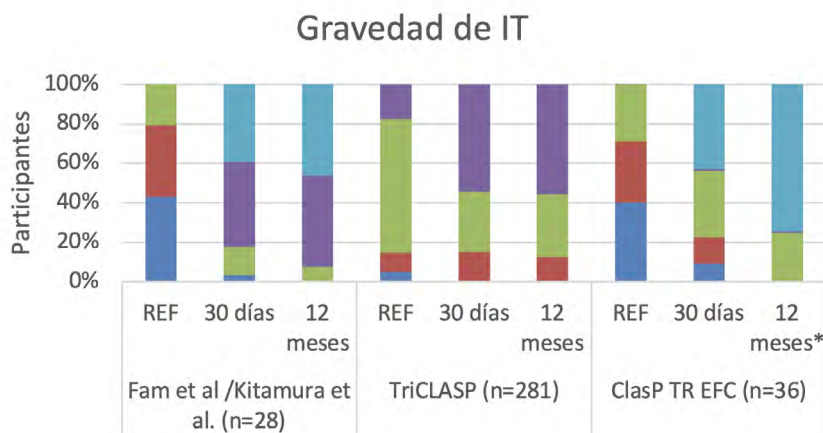
Dispositivo	Estudio	Definición éxito procedimiento	Éxito procedimiento
Fam 2019 (98)	Implante de al menos un clip con reducción de IT de al menos dos grados sin muerte o conversión a cirugía	86%	134±68
Kodali 2021 (99)	Implantación exitosa del dispositivo con al menos un grado de reducción de la IT al finalizar el procedimiento sin intervención quirúrgica o percutánea tras el alta hospitalaria.	80%	167±151,8*
Baldus 2022 (101, 102)	Implante desplegado y el sistema de liberación recuperado con evidencia de reducción del IT en al menos un grado sin necesidad de intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria.	77,8%	100.0 (RIQ: 75.0-140.0)
IT: Insuficiencia Tricuspídea; NI: No Informado; RIQ: Rango Intercuartílico			

Tras la intervención con el dispositivo PASCAL, los estudios incluidos mostraban una reducción significativa del grado de IT (figura 31), que iba desde el 100% (98), 97% (100) y 87,4% (102) de los participantes con una IT grave o mayor antes de la intervención, a moderado o leve en el 82,5% a los 30 días en el caso TriCLASP (101) y el 86% (97) y 85% (100) a los 12 meses de seguimiento, en el caso del estudio de Kitamura *et al.* (89) y el estudio ClasP TR EFC, respectivamente. Además, un 17,9% en el estudio TriCLASP (101) y un 1% en el estudio CLASP TR EFC (100) no presentaban IT, al año de seguimiento. En el caso de los estudios de Fam *et al.* (98) y Kitamura *et al.* fueron necesarias dos reintervenciones, una de ellas por que presentaba IT torrencial a los 173 días debido a un desprendimiento del dispositivo y la otra por IT masiva recurrente a los 280 días. En ambos casos, la reintervención fue realizada con el dispositivo MitraClip XTR logrando la reducción de IT a moderada en el caso de IT masiva.

En los tres estudios hubo mejoras en la clase NYHA, a los 30 días al año. En todos los casos se pasa de mayoría de los participantes en clase III y IV, al 88% (100) y 77% (101) a los 30 días, y al 92% (100) y 90% (99) en clase los 12 meses, en clase II y I.

Figura 33. Mejora de la gravedad de IT con PASCAL





Orban *et al.* (96) utilizó también los dispositivos MitraClip y PASCAL, pero no informó los resultados diferenciando por dispositivos. A los 12 meses se observó una reducción de la gravedad IT, del 72% en los pacientes tratados solamente de la tricúspide y en el 77% de los pacientes con intervención conjunta en la válvula mitral y tricúspide. Los pacientes que mostraban NYHA clase III o mayor se redujo del 92% al 33% en los pacientes sólo tratados de la tricúspide y del 98% al 30% con intervención en válvula mitral y tricúspide.

El estudio de Rudolph *et al.* (95) analizó los datos diferenciando entre pacientes con IT primaria y secundaria. En los primeros se observó una reducción de la gravedad de IT del 100% con grave o mayor a 20% con gravedad masiva-grave al año de seguimiento. En IT secundaria, se pasó del 100% a un 38% con gravedad entre torrencial-grave. Respecto al NYHA, en los pacientes con IT primaria se pasó de un 90% en clase III y IV, a un 25% en clase III. En los participantes con IT secundaria, se pasó a un 87,1% en clase III y IV a 34,3% al año de seguimiento.

• Mistral

En el estudio de Planer *et al.* (103) no se definió el éxito del procedimiento con el dispositivo Mistral, sino el éxito técnico que fue del 100% al realizarse correctamente en los 7 participantes sin evidencia de estenosis tricúspide o compromiso hemodinámico.

En el caso del dispositivo Mistral, los autores informaron que todos los participantes mostraron una reducción de la IT en al menos un grado. Sin embargo, los autores no muestran los resultados desagregados por grado de IT (103). A los

30 días de seguimiento, el 100% de los participantes pasaron de un NYHA clase III a clase II o menos. En el estudio de Planer *et al.* (103) también se informó de una mejoría en la puntuación KCCQ que pasó de 41,1 (Rango intercuartílico: 31,6-44,5) a 61,3 (Rango intercuartílico: 37,6-78,6) a los 30 días de seguimiento tras el procedimiento. La tabla 12 recoge los resultados ecocardiográficos a los 30 días de seguimiento de Mistral. También se observaron mejoras en los resultados ecocardiográficos (tabla 12) como en la reducción de la vena contracta, AEOR o el volumen de regurgitación

Tabla 12. Resultados ecocardiográficos del dispositivo Mistral.

	Planner et al (103)	
	Ref	30 días
FEVI (%)	58,0 (53,5-59,0)	NI
Diámetro VT (mm)	NI	NI
Diámetro VD (mm)	NI	NI
Ancho vena contracta (mm)	95 (RIC: 81-116)	62 (RIC: 52-67)
AEOR cm2	0,52 (RIC:0,40-0,60)	0,15 (0,14-0,21)
Volumen regurgitación (ml)	49,4 (RIC: 45,2-57,7)	19,7 (12,4-23,9)
PAPS estimada (mm Hg)	50,3 (RIC:46,0-66,5)	NI
TAPSE (mm)	16 (RIC: 13-17)	20 (19-22)
AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. NI: No informado; PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PAPS: Presión Arterial Pulmonar Sistólica. RIC: Rango Inter Cuartílico. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VT: Válvula tricúspide. VM: Válvula mitral.		

DISPOSITIVOS ESPACIADORES

Cuatro estudios informaron de resultados de eficacia y de procedimiento del dispositivo FORMA (Edwards Lifescience). El éxito del procedimiento de FORMA (tabla 13) osciló entre el 100% del estudio de Campelo-Parada *et al.* (105) y el 89% de Asmarats *et al.* (104) y Perlman *et al.* (a) (106). En los casos en los que no se alcanzó el éxito del procedimiento fue por perforación del ventrículo derecho o por desplazamiento del dispositivo a la aurícula (104, 106, 107).

Tabla 13. Éxito del procedimiento del dispositivo FORMA

Estudio	Definición éxito procedimiento	Éxito procedimiento	Tiempo procedimiento (min)
Asmarats (104)	Implante correcto sin eventos adversos mayores relacionados con el procedimiento o el dispositivo	89%	NI
Campelo Parada (105)	NI	100%	NI
Perlman (a) (106)	Implante correcto del dispositivo	89%	129±36
Perlman (b) (107)	Implante correcto del dispositivo	93%	NI
NI: No informado			

Respecto a la eficacia (tabla 14), se observó una reducción significativa del grado de IT en todos los estudios, incluido el estudio de Asmarats *et al.* (104) que informa las mejoras de forma gráfica. Campelo Parada *et al.* (105) alcanzó una reducción del 100% a los 30 días. Perlman *et al.* (106) informó de una reducción del 63% en el grado de IT grave, que se mantenía tras un año de seguimiento. En todos los estudios se informa de una reducción del NYHA III o IV, incluso del 100% en Campelo-Parada *et al.* (105). En el estudio de Perlman *et al.* (a) (106) se alcanzó una reducción, de al menos una clase, en aproximadamente del 90% a los 30 días y Asmarats *et al.* en el 93% (104). Todos los estudios informan de una mejoría en los valores de 6MWT a los 30 días de seguimiento.

Tabla 14. Grado de insuficiencia tricúspide tras la intervención con FORMA

	Campelo Parada et al (105)		Perlman (a) et al (106)		
	Ref.	30 días	Ref.	30 días	1 año
Torrencial	0	0	0	0	0
Masiva	0	0	0	0	0
Grave	7 (100%)		Grave/muy grave:17 (94,4%)	Grave/muy grave: 5 (31,25%)	Grave/muy grave:7 (53,85%)
Moderada	0	7 (100%)	1 (5,6%)	11 (68,75%)	5 (38,5%)
Leve	0	0	0	0	1 (7,7%)

Los resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA (Tabla 15) muestran cambios en la geometría de las cámaras derechas con una reducción del anillo tricúspide, del diámetro del ventrículo derecho y de la vena contracta.

Tabla 15. Resultados ecocardiográficos del dispositivo FORMA

	Campelo Parada et al (105)		Perlman (a) et al (106)		Perlman (b) (107)	
	Ref.	30 días	Ref.	12 meses	Ref.	30 días
FEVI (%)	56±5	57±4	59±9	60±7	56±14	59±13
Diámetro AT (mm)	Mayor: 50,3 Menor: 43,2	NI	46±5	42±4	44±7	45±9
Diámetro VD (mm)	47±7	46±8	43±8	42±6	59±9	55±1
Ancho vena contracta (mm)	15±5	NI	12,1 ±3,3	8,3±3,9	16±5	11±4
AEOR cm2	NI	NI	10,3±6,1	10,0±5,2	1,1±0,6	0,6±0,4
Volumen regurg. (ml)	NI	NI	NI	NI	NI	NI
PAPS estimada (mm Hg)	70±6	NI	NI	NI	NI	NI
TAPSE (mm)	16±4	18,5±5	14,7±5	11,3±3,7	14±4	15±4
AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. AT: Anillo Tricúspide. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PAPS: Presión Arterial Pulmonar Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo. VD: Ventrículo derecho.						

Algunos estudios informan mejoras en la calidad de vida de los participantes tras la intervención. Perlman *et al.* (a) (106) informa de una mejoría de la calidad de vida medido con el cuestionario KCCQ de 14,9 puntos a los 30 días y de 17,7 a los 12 meses y Perlman *et al.* (b) (107) informa de una mejoría en la puntuación de KCCQ pasando de 39 puntos a 68 puntos a los 30 días de seguimiento.

5.3.2. Dispositivos de reemplazo

REEMPLAZO ORTÓPICO

- EVOQUE

Cinco estudios incluidos informaron resultados tras la intervención con EVOQUE, el ECA TRISCEND II y 4 estudios observacionales de un solo brazo. Sólo el estudio de TRISCEND [\(110\)](#) informó sobre el éxito del procedimiento que fue del 93%. El tiempo del procedimiento varió entre 98 minutos y 140 minutos [\(51, 109, 110\)](#) (tabla 16).

Tabla 16. Éxito del procedimiento de EVOQUE

Estudio	Definición éxito de procedimiento	Éxito de procedimiento	Tiempo de procedimiento
TRISCEND (108)	colocación y recuperación del sistema sin fuga paravalvular clínicamente significativa	93,0%	121,4 ± 65,7
TRISCEND II (110)	Ausencia de mortalidad durante el procedimiento o accidente cerebrovascular, con la colocación y posicionamiento adecuados, sin procedimientos quirúrgicos o intervencionistas imprevistos relacionados con el dispositivo o el procedimiento de acceso, y una reducción de un grado de IT, sin eventos adversos graves	NI	98 (RIQ: 76,0-127,0)
Fam et al. (108)	NI	NI	140 ±79
Webb et al. (112)	NI	NI	NI
IT: Insuficiencia Tricuspídea; NI: No Informado			

Al año de seguimiento del estudio TRISCEND II [\(110\)](#), el 93% de los participantes del grupo tratado con EVOQUE presentaba una IT leve o no presentaba IT. En el grupo que recibió terapia médica, sólo un 16 % presentaba IT moderada o menos. Respecto al NYHA, al año de seguimiento el 78,9% de los participantes del grupo EVOQUE presentaba clase I frente al 24% del grupo que recibió terapia médica. Se realizó un análisis post hoc para evaluar si la gravedad basal de la IT influía en los resultados, mostrando mejores resultados en los participantes con IT masiva/torrencial antes de la intervención [\(122\)](#).

De los 105 pacientes con IT grave al inicio del estudio, al año el 95,2% presentaba IT leve o menos. En el caso de los 107 con IT masiva/torrencial al año el 95,3% presentaba IT leve o menor. En el grupo control, de los 38 pacientes con IT grave, sólo el 2,6% presentó IT leve al año de seguimiento, y en el caso de los 49 participantes con IT masiva/torrencial, sólo el 2,0% presentó IT leve al año. Se observaron también mejoras al año de seguimiento en el caso del NYHA, con un 88,6% en clase I o II en IT grave o un 93,5% en pacientes con IT masiva o torrencial. En los controles se observó que al año de seguimiento sólo el 33,3% en IT grave y el 35,2% en IT masiva/torrencial mejoraba NYHA de clase I o II.

En TRISCEND II (110), también se observaron mejoras en KCCQ-OS, donde el 66,4% de los tratados con EVOQUE presentó un aumento de al menos 10 puntos en la puntuación y el 47,6% aumentó su distancia caminada de 6 minutos en al menos 30 m (aumento medio, 23,2 m; IC del 95%, 9,4 a 37,1). En el grupo de control, se observaron mejoras en KCCQ-OS en el 36,5%, y en 6MWT en el 31,8% de los pacientes. Los dominios individuales del KCCQ y SF-36 mostraron mejoras significativas en el grupo tratado con EVOQUE de forma a los 36 días, con una mejora adicional a los 6 meses que se mantuvo a los 12 meses de seguimiento (111). Por grado de IT, Lurz *et al.* (122) también se observaron mejoras en KCCQ-OS tanto en el IT grave con una mejora de 14,6 puntos y en IT masiva/torrencial con una mejora de 22,2 puntos frente al control que al año se observó una mejora de 7,4 en IT grave y de -0,67 en IT masiva/torrencial.

El estudio de un solo brazo TRISCEND (108, 109), también observó mejoras en la reducción de IT y NYHA a los 30 días y 12 meses. En cuanto la reducción de IT, a los 30 días, el 98,1% de los participantes mostraron IT leve o no mostraban IT (108). A los 12 meses, este porcentaje fue del 97,6% (109). Respecto a la clase NYHA, a los 30 días, el 78,8% de los participantes estaban en clase II o I (108), y a los 12 meses eran el 93,3% (109).

El estudio de Fam *et al.* (51). El estudio ecocardiográfico mostró una reducción de la IT de $4,4 \pm 0,3$ a $0,8 \pm 0,5$ y los resultados clínicos mostraron una mejora en la clase NYHA que pasó del 96% en clase III al 24% en clase III tras 30 días de seguimiento. Al año de seguimiento, Webb *et al.* (112) también observó mejoras en la case NYHA, donde el 70% presentaba clase I-II. El 6MWT pasó de 250 ± 105 m antes de la intervención a 299 ± 115 m al año. Los resultados ecocardiográficos al año mostraron una reducción de las dimensiones del VD, con cambios estadísticamente significativos en la reducción del diámetro diastólico del VD, diámetro medio, y diámetro inferior de la vena cava.

• **LuX-Valve**

Cuatro estudios analizaron la eficacia y seguridad de LuX-Valve, uno de ellos comparado con cirugía convencional de reemplazo. En la tabla 17 se recogen los datos de éxito y tiempo de procedimiento. El éxito del procedimiento osciló entre el 93,1% (113, 116) y el 100% (114), y el tiempo de procedimientos entre 150 y 140 minutos. En el caso de la cirugía el tiempo del procedimiento ascendió a los 240 minutos (114). Chen *et al.* (116) analizaron los datos en función del tamaño de los anillos, observando que el grupo con una anillo tricuspídeo pequeño mostraban una mayor tasa de éxito de procedimiento con un menor tiempo de procedimiento.

Tabla 17. Éxito del procedimiento de LuX-Valve

Estudio	Definición éxito de procedimiento	Éxito de procedimiento	Tiempo de procedimiento
Lu <i>et al.</i> (113)	Colocación correcta de la válvula, retirada del sistema de liberación, sin eventos adversos graves durante el procedimiento	97,8%	150,0 (118,8, 180,0)*
Huang <i>et al.</i> (114)	NI	NI	Grupo LuX-Valve: 120,0 (100,0-140,0) Grupo cirugía: 240,0 (198,0-261,0)
Mao <i>et al.</i> (115)	Colocación satisfactoria de la válvula y la retirada del sistema de implantación; en ausencia de eventos adversos graves o potencialmente mortales durante la intervención	100%	140,0 (110,0, 180,0)
Chet <i>et al.</i> (116)	Acceso, implantación y retirada satisfactoria del sistema de implantación, así como, el despliegue satisfactorio y posicionamiento adecuado del dispositivo sin regurgitación paravalvular superior a moderada.	93,1%(88,0-96,5) Anillo grande: 81,0%(65,9-91,4) Anillo pequeño: 97,4%(922,7-99,5)	140,0(RIQ: 120,0-174,2) Anillo grande: 150,0(RIQ: 130,0-190,0) Anillo pequeño: 135,0 (RIQ:115,0-169,5)
*) percentil 25 y 75. NI: No Informado; RIQ: Rango intercuartílico			

Respecto a la mejora clínica, el Lu *et al.* observó una significativa mejora del grado de IT a los 30 días y 6 meses de seguimiento pasando de un 100% de IT grave a un 0% a los 30 días y 6 meses, con un 83,3% y 86,8% de los pacientes sin grado de IT apreciable.

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

Huang *et al.* (114) mostró una reducción de la gravedad de la IT, pasando del 100% grave o mayor, tanto en el grupo de LuX-Valve, como en el grupo de cirugía, al 0% a los 30 días en ambos grupos y un 3,8% en el grupo LuX-Valve al año. El 80,8% del grupo LuX-Valve y el 90,4% del grupo cirugía no presentaban IT. Los resultados ecocardiográficos, mostraron una buena remodelación del corazón derecho en ambos grupos. Además, los pacientes tratados con LuX-Valve y cirugía. presentaban tamaños del corazón izquierdo y derecho y FEVI similares al inicio, a los 30 días y al año de seguimiento. Huang *et al.* no reportaron datos de mejora funcional, ni de calidad de vida.

El estudio de Mao *et al.* (115) informó una reducción de la IT tras el procedimiento pasando del 100% en IT grave al 85,7% sin IT al año de seguimiento. Los participantes en clase II pasó de ninguno al inicio a 11 (76%). Los resultados ecocardiográficos también mostraron mejoras, con reducción el diámetro de la VT, estructura del corazón derecho. También se observaron una reducción significativa de TAPSE al año de seguimiento. 6MWT pasó de 210 metros a 355 metros. La calidad de vida se midió con el cuestionario KCCQ que al año fue de 62,0 (60,0-66,0) respecto a 32,0 (26,0-39,0) antes del procedimiento.

Por último el estudio de Chen *et al.* (116) antes de la intervención todos los pacientes mostraban una IT mayor o igual a 3. Tras la intervención, solo se ofrecen resultados de la regurgitación paravalvular, pero la gravedad en el caso de los pacientes con anillo pequeño fue de 2 o menor y en el caso de anillo grande sólo el 14,6% mostró una gravedad superior a 2. La clase NYHA se redujo del 100% en clase III/IV a 18,7 a los 30 días. Esta reducción fue mayor en los participantes con anillo pequeño que pasó del 100% en clase III/IV al 16,7% frente al 24,4% de los participantes con anillo grande a los 30 días de seguimiento. Esta tendencia también se observó en la mejora de 6MWT, donde los participantes con anillo pequeño aumentaron una puntuación de 19,5 metros frente a los 12 metros en los participantes de anillo pequeño. De la

misma manera, los participantes con anillo pequeño mostraron un aumento de 15 puntos en KCCQ frente a los 10,2 puntos a los 30 días en los participantes con anillo grande.

- **NAVIGATE**

El estudio de Hahn *et al.* [\(117\)](#) no informaban sobre el éxito del proceso, pero si del éxito técnico, que se definió como la colocación del dispositivo Navigate en la posición prevista con la retirada satisfactoria del catéter de liberación. El éxito técnico se alcanzó en 87% de los participantes, 92% en el grupo que se accedió a la VT por vía transatrial y 60% en el grupo por el que se accedió vía transyugular.

Respecto a la reducción de IT, a los 30 días, el 74% de los participantes mostraron IT leve o no mostraron IT respecto al 93% que presentaban IT grave o torrencial antes del procedimiento. Además, el 77% de los participantes mostraron NYHA clase I o II a los 30 días de seguimiento, frente al 86% de los participantes que presentaron NYHA clase III o IV antes del procedimiento.

REEMPLAZO HETEROTÓPICO

- **SAPIEN**

En el estudio de Dreger *et al.* [\(118\)](#) informo de un éxito del proceso del 100% ya que la válvula SAPIEN fue implantada correctamente en todos los pacientes. Se observó una leve fuga paravalvular en dos pacientes que se sometieron al implante de válvula en vena cava (IVCA). La ecocardiografía Doppler confirmó una reducción significativa del reflujo de la vena del hígado en todos los pacientes de IVCA después del implante [\(118\)](#) (tabla 17). El 71% de los participantes en el grupo TMO y el 86% de los participantes del grupo SAPIEN TRX presentaban IT de clase III. Tras el tratamiento, se observó una mejora en 1 clase en 5 de los 8 participantes del grupo SAPIEN, y en 5 de los 10 tanto en el grupo que recibió el tratamiento médico. No se observaron cambios en la clase NYHA en 5 pacientes del grupo del tratamiento médico y en 3 del grupo IVCA, y se observó un empeoramiento en 2 grados de NYHA en un participante del grupo que recibió el tratamiento médico. La implantación de la válvula en la vena cava no mostró resultados superiores frente al TMO.

Tabla 18. Resultados cardiográficos del estudio TRICAVAL (118)

	Terapia Médica Óptima		SAPIEN TRX	
	Ref.	3 meses	Ref.	3 meses
FEVI (ml)	58,1±7,1	NI	56,4±6,4	NI
PISA AEOR cm²	1,35±1,1	0,16±0,36	1,23±0,6	0,14±0,56
Volumen regurgitación	74,4±17,3	7,8±19,4	68,7±24,6	8,0±22,6
PAPS estimada (mm Hg)	40,0 (32,8-46,8)	NI	39,0 (33,5-55,5)	NI
TAPSE (mm)	14,8±5,1	2,1±5,3	16,1±5,2	-1,1±4,5
AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. NI: No informado. PISA: área de superficie de isovelocidad proximal. PAPS: Presión Arterial Pulmonar Sistólica. TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo				

• **TricValve**

En el estudio TRISCUS EURO (119), se definió el éxito técnico como el acceso exitoso del dispositivo y el posicionamiento del dispositivo sin eventos adversos graves durante el procedimiento, y se alcanzó en el 97% de los casos (34 de 35). El éxito del procedimiento, definido como el éxito técnico más la mejora hemodinámica y el retorno venoso sistemático, fue conseguido en 33 de los 35 participantes (94%). Se observó una mejora funcional a los 6 meses, con una significativa mejora en la clase NYHA, con el 79,4% de los participantes en clase I o II, frente al 0% observado antes de la intervención. Al año de seguimiento, Basco-Turrion *et al.* (120) observó diferencias significativas en la mejora de clase NYHA, 62,2% de los participantes presentaban clase I/II frente al 0% antes del procedimiento. A los 6 meses, el 86,4% de los pacientes presentaban una gravedad IT grave/Torrencial, frente al 100% antes de la intervención (119). Al año de seguimiento, la gravedad IT era grave en el 63,4% respecto al 54,5% antes de la intervención (120). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros cardiográficos los 6 meses respecto a los niveles de referencia, excepto en retorno de la vena hepática, presente en el 52,9% de los participantes en los 6 meses frente al 97,0% antes de la intervención (119). Se observaron mejoras en 6MWT pasando de 245±86 a 276±90 a los 6 meses, pero estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Al año también se observaron mejoras no significativas en 6MWT, pasando de 253 m antes de la intervención a 284 al año (120).

Respecto a la calidad de vida, a los 6 meses se observaron mejoras con un aumento en la puntuación KCCQ que pasó de $42,01 \pm 22,3$ a $59,7 \pm 23,6$, a los 6 meses (119). Al año, Blasco-Turrion *et al.* (120) también observaron mejoras al año de seguimiento, pasando de $36,5$ ($26,0-54,7$) a $65,6$ ($42,7-80,2$).

5.4. Seguridad

5.4.1. Dispositivos de reparación

La RS de Montalto *et al.* (67) informó de la mortalidad por cualquier causa tras la intervención con dispositivos de reparación. A los 265 días, 393 pacientes de 454 seguían vivos, lo que supone una tasa mortalidad del 9%. Esta RS no ofrece más datos de variables de seguridad.

DISPOSITIVOS DE ANULOPLASTIA

Siete estudios incluyeron resultados de seguridad de dispositivos de anuloplastia percutáneas, cinco estudios resultados de seguridad sobre el dispositivo Cardioband (68-71, 78), un estudio sobre dispositivo K-Clip (74) y uno estudio sobre la seguridad del dispositivo TriAlign (72). Los resultados de seguridad de estos estudios se recogen en la (tabla 19).

- **Cardioband**

El resultado principal de seguridad del estudio de TRI-REPAIR (36) fue la tasa global de eventos adversos muy graves, considerado como variable compuesta de mortalidad, infarto de miocardio, taponamiento cardiaco, cirugía cardiaca debida al dispositivo e ictus. La tasa de eventos adversos muy graves fue del 13,3%, con una muerte, un caso de taponamiento cardiaco causado por el dispositivo y un ictus no relacionado con el dispositivo.

Respecto a la mortalidad, informaron de que dos pacientes del estudio TRI-REPAIR (36) murieron dentro de los 30 días tras la intervención, uno de ellos debido al dispositivo. Los resultados del seguimiento de 2 años (68) indicaron 6 muertes adicionales no relacionadas con enfermedad cardiovascular. Además, dos pacientes fueron sometidos a intervenciones secundarias relacionadas con el dispositivo como resultado del empeoramiento de la IT. También se identificaron otros eventos tardíos relacionados con el dispositivo o el procedimiento: un paciente sufrió un accidente cerebrovascular isquémico tardío no incapacitante, tres pacientes sufrieron complicaciones hemorrágicas graves, un paciente experimentó una alteración del sistema de conducción y un otro

experimentó una taquicardia ventricular. Tras dos años de seguimiento no se identificaron casos tardíos de insuficiencia renal o complicaciones coronarias.

Un 77% (27/30) de los pacientes incluidos en el ensayo TRI-REPAIR [\(36\)](#) experimentó un evento adverso grave o muy grave durante el periodo periprocedimental, siendo las complicaciones más habituales las complicaciones hemorrágicas (13,3%) y las complicaciones coronarias (10%) (tabla 19).

En el estudio de Davidson *et al.* [\(69\)](#) se informó que no hubo eventos de mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, perforación de arteria coronaria o trastornos de la circulación, terapia de remplazo renal o re-intervención relacionados con el dispositivo Cardioband a los 30 días de seguimiento tras el procedimiento. Sin embargo, se identificaron 8 participantes que experimentaron eventos adversos graves relacionados con Cardioband, en concreto, 7 casos de hemorragia grave y 1 caso complicaciones en el sitio de acceso principal con hemorragia leve. Además, se identificó un caso de taponamiento cardiaco relacionado con el dispositivo con pericardiocentesis.

En el estudio de Gray *et al.* [\(70\)](#) se notificó los resultados de seguridad a los 30 días y al año. A 30 días, la mortalidad cardiovascular fue del 0% y al año fue de 8,1%, con tres muertes. Una muerte fue por insuficiencia cardiaca congestiva, posiblemente debida al dispositivo, pero no al procedimiento. Las otras dos muertes fueron debidas a accidentes cerebrovasculares no relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. La mortalidad por cualquier causa al año de seguimiento fue del 13,5% y la tasa de hospitalización por fallo cardiaco fue del 10,8%.

Ni a los 30 días ni al año se produjeron infartos de miocardio, perforaciones de la ACD, arritmias ni trastornos de la conducción que requirieran estimulación permanente, ni nuevas necesidades de tratamiento renal sustitutivo. Al año de seguimiento, se informó que dos pacientes precisaron reintervenciones (5,4%). La tasa de hemorragias graves fue del 35,1%, incluidas 5 después de 30 días, 4 de las cuales se consideraron no relacionadas con el dispositivo o el procedimiento del estudio. Se determinó que una hemorragia grave estaba relacionada con una reintervención electiva en el día 100 del postoperatorio, en la que se descubrió un desprendimiento del anclaje. La otra reintervención se debió a una reducción de la IT causada por la rotura del alambre de cincha durante la contracción en el procedimiento inicial. En el 8,1% de los casos se produjeron complicaciones vasculares y en el punto de acceso que requirieron intervención.

El estudio realizado en España por Pardo Sanz *et al.* [\(71\)](#) informó de una muerte a los 279 días de seguimiento medio. No se identificó ningún caso de infarto de miocardio, ictus, cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo, in-

suficiencia renal tras el procedimiento, alteraciones del sistema de conducción o arritmias ventriculares.

Tabla 19. Perfil de seguridad a 30 días de los dispositivos Cardioband y Trialign y K-Clip.

Eventos a 30 días de seguimiento	Cardioband			Trialign	K-Clip TriStars N (%) (73)
	TRI-REPAIR N (%) (36)	Davidson et al N (%) (69)	Gray et al. (70) N (%)	SCOUT N (%) (72)	
Muerte	2 (6,6%)	0	0 (0)	0	0
Accidente cerebrovascular	1 (3,3%)	0	0	0	0
Infarto de miocardio	0	0	0	0	0
Complicaciones hemorrágicas	4 (13,3%)	7 (23,3%)	8 (21,6%)		
• Fatales	1(3,3%)	0	0	0	0
• Amenazantes (Life-threatening)	1(3,3%)	2 (6,7%)	2	0	0
• Abundante	0	1 (3,3%)	NI	0	0
• Sangrado mayor	2(6,6%)	4 (13,3%)	NI	0	0
Complicaciones coronarias	3 (10%)	1 (3,3%)		1 (6,7%)	2 (2,1%)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0	2 (6,7%)		0	0
Fallo renal	1	NI	0	NI	NI
Alteraciones del sistema circulatorio	1	NI	0	NI	NI
Arritmia ventricular	2	NI	0	NI	0
NI: No informado					

- **Trialign**

En el caso del estudio SCOUT de Hanh *et al.* (72), se midieron los eventos cardíacos adverso graves relacionados con el dispositivo Trialign, 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 ACD distal en la región de la plicatura que se asoció con elevaciones del segmento ST en el electrocardiograma. En el estudio de Hanh *et al.* (72) no se registró ninguna muerte dentro de los 30 días de seguimiento (72).

- **K-Clip**

El estudio TriStars (73), informó los datos de seguridad a 30 días, 6 meses y un año. La tasa de eventos adversos graves a los 30 días fue de del 9,4%, a los 6 meses fue de 11,5% y al año de 19,8%. La tasa de mortalidad por cualquier causa, al año, fue del 5,2%, ninguna relacionada con el dispositivo o el procedimiento. Durante el periodo de seguimiento, no se notificó mortalidad cardiovascular, infartos de miocardio, endocarditis infecciosa, embolia pulmonar relacionada con el dispositivo, accidente cerebrovascular, inicio de nuevo tratamiento renal sustitutivo ni reintervención electiva. Se notificaron 3 casos (3,1%) de marcapasos permanentes. Respecto a las hemorragias, al año se habían detectado 7 casos de hemorragia grave (7,3%), 1 (1%) fatal y 1 (1%) con riesgo vital.

Por último, Zhang *et al.* (74) reportaron los resultados de seguridad a 30 días del dispositivo K-Clip™. No se registró ningún caso de muerte, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, perforación o estenosis, hemorragias graves u otras complicaciones vasculares graves. Sólo se registraron 3 casos de taquicardia auricular recurrente, de los cuales 2 casos mostraron finalmente signos clínicos de edema leve, pero sin necesidad de rehospitalización

DISPOSITIVOS DE BORDE A BORDE

Respecto a los dispositivos de reparación de borde a borde, 23 estudios informaron de la seguridad del dispositivo MitraClip/TriClip, y 5 estudios informaron sobre la seguridad del dispositivo PASCAL.

- **MitraClip/TriClip**

En el caso de MitraClip, tres estudios informaron una mortalidad total que oscilaba entre el 19% y el 5%. Los eventos adversos a los 30 días de seguimiento

de MitraClip y TriClip se recogen en tabla 19 y al año de seguimiento en la tabla 20. En el estudio de Nickening *et al.* (76) no informó de muertes intraprocedimentales o conversión de emergencia a cirugía de corazón abierto, pero informó de una muerte hospitalaria del 5% (3 participantes), producida por un caso de shock cardiogénico grave, síndrome de respuesta sistémica inflamatoria y por hiperpotasemia y arritmia asociada en un participante con disfunción renal grave. Lurz *et al.* (123) informó de dos fallecimientos dentro de los 30 primeros días de seguimiento, ninguna de ellas asociadas al procedimiento o al dispositivo. Una de las muertes se debió a un fallo cardíaco del corazón derecho, tras no lograr reducción de IM e IT. En el otro paciente no se averiguó la causa de la muerte, aunque se redujo la IT e IM de grave a leve. La mortalidad informada por Mehr *et al.* (124) fue del 2,8% durante la hospitalización, sin que ninguna ocurriera durante el procedimiento, y de un 19% tras el año de seguimiento. El análisis de Kaplan-Meier realizado por Mehr *et al.* (124) estimó una tasa de mortalidad a un año era del 20,3% y la tasa de mortalidad más hospitalización por fallo cardíaco del 34,7%. Por último, Orban *et al.* (77) informó de una tasa de mortalidad del 16% (8 pacientes) tras 6 meses de seguimiento, dos de las muertes se produjeron dentro de los 30 primeros días. Ni en el estudio de Mehr *et al.* ni el estudio de Orban *et al.* (77) se informan de las causas de los fallecimientos.

Respecto al dispositivo TriClip, en el grupo de un solo brazo del estudio TRI-LUMINATE (84) informó de una mortalidad del 0% a los 30 días de seguimiento, sin ningún caso de eventos adversos graves como mortalidad cardiovascular, fallo real, endocarditis que requiriera cirugía o cirugía debido al dispositivo. A los 12 meses (79) se informó de una mortalidad total del 7,1% (6/84) y una tasa de eventos adversos graves del 7,1%, que incluían 4 casos de mortalidad cardiovascular, 4 infartos de miocardio, y caso de ictus y un caso de fallo renal. A los dos años (86), la mortalidad total fue del 16,7%, con un 17,9% de eventos adversos graves con una tasa de mortalidad cardiovascular del 13,1% (11 casos), un 1,2% de infartos de miocardio (1 caso), 2,4% de ictus (2 casos), 3,6% de fallo renal (3 casos). A los 3 años (85), la mortalidad total fue del 27%, con 25 muertes. La mortalidad cardiovascular fue del 25% (24 casos), el infarto de miocardio representó el 1% de los casos, el ictus el 4,2% (4 casos), y el fallo renal el 8,3% (8 casos) de los eventos adversos graves a los 3 años.

El ECA de TRILUMINATE, a los 30 días de seguimiento, la mortalidad total en el grupo TriClip fue del 9,4%, con 16 casos frente al 10,6% (18/175) del grupo que recibió terapia médica. La tasa de eventos graves a los 30 días en el grupo TriClip fue del 1,7% (3 casos) lo que superó el objetivo de rendimiento del 90% de casos sin eventos adversos graves (81). Al año, la tasa de mortalidad en el grupo TriClip fue del 90,6% frente al 89,9% del grupo control (82). Tras 2 años de seguimiento (83), TriClip mostró un perfil de seguridad favorable, con

una mortalidad por cualquier causa del 17,9%, similar al grupo control (17,1%); el ictus ocurrió en 1,9%, la cirugía tricuspídea en 2,3%, el shock cardiogénico en 0,4% y la necesidad de marcapasos por nuevos trastornos de conducción en 7,4%. El desprendimiento de una sola valva del dispositivo se observó en 6,5%, sin nuevos casos después de los primeros 30 días, y no hubo embolización ni trombosis del dispositivo

El ECA de Donal *et al.* (94) comparaba el tratamiento con TriClip con terapia médica, observando que en el grupo TriClip presentaba un menor número de ventos cardiovasculares, con un 15,1% (23 casos) frente al 18,9% (28 casos). La mortalidad fue del 0,03% (5 casos) en el grupo Triclip frente al 0,1% (8 casos) del grupo que recibió la terapia médica. Informaron de 46 casos de eventos cardiovasculares en el grupo TriClip frente a 44 en el grupo de TMO. Hubo 29 eventos de fallo cardíaco en TriClip frente a 43 del grupo TM. Hubo 4 casos de embolismo, 17 complicaciones durante el procedimiento.

El estudio observacional bRIGHT notificó una tasa de mortalidad de TriClip a los 30 días (87), del 1% (5 de 511). Además, un 2,5% (14/511) mostraron eventos adversos graves, incluidos mortalidad cardiovascular (4 casos), ictus (2 casos, fallo renal (7 casos) y cirugía cardiovascular relacionada con el dispositivo (1 caso). Por otro lado, se reportaron 37 casos (7,2%) de hemorragia grave, 1 caso (0,2%) de reintervención, 2 casos (0,4%) de reoperación y 17 casos (3,8%) de fijación del dispositivo en una sola hoja (87). Al año, la mortalidad fue del 15,1% (72 participantes), la mortalidad cardiovascular fue del 8,8% (45 participantes). El fallo renal representó el 5,5% (28 participantes). La reintervención fue del 3,5% (18 participantes) y la reoperación fue del 1,2% (6 participantes). Además, hubo 20 casos (3,9%) de fijación del dispositivo en una sola hoja. Hubo 55 casos de hemorragias graves (10,8%).

El estudio de Carpenito *et al.* (89) publicado en 2022, informó de una nula mortalidad global y ningún evento adverso grave. A los 30 días, sólo se identificó un caso de anclaje del dispositivo en una sola valva. A los 6 meses, tanto la mortalidad como la tasa de eventos adversos graves seguían siendo nula. En el estudio TRIS (90) tanto la tasa de mortalidad por cualquier causa como los eventos adversos graves fueron nulos, a los 30 días y al año. A los 30 días, se identificaron 5 casos (12%) de anclaje del dispositivo en una sola valva, de los cuales ninguno necesitó cirugía o reintervención. También se notificó un caso de complicación vascular. Al año, se informaron dos casos de hospitalización por fallo cardíaco.

El estudio de Patrascu *et al.* (91) informó que no hubo complicaciones durante el procedimiento, ni hubo conversión a cirugía, infarto de miocardio, ictus

o eventos tromboembólicos. La mortalidad por todas las causas, a los 6 meses, fue de 12%, siendo mayor en el grupo de riesgo quirúrgico prohibitivo con 4 casos frente al caso del grupo de riesgo alto. La mortalidad cardiovascular fue del 9% con 2 casos en el grupo riesgo quirúrgico prohibitivo y un caso en el grupo riesgo alto. La hemorragia grave supuso un 6%, con un caso en cada grupo.

Meijerink *et al.* (92) informó resultados de seguridad sin distinguir entre MitraClip y TriClip. Informó de 2 casos de muerte (10%). Ninguno de los pacientes sufrió infarto de miocardio, insuficiencia renal, embolia pulmonar, trombosis del dispositivo, nueva insuficiencia hepática, estenosis tricuspídea o embolización del clip durante el mes de seguimiento. En 2 pacientes se produjo un desprendimiento del clip de una sola valva, que dio lugar a una IT grave persistente. Dos pacientes fallecieron (6 y 8 semanas después de la intervención, respectivamente) debido a una insuficiencia ventricular derecha preexistente e irreversible. En 1 de estos pacientes no se pudo implantar un clip durante el procedimiento.

En el estudio español de Cepas-Guillén *et al.* (93) también aporta datos de seguridad y MitraClip y TriClip, sin hacer diferencia entre ellos. Respecto a las complicaciones técnicas, sólo se observó un desprendimiento parcial del dispositivo, que afectó a tres participantes (11%), En el 96% de las intervenciones no se observaron eventos adversos durante el procedimiento, sólo se observó un caso de complicaciones vasculares (4%). La mortalidad por cualquier causa y mortalidad cardiovascular, al año, fue del 0%, en ambos casos. A los tres meses se observó una hospitalización por fallo cardíaco, y al año se reportaron 4 casos (16%)

Tabla 20. Eventos adversos del dispositivo MitraClip/TriClip a los 30 días de seguimiento

Eventos a 30 días de seguimiento	Ali 2021 (n=40)	TRILUMINATE (N=100)	bRIGHT (n=511)	TRIMA (n=27)	TRIS (n=44)	Meijerink 2021 (n=21)
Muerte	1 (NTR)	0	5 (1%)		0	0
Muerte cardiovascular	NI	0	NI	0	0	0
Accidente cerebrovascular	0	0	4 (0,8%)	0	0	NI
Infarto de miocardio	0	0	2 (0,4%)			0
Hospitalización por fallo cardíaco	2 (1 para NTR y otro para XTR)	NI	0	NI	0	NI
Complicaciones hemorrágicas	NI	5 (5,0%)	37 (7,2%)	0	0	NI
Complicaciones coronarias/ Vasculares	0	NI	NI	NI	1 (2%)	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0	NI	NI	NI		NI
Fallo renal	0	0	NI	0	0	0
Alteraciones del sistema circulatorio	NI	NI	7 (1,4%)	NI	NI	NI
Arritmia ventricular	NI	NI	NI	NI	NI	NI
Dispositivo de fijación de una sola hoja.	2 (1 para NTR y 1 para XTR)	7 (7,0%)	NI	1 (13%)	5 (12%)	2
Embolización del dispositivo	0	0	NI	0	0	0
Taponamiento	0	NI	17 (3,8%)	NI	NI	
Conversión a cirugía	0	NI	0	NI	NI	
Reintervención	0	2 (2%)	NI	NI	NI	1
Cirugía	NI	0	NI	NI	NI	1

Eventos a 30 días de seguimiento	Ali 2021 (n=40)	TRILUMINATE (N=100)	bRIGHT (n=511)	TRIMA (n=27)	TRIS (n=44)	Meijerink 2021 (n=21)
Cirugía no electiva para la reparación de la VT	NI	0	NI	0	0	NI
NI: No informado. NTR: Sistema MitraClip NTR; VT: Válvula tricúspide; XTR: Sistema MitraClip XTR						

Tabla 21. Eventos adversos del dispositivo MitraClip/TriClip a 1 año de seguimiento

Eventos a 1 año de seguimiento	bRIGHT (n=511)	TRIS (n=44)	Cepas Guillén 2021 (n=28)
Mortalidad	72 (15,1%)	0	0
Muerte cardiovascular	45 (8,8%)	NI	0
Accidente cerebrovascular	NI	0	NI
Infarto de miocardio	0	0	NI
Hospitalización por fallo cardíaco	NI	2 (11,8%)	4 (16%)
Complicaciones hemorrágicas	55 (10,8%)	0	NI
Complicaciones coronarias	NI	NI	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI	NI	NI
Fallo renal	28 (5,5%)	0	NI
Arritmia ventricular	NI	NI	NI
Fibrilación auricular	NI	NI	NI
Dispositivo de fijación de una sola hoja.	20 (3,9%)	0	NI
Embolización del dispositivo	0	0	NI
Taponamiento	NI	NI	NI
Estenosis	NI	NI	NI
Conversión a cirugía	NI	NI	NI
Reintervención	18 (3,5%)	NI	NI
Cirugía	NI	NI	1 (3%)
Cirugía debido a eventos adverso por el dispositivo	1 (0,2%)	0	NI
NI: No informado			

• PASCAL

Respecto al dispositivo PASCAL, los estudios de Fam *et al.* (98) y Kitamura *et al.* (97) informaron dos muertes (7,1%), una de ellas en un participante donde la fijación del dispositivo se produjo en una sola valva y posiblemente la muerte se produjera por causas cardíacas el día 29 de seguimiento y la otra muerte se produjo en un participante con hipertensión pulmonar severa el día 167 por fallo cardíaco (97). Se observaron dos casos de desprendimiento del dispositivo, uno de ellos ocurrió durante el procedimiento y otro ocurrió a las 48 horas tras el procedimiento. En el estudio CLASP TR EFC, la mortalidad por cualquier causa fue del 3,1%. (99) informó de dos casos de mortalidad cardiovascular y dos casos de hemorragia gastrointestinal y un caso de ictus. sin casos, infarto de miocardio complicaciones renales, a los 30 días de seguimiento (99). Se observó un caso de fijación de dispositivo en una sola valva que no requirió re-intervención. Al año (100) la mortalidad por cualquier causa fue del 10,8% y la mortalidad cardiovascular fue del 7,7%. Otros eventos adversos graves identificados, fueron 3 casos de ictus, 6 reintervenciones relacionados con el dispositivo, 12 hospitalizaciones por fallo cardíaco y 6 casos de hemorragia grave. Otros eventos adversos identificados fueron 3 casos de fijación del dispositivo en una sola valva, todos ellos ocurridos dentro de los 30 primeros días de seguimiento.

El estudio TriCLASP informó de un caso de muerte cardiovascular a los 30 días de seguimiento. También observó un caso de ictus y otro de complicaciones renales. Hubo un caso (1,5%) de hemorragia grave. Al año de seguimiento en el estudio TriCLASP (102), identificó un 7.3% de muerte cardiovascular (19 casos), dos casos de infarto de miocardio e ictus. También se identificó complicaciones renales en el 2,3% de los casos y hemorragia grave en el 5,8% de los participantes. Hubo un 15,3% de rehospitalizaciones por fallo cardíaco. Se identificó 12 casos de fijación del dispositivo en una sola valva.

No se produjo ningún caso de infarto de miocardio ni de taponamiento cardíaco en ninguno de los dispositivos estudiados. Los estudios incluidos no informaron de casos de accidentes cerebrovasculares en los dispositivos TriClip o PASCAL, pero si en caso de MitraClip, donde Mehr *et al.* (124) informó de dos casos de accidente isquémico en participantes que recibieron intervención conjunta en VT y VM y Braun *et al.* (75) y Orban *et al.* (77) de un caso cada uno. Ambos casos se produjeron a las dos semanas de la intervención en VT y VM. El estudio de Braun *et al.* (75) informó que el paciente desarrolló un accidente cerebrovascular cardioembólico mientras recibía anticoagulación para el tratamiento de la fibrilación auricular.

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

- **Mistral**

En el estudio de Planer *et al.* (103) no se informó ninguna muerte a los 30 días de seguimiento, ni eventos adversos durante el procedimiento y el postoperatorio.

DISPOSITIVOS ESPACIADORES

- **FORMA**

Respecto al dispositivo FORMA los estudios de Campelo-Parada y Perlman *et al.* (a) (105, 106) informaron que no hubo ninguna muerte durante el procedimiento ni durante los 30 primeros días de seguimiento. Perlman *et al.* (b) (107) informó de dos muertes relacionadas con el dispositivo una debido a la perforación del ventrículo derecho durante el procedimiento y otra debido a la retirada quirúrgica del dispositivo debido a un desprendimiento de un anclaje.

5.4.2. Dispositivos de reemplazo

DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO ORTOTÓPICO

- **EVOQUE**

El ECA TRISCEND II (110) compara el tratamiento con dispositivo EVOQUE con la terapia médica. La mortalidad por cualquier causa, a los 30 días, fue del 3,5% (9 casos) frente al 0% del grupo control, y al año fue de 11,6% (30 casos) frente a los 10,5% (14 casos) al año de seguimiento. En el caso de muerte cardiovascular, en el grupo EVOQUE fue del 3,1% y en el grupo control del 0% a los 30 días, al año, fue del 8,5% con EVOQUE y 7,5% con la terapia médica. A los 30 días, no se observaron más eventos adversos graves en el grupo control. Sin embargo, en el grupo EVOQUE se reportaron 2 casos de infarto de miocardio, 1 caso de ictus, 4 casos de fallo renal, dos casos de reintervención, 8 casos de complicaciones vasculares y 2 casos de embolismo pulmonar. Otros eventos adversos identificados fueron la hemorragia grave, que afectó a 27 pacientes y 41 casos de arritmia, frente a 2 casos y 0 casos respectivamente observados en el grupo control.

Al año, en el grupo EVOQUE (99) se observaron 5 casos de infarto de miocardio, 4 ictus, 8 casos de fallo renal, 40 casos de hemorragia grave y 46 casos de arritmia. En el grupo control se observó 1 caso de infarto de miocardio, 7 casos de hemorragia grave y 3 casos de arritmias.

El estudio TRISCEND (109) notificó los datos de seguridad a los 30 y un año. La mortalidad cardiovascular fue del 1,7% a los 30 días, y de 9,4 al año. Otros eventos adversos graves identificados fueron 1 caso de ictus a los 30 días y 2 al año, 3 complicaciones renales a los 30 días y 5 al mes. A los 30 días, hubo 4 casos de reintervención y otros casos de complicaciones vasculares. Las hemorragias graves supusieron un 16,9% de los eventos adversos a los 30 días, y el 25,5% al año. Se observaron 4 casos de engrosamiento hipo atenuante de las valvas, al año de seguimiento.

En el estudio de Fam *et al.* (51) no se registró ninguna muerte a los 30 días de seguimiento, ni infarto de miocardio, ictus, re-intervención u hospitalización por fallo cardíaco. Un participante con fallo renal en grado IV requirió diálisis, y dos pacientes requirieron marcapasos permanente. Además, se informó de tres casos de hemorragias. El estudio de Webb *et al.* (112) informó los resultados de seguridad a un año de seguimiento. No observó ninguna muerte después de los 30 días de seguimiento. Hubo 4 casos de hemorragia grave, tres de ellos también ocurrieron durante los 30 primeros días.

• LuX-Valve

En el estudio de Lu *et al.* (113) se analizaba el dispositivo LuX-valve. Los autores informaron 6 muertes hospitalarias con el dispositivo LuX-valve (13%) y dos muertes más registradas en el seguimiento a los 6 meses tras dos hospitalizaciones. Durante la hospitalización se informó de una perforación cardíaca en un paciente (2,2%). El día 23 se observó una migración del dispositivo en una participante. Durante el periodo de hospitalización se informaron de 4 reintervenciones debidas a hemorragia y 6 hemorragias gastrointestinales. También se informaron de 6 casos de fallo renal que requirieron diálisis.

En el estudio de Huang *et al.* (114) no se observaron muertes intraoperatorias, y las hospitalarias fueron similares en ambos grupos, un 3,4% para el grupo LuX-Valve y 8,5% para el grupo tratado con cirugía. A los 30 días, no se observaron más muertes y al año la mortalidad fue del 10,3% para el grupo LuX-Valve y 11,9% para el grupo de cirugía. No se observaron otros eventos adversos graves en el grupo LuX-Valve ni a los 30 días ni al año de seguimiento. En el grupo de cirugía, a los 30 días se observaron dos casos de ictus (3,4%), y al año 3 casos (5,1%). En este grupo también se informan 3 casos (5,1%) de

implante de marcapasos permanente a los 30 días y 5 casos (8,6%) al año. Respecto a la rehospitalización por fallo cardíaco, al año hubo 4 casos (13,8%) en el grupo LuX-Valve y 6 casos (10,2%) en el grupo de cirugía. Finalmente, al año se observó un caso de migración del dispositivo (3,4%) en el grupo Lux-Valve.

El estudio de Mao *et al.* (115) Informó de un caso de una fuga paravalvular leve en 1 paciente (6,6%) y una fuga paravalvular moderada en 1 paciente (6,6%), posiblemente debido a daños en las valvas durante el engarce de la válvula. Un participante murió a los 12 días tras la intervención por una infección pulmonar, que no se consideró relacionada con el dispositivo. Al año se un paciente fue re-hospitalizado debido al tromboembolismo del dispositivo. No se observaron otros eventos adversos graves.

En el estudio de Chen *et al.* (116) a mortalidad a 30 días fue del 1,3%. No hubo infartos, ictus, embolización valvular ni necesidad de soporte circulatorio mecánico. Las principales complicaciones fueron el sangrado TVARC tipo ≥ 3 en el 10,7%, bloqueo auriculoventricular completo o implante de marcapasos en el 6,9%, conversión a cirugía en el 3,1%, insuficiencia renal aguda en el 2,5% y regurgitación paravalvular grave en el 1,9%. Se observaron diferencias entre la seguridad entre los participantes con anillo grande frente a los participantes con anillo pequeño. En los participantes se observó más regurgitación paravalvular grave, con una tasa del 7,1% frente al 0% en anillo pequeño. Mientras, en los participantes con anillo pequeño se observó más bloqueo auriculoventricular completo o necesidad de marcapasos en un 9,4% frente al 0% en el anillo grande.

- **NAVIGATE**

El estudio de Hahn *et al.* (117) analizó el dispositivo NAVIGATE frente a la terapia médica. La mortalidad por cualquier causa, a los 30 días, fue del 12,5%, Otros eventos adversos graves fue un caso de ictus y un caso de fallo renal.

DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO HETEROTÓPICO

- **SAPIEN**

El estudio de Dreger *et al.* (118) informó de la seguridad del dispositivo SAPIEN. Notificó una mortalidad del 57% (8 participantes) en el grupo que recibió el implante frente a un 29% (4 participantes) del grupo que recibió el tratamiento médico. Las causas de mortalidad fueron fallo del cardíaco en 4 casos en el grupo SAPIEN y 3 en el grupo de tratamiento médico, sepsis en tres casos del grupo SAPIEN y un caso en el grupo de tratamiento médico y una hemorragia en el grupo de SAPIEN. En el grupo IVCA se observaron dos taponamientos car-

díacos debido a la migración del *stent* y dos dislocaciones de válvulas, motivo por el cual se detuvo el reclutamiento de pacientes.

• **TricValve**

El estudio TRICUS EURO (119), mostró una mortalidad hospitalaria del 2,8% (1 participante), 1 migración del dispositivo (3%), que necesito el implante de un marcapasos, tras el implante de TricValve. No hubo mortalidad asociada al dispositivo ni mortalidad cardiovascular. La mortalidad total fue del 8,5%, 2 a los 30 días de seguimiento y 1 a los 3 meses de seguimiento. Respecto a los eventos adversos graves, sólo se observaron dos casos de ictus (5,7%), a los 3 y 6 meses, y 6 casos de hemorragia grave (17,1%). 2 de estas hemorragias fueron debidos a complicaciones con el sitio de acceso. En el estudio de Blasco Turion *et al.* (120) no se detectaron más muertes que las detectadas en TRICUS EURO. En las hemorragias detectadas, una necesitó reparación quirúrgica. Se observó un 29,5% de hospitalizaciones debidos a fallo cardiaco, que se observó con mayor frecuencia en pacientes con que previamente habían tenido una reparación percutánea mitral, pero no se observó relación con la cirugía.

Tabla 22. Eventos adversos de TricValve

Seguimiento	TRICUS EURO (119) (n=35) (6 meses)	TRICUS y TRICUS EURO (120) (n=44) (12 meses)
Mortalidad	3 (8,5%)	3 (6,8%) (durante 6 primeros meses)
Muerte cardiovascular	0	
Accidente cerebrovascular	2 (5,7%)	4 (9%)
Infarto de miocardio	0	0
Hospitalización por fallo cardiaco	NI	13 (29,5%)
Complicaciones hemorrágicas	6 (17,1%)	9 (20,4%)
Complicaciones coronarias	NI	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0	0
Fallo renal	0	NI
Arritmia ventricular	NI	NI
Fibrilación auricular	NI	NI
Embolización/Migración del dispositivo	1 (3%)	0
Taponamiento	0	0

Seguimiento	TRICUS EURO (119) (n=35) (6 meses)	TRICUS y TRICUS EURO (120) (n=44) (12 meses)
Estenosis	NI	0
Conversión a cirugía	0	0
Reintervención	0	0
Cirugía	0	0
Cirugía debido a eventos adverso por el dispositivo	0	
NI=No informado		

5.5. Resumen de efectividad y seguridad

En la tabla 23 se recogen las principales medidas de resultados de eficacia y seguridad de todos los dispositivos analizados ordenados de mayor a menor evidencia.

Los dispositivos percutáneos para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea presentan diferentes grados de desarrollo clínico y regulatorio. Entre las tecnologías de reparación, los sistemas de reparación borde a borde, particularmente TriClip y PASCAL, constituyen las tecnologías con mayor madurez clínica, al disponer de marcado CE, experiencia clínica relativamente amplia y evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados y registros multicéntricos. Los dispositivos de anuloplastia, como Cardioband, también cuentan con marcado CE y una experiencia clínica considerable, aunque sustentada fundamentalmente en estudios observacionales. Por el contrario, otras tecnologías de reparación, como FORMA, Mistral y otros dispositivos emergentes, presentan un menor grado de madurez y disponen de experiencia clínica más limitada.

En el ámbito del reemplazo, EVOQUE es actualmente la tecnología con mayor grado de madurez clínica y la evidencia más sólida, incluyendo estudios multicéntricos y ensayos clínicos comparativos. Otros sistemas de reemplazo ortotópico, como LuX-Valve o NaviGate, muestran resultados prometedores, aunque se encuentran en fases menos avanzadas de desarrollo clínico. Los dispositivos heterotópicos o bicavales, como TricValve, presentan una madurez intermedia y un papel potencialmente complementario en pacientes seleccionados, mientras que algunas tecnologías evaluadas de forma temprana no han continuado su desarrollo clínico debido a limitaciones de efectividad o seguridad.

En términos de efectividad, los dispositivos de reparación y reemplazo han demostrado mejorar de forma consistente la gravedad de la insuficiencia tricuspídea, la clase funcional y la calidad de vida de los pacientes. No obstante, existen diferencias relevantes entre estrategias. Los sistemas de reparación consiguen reducciones significativas de la insuficiencia tricuspídea y beneficios clínicos relevantes, aunque la eliminación completa de la regurgitación es infrecuente. Por el contrario, los dispositivos de reemplazo ortotópico, especialmente EVOQUE, logran una corrección anatómica más completa, con insuficiencia tricuspídea residual leve o ausente en la gran mayoría de los pacientes tratados

Desde el punto de vista de la supervivencia, la mortalidad a los 30 días fue generalmente baja para las tecnologías más maduras, lo que sugiere un perfil procedimental aceptable en una población de elevado riesgo quirúrgico. Sin embargo, la mortalidad aumentó progresivamente durante el seguimiento a medio y largo plazo tanto en los estudios de reparación como en los de reemplazo. Este incremento parece estar relacionado principalmente con la evolución natural de una población con insuficiencia tricuspídea avanzada, insuficiencia cardíaca y múltiples comorbilidades, más que con complicaciones directamente atribuibles a los dispositivos. Asimismo, pese a la mayor capacidad de los sistemas de reemplazo para corregir la regurgitación tricuspídea, esta superioridad anatómica no se ha traducido de forma consistente en reducciones proporcionales de la mortalidad respecto a las estrategias de reparación con los periodos de seguimiento actualmente disponibles.

Tabla 23. Resumen principales hallazgos y evidencia disponible.

Dispositivo	Marcado CE	#Madurez	Nº de estudios	Éxito Procedimiento	Reducción IT	Mejora NYHA	Mortalidad 30 días
DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN							
MitraClip/ TriClip	Sí	Alta	2 ECAs, 10 estudios de un solo brazo	79–100%	≥80% ≤ moderada	>80% mejora	0–10%
PASCAL	Sí	Alta	3 estudios de un solo brazo	78–86%	≥85% ≤ moderada	>85% mejora	7,1%
Cardioband	Sí	Intermedia	3 estudios de un solo brazo	91–100%*	≥75% ≤ moderada	~70% mejora	7–13%
TriAlign	NI	Baja	1 estudio de un solo brazo	NI	>90% ≤ moderada	100% mejora una clase	0%
K-Clip	NI	Intermedia	2 estudios de un solo brazo	92–100%	>79% ≤ moderada	>85% clase I-II	0-5,2%
Mistral	No	Baja	1 estudio de un solo brazo	100%*	Mejoría en al menos un grado en el 100%	>100% ≤ clase II	NI
FORMA	No	Baja	3 estudios de un solo brazo	89–100%	Mejoría en al menos un grado en el 63–100%	>90% clase I-II	0–7%
DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO							
EVOQUE	Sí	Alta	1 ECA, 2 estudios de un solo brazo	98–100%	>90% ≤ leve	>70% clase I	0–3,5%
Lux-Valve	No	Intermedia	2 estudios de un solo brazo	98–100%	>80% sin IT	>75% clase II	0–6,6%
TricValve	Sí	Intermedia	2 estudios de un solo brazo	94%	86% grave/ torrencial	62–86% ≤ clase II**	8,5%***
SAPIEN XT	No	Baja	1 ECA	100%	NI	63% mejora una clase	57%
NAVIGATE	No	Intermedia	Un estudio de un solo brazo	87%	74% ≤ leve	77% ≤ clase II	12,5%
* Éxito técnico; ** 6 meses de seguimiento; *** a los 3 meses de seguimiento. NI: No Informado. #Grado de madurez: clasificación cualitativa basada en la situación regulatoria (marcado CE y/o autorización FDA para insuficiencia tricuspídea), el volumen de evidencia clínica disponible, la existencia de ensayos clínicos comparativos o aleatorizados, el número de pacientes tratados, la duración del seguimiento y la experiencia clínica acumulada. Se consideró alta madurez para tecnologías con autorización regulatoria específica y evidencia clínica robusta; madurez intermedia para tecnologías con experiencia clínica relevante, pero sustentadas principalmente en estudios observacionales; y madurez baja-emergente para tecnologías con evidencia limitada, procedente de estudios iniciales o en fases tempranas de desarrollo clínico.							

5.6. Estudios clínicos en curso

Se han identificado 65 estudios clínicos en curso registrados en clinicaltrials.gov para el tratamiento de la IT con los dispositivos percutáneos de reparación y de reemplazo. De estos, 34 se encuentran en fase de reclutamiento, 11 activos, pero no reclutando; 5 activos, pero no reclutando; 4 inscripción por invitación y 11 cuyo estatus no se conoce.

Por el tipo de dispositivo, 24 estudios analizan un dispositivo de reemplazo, 39 dispositivos de reparación y 2 registros que analizaban la efectividad y seguridad de dispositivos de reparación y reemplazo.

Sobre los dispositivos de reparación /anexo 4), 7 estudios analizan la eficacia y seguridad del dispositivo TriClip, tres de ellos conjuntamente con el dispositivo PASCAL. Dos estudios son ECA cuyo grupo control se trataba con tratamiento médico. El resto de los estudios son observacionales. Otros 4 estudios analizan PASCAL, uno de ellos es una ECA que compara con tratamiento médico, otro es un ensayo de un solo brazo y los otros dos son estudios observacionales. Otros dos estudios se centraban en MitraClip, un ensayo de un solo brazo y un estudio observacional y otros dos en Mitral, ambos ensayos de un solo brazo. Un ECA y un ensayo de un sólo brazo estudian el sistema DragonFly. Dos ensayos de un solo brazo estudian el sistema k-Clip. El resto de los estudios analizaron MIA, Mistral, Neoblazar, SQ-Kyrin-T, Trialign, TriVlo, Versa CroíValve, DUO System. Además, se han identificado un registro y un estudio observacional que analizaban la seguridad y eficacia de varios dispositivos de reparación.

Respecto a los dispositivos de reemplazo (anexo 4), cuatro analizaban el dispositivo EVOQUE, un ECA que comparaba con el tratamiento médico optimo, un estudio de un solo brazo y dos estudios observacionales unicéntricos. Cuatro estudios intervencionistas de un solo brazo, 2 de ellos unicéntrico, estudian la eficacia y seguridad del dispositivo LuX-Valve. Un ECA con un grupo control que recibe terapia médica, un ensayo de un solo brazo y un estudio observacional retrospectivo estudian la eficacia y seguridad de TricValve. Otros dos ensayos de un solo brazo estudiaban el dispositivo de Reemplazo TRiCares, y otros dos ensayos de un solo brazo estudiaban la seguridad y efectividad del dispositivo VDYne Systema. Ocho ensayos de un solo brazo analizaron los dispositivos Edwards EWJ-202, Cardiovalve, InQB8 MonarQ, Intrped System, Laplace System, Topaz, Trisol y Trillium, respectivamente. El último estudio identificado, es un registro multicéntrico que analizan varios dispositivos de reemplazo.

5.7. Consideraciones e 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 Lifescience sobre los costes asociados al dispositivo Cardioband ([125](#)).

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 IT, 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 cardíacas con cateterismo cardíaco (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 SNS de 24.151,79 € (€ 2019) ([125](#), [126](#)).

El informe de Cardioband indica que se ha observado una mejora significativa en la clasificación funcional NYHA a 30 días, que se mantiene a los 6 meses tras el implante. El coste sanitario anual estimado de un paciente en la clasificación NYHA III-IV es un 80,3% superior al estado NYHA I-II. La mejora observada en la clasificación NYHA supone un ahorro en el coste sanitario de pacientes con IT moderada a grave sometidos a intervención percutánea para la IT ([125](#)).

Los datos preliminares a 30 días y a 6 meses, publicados por Nickenig *et al.* ([36](#)) indican una redistribución de los pacientes hacia la clasificación NYHA I-II con un ahorro promedio de 3.304,57 € ([125](#)).

En el informe de Cardioband se estima un coste medio ponderado (por paciente) de la cohorte incluida en el estudio TRI-REPAIR ([36](#)) 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 23 muestra los costes en el manejo clínico de los pacientes tras la intervención con Cardioband ([125](#)):

Tabla 24. Coste anual estimado por paciente según clasificación NYHA (€ 2019).

	Línea base		6 meses	
Clasificación NYHA	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	
NYHA: New York Heart Association				

Aspectos organizativos

La implementación de estas técnicas no implica cambios organizativos significativos, ya que pueden llevarse a cabo en los mismos quirófanos donde se realizan otros procedimientos, como el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) para el tratamiento de la estenosis aórtica. No obstante, requieren el uso de ecografía Doppler para la identificación de la vena y la evaluación de la idoneidad del tratamiento, lo que podría conllevar ciertos ajustes organizativos y generar costes adicionales para el SNS.

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 Nickenig *et al.* (36) indicó que aquellos cirujanos con experiencia en el sistema percutáneo para el tratamiento de la insuficiencia mitral, el sistema Cardioband mitral, mostraron una curva de aprendizaje menor.

La implementación de los sistemas percutáneos de reparación y reemplazo en los sistemas sanitarios para el tratamiento de la IT 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.

6. Discusión

La IT ha adquirido un protagonismo creciente en la cardiología intervencionista, especialmente con el desarrollo de múltiples dispositivos percutáneos destinados a reparar o reemplazar la VT. Este enfoque mínimamente invasivo se convierte en una opción relevante para pacientes con alto riesgo quirúrgico o contraindicación para cirugía convencional.

La evidencia disponible sobre efectividad y seguridad es escasa. Se han identificado 59 estudios prospectivos, cuatro de ellos ECA, que estudiaban el dispositivo TriClip, EVOQUE y SAPIEN. Se incluyeron 50 estudios sin comparador, de los cuales 26 estudios sobre dispositivos de borde a borde (19 estudios sobre MitraClip/TriClip, 5 estudios sobre FORMA, 5 estudios sobre PASCAL, 2 estudios sobre MitraClip y PASCAL y 1 estudio sobre el dispositivo Mistral), 9 estudios sobre dispositivos de anuloplastia (5 Cardioband, 1 sobre TriAlign y 3 sobre K-Clip) y 9 estudios sobre dispositivos de remplazo Ortotópico de la VT (5 sobre EVOQUE, 1 sobre NaviGate, 3 sobre LuX-Valve) y 2 sobre la válvula de remplazo heterotópico TricValve, un estudio que analizaba varios dispositivos sin especificar (95), así como una RS sobre la eficacia y seguridad de dispositivos de reparación. El dispositivo con mayor número de publicaciones y con mayor número de pacientes tratados ha sido MitraClip/TriClip, posiblemente debido a su disponibilidad y a la familiaridad del operador con el dispositivo (127).

Se han observado altas tasas de éxito técnico y éxito del procedimiento con todos los dispositivos, tanto de reparación como de remplazo. En todos los estudios se ha observado la reducción de la gravedad de la IT, al menos en un grado. Aunque en el caso de los dispositivos de reparación, al final del seguimiento muchos seguían presentando una IT moderada o, incluso, un pequeño porcentaje NYHA clase III, mostrando mejores resultados los dispositivos de remplazo. Por otro lado, en cuando a seguridad son los dispositivos de remplazo los que muestran mayores porcentajes de eventos adversos graves, tanto durante el procedimiento como durante el seguimiento.

Respecto a la eficacia de los dispositivos de anuloplastia, todos los estudios incluidos son estudios de un solo brazo prospectivos, no se han identificado estudios con comparador. El dispositivo Cardioband ha demostrado mejoras significativas y sostenidas en parámetros ecocardiográficos y clínicos. Los estudios de TRI-REPAIR (68), Davidson *et al.* (69) y Gray *et al.* (70) informaron una reducción significativa del grado de IT, así como de otros parámetros ecocardiográficos como el diámetro anular, volumen de regurgitación y ancho de la

vena contracta. También se observó una mejoría funcional en la clase NYHA y calidad de vida, medido con el cuestionario KCCQ. Estas mejoras se mantuvieron hasta los dos años en algunos casos. El éxito técnico alcanzó el 100% en TRI-REPAIR (68) y 93,3% en el estudio de viabilidad temprana (69).

El sistema Trialign, evaluado en el estudio SCOUT, mostró una reducción modesta de la IT, pero sí una mejora funcional y en 6MWT. Por su parte, el K-Clip logró una reducción de al menos un grado en la IT en el 93% de los pacientes, con un impacto positivo en los parámetros del anillo tricuspídeo y del ventrículo derecho (74).

Respecto a la seguridad, Cardioband presentó una tasa de eventos adversos graves del 13,3% en TRI-REPAIR (68), incluyendo casos de muerte, taponamiento cardíaco e ictus. Otros estudios informaron tasas de hemorragia grave entre el 13% y el 35%, y complicaciones como alteraciones del sistema de conducción o reintervenciones aisladas. Trialign (72), por otro lado, tuvo una tasa de eventos adversos graves del 6,7%, con un caso de estenosis coronaria asociada a plicatura. El K-Clip (73, 74) se asoció a un perfil de seguridad favorable, sin muertes ni complicaciones graves reportadas.

Respecto a los dispositivos que utilizaban la técnica “De borde a borde”, los dispositivos MitraClip y TriClip han mostrado las mayores mejoras respecto a la reducción en la gravedad de la IT, con reducciones mantenidas hasta los tres años. En el estudio TRILUMINATE Pivotal (80), el 87% de los pacientes con TriClip presentaron IT moderada o menor a los 30 días, frente al 4,8% en el grupo que recibió terapia médica. También se reportaron mejoras significativas en la clase NYHA (85,5% en clase I/II al año). El dispositivo PASCAL presentó una reducción de la IT significativa en más del 85% de los pacientes al año, con efectos sostenidos en parámetros clínicos y de calidad de vida. Se ha visto, que una gran brecha de coaptación de las valvas es un predictor del éxito del dispositivo, y es un factor a considerar para la selección de pacientes para este tipo de dispositivos (128)

Respecto a la seguridad, la mayoría de los dispositivos de reparación percutánea mostraron bajas tasas de mortalidad a los 30 días, lo que sugiere un riesgo procedimental aceptable incluso en pacientes con elevado riesgo quirúrgico. Sin embargo, la mortalidad acumulada aumentó progresivamente durante el seguimiento a medio y largo plazo. Esta diferencia indica que la mortalidad temprana parece estar principalmente relacionada con el procedimiento y sus complicaciones inmediatas, mientras que la mortalidad observada durante seguimientos más prolongados probablemente refleje la evolución natural de una población caracterizada por insuficiencia tricuspídea avanzada, insuficiencia cardíaca y

una elevada carga de comorbilidad ([81](#), [109](#), [129](#)). Por tanto, los resultados de mortalidad a largo plazo deben interpretarse en el contexto del pronóstico basal de los pacientes y no exclusivamente como un indicador de la seguridad de los dispositivos.

En el caso de la seguridad de TriClip/MitraClip varía según el estudio. A los 30 días, la mortalidad osciló entre 0% y 1%, pero a los 3 años alcanzó hasta un 27% en TRILUMINATE ([85](#)). Los eventos adversos incluyeron fijación del clip en una sola valva (3-7%), hemorragias graves (hasta 10,8%), fallo renal y accidentes cerebrovasculares. En el caso de PASCAL, la mortalidad a 30 días fue del 3,1% al 7,1%, con eventos adversos como fijación fallida en una valva, ictus y hemorragias gastrointestinales. A un año, la mortalidad fue del 10,8% y la tasa de reintervenciones fue aceptable. Sin embargo, ninguno de los estudios incluidos tenía un comparador.

Respecto a los dispositivos espaciadores, sólo se encontró información del dispositivo FORMA, todos ellos estudios de un solo brazo. Este dispositivo mostró mejoras significativas en la reducción de IT y en parámetros clínicos como la clase NYHA y la distancia caminada en 6 minutos. La reducción de IT grave a moderada o leve se mantuvo hasta los tres años en algunos estudios. En cuanto a seguridad, FORMA presentó una tasa de éxito técnico entre el 89% y 100%, pero se reportaron complicaciones importantes como perforación del ventrículo derecho o desplazamiento del dispositivo. A pesar de no haber mortalidad intraprocedimental, estos eventos contribuyeron a su desuso clínico actual.

En cuanto a los dispositivos de reemplazo ortotópico, el sistema EVOQUE mostró los mejores resultados. En el estudio TRISCEND II ([110](#)), el 93% de los pacientes presentaban IT leve o nula al año, y el 79% estaban en clase NYHA I. También se observaron mejoras funcionales y en calidad de vida. Los resultados fueron superiores a los observados del grupo que recibió la TMO. Otros dispositivos, como LuX-Valve y NaviGate mostraron resultados similares, con una mejora marcada en NYHA, IT y pruebas funcionales.

Respecto al dispositivo de reemplazo heterotópico evaluado, el ECA de Dreger *et al.* ([118](#)) observó mejoras con SAPIEN en el estado funcional con la reducción del grado de NYHA y mejoras en los resultados ecocardiográficos, observando una reducción del diámetro del anillo tricúspide o en el volumen de regurgitación. Sin embargo, los resultados de SAPIEN no son superiores a los observados en el grupo que recibía el tratamiento médico ([118](#)). En el ECA, SAPIEN presentó una tasa de mortalidad del 57%, frente al 29% mostrado por el grupo que recibió el tratamiento médico. Sin embargo, este estudio tuvo que ser interrumpido ya que se observaron dos taponamientos cardíacos debido a la migración del stent, así como dos dislocaciones de la válvula. Aunque las dislo-

caciones de válvula son una complicación conocida en TAVI, en SAPIEN en el estudio de Dreger *et al.* (118) se han observado un mayor número de dislocaciones al esperado, que llevaron a un aumento de mortalidad debido a los pacientes que fueron sometidos a cirugías cardíacas para extraer las válvulas dislocadas. En cuanto a TricValve (119, 120), se observaron mejoras significativas en la reducción de la gravedad de la IT y mejora en la case NYHA, así como en la calidad de vida, que se mantenían al año de seguimiento.

En cuanto a la seguridad de los dispositivos de reemplazo, se observó un perfil de seguridad aceptable, con una mortalidad perioperatoria generalmente baja en los sistemas más desarrollados. La mortalidad observada durante el seguimiento fue superior y parece estar influenciada en gran medida por la gravedad de la enfermedad, la disfunción cardíaca y las comorbilidades de los pacientes tratados, más que por complicaciones directamente relacionadas con el procedimiento (18, 129).

En conjunto, la evidencia sugiere que los dispositivos de reemplazo presentan una mayor efectividad anatómica, mientras que tanto los sistemas de reparación como los de reemplazo muestran beneficios clínicos relevantes y comparables en síntomas y calidad de vida. Esto indica que la magnitud de la reducción ecocardiográfica de la insuficiencia tricuspídea y el beneficio clínico percibido por el paciente no necesariamente mantienen una relación lineal.

Desde el punto de vista de la seguridad, los dispositivos de reparación parecen asociarse a procedimientos menos complejos y a una menor incidencia de determinadas complicaciones específicas, mientras que los sistemas de reemplazo presentan un mayor potencial de eventos relacionados con la implantación protésica. No obstante, las tecnologías de reemplazo más maduras han demostrado perfiles de seguridad aceptables, con tasas de mortalidad temprana comparables a las observadas con los dispositivos de reparación.

La IT ha sido infratratada a pesar de que estudios observacionales han mostrado un deterioro en la supervivencia. En ausencia de otra valvulopatía se suele administrar tratamiento médico, reservando el tratamiento quirúrgico para aquellos pacientes en los que coexiste otra valvulopatía susceptible de intervención. Incluso en estos casos, con frecuencia la IT no se interviene quirúrgicamente, debido al error de concepto de que la IT mejora siempre tras la cirugía valvular mitral o aórtica (4). La cirugía de la IT se asocia con alta mortalidad, siendo una de las principales razones el hecho de que suelen realizarse intervenciones quirúrgicas tardías, realizadas cuando el VD está muy deteriorado (4). Varios estudios (12, 130) 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 (131), presentando una tasa de mortalidad a un año del 36,1% (9). 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% (132).

Los dispositivos de reparación presentan como ventaja una mayor preservación de la estructura valvular nativa. Estos dispositivos serían adecuados para pacientes con valvas móviles, disfunción del VD y contraindicación para la anticoagulación (24). Por su lado, 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 (23). Además, estos dispositivos pueden ser superiores en caso de una gran brecha entre los velos con cuerdas ancladas y, potencialmente, en caso de regurgitación tricuspídea inducida por electrodos (24). Sin embargo, el riesgo de desajuste de la carga posterior, la trombosis valvular y el impacto a largo plazo en la función de la ventrículo derecho son limitaciones potenciales de la sustitución (23). También se ha observado una mayor necesidad de uso de coagulantes orales en las intervenciones con válvulas de reemplazo debido al mayor riesgo de trombosis de la válvula protésica. En lo que respecta al reemplazo heterotópico, presenten como desventajas que estas intervenciones tienen como objetivo exclusivo reducir la congestión y sus consecuencias, no abordando la dilatación y la disfunción progresivas del ventrículo derecho (128).

Uno de los principales de los obstáculos del tratamiento de la IT con dispositivos percutáneos es la anatomía de la VT. 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 (133). Por otro lado, el ventrículo derecho presenta otras dificultades adicionales como es el flujo lento, la estructura trabeculada con una pared ventricular fina, así como al proximidad a otras estructuras (4). Además, 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 (36).

Se debe evaluar cuidadosamente la gravedad, la etiología y los mecanismos de la IT. Las pruebas de imagen como ecocardiográfico transesofágica y la tomografía cardiaca permiten determinar la idoneidad del paciente de acuerdo con las características de cada dispositivo específico, e informar sobre el riesgo de posibles complicaciones, así como evaluar la probabilidad éxito en la mejora de la IT (128).

La selección apropiada de los pacientes, el modelado y la mejora de la caracterización anillo tricúspide (72), así como el aumento de la experiencia del cirujano puede ayudar a evitar estas complicaciones potencialmente graves. En el estudio de Taramasso *et al.* (127) se indica que independientemente del dispositivo percutáneo utilizado, los principales factores que influye en el éxito de la intervención es la profundidad de coaptación, el diámetro anular y la presión de la arteria pulmonar. Para un mayor éxito de la intervención, Taramasso *et al.* (127) proponen seleccionar a pacientes con una historia natural de la enfermedad clínicamente no muy avanzada, así como una realizar una evaluación de la viabilidad anatómica.

La implementación de estas técnicas en el SNS no supondría grandes cambios organizativos ya que requieren la misma organización que otras técnicas, ampliamente utilizadas, como las TAVI. Sin embargo, estos dispositivos sí que requieren 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 la mayoría de los dispositivos percutáneos analizados para el tratamiento de la IT. En los que sí se han encontrado estudios prospectivos, no permite predecir qué tipo dispositivo será incorporado a la práctica clínica, debido al pequeño tamaño muestral y diseño sin comparador de la mayoría de los estudios, además del escaso seguimiento. Sin embargo, TriClip, en los casos de los dispositivos de reparación, y EVOQUE, para los dispositivos de reparación, cuentan con suficiente evidencia, con ECA y tiempos de seguimientos largos, se han observado buenos datos de seguridad, eficacia y efectividad a largo plazo.

7. Conclusiones

7.1. Conclusiones dispositivos de reparación percutánea.

Los dispositivos TriClip y Pascal son los dispositivos que presentan mayor madurez clínica, con mayor nivel de evidencia disponible, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados y estudios multicéntricos con seguimiento relativamente prolongado. La evidencia muestra una reducción consistente de la insuficiencia tricuspídea, acompañada de mejoría de la clase funcional, la capacidad de ejercicio y la calidad de vida. El perfil de seguridad es aceptable y las complicaciones graves relacionadas con el procedimiento son poco frecuente

La evidencia de Cardioband, K-Clip y TriAlign procede principalmente de estudios observacionales de un solo brazo. Los resultados sugieren una mejoría sostenida en parámetros ecocardiográficos, funcionales y de calidad de vida, con altas tasas de éxito técnico. No obstante, la ausencia de estudios comparativos limita la certeza sobre su efectividad relativa y su posicionamiento frente a otras alternativas

Los dispositivos espaciadores o sistemas de aproximación presentan una madurez baja. Los datos disponibles son escasos y proceden de series de casos o estudios de pequeño tamaño. Aunque los resultados preliminares son prometedores, la evidencia actual es insuficiente para establecer conclusiones sólidas sobre su eficacia, seguridad y papel clínico.

7.2. Conclusiones dispositivos de reemplazo percutáneo

EVOQUE es actualmente el sistema de reemplazo tricuspídeo con mayor grado de desarrollo clínico y la evidencia más robusta, incluyendo ensayos comparativos frente a tratamiento médico. Ha demostrado una eliminación prácticamente completa de la insuficiencia tricuspídea en la mayoría de los pacientes y mejorías significativas en síntomas, capacidad funcional y calidad de vida. Los resultados parecen especialmente favorables en pacientes con insuficiencia tricuspídea masiva o torrencial.

Los dispositivos Lux-Valve y Navigate muestran una elevada eficacia en la reducción de la insuficiencia tricuspídea y una mejora clínica relevante. Sin embargo, la evidencia sigue estando basada principalmente en estudios observacionales con tamaños muestrales reducidos y seguimiento limitado, por lo que se requiere confirmación en estudios comparativos.

TricValve y otros sistemas bicavales representan una estrategia paliativa dirigida a reducir las consecuencias hemodinámicas de la insuficiencia tricuspídea grave. Aunque se han descrito mejoras sintomáticas y funcionales, la evidencia es aún limitada y persisten incertidumbres sobre su impacto clínico a largo plazo.

7.3. Conclusión global

La evidencia disponible indica que las técnicas percutáneas para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea constituyen una alternativa terapéutica prometedora para pacientes con elevado riesgo quirúrgico. Tanto los dispositivos de reparación como los de reemplazo han mostrado mejoras consistentes en parámetros ecocardiográficos, capacidad funcional, síntomas y calidad de vida, aunque la magnitud de la evidencia disponible y el grado de desarrollo clínico son heterogéneos entre las distintas tecnologías.

Entre las tecnologías evaluadas, los sistemas de reparación borde a borde y el reemplazo valvular ortotópico representan las opciones con mayor madurez clínica, al disponer de los programas de desarrollo más avanzados y de la evidencia más robusta. Por el contrario, otras estrategias de reparación y reemplazo continúan en fases más tempranas de evaluación clínica, con evidencia basada principalmente en estudios observacionales y tamaños muestrales limitados.

A pesar de los resultados favorables observados hasta la fecha, persisten incertidumbres relacionadas con la durabilidad de los beneficios clínicos, la comparación entre las diferentes estrategias terapéuticas, la selección óptima de candidatos y los resultados a largo plazo. La limitada disponibilidad de estudios comparativos y la heterogeneidad de la evidencia dificultan establecer conclusiones definitivas sobre el posicionamiento relativo de cada tecnología.

Por ello, son necesarios estudios adicionales con diseños comparativos, mayor tamaño muestral y seguimientos prolongados que permitan definir con mayor precisión la eficacia, seguridad y coste-efectividad de estas intervenciones, así como el perfil de paciente más adecuado para cada estrategia terapéutica.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

Esther Elena García Carpintero: Coordinadora, búsqueda, selección y redacción

Lourdes Rodríguez Rojas: Redacción y revisión.

Carlos Martín Saborido: Selección y revisión.

Revisores internos

La revisión interna del documento fue realizada por Lucía Pedrosa Pérez.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de Jose Luis Zamorano, jefe de cardiología del Hospital Ramón y Caja, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

Referencias

1. Donatelle M, Ailawadi G. Transcatheter tricuspid valve repair: Bringing the forgotten valve into the spotlight. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2020;160(6):1467-73.
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. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2017;52(6):1022-30.
8. Franklin S, SA K, Wong N, Larson M, Levy D. Is pulse pressure useful in predicting risk for coronary heart Disease? The Framingham heart study. *Circulation*. 1999;100(4):2354-60.
9. 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.

10. 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.
11. 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.
12. Topilsky Y, Nkomo VT, Vatury O, Michelena HI, Letourneau T, Suri RM, et al. Clinical outcome of isolated tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovascular imaging*. 2014;7(12):1185-94.
13. DesJardin JT, Chikwe J, Hahn RT, Hung JW, Delling FN. Sex Differences and Similarities in Valvular Heart Disease. *Circ Res*. 2022;130(4):455-73.
14. Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, Oguz D, Michelena H, Maalouf J, et al. Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting. *JACC Cardiovascular imaging*. 2019;12(3):433-42.
15. Hahn RT, Zamorano JL. The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2017;18(12):1342-3.
16. Clasificación de insuficiencia cardíaca de la New York Heart Association (NYHA) [24/07/2025]. Available from: <https://www.msmanuals.com/es/professional/multimedia/table/clasificaci%C3%B3n-de-insuficiencia-card%C3%ADaca-de-la-new-york-heart-association-nyha>.
17. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(2):252.
18. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. Guía ESC/EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías. *Revista Española de Cardiología*. 2022;75(6):455-540.
19. Praz F, Borger MA, Lanz J, Marin-Cuartas M, Abreu A, Adamo M, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2025;46(44):4635-736.
20. 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.

21. Arsalan M, Walther T, Smith RL, 2nd, Grayburn PA. Tricuspid regurgitation diagnosis and treatment. *Eur Heart J*. 2017;38(9):634-8.
22. Wang N, Phan S, Tian DH, Yan TD, Phan K. Flexible band versus rigid ring annuloplasty for tricuspid regurgitation: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Cardiothoracic Surgery*. 2017;6(3):194-203.
23. 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.
24. Barker C, Goel K. Transcatheter Tricuspid Interventions: Past, Present, and Future. *Methodist Debaque Cardiovasc J*. 19(57-66).
25. Gómez Polo JC, Ramos López N, Carrión Sánchez I, Thiscal López-Lluva M. Insuficiencia tricuspídea. Definición y actualización sobre su historia natural, diagnóstico y tratamiento. *REC: CardioClinics*. 2023;58:S3-S11.
26. Praz F, Muraru D, Kreidel F, Lurz P, Hahn RT, Delgado V, et al. Transcatheter treatment for tricuspid valve disease. *EuroIntervention*. 2021;17(10):791-808.
27. Mangieri A, Lim S, Rogers JH, Latib A. Percutaneous Tricuspid Annuloplasty. *Interv Cardiol Clin*. 2018;7(1):31-6.
28. Kolte D, Elmariah S. Current state of transcatheter tricuspid valve repair. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*. 2019;10(1):89-97.
29. Besler C, Meduri CU, Lurz P. Transcatheter Treatment of Functional Tricuspid Regurgitation Using the Trialign Device. *Interv Cardiol*. 2018;13(1):8-13.
30. Estévez-Loureiro R, Fernández-Vázquez F, Benito-Gonzalez T, Pérez de Prado A, Garrote-Coloma C, Minguito-Carazo C, et al. Percutaneous Treatment of Tricuspid Regurgitation. In: Murashita T, editor. *Interventional Treatment for Structural Heart Disease*. Rijeka: IntechOpen; 2021.
31. MIA-T Percutaneous annuloplasty sytem for tricuspid repair [24/07/2025]. Available from: <https://www.microinterventional.com/about>.
32. Edwards secures CE mark for Pascal tricuspid valve repair device [24/07/2025]. Available from: <https://www.medtechdive.com/news/edwards-secures-ce-mark-for-pascal-tricuspid-valve-repair-device/578180/>.

33. PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System [Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/pascal-precision-transcatheter-valve-repair-system>].
34. Sisinni A, Estevez-Loureiro R. The K-clip™: Time for a new tricuspid valve focal annuloplasty system. *International Journal of Cardiology*. 2023;390:131234.
35. Seligman H, Vora AN, Haroian NQ, Puri R, Heng EL, Smith RD, et al. The Current Landscape of Transcatheter Tricuspid Valve Intervention. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2023;2(6Part B):101201.
36. Nickenig G, Weber M, Schueler R, Hausleiter J, Näbauer 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.
37. Edwards Granted CE Mark For First Transcatheter Tricuspid Therapy [24/07/2025]. Available from: <https://www.edwards.com/newsroom/news/2018-04-30-edwards-granted-ce-mark-for-first-transcatheter-tr>.
38. DaVinci™ Transcatheter Valve Repair [10/07/2025]. Available from: <https://www.aran-rd.com/davinci-transcatheter-valve-repair/>.
39. Arnautovic JZ, Ya'Qoub L, Wajid Z, Jacob C, Murlidhar M, Damalakhy A, et al. Outcomes and Complications of Mitral and Tricuspid Transcatheter Edge-to-edge Repair. *Interventional Cardiology* 2024;19:e20. 2024.
40. TriClip. Transcatheter Edge-To-Edge Repair [10/07/2025]. Available from: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/transcatheter-valve-solutions/triclip.html>.
41. Abbott's TriClip Offers New Treatment Option for People With Tricuspid Regurgitation [24/07/2025]. Available from: <https://www.abbott.com/corpnewsroom/strategy-and-strength/Abbotts-TriClip-offers-hope-treatment-for-millions.html>.
42. Lifesciences E. Pascal Precision System [Available from: <https://www.edwards.com/gb/healthcare-professionals/products-services/transcatheter-mitral-tricuspid-technologies/pascal-precision-system>].

43. The PASCAL Precision System [10/07/2025]. Available from: <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/transcatheter-mitral-tricuspid-technologies/pascal-precision-system#meet>.
44. Chon M-K. TCT-18: Novel Concept Of Catheter-Based Treatment For Tricuspid Regurgitation (Cerclage-TR Block): A Preliminary Animal Experiment in a Swine Model 2018 [10/07/2025]. Available from: <https://www.tctmd.com/slide/tct-18-novel-concept-catheter-based-treatment-tricuspid-regurgitation-cerclage-tr-block>.
45. Ren K, Lin X, Pu Z, Wang L, Hu P, Jiang J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation in Barlow-Type Tricuspid Valve Prolapse Using the DragonFly-T System. JACC: Case Reports. 2025;30(10):103926.
46. Dragonfly Transcatheter Mitral Valve Repair [24/07/2025]. Available from: <https://en.valgenmed.com/solution?tp=0>.
47. Dsernektsi C, Tanaka T, Volgelhuber J, Nickenig G, Praz F. Tricuspid regurgitation-Part 2: treatment options 2024 [24/07/2025]. Available from: <https://www.escardio.org/Councils/Council-for-Cardiology-Practice-%28CCP%29/Cardiopactice/tricuspid-regurgitation-part-2-treatment-options#>.
48. 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.
49. CroiValve Announces First Implant of a Novel Minimally Invasive Device for Tricuspid Regurgitation in US Early Feasibility Study [10/07/2025]. Available from: <https://www.croiavalve.com/croiavalve-announces-first-implant-of-a-novel-minimally-invasive-device-for-tricuspid-regurgitation-in-us-early-feasibility-study/>.
50. Seligman Hd, Vora AN, Haroian NQ, Puri R, Heng EL, Smith RD, et al. The Current Landscape of Transcatheter Tricuspid Valve Intervention. Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions. 2023;2(6).
51. Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, Kodali SK, Smith RL, Hausleiter J, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. JACC: Cardiovascular Interventions. 2021;14(5):501-11.

52. Edwards' EVOQUE Valve Replacement System First Transcatheter Therapy to Earn FDA Approval for Tricuspid Valve [24/07/2025]. Available from: <https://www.edwards.com/gb/newsroom/news/2024-02-02-edwards--evoque-valve-replacement-system-first-tra>.
53. Sistema de sustitución de la válvula tricúspide Edwards EVOQUE 2025 [Available from: <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/viewers/pdf?projectKey=5e7e4f5d87b3940001e289be&itemKey=68792590a3b62217909a-fl9b>.
54. [24/07/2025]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/P230013A.pdf.
55. Zhang X, Pommert NS, Meier D, Sellers SL, Seoudy H, Müller OJ, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement: will it prevail? *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2025;Volume 12 - 2025.
56. Praz F, Muraru D Fau - Kreidel F, Kreidel F Fau - Lurz P, Lurz P Fau - Hahn RT, Hahn Rt Fau - Delgado V, Delgado V Fau - Senni M, et al. Transcatheter treatment for tricuspid valve disease. (1969-6213 (Electronic)).
57. Sun Z, Li H, Zhang Z, Li Y, Zhang L, Xie Y, et al. Twelve-month outcomes of the LuX-Valve for transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation. *EuroIntervention*. 2021;17(10):818-26.
58. Hoendermis Es, Douglas YL, van den Heuvel AFM. Percutaneous Edwards SAPIEN valve implantation in the tricuspid position: case report and review of literature. *EuroIntervention*. 2012;8(5).
59. TricValve Transcatheter bicaval valves [24/07/2025]. Available from: <https://productsandfeatures.com/pf-products-features-gmbh-gains-ce-mark-approval-for-tricvalve-transcatheter-bicaval-valves-system/>.
60. Cruz-González I, Martín-Moreiras J, López-Tejero S. Trillium: a new treatment for severe tricuspid regurgitation. *Rev Esp Cardiol*. 2023;76(1885-5857 (Electronic)).
61. Rumoroso JR. Trillium extracardiac tricuspid valve 2022 [10/07/2025]. Available from: <https://recintervcardiol.org/en/home-en/innovation-in-interventional-cardiology/trillium-extracardiac-tricuspid-valve>.
62. Trillium [10/07/2025]. Available from: <https://innoventric.com/trillium/>.

63. Beverley JS, Barnaby CR, George W, Micere T, Candyce H, Julian M, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
64. Jonathan ACS, Jelena S, Matthew JP, Roy GE, Natalie SB, Isabelle B, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:14898.
65. Slim K, Fau NE, Forestier D, Fau FD, Kwiatkowski F, Fau KF, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. 2023;3(1445-1433).
66. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses: Ottawa Hospital Research Institute; [10/07/2025]. Available from: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.
67. Montalto C, Sticchi A, Crimi G, Laricchia A, Khokhar A, Giannini F, et al. Functional and Echocardiographic Improvement After Transcatheter Repair for Tricuspid Regurgitation: A Systematic Review and Pooled Analysis. *JACC Cardiovascular interventions*. 2020;13(23):2719-29.
68. Nickenig G, Weber M, Schuler R, Hausleiter J, Nabauer M, von Bardeleben RS, et al. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention* 2021;16(15):e1264-e71.
69. Davidson CJ, Lim DS, Smith RL, Kodali SK, Kipperman RM, Eleid MF, et al. Early Feasibility Study of Cardioband Tricuspid System for Functional Tricuspid Regurgitation: 30-Day Outcomes. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2021;14(1):41-50.
70. Gray WA, Abramson SV, Lim S, Fowler D, Smith RL, Grayburn PA, et al. 1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2022;15(19):1921-32.
71. Pardo Sanz A, Gómez JLZ, Tahoces LS, Ruiz JMM, Martín AG, Gómez AG, et al. Long-term outcomes of percutaneous tricuspid annuloplasty with Cardioband device. *European Heart Journal Cardiovascular Imaging*. 2022;23(7):979-88.

72. 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.
73. Xu H, Chen M, Wang Z, Huo J, Li J, He F, et al. Mid-Term Outcomes of K-Clip Transcatheter Tricuspid Annuloplasty System in Patients With Severe Functional Tricuspid Regurgitation. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(23):2796-807.
74. Zhang X, Jin Q, Pan W, Li W, Guo Y, Ma G, et al. First-in-human study of the K-Clip™ transcatheter annular repair system for severe functional tricuspid regurgitation. *International Journal of Cardiology*. 2023;390.
75. Braun D, Nabauer M, Orban M, Orban M, Gross L, Englmaier A, et al. Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation using the edge-to-edge repair technique. *EuroIntervention*. 2017;12(15):e1837-e44.
76. Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, Braun D, Schofer J, Yzeiraj E, et al. Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation With the Edge-to-Edge MitraClip Technique. *Circulation*. 2017;135(19):1802-14.
77. Orban M, Besler C, Braun D, Nabauer M, Zimmer M, Orban M, et al. Six-month outcome after transcatheter edge-to-edge repair of severe tricuspid regurgitation in patients with heart failure. *European journal of heart failure*. 2018;20(6):1055-62.
78. Nickenig G, Weber M, Lurz P, von Bardeleben RS, Sitges M, Sorajja P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet (London, England)*. 2019;394(10213):2002-11.
79. Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;77(3):229-39.
80. Arnold SV, Goates S, Sorajja P, Adams DH, von Bardeleben RS, Kapadia SR, et al. Health Status After Transcatheter Tricuspid-Valve Repair in Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2024;83(1):1-13.

81. Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, Tadros P, et al. Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation. *New England Journal of Medicine*. 2023;388(20):1833-42.
82. Tang GHL, Hahn RT, Whisenant BK, Hamid N, Naik H, Makkar RR, et al. Tricuspid Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Severe Tricuspid Regurgitation: 1-Year Outcomes From the TRILUMINATE Randomized Cohort. *Journal of the American College of Cardiology*. 2025;85(3):235-46.
83. Kar S, Makkar RR, Whisenant BK, Hamid N, Naik H, Tadros P, et al. Two-Year Outcomes of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Severe Tricuspid Regurgitation: The TRILUMINATE Pivotal Randomized Controlled Trial. *Circulation*. 2025;151(23):1630-8.
84. Adams DH, Tang GHL, Whisenant BK, Kodali SK, Singh GD, Fam NP, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair in Patients With Complex Tricuspid Valve Anatomy. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(23):2749-60.
85. Nickenig G, Lurz P, Sorajja P, von Bardeleben RS, Sitges M, Tang GHL, et al. Percutaneous Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation: 3-Year Outcomes From the TRILUMINATE Study. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(18):2113-22.
86. Von Bardeleben RS, Lurz P, Sorajja P, Ruf T, Hausleiter J, Sitges M, et al. Two-Year Outcomes for Tricuspid Repair with a Transcatheter Edge-to-Edge Valve Repair from the Transatlantic TRILUMINATE Trial. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2023;16(8):E012888.
87. Lurz P, Besler C, Schmitz T, Bekerredjian R, Nickenig G, Möllmann H, et al. Short-Term Outcomes of Tricuspid Edge-to-Edge Repair in Clinical Practice. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;82(4):281-91.
88. Lurz P, Rommel KP, Schmitz T, Bekerredjian R, Nickenig G, Möllmann H, et al. Real-World 1-Year Results of Tricuspid Edge-to-Edge Repair From the bRIGHT Study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2024;84(7):607-16.
89. Carpenito M, Cammalleri V, Vitez L, De Filippis A, Nobile E, Bono MC, et al. Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Valve Regurgitation. Preliminary Echo-Data and Clinical Implications from the Tricuspid Regurgitation IMAGing (TRIMA) Study. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(19).

90. Carpenito M, De Luca VM, Cammalleri V, Piscione M, Antonelli G, Gaudio D, et al. Edge-to-edge repair for tricuspid regurgitation: 1-year follow-up and clinical implications from the TR-Interventional Study. *Journal of cardiovascular medicine* 2025;26(1):50-7.
91. Patrascu AI, Binder D, Alashkar I, Schnabel P, Stähle W, Weinmann K, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Prohibitive Risk Patients: Impact on Quality of Life and Major Organ Systems. *Canadian Journal of Cardiology*. 2022;38(12):1921-31.
92. Meijerink F, Koch KT, de Winter RJ, Holierook M, Rensing BJWM, Timmers L, et al. Transcatheter tricuspid valve repair: early experience in the Netherlands. *Netherlands Heart Journal*. 2021;29(11):595-603.
93. Cepas-Guillen PL, Mancera JCLF, Bofarull JG, Farrero M, Regueiro A, Brugaletta S, et al. Initial results after the implementation of an edge-to-edge transcatheter tricuspid valve repair program. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(18).
94. Donal E, Dreyfus J, Leurent G, Coisne A, Leroux PY, Ganivet A, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Severe Isolated Tricuspid Regurgitation: the Tri.Fr Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2025;333(2):124-32.
95. Rudolph F, Gerçek M, Kirchner J, Ivannikova M, Friedrichs KP, Rudolph TK, et al. Robustness of tricuspid regurgitation reduction at 1 year following edge-to-edge repair for primary tricuspid regurgitation. *Clinical Research in Cardiology*. 2024.
96. Orban M, Rommel KP, Ho EC, Unterhuber M, Pozzoli A, Connelly KA, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Tricuspid Repair for Severe Tricuspid Regurgitation Reduces Hospitalizations for Heart Failure. *JACC: Heart Failure*. 2020;8(4):265-76.
97. Kitamura M, Fam NP, Braun D, Ruf T, Sugiura A, Narang A, et al. 12-Month outcomes of transcatheter tricuspid valve repair with the PASCAL system for severe tricuspid regurgitation. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021.
98. Fam NP, Braun D, von Bardeleben RS, Nabauer M, Ruf T, Connelly KA, et al. Compassionate Use of the PASCAL Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(24):2488-95.

99. Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, Kipperman R, Smith R, Lim DS, et al. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;77(4):345-56.
100. Kodali SK, Hahn RT, Davidson CJ, Narang A, Greenbaum A, Gleason P, et al. 1-Year Outcomes of Transcatheter Tricuspid Valve Repair. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;81(18):1766-76.
101. Baldus S, Schofer N, Hausleiter J, Friedrichs K, Lurz P, Luedike P, et al. Transcatheter valve repair of tricuspid regurgitation with the PASCAL system: TriCLASP study 30-day results. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2022;100(7):1291-9.
102. Baldus S, Lapp H, Schofer N, Geisler T, Kister T, Lüdike P, et al. Transcatheter valve repair of tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TriCLASP study. *EuroIntervention*. 2025;21(15):e869-e78.
103. Planer D, Beerli R, Danenberg HD. First-in-Human Transcatheter Tricuspid Valve Repair: 30-Day Follow-Up Experience With the Mistral Device. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2020;13(18):2091-6.
104. Asmarats L, Perlman G, Praz F, Hensey M, Chrissoheris MP, Philippon F, et al. Long-Term Outcomes of the FORMA Transcatheter Tricuspid Valve Repair System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: Insights From the First-in-Human Experience. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(15):1438-47.
105. Campelo-Parada F, Perlman G, Philippon F, Ye J, Thompson C, Bedard E, et al. First-in-Man Experience of a Novel Transcatheter Repair System for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;66(22):2475-83.
106. Perlman G, Praz F, Puri R, Ofek H, Ye J, Philippon F, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Repair With a New Transcatheter Coaptation System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: 1-Year Clinical and Echocardiographic Results. *JACC Cardiovascular interventions*. 2017;10(19):1994-2003.
107. Perlman GY, Dvir D. Treatment of Tricuspid Regurgitation With the FORMA Repair System. *Frontiers in cardiovascular medicine*. 2018;5:140.

108. Kodali S, Hahn RT, George I, Davidson CJ, Narang A, Zahr F, et al. Transfemoral Tricuspid Valve Replacement in Patients With Tricuspid Regurgitation: TRISCEND Study 30-Day Results. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2022;15(5):471-80.
109. Kodali S, Hahn RT, Makkar R, Makar M, Davidson CJ, Puthumana JJ, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes: the TRISCEND study. *European Heart Journal*. 2023;44(46):4862-73.
110. Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, Makar M, Sharma RP, Haeffele C, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. *New England Journal of Medicine*. 2025;392(2):115-26.
111. Arnold SV, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Makar M, Sharma RP, et al. Quality of Life After Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: 1-Year Results From TRISCEND II Pivotal Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2025;85(3):206-16.
112. Webb JG, Chuang AMY, Meier D, von Bardeleben RS, Kodali SK, Smith RL, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: 1-Year Outcomes of a Multicenter, First-in-Human Experience. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2022;15(5):481-91.
113. Lu FL, An Z, Ma Y, Song ZG, Cai CL, Li BL, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement in patients with severe tricuspid regurgitation. *Heart*. 2021;107(20):1664-70.
114. Huang L, Sun Z, Cai Y, Xie Y, Zhang Z, Sun W, et al. Comparison of clinical and echocardiographic outcomes between mini-thoracotomy transatrial LuX-Valve transcatheter and surgical tricuspid valve replacement. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2024;11.
115. Mao Y, Li L, Liu Y, Zhai M, Ma Y, Xu C, et al. Safety, efficacy, and clinical outcomes of transcatheter tricuspid valve replacement: One-year follow-up. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9.
116. Chen F, Yang X, Qiao F, Feng Y, Zhao Z, Wei X, et al. Comparison of Early Outcomes Following Transjugular Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Between Large vs Small Annulus. *JACC Cardiovasc Interv*. 2026;19(2):209-21.

117. Hahn RT, Kodali S, Fam N, Bapat V, Bartus K, Rodes-Cabau J, et al. Early Multinational Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovascular interventions*. 2020;13(21):2482-93.
118. Dreger H, Mattig I, Hewing B, Knebel F, Lauten A, Lembcke A, et al. Treatment of Severe TRicuspid Regurgitation in Patients with Advanced Heart Failure with CAval Vein Implantation of the Edwards Sapien XT VALve (TRICAVAL): a randomised controlled trial. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2020;15(17):1506-13.
119. Estévez-Loureiro R, Sánchez-Recalde A, Amat-Santos IJ, Cruz-González I, Baz JA, Pascual I, et al. 6-Month Outcomes of the TricValve System in Patients With Tricuspid Regurgitation: The TRICUS EURO Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15(13):1366-77.
120. Blasco-Turrión S, Briedis K, Estévez-Loureiro R, Sánchez-Recalde A, Cruz-González I, Pascual I, et al. Bicaval TricValve Implantation in Patients With Severe Symptomatic Tricuspid Regurgitation: 1-Year Follow-Up Outcomes. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(1):60-72.
121. Nickenig G, Friedrichs K, Baldus S, Arnold M, Seidler T, Hakmi S, et al. Thirty-day outcomes of the Cardioband tricuspid system for patients with symptomatic functional tricuspid regurgitation: The TriBAND study. *EuroIntervention*. 2021;17(10):809-17.
122. Lurz P, Hahn RT, Kodali S, Makkar R, Sharma RP, Davidson CJ, et al. Tricuspid valve replacement outcomes by baseline tricuspid regurgitation severity: the TRISCEND II trial. *Eur Heart J*. 2026;47(17):2059-73.
123. Lurz P, Besler C, Noack T, Forner AF, Bevilacqua C, Seeburger J, et al. Transcatheter treatment of tricuspid regurgitation using edge-to-edge repair: procedural results, clinical implications and predictors of success. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2018;14(3):e290-e7.
124. Mehr M, Taramasso M, Besler C, Ruf T, Connelly KA, Weber M, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(15):1451-61.

125. Edwards Lifesciences Corporation. Sistema Cardioband TR® de Edwards para la reparación percutánea de la válvula tricúspide. Dossier de valor.; 2019.
126. 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>].
127. 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.
128. Alperi A, Almendárez M, Álvarez R, Moris C, Leon V, Silva I, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Current status and future perspectives. Front Cardiovasc Med. 2022;9:994502.
129. Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, Alessandrini H, Attinger-Toller A, Biasco L, et al. Transcatheter Versus Medical Treatment of Patients With Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation. Journal of the American College of Cardiology. 2019;74(24):2998-3008.
130. Kelly BJ, Ho Luxford JM, Butler CG, Huang CC, Wilusz K, Ejiofor JI, et al. Severity of tricuspid regurgitation is associated with long-term mortality. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2018;155(3):1032-8.e2.
131. 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.
132. 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.
133. 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.

Anexos

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

MEDLINE (Vía OVID) Fecha de la búsqueda: 04/03/2025		
#1	Tricuspid Valve Insufficiency/	7816
#2	(Tricuspid adj3 (insufficiency or regurgitation or Incompetence)).ti,ab,kw.	10184
	1 or 2	13145
#4	(Percutaneous adj5 (intervention or devices or repair or therap*)).ti,ab,kw.	48883
#5	(transcatheter adj5 (intervention\$ or devices or repair or therap*)).ti,ab,kw.	6434
#6	(annuloplasty adj4 (intervention\$ or device\$ or repair or therap* or system or percutaneous or transcatheter)).ti,ab,kw.	1025
#7	(coaptation adj3 (intervention\$ or device\$ or repair or therap* or system or percutaneous or transcatheter)).ti,ab,kw.	102
#8	(edge-to-edge adj5 (intervention\$ or device\$ or repair or therap* or system or percutaneous or transcatheter)).ti,ab,kw.	1974
#9	(valve adj5 (implantation or replacement)).ti,ab,kw	13682
#10	(TRicvalve or Sapien or MIA or PASTA or trialign or Tricinch or cardioband or Millipede or DAVingi FORMA or Mitraclip or PASCAL or NAViGATE or LUx or TRISOL or TRICARES or TRICVALVE or TRICENTO).ti,ab,kw.	36189
#11	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	69271
#12	4 or 11	102757
#13	3 and 12	1460
#14	limit 13 to (humans and yr="2020")	121

EMBASE Fecha de la búsqueda: 04/03/2025		
Nº	Pregunta	Resultados
1	'tricuspid valve disease'/exp	24565
2	(tricuspid NEAR/3 (insufficiency OR regurgitation OR incompetence)):ti,ab,kw	12185
3	1 OR 2	26686
4	(percutaneous NEAR/3 (intervention OR devices OR repair OR therap* OR replacement)):ti,ab,kw	96599
5	(transcatheter NEAR/3 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR replacement)):ti,ab,kw	23191
6	(annuloplasty NEAR/3 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system OR percutaneous OR transcatheter)):ti,ab,kw	1156

7	(coaptation NEAR/3 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system OR percutaneous OR transcatheter)):ti,ab,kw	121
8	('de borde a borde' NEAR/3 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system)):ti,ab,kw	2923
9	(valve NEAR/5 (implantation OR replacement)):ti,ab,kw	60215
10	(tricvalve:ti,ab,kw OR sapien:ti,ab,kw OR mia:ti,ab,kw OR pasta:ti,ab,kw OR trialign:ti,ab,kw OR tricin:ti,ab,kw OR cardioband:ti,ab,kw OR millipede:ti,ab,kw OR davigi:ti,ab,kw) AND forma:ti,ab,kw OR mitralclip:ti,ab,kw OR pascal:ti,ab,kw OR navigate:ti,ab,kw OR lux:ti,ab,kw OR trisol:ti,ab,kw OR tricares:ti,ab,kw OR tricvalve:ti,ab,kw OR tricento:ti,ab,kw	22091
11	4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10	168218
12	3 AND 21 AND [2020-2025]/py AND [humans]/lim AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [data papers]/lim OR [review]/lim)	1178

Cochrane Library Fecha de la búsqueda: 04/03/2025		
Nº	Pregunta	Resultados
ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Tricuspid Valve Insufficiency] explode all trees	143
#2	(Tricuspid NEAR/3 (insufficienc* or regurgitation or Incompetence)):ti,ab,kw	528
#3	#1 OR #2	528
#4	(percutaneous NEAR/5 (intervention OR devices OR repair OR therap* OR replacement)):ti,ab,kw	14715
#5	(transcatheter NEAR/5 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR replacement)):ti,ab,kw	1445
#6	(annuloplasty NEAR/4 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system OR percutaneous OR transcatheter)):ti,ab,kw	46
#7	(coaptation NEAR/4 (intervention OR device OR repair OR therap* OR system OR percutaneous OR transcatheter)):ti,ab,kw	11
#8	('de borde a borde' NEAR/5 (intervention? OR device? OR repair OR therap* OR system)):ti,ab,kw	271
#9	(valve NEAR/5 (implantation OR replacement)):ti,ab,kw	4327
#10	(TRICvalve or Sapien or MIA or PASTA or trialign or Tricin or cardioband or Millipede or DAVingi or FORMA or Mitralclip or PASCAL or NAViGATE or LUX or TRISOL or TRICARES or TRICVALVE or TRICENTO):ti,ab,kw	3223
#11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	22168
#12	#3 AND #11 with Cochrane Library publication date Between Jan 2020 and Mar 2025, in Cochrane Reviews, Trials	78

ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos

	Estudio	Motivo de exclusión
1	Abushouk A, Layoun H, Harb SC, Miyasaka R, Albert C, Starling RC, <i>et al.</i> Real-World Patient Eligibility and Feasibility of Transcatheter Edge-to-Edge Repair or Replacement Interventions for Tricuspid Regurgitation. <i>Journal of Cardiac Failure.</i> 2024;30(10):1265-72.	Retrospectivo
2	Alperi A, Avanzas P, Almendárez M, León V, Hernández-Vaquero D, Silva I, <i>et al.</i> Early and mid-term outcomes of transcatheter tricuspid valve repair: systematic review and meta-analysis of observational studies. <i>Revista Española de Cardiología.</i> 2023;76(5):322-32.	Incluye estudios retrospectivos
3	Amedi, A., <i>et al.</i> (2020). "Traditional tricuspid annuloplasty vs. pledget assisted suture tricuspid annuloplasty for repair of functional tricuspid regurgitation-a hemodynamic study in an ex vivo pulsatile heart model." <i>Structural heart</i> 4: 65-66.	No analiza la intervención
4	Aurich, M., <i>et al.</i> (2021). "Initial Experience With the PASCAL Ace Implant System for Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation." <i>Circulation: Cardiovascular Interventions</i> 14(9): E010770.	Retrospectivo
5	Badwan, O., <i>et al.</i> (2023). "Clinical outcomes following tricuspid transcatheter edge-to-edge repair with PASCAL: A meta-analysis." <i>International Journal of Cardiology</i> 389.	Retrospectivo
6	Balata, M., <i>et al.</i> (2024). "Comparative analysis of MitraClip/TriClip and PASCAL in transcatheter tricuspid valve repair for tricuspid regurgitation: a systematic review and meta-analysis." <i>BMC Cardiovascular Disorders</i> 24(1).	Retrospectivo
7	Barbieri F, Mattig I, Beyhoff N, Thevathasan T, Romero Dorta E, Skurk C, <i>et al.</i> Procedural success of transcatheter annuloplasty in ventricular and atrial functional tricuspid regurgitation. <i>Frontiers in Cardiovascular Medicine.</i> 2023;10.	No da datos de efectividad
8	Bartorelli, A. L., <i>et al.</i> (2024). "I prefer the MitraClip in these cases: the 5-year COAPT data." <i>European Heart Journal, Supplement</i> 26: i6-i10.	No cumple con la población
9	Bocchino, P. P., <i>et al.</i> (2021). "Clinical Outcomes Following Isolated Transcatheter Tricuspid Valve Repair: A Meta-Analysis and Meta-Regression Study." <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> 14(20): 2285-2295.	Retrospectivo
10	Brener, M., <i>et al.</i> (2023). "TCT-720 Patient-Reported Outcomes in Tricuspid Valve Intervention: patient Preference Results From the TRISCEND II Trial." <i>J Am Coll Cardiol</i> 82(17): B289-B290.	Congreso
11	Buğan, B., <i>et al.</i> (2022). "Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Tricuspid Regurgitation: A Systematic Review and Meta-analysis." <i>Anatolian Journal of Cardiology</i> 26(7): 505-519.	Incluye estudios retrospectivos
12	Cai, S., <i>et al.</i> (2020). "Natural history of severe tricuspid regurgitation: Outcomes after transcatheter tricuspid valve intervention compared to medical therapy." <i>International Journal of Cardiology</i> 320: 49-54.	Retrospectivo

	Estudio	Motivo de exclusión
13	Di Mauro, M., <i>et al.</i> (2024). "Transcatheter bicaval valve system for the treatment of severe isolated tricuspid regurgitation. Features from a single-Centre experience." <i>International Journal of Cardiology</i> 402.	Retrospectivo
14	Dreyfus J, Taramasso M, Kresoja KP, Omran H, Iliadis C, Russo G, <i>et al.</i> Prognostic Implications of Residual Tricuspid Regurgitation Grading After Transcatheter Tricuspid Valve Repair. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> . 2024;17(12):1485-95.	No incluye resultados pregunta PICO
15	Mattig I, Hewing B, Knebel F, Stangl V, Laule M, Stangl K, <i>et al.</i> Impact of caval vein implantation on severity of tricuspid regurgitation, renal and hepatic function in patients with severe secondary tricuspid regurgitation. <i>European heart journal</i> . 2020;41:2651.	Diseño erróneo
16	Dreyfus J, Taramasso M, Kresoja KP, Omran H, Iliadis C, Russo G, <i>et al.</i> Prognostic Implications of Residual Tricuspid Regurgitation Grading After Transcatheter Tricuspid Valve Repair. <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> . 2024;17(12):1485-95.	No da datos de efectividad
17	Freixa, X., <i>et al.</i> (2022). "The TriClip system for edge-to-edge transcatheter tricuspid valve repair. A Spanish multicenter study." <i>Revista Española de Cardiología</i> 75(10): 798-805.	Retrospectivo
18	Grayburn, P. A., <i>et al.</i> (2024). "TRISCEND II: Novel Randomized Trial Design for Transcatheter Tricuspid Valve Replacement." <i>American Journal of Cardiology</i> 225: 171-177.	Protocolo, no ofrece resultados
19	Greenbaum, A. B., <i>et al.</i> (2022). "Orthotopic Transcatheter Tricuspid Valve Replacement." <i>Interventional Cardiology Clinics</i> 11(1): 87-94.	Revisión narrativa
20	Hoerbrand, I. A., <i>et al.</i> (2023). "Initial experience with transcatheter tricuspid valve repair in patients with cardiac amyloidosis." <i>ESC Heart Failure</i> 10(2): 1003-1012.	Retrospectivo
21	Mao, Y., <i>et al.</i> (2023). "Treatment of severe tricuspid regurgitation induced by permanent pacemaker lead: Transcatheter tricuspid valve replacement with the guidance of 3-dimensional printing." <i>Frontiers in Cardiovascular Medicine</i> 10.	Intervención errónea
22	Mattig I, Hewing B, Knebel F, Stangl V, Laule M, Stangl K, <i>et al.</i> Impact of caval vein implantation on severity of tricuspid regurgitation, renal and hepatic function in patients with severe secondary tricuspid regurgitation. <i>European heart journal</i> . 2020;41:2651.	Diseño erróneo
23	Miura, M., <i>et al.</i> (2020). "Impact of Massive or Torrential Tricuspid Regurgitation in Patients Undergoing Transcatheter Tricuspid Valve Intervention." <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> 13(17): 1999-2009.	Retrospectivo
24	Mohamed, M. S., <i>et al.</i> (2023). "Trends and Outcomes of Transcatheter Tricuspid Valve Repair and Surgical Tricuspid Valve Repair in Patients With Tricuspid Valve Regurgitation; A Population Based Study." <i>Current Problems in Cardiology</i> 48(7).	Retrospectivo

	Estudio	Motivo de exclusión
25	Muntané-Carol, G., <i>et al.</i> (2021). "Transcatheter Tricuspid Valve Intervention in Patients With Right Ventricular Dysfunction or Pulmonary Hypertension: Insights From the TriValve Registry." <i>Circulation: Cardiovascular Interventions</i> 14(2): E009685.	Retrospectivo
26	Nagaraja, V., <i>et al.</i> (2020). "Contemporary review of percutaneous therapy for tricuspid valve regurgitation." <i>Expert review of cardiovascular therapy</i> 18(4): 209-218.	Narrativo
27	Playda, K., <i>et al.</i> (2023). "One-year outcomes of transcatheter tricuspid valve repair with the Mistral device." <i>EuroIntervention</i> 19(4): E363-E365.	Congreso
28	Piragine, E., <i>et al.</i> (2024). "Efficacy and Safety of Cardioband in Patients with Tricuspid Regurgitation: Systematic Review and Meta-Analysis of Single-Arm Trials and Observational Studies." <i>Journal of Clinical Medicine</i> 13(21).	Incluye retrospectivos
29	Rehan, S. T., <i>et al.</i> (2024). "Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation—A Systematic Review and Meta-Analysis." <i>Current Problems in Cardiology</i> 49(1).	Incluye retrospectivos
30	Ruf, T. F., <i>et al.</i> (2021). "Short-Term Clinical Outcomes of Transcatheter Tricuspid Valve Repair With the Third-Generation MitraClip XTR System." <i>JACC: Cardiovascular Interventions</i> 14(11): 1231-1240.	Retrospectivo
31	Russo, G., <i>et al.</i> (2024). "Effects of tricuspid transcatheter edge-to-edge repair on tricuspid annulus diameter - Data from the TriValve registry." <i>International Journal of Cardiology</i> 405.	Retrospectivo
32	Saito, T., <i>et al.</i> (2024). "Long-term outcomes with medical therapy, transcatheter repair, or surgery for isolated tricuspid regurgitation: a systematic review and network meta-analysis." <i>Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society</i> .	Incluye retrospectivos
33	Sannino, A., <i>et al.</i> (2022). "Clinical and Echocardiographic Outcomes of Transcatheter Tricuspid Valve Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis." <i>Frontiers in Cardiovascular Medicine</i> 9.	Incluye retrospectivos
34	Scheffler, J. K., <i>et al.</i> (2025). "Atrial Functional Tricuspid Regurgitation (AFTR) Is Associated with Better Outcome After Tricuspid Transcatheter Edge-to-Edge Repair (T-TEER) Compared to Ventricular FTR (VFTR)." <i>Journal of Clinical Medicine</i> 14(3).	Retrospectivo
35	Schlotter, F., <i>et al.</i> (2021). "Outcomes of transcatheter tricuspid valve intervention by right ventricular function: A multicentre propensity-matched analysis." <i>EuroIntervention</i> 17(4): 343-352.	Retrospectivo
36	Scotti, A., <i>et al.</i> (2023). "Sex-related characteristics and short-term outcomes of patients undergoing transcatheter tricuspid valve intervention for tricuspid regurgitation." <i>European Heart Journal</i> 44(10): 822-832.	Retrospectivo
37	Scotti, A., <i>et al.</i> (2022). "Outcomes of isolated tricuspid valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 5,316 patients from 35 studies." <i>EuroIntervention</i> 18(10): 840-851.	Incluye retrospectivos

	Estudio	Motivo de exclusión
38	Siddiqui, H. F., <i>et al.</i> (2023). "Therapeutic Outcomes Following Isolated Transcatheter Tricuspid Valve Repair: A Systematic Review and Meta-analysis." <i>Current Problems in Cardiology</i> 48(12).	Incluye retrospectivos
39	Srinivasan, A., <i>et al.</i> (2024). "Transcatheter Repair of Tricuspid Valve Regurgitation: A Systematic Review." <i>Journal of Clinical Medicine</i> 13(21).	Incluye retrospectivos
40	Wang, S., <i>et al.</i> (2024). "Initial experience of transcatheter edge-to-edge repair guided by only transesophageal echocardiography in the treatment of tricuspid insufficiency." <i>National Medical Journal of China</i> 104(4): 262-268.	En Chino
41	Wang, X., <i>et al.</i> (2023). "Comparison of outcomes between transcatheter tricuspid valve repair and surgical tricuspid valve replacement or repair in patients with tricuspid insufficiency." <i>Journal of cardiothoracic surgery</i> 18(1): 170.	Retrospectivo
42	Wang, Y., <i>et al.</i> (2024). "Transcatheter tricuspid valve replacement for functional tricuspid regurgitation after left-sided valve surgery: A single-center experience." <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> 103(4): 626-636.	Retrospectivo
43	Wu, Z., <i>et al.</i> (2023). "Periprocedural, short-term, and long-term outcomes following transcatheter tricuspid valve repair: a systemic review and meta-analysis." <i>Therapeutic Advances in Chronic Disease</i> 14.	Incluye estudios retrospectivo

ANEXO 3. Características estudios

	Asmarats <i>et al.</i> (104) 2019
Dispositivo	FORMA
Tipo de cirugía	Reparación percutánea tipo espaciador
Lugar	Canadá y Europa (en cuatro hospitales distintos)
Periodo	Febrero 2015-Julio 2016
Objetivo	Evaluar la seguridad, eficacia y resultados clínicos de la reparación mediante coaptación transcater de la válvula tricúspide con el sistema de reparación FORMA
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico “fist-in-man”
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa y alto riesgo para operación a corazón abierto
Criterios de exclusión	Pacientes con IT primaria, cirugía de la vascular tricúspide previa, enfermedad concomitantes de las válvulas grave o disfunción ventricular izquierda grave
Número de participantes	19
Seguimiento	32 meses (12-36)
Perdidas de seguimiento	Hasta 10 participantes para la medida de resultados KCCQ
CARACTERISTICAS DE LOS PARTICIPANTES	
Edad media	76±9
Mujeres	14 (73,7%)
EuroSCORE	9,2±5,6
Clasificación funcional NYHA	Grado III/IV: 18 participantes (94,7%)
Gravedad IT	IT severa: 18 casos (94,8%)
6MWT (m)	256,1±103,2
KCCQ	62 (56-76)
MLHFQ	No informado
EROA cm2	0,92 ±0,55
Diámetro anillo tricúspide mm	46,1±5,8
Diámetro ventrículo medio, mm	43,8±7,6
TAPSE (mm)	15,3±4,6

	Asmarats <i>et al.</i> (104) 2019
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	60±9
Presión sistólica pulmonar	43
IT volumen regurgitación	164,9±90,5
Media N terminal pro-B natriuretic péptide	1,586 (912-3,234)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	Implantación exitosa: 17 participantes (89,5%), hubo una conversión a cirugía de corazón abierta debido a una perforación ventricular y hubo un desplazamiento del dispositivo a la aurícula derecha
Mortalidad a los 30 días	0
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	No informado
Mortalidad total	4 casos (23,5%) a los tres años
Complicaciones coronarias	3 re-hospitalizaciones por fallo cardíaco (17,6%)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0
NYHA	30 días: Grado NYHA: 2,0±0,5 Pacientes con grado III/IV:0 Ultimo seguimiento (24-36 meses) Grado NYHA: 2,2±0,7 Pacientes con grado III/IV:5 (33%)
6MWT	30 días: 340,4 ±86,8 3 años: 313,6±101,9
KCCQ	30 días: 84,4±5,2 3 años: 78,1±13,1
MLHFQ	No informado
EROA (cm²)	0,77
TAPSE(mm)	14,8
Diámetro anillo tricúspide (mm)	43

	Asmarats <i>et al.</i> (104) 2019
Fracción de eyección ventrículo izquierdo (%)	58
Volumen de regurgitación	139
Presión sistólica pulmonar (mm Hg)	52
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
arritmia ventricular	0
Hemorragia	2 casos graves
Otros	Accidente isquémico transitorio: 1 caso Embolismo pulmonar: 1 caso
Tiempo del proceso (min)	No informado
Estancia media hospital	No informado
Conclusiones	El uso del dispositivo FORMA en pacientes con alto riesgo quirúrgico es seguro y factible con bajas complicaciones, con una reducción moderada de la IT y mejoras significativas en los síntomas de la insuficiencia cardíaca y calidad de vida hasta los tres años de seguimiento.
Conflictos de interés	Algunos autores han sido consultores de Edwards Lifescience o han recibido honorarios de Edwards y otras empresas como Abbott, Amgen, Bayer, Bristol-Myers Squibb, Boston Scientific, Medtronic entre otras.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcaterter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Baldus <i>et al.</i> (101, 102) (TriCLASP)
Dispositivo	PASCAL
Tipo de cirugía	Reparación VT percutánea de borde a borde
Lugar	Europa (17 centros)
Periodo	Febrero 2021-marzo 2023
Objetivo	Evaluar la seguridad y efectividad del sistema PASCAL en pacientes con IT grave

Estudio	Baldus <i>et al.</i> (101, 102) (TriCLASP)
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo, post-comercialización
Criterios de inclusión	IT ≥ graves; elegibles para PASCAL según indicación de uso; anatómicamente adecuados
Criterios de exclusión	Contraindicación para ETE, anatomía valvular desfavorable, insuficiencia renal grave, coagulopatía, rechazo de transfusiones
Número de participantes	300
Seguimiento	30 días y un año
Pérdidas de seguimiento	66 (36 muertes, 25 reirada, 2 pérdidas de seguimiento 3 salidas por otras razones)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	80,1 ± 6,0
Mujeres	52,0%
EuroSCORE	6,2 ± 5,7
Clasificación funcional NYHA	78,0% clase III o IV
Gravedad IT	Mayor o igual a Grave: 75,8%
6MWT	247,3 ± 105,3
KCCQ	54,5 ± 18,5
MLHFQ	NI
AEOR cm2	0,62 ± 0,57
Diámetro anillo tricúspide cm²	40,3 ± 4,7 (n=87)
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	16,9 ± 4,8
FEVI (%)	NI
PAPS (mmHg)	30,1 ± 9,2
Volumen regurgitación (ml)	29,0 ± 22,3
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	77,8%
Mortalidad a los 30 días	1.3%

Estudio	Baldus <i>et al.</i> (101, 102) (TriCLASP)
Mortalidad intraprocedimental	0,0%
Supervivencia	97,1% a los 30 días
Mortalidad total	11% al año
Complicaciones coronarias	Mortalidad caridovascular: 7,3%, Infarto de miocardio 0,8%;
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0,4%
Gravedad IT	≤ moderada en 87,2% (30 días); 37,3% (al año)
NYHA	55,8% clase I/II (30 días); 74,5% (al año)
6MWT (metros)	285,5 ± 105,1 (30 días); 294 al año
KCCQ	64,7 ± 17,6 (30 días); 8,3±
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	0,2 ± 0,2 (30 días)
Diámetro anillo tricúspide mm	40,1 ± 4,7 (12 meses)
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	14,8 ± 12,6 (30 días)
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	28,6 ± 8,7(12 meses)
Ictus	0,8%
Infarto de miocardio	0,8%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	5,8% (grave)
Otros	Insuficiencia renal con diálisis: 2,3%
Tiempo del proceso (min)	100,0 (RIQ:75,0-140,0)
Estancia media hospital (días)	4 (RIQ:3,0-5,0)
Conclusiones	El sistema PASCAL mostró un buen perfil de seguridad y efectividad al año de seguimiento con mejoras clínicas y funcionales.
Conflictos de interés	Varios autores con relaciones financieras con Edwards Lifesciences y Abbott

Estudio	Baldus <i>et al.</i> (101, 102) (TriCLASP)
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Blasco-Turrión <i>et al.</i> (120) (TriCUS y TRICUS EURO)
Dispositivo	TricValve
Tipo de cirugía	Implantación heterotópica transcáter de válvulas bicavales
Lugar	9 centros europeos
Periodo	TRICUS: Septiembre 2018 - febrero 2020 TRICUS EURO: Diciembre 20019 - febrero 2021
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia a 1 año del sistema TricValve en pacientes con IT severa sintomática
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa sintomática no candidatos a cirugía
Criterios de exclusión	IT primaria, VD gravemente disfuncionante, comorbilidades limitantes
Número de participantes	44
Seguimiento	30 días, 6 meses y 1 año
Perdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76,0 ± 6,7
Mujeres	82%
EuroSCORE	5,6 ± 3,6
Clasificación funcional NYHA	100% en clase III-IV
Gravedad IT	Grave: 24 (54,5%) Masiva: 5 (11,3) Torrencial: 15 (34%)
6MWT	229,4 ± 91,0
KCCQ	40,8 ± 20,9
MLHFQ	NI
EROA cm2	NI

Estudio	Blasco-Turrión <i>et al.</i> (120) (TriCUS y TRICUS EURO)
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	18,2 ± 3,4
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	59,8 ± 9,1
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (ml)	NI
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	2,325 (1,108-2,680)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	NI
Mortalidad a los 30 días	NI
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	NI
Mortalidad total	3 (6,8%) a 1 año
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	Al año: Grave: 26 (63,4%) Masiva: 3 (7,3) Torrencial: 12 (29,6%)
NYHA	Al año: Clase I: 10,8% Clase II: 51,4% Clase III: 35,1% Clase IV: 2,7
6MWT (metros)	Al año: 284,0 (197,5-341,0)
KCCQ	65,6 (52,7-80,2)
MLHFQ	NI

Estudio	Blasco-Turrión <i>et al.</i> (120) (TriCUS y TRICUS EURO)
EROA cm2	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	41,5 ± 11
FEVI (%)	59,5 ± 8,7
Volumen de regurgitación (ml)	NI
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NI
Ictus	4 (9%)
Infarto de miocardio	0%
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	9 (20,4%)
Otros	NI
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La implantación del sistema TricValve es segura, con mejora funcional y calidad de vida mantenida a 1 año
Conflictos de interés	Algunos autores con relaciones con empresas del sector
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	Braun <i>et al.</i> 2017 (75)
Dispositivo	MitraClip
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Alemania
Periodo	Marzo 2016 - junio 2016
Objetivo	Investigar la viabilidad y la durabilidad a corto plazo de la reparación con el dispositivo MitraClip modificado en pacientes sintomáticos e IT grave.
Tipo de estudio	Estudio prospectivo unicéntrico

	Braun <i>et al.</i> 2017 (75)
Criterios de inclusión	Pacientes con clase NYHA III-IV a pesar de recibir TMO y considerado inoperable por el equipo médico. Pacientes con IT moderada con dilatación del anillo tricúspide mayor a 40 mm.
Criterios de exclusión	NI
Número de participantes	18 participantes (En 6 participantes sólo se reparó la VTIT aislada y en 12 se repararon las válvula tricúspide y mitral simultáneamente)
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	78±7
Mujeres	8 (44%)
EuroSCORE	10±8
Clasificación funcional NYHA	III: 12 (67%) IV: 6 (33%)
Gravedad IT	Grave o mayor: 17 participantes (94%)
6MWT	214,7±105,1
KCCQ	NI
MLHFQ	37,7±1,4
AEOR cm2	11 participantes: 0,64±0,23
Diámetro anillo tricúspide mm	40±7
Diámetro ventrículo medio, mm	38±9
TAPSE (mm)	16±3
FEVI (%)	44±15
PAPS (mmHg)	37±12
IT volumen regurgitación	60±27
NT-proBNP, media (pg/ml)	13,180±30,364
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	0

	Braun et al. 2017 (75)
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	0
Complicaciones coronarias	No ocurrieron complicaciones cardíacas graves y eventos cerebrovasculares durante la hospitalización
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI
NYHA	89% de los participantes mostraron mejoras en NYHA. 30 días: 2,33±0,6
6MWT	267,4±108,4
KCCQ	NI
MLHFQ	30,6±19,1
PISA AEOR cm ²	0,28±0,21
Diámetro anillo tricúspide mm	40±5
FEVI (%)	46±17
Volumen de regurgitación	29±19
Presión sistólica pulmonar	25±15
Ictus	1
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	0
Hemorragia	NI
Otros	6 casos de desprendimiento del clip
Tiempo del proceso (min)	114±36
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La reparación transcáteter de la VT usando un enfoque de manejo modificado es viable y seguro. Además, la reducción del grado de IT en paciente con fallo cardíaco de lado derecho está asociado a mejoras clínicas durante 30 días. Esta mejora se ha observado en pacientes a los que se les ha tratado la VT sola y a los que se les ha practicado una reparación combinada de la VT y VM.

	Braun <i>et al.</i> 2017 (75)
Conflictos de interés	Algunos autores han recibido honorarios por ser ponente de Abbott, Roche y/o Edwards. Otro de los autores recibió subvenciones de investigación de Abbott y Edwards Lifesciences
6MWT: <i>6-minute walk test</i> . AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Campelo Parada <i>et al.</i> (105) 2017
Dispositivo	FORMA
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de espaciador
Lugar	Canadá
Periodo	No informado
Objetivo	Evaluar seguridad, viabilidad y eficacia preliminar del dispositivo FORMA en la reducción de la IT severa y fallo del corazón derecho
Tipo de estudio	Estudio unicéntrico "first-in-human"
Criterios de inclusión	Pacientes con IT grave con síntomas de fallo cardíaco y con alto riesgo para cirugía.
Criterios de exclusión	No informado
Número de participantes	7
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	0
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76±13
Mujeres	4 (43%)
EuroSCORE	25,7±17,4
Clasificación funcional NYHA	Grado III/IV: 6 (86%) Grado II: 1 (14%)
Gravedad IT	IT grave: 7 (100%)
6MWT (m)	297±66
KCCQ	59,6±14,1

Estudio	Campelo Parada <i>et al.</i> (105) 2017
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	Diámetro mayor: 50,3±6 Diámetro menor: 43,2±2,0
Diámetro ventrículo medio, mm	47±7
TAPSE (mm)	16,5±4,2
FEVI (%)	56±5
PAPS (mmHg)	69,7±6,0
IT volumen regurgitación	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	0
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	0
Complicaciones coronarias	0
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0
NYHA	Grado II: 7 (100%)
6MWT	326±74
KCCQ	86,2±5,4
MLHFQ	NI
AEOR (cm ²)	NI
TAPSE (mm)	18,5±5,3
Diámetro anillo tricúspide (mm)	NI
FEVI (%)	57±4

Estudio	Campelo Parada <i>et al.</i> (105) 2017
Volumen de regurgitación	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	2 (29%)
Hemorragia	1 (14%)
Otros	Neumonía: 1 (14%) Fallo renal: 1 (14%)
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	4 días (3-6)
Conclusiones	El dispositivo FORMA parece seguro y viable. Se observó reducción de IT en todos los pacientes, así como mejora en edema periférica u estado funcional.
Conflictos de interés	Algunos autores han declarado ser consultores o haber recibido honorarios de Edwards Lifesciences
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	TRIMA (Carpenito <i>et al.</i> (89) 2022)
Dispositivo	TriClip
Tipo de cirugía	Rep Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Italia y Eslovenia (2 centros)
Periodo	2020 – 2022
Objetivo	Evaluar la seguridad, eficacia y resultados ecocardiográficos de la reparación tricuspídea transcáteter con TriClip
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT ≥ grave, disfunción sintomática del VD, anatomía adecuada
Criterios de exclusión	Anatomía no adecuada, PAPS > 60 mmHg, endocarditis activa, cirugía previa tricuspídea, cardiopatía congénita

Estudio	TRIMA (Carpenito <i>et al.</i> (89) 2022)
Número de participantes	13
Seguimiento	Alta, 30 días, 6 meses
Pérdidas de seguimiento	3 (procedimiento reciente, sin seguimiento a 6 meses)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	81 ± 4
Mujeres	85%
EuroSCORE	8 ± 4
Clasificación funcional NYHA	100% clase III o más
Gravedad IT	NI
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm2	0.63 ± 0.28
Diámetro anillo tricúspide mm	44 ± 5
Diámetro ventrículo medio, mm	42 ± 6
TAPSE (mm)	16 ± 3
FEVI (%)	50 ± 7
PAPS (mmHg)	43 ± 9.5
Volumen regurgitación (ml)	57 ± 16
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100% (alta)
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	100% (6 meses)
Mortalidad total	0% (6 meses)

Estudio	TRIMA (Carpenito <i>et al.</i> (89) 2022)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	≤ moderada en 90% (6 meses)
NYHA	≤ clase II en 100% (6 meses)
6MWT (metros)	NI
KCCQ	Mejora significativa EQ-5D: $0,58 \pm 0,3$ a $0,87 \pm 0,4$ (6 meses)
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	$0,32 \pm 0,21$ (alta)
Diámetro anillo tricúspide mm	40 ± 4 (alta)
FEVI (%)	49 ± 8 (alta)
Volumen de regurgitación (ml)	28 ± 16 (alta)
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	$36,5 \pm 9,1$ (alta)
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	1 evento leve (30 días)
Otros	1 caso de clip desprendido (30 días), sin reintervención
Tiempo del proceso (min)	88 ± 31
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La reparación de la VT con TriClip fue seguro y eficaz, con mejoras ecocardiográficas y clínicas a corto plazo.
Conflictos de interés	Sin conflictos declarados
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspidea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	TRIS (Carpenito <i>et al.</i> (90) 2025)
Dispositivo	TriClip
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Italia, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (único centro)
Periodo	2021–2023
Objetivo	Evaluar los resultados clínicos y ecocardiográficos tras reparación tricuspídea de borde a borde a 1 año
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, unicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT ≥ grave sintomática, anatomía adecuada, clase funcional NYHA II-IV, PAPS < 60 mmHg
Criterios de exclusión	Anatomía no adecuada, cirugía tricuspídea previa, cardiopatía congénita, endocarditis activa
Número de participantes	44
Seguimiento	30 días, 1 año
Pérdidas de seguimiento	5 pacientes (no completaron 1 año)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	78,3 ± 7,1
Mujeres	77,3%
EuroSCORE	5% (RIQ 4–6)
Clasificación funcional NYHA	83% clase III-IV
Gravedad IT	≥ grave: 100%
6MWT	152,5 m (IQR 90–272,5)
KCCQ	66 ± 9,4
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	43 (RIQ:40–46)
Diámetro ventrículo medio, mm	38 (RIQ: 34–43)
TAPSE (mm)	17 (RIQ: 14–18,7)
FEVI (%)	52,5 (RIQ: 49,2–56,7)
PAPS (mmHg)	40,0 (RIQ: 35–45.5)

Estudio	TRIS (Carpenito <i>et al.</i> (90) 2025)
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	84,1% (intraprocedimental), 82,9% (30 días), 82,3% (1 año)
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	100% (1 año)
Mortalidad total	0% (1 año)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	≤ moderada: 82,9% (30 días), 82,3% (1 año)
NYHA	clase III-IV: 25% (30 días), 17% (1 año)
6MWT (metros)	165 m (RIQ: 115–286,5) a 30 días, 143 m (RIQ: 114–222,5) a 1 año
KCCQ	74,5 ± 10,5 (1 año)
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	37,5 mm (RIQ: 34,2–42,2) a 1 año
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	33,0 mmHg (RIQ 26,0–36,5) a 1 año
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	1 leve (30 días)
Otros	1 fístula arteriovenosa leve (30 días), 5 SLDA no requirieron cirugía
Tiempo del proceso (min)	38 min (IQR 25–50)

Estudio	TRIS (Carpenito <i>et al.</i> (90) 2025)
Estancia media hospital	4,5 días (IQR 4–5)
Conclusiones	La ITVT fue segura, con beneficios clínicos sostenidos a 1 año, incluyendo remodelado del VD y mejoría funcional.
Conflictos de interés	Sin conflictos declarados
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercartillo. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide	

Estudio	Cepas-Guillen <i>et al.</i> (93) 2021
Dispositivo	TriClip (89%) / MitraClip (11%)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Hospital Clínic de Barcelona, España
Periodo	2018–2021
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia inicial de un programa institucional de reparación tricuspídea transcáteter de borde a borde
Tipo de estudio	Observacional prospectivo unicéntrico
Criterios de inclusión	Insuficiencia tricuspídea severa o mayor, sintomática, no candidata a cirugía
Criterios de exclusión	NI
Número de participantes	28
Seguimiento	3 meses, seguimiento máximo 372 días
Pérdidas de seguimiento	0
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76,5 (71–81)
Mujeres	89%
EuroSCORE	3,76 (1,99–7,03)
Clasificación funcional NYHA	Clase III: 72%, Clase IV: 10%
Gravedad IT	Torrencial: 11%; Masvia: 50%, grave: 39%
6MWT	NI

Estudio	Cepas-Guillen <i>et al.</i> (93) 2021
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	59 (55–60)
PAPS (mmHg)	40 (35–47)
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	100% (372 días)
Mortalidad total	0% (372 días)
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	1 (3,6%) (reemplazo VT por persistencia de síntomas)
Gravedad IT	Masiva: 8%, Grave: 13%; moderada: 54%; leve: 25% (3 meses)
NYHA	Clase I-II: 83% (3 meses)
6MWT (metros)	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	NI

Estudio	Cepas-Guillen <i>et al.</i> (93) 2021
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	0%
Otros	1 pseudoaneurisma femoral (4%)
Tiempo del proceso (min)	130 (100–185)
Estancia media hospital	2 (2–3) días
Conclusiones	La reparación de la VT con TriClip/MitraClip fue eficaz y seguro, con reducción de la IT y mejora sintomática significativa sin mortalidad.
Conflictos de interés	Algunos autores reciben honorarios de Abbott
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartílico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide	

Estudio	Chen <i>et al.</i> (116)
Dispositivo	Lux-Valve Plus
Tipo de cirugía	Implantación ortotópica transcatéter
Lugar	13 centros chinos
Periodo	Mayo 2022-marzo 2024
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia de Lux-Valve en pacientes con anillo grande vs anillo pequeño
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	No definido. Sólo indican la definición de anillo grande (AG) (diámetro medio ≥ 51 mm o diámetro máximo ≥ 51 mm) y anillo pequeño (AP) (resto de pacientes)
Criterios de exclusión	No informado
Número de participantes	159 (AG:42; AP:117)

Estudio	Chen <i>et al.</i> (116)
Seguimiento	
Perdidas de seguimiento	
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	72,4 ± 8,6 (AG:70,9±8,4; AP:72,9±8,6)
Mujeres	70,4% (AG: 66,7%; AP: 71,8)
EuroSCORE	5,6 ± 3,6
Clasificación funcional NYHA	100% en clase III-IV
Gravedad IT	Grave: 60 (37,7%); AG: 5 (11,9%); AP: 55 (47,0%) Masiva: 5 (11,3) Torrencial: 15 (34%)
6MWT	312,0 (260,0-364,0); AG: 313,0(260,0-371,5); AP: 310,5 (260,2-363,0)
KCCQ	60,0(46,7-70,5); AG:63,3(45,8-75,8; AP: 60,0(46,7-70,0)
MLHFQ	NI
EROA cm2	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	Perímetro. 47,0±5,0; AG:53,1±3,2; AP:44,9±3,6
Diámetro ventrículo medio, mm	34,1±5,9; AG: 37,6±5,6; AP:32,7±5,4
TAPSE (mm)	17,3±3,6; AG:17,8±3,8;AP:17,2±3,6
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	63,1±6,9 (AG:60,7±6,1; AP: 64,0±6,9)
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	39,0±10,3(AG:38,9±8,7;AP:39,0±10,9)
Volumen regurgitación (ml)	NI
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	877,5(470,-1620,0); AG: 938,6(570,8-1,657,5)AP:813,0(463,8-1611,5)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	93,1% (IC 95%: 88,0%-96,5%); AG:81% (IC 95%: 65,9-91,4); AP:97,4(IC 95%:92,7-99,5)
Mortalidad a los 30 días	NI
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	NI

Estudio	Chen <i>et al.</i> (116)
Mortalidad total	1,3(RIQ:0,2-4,5);AG:0,0(RIQ:0,0-8,4);AP:1,7(RIQ:0,2-6,0)
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	NI
NYHA	30 días: Clase I: 21,3%; AG:25,4%;AP:9,8 Clase II: 60,0%; AG:57,9;AP:65,9 Clase III: 18,7%; AG:16,7;AP:24,4
6MWT (metros)	30 días. 330,0 (RIQ:300,0-383,0);AG: 325,0 (RIG:262,0-389,0);AP:330,0 (RIQ:300,0-383,8)
KCCQ	A 30 días: 75,0(RIQ:68,3-81,1); AG:73,5 (RIQ:67,1-78,3); AP:75,0(RIQ:68,3-81,7)
MLHFQ	NI
EROA cm2	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	59,5 ± 8,7
Volumen de regurgitación (ml)	NI
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NI
Ictus	30 días: 0 en todos los grupos
Infarto de miocardio	30 días: 0 en todos los grupos
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	Muy grave a los 30 días: 0 en todos los grupos
Otros	Conversión a cirugía abierta: 3,1(RIQ:1,0-7,2); AG:4,8(RIQ:0,6-16,2);AP:2,6(RIQ:0,5-7,3) loqueo AV de tercer grado o implantación de marcapasos: 6,9(RIQ:3,5-12,0);AG:0,0(RIQ:0,0-8,4);AP:9,4(RIQ:4,8-16,2) Fallo renal grave: 2,5(RIQ:0,7-6,3);AG: 4,8(RIQ:0,6-16,2); AP:1,7(RIQ:0,2-6,0)
Tiempo del proceso (min)	30,5(RIQ:25,0-40,2); AG:36,0(RIQ:25,0-55,0); AP: 30,0(RIQ:25,0-39,0)
Estancia media hospital	8,0 días (RIQ:7,0-12,0); AG:9,0 días (RIQ:7,8-13,0); AP:8,0 días (RIQ:6,0-11,5)

Estudio	Chen <i>et al.</i> (116)
Conclusiones	El sistema LuX-Vavle Plus p parece seguro y efectivo en pacientes con IT independientemente del tamaño del anillo. Sin embargo, la reducción de IT es más significativa en pacientes con anillo pequeño, así como la incidencia de eventos adversos.
Conflictos de interés	Dos autores son asesores de Jenscare Scientific, el resto de autores informaron no tener conflicto de interés.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. AG: Anillo Grande; AP: Anillo Pequeño; ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica, RIQ: Rango intercuartílico TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Davidson <i>et al.</i> (69) 2021
Dispositivo	Cardioband (Edwards Lifesciences)
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	EE.UU.
Periodo	Agosto 2018 - noviembre 2019
Objetivo	Evaluar la seguridad y rendimiento del sistema Cardioband
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo brazo no aleatorizado
Criterios de inclusión	IT funcional crónica moderada o grave y sintomático a pesar de terapia médica.
Criterios de exclusión	Anatomía no adecuada, enfermedad primaria de la VT, con reparación o reemplazo previo de la VT y con comorbilidades que imposibiliten la participación en el estudio.
Número de participantes	30
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	3 participantes
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	77 ±8
Mujeres	24 (80%)
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	III-IV: 21 (70%)

Estudio	Davidson <i>et al.</i> (69) 2021
Gravedad IT	Torrencial: 56% Masivo: 19% Grave: 26%
6MWT	245,8±125,3±3
KCCQ	53±25
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	0,84±0,39
Diámetro anillo tricúspide mm	45,4±4,7
Diámetro ventrículo medio, mm	41±5
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	58,4±5,6
PAPS (mmHg)	37,8±10,9
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	93,3%
Mortalidad a los 30 días	0
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	0
Complicaciones coronarias	1 (1 taponamiento)
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	2 (6,7%)
Gravedad IT	
NYHA	III: 25% I-II: 75%
6MWT (metros)	247,0±124,2
KCCQ	53±25
MLHFQ	NI

Estudio	Davidson et al. (69) 2021
AEOR cm ²	0,55±0,41
Diámetro anillo tricúspide mm	45,4±4,7
FEVI (%)	58,4±5,6
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	40,3±12,0
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	0
Hemorragia	Con peligro para la vida: 2 Abundante:1 Grave: 4
Otros	Sitio de acceso principal y complicaciones vasculares que requieren intervención: 2
Tiempo del proceso (min)	217 ±80
Estancia media hospital	4,6±5,5
Conclusiones	El estudio demuestra una alta viabilidad procedimental sin mortalidad a los 30 días: Hay una reducción significativa de la IT funcional con mejoras clínicamente significativas en el estado funcional y calidad de vida.
Conflictos de interés	Estudio financiado por Edwards Lifesciences. Loa autores han recibido honorarios o subvenciones de Edwards Lifesciences.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuatilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide	

	Dreguer et al. (118) 2020
Dispositivo	SAPIEN XT (Edwards Lifescience)
Tipo de cirugía	Implante heterotópico percutáneo de válvula en vena cava
Lugar	Alemania (multicéntrico)

	Dreguer <i>et al.</i> (118) 2020
Periodo	Enero 2015 - noviembre 2017
Objetivo	Evaluar la eficacia y seguridad del implante SAPIEN XT en IT grave
Tipo de estudio	Ensayo clínico aleatorizado sin cegamiento
Criterios de inclusión	≥50 años, IT grave, clase NYHA ≥ II, regurgitación significativa, alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Disfunción ventricular izquierda aguda, disfunción renal aguda
Número de participantes	28
Seguimiento	12 meses
Pérdidas de seguimiento	10 participantes
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	75,1 ± 8,5
Mujeres	TMO: 7 / SAPIEN: 12
EuroSCORE	TMO: 14,2 ± 7,9 / SAPIEN: 14,6 ± 11,6
Clasificación funcional NYHA	TMO: III-IV (78%) / SAPIEN: III (86%)
Gravedad IT	NI
6MWT	TMO: 286 ± 114 / SAPIEN: 294 ± 115
KCCQ	NI
MLHFQ	TMO: -7,6 ± 16,3 / SAPIEN: -19,9 ± 13,1
AEOR cm ²	TMO: 0,16 ± 4,6 / SAPIEN: 0,14 ± 0,56
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	TMO: 14,8 ± 5,1 / SAPIEN: 16,1 ± 5,2
FEVI (%)	TMO: 58,1 ± 7,1 / SAPIEN: 56,4 ± 6,4
PAPS (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (ml)	TMO: 74,4 ± 17,3 / SAPIEN: 68,7 ± 24,6
NT-proBNP, media (pg/ml)	TMO: 3294 ± 2447 / SAPIEN: 2242 ± 979
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	Implante correcto en todos. Fuga leve en 2 (14,3%)

	Dreguer <i>et al.</i> (118) 2020
Mortalidad a los 30 días	3 muertes hospitalarias por causas diversas
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	12 meses: TMO: 29 %, SAPIEN: 57 %
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI
Gravedad IT	NI
NYHA	Mejora ≥ 1 clase: TMO: 46 %, SAPIEN: 63 %
6MWT (metros)	TMO: $-2,8 \pm 71,3$ / SAPIEN: $18,9 \pm 47,0$
KCCQ	NI
MLHFQ	TMO: $-7,6 \pm 16,3$ / SAPIEN: $-19,9 \pm 13,1$
AEOR cm ²	TMO: $0,16 \pm 4,6$ / SAPIEN: $0,14 \pm 0,56$
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	57,5 (30,0–70,0)
Volumen de regurgitación (ml)	TMO: $7,8 \pm 19,4$ / SAPIEN: $8,0 \pm 22,6$
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	NI
Infarto de miocardio	NI
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	1 caso (grupo SAPIEN)
Otros	2 taponamientos, 2 dislocaciones de válvula. Se detuvo reclutamiento
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	SAPIEN no recomendado por seguridad. Sin mejora funcional clara vs TMO
Conflictos de interés	Financiado por Edwards Lifesciences. Autores con vínculos con la industria

	Dreguer <i>et al.</i> (118) 2020
	6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutátilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide

	Donal <i>et al.</i> (94) 2025
Dispositivo	TriClip
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	24 centros en Francia y Bélgica
Periodo	Marzo 2021 - marzo 2023
Objetivo	Evaluar la efectividad clínica de la reparación T-TEER frente al TMO en IT grave aislada
Tipo de estudio	ECA
Criterios de inclusión	IT moderada-grave aislada, sintomática, anatómicamente adecuados para T-TEER, capacidad de seguimiento
Criterios de exclusión	NI
Número de participantes	300 (152 grupo TriClip y 148 grupo TM)
Seguimiento	1 mes, 6 meses y 12 meses
Pérdidas de seguimiento	6 en grupo TriClip y 8 en grupo TM
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	78,3 ± 6,4
Mujeres	63,7%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	Grupo TriClip: 61,2% clase II, 38,9% clase III-IV Grupo TMO: 52% clase II, 45,9 clase III-IV
Gravedad IT	NI
6MWT	Grupo TriClip: 302 ± 104 Grupo TMO: 309±112
KCCQ	Grupo TriClip: 54,0±23,4 Grupo TMO: 54,0±25,0
MLHFQ	NI
AEOR cm²	Grupo TriClip: 58,0 [45,0-77,0] Grupo TMO: 55,0 [45,0-77,0]

	Donal <i>et al.</i> (94) 2025
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	Grupo TriClip: 17,5 [15,0–22,0] Grupo TMO: 18,0 [15,0; 21,0]
FEVI (%)	NI
PAPS (mmHg)	Grupo TriClip: 123±19,5 Grupo TMO: 126±17,5
Volumen regurgitación (ml)	Grupo TriClip: 51,0 [40,0–65,0] Grupo TMO: 48,0 [39,0; 66,0]
NT-proBNP, media (pg/ml)	Grupo TriClip: 189 [130–335] Grupo TMO: 266 [160; 401]
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	97,3% (éxito técnico)
Mortalidad a los 30 días	0,67%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	78,0% a 1 año
Mortalidad total	22,0% a 1 año
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI
Gravedad IT	NI
NYHA	Clase I-II: 85% a 1 año
6MWT (metros)	333 ± 120 a 6 meses, 338 ± 119 a 6 semanas
KCCQ	incremento de 23 [7–33] puntos a 1 año
MLHFQ	NI
AEOR cm²	27,5 [17,0–40,0] a 1 año
Diámetro anillo tricúspide mm	47,1 ± 7,2
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	23,5 [14,0–32,0] a 1 año

	Donal <i>et al.</i> (94) 2025
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	NI
Infarto de miocardio	NI
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	NI
Otros	Clip detachment: 8 casos; rehospitalización por IC: 15 pacientes
Tiempo del proceso (min)	82,4 ± 34,3
Estancia media hospital	4,4 ± 2,7 días
Conclusiones	TriClip reduce la gravedad de la regurgitación tricuspídea y mejora la calidad de vida.
Conflictos de interés	Los autores informan que han recibido honorarios y financiación de Abbot, Edwards Lifesciences, Medtronic, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Boston Scientifi, AstraZeneca, Bayer, Novartis, NovoNordisk o Bristol Myers Squibb.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtilo. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide	

	Fam <i>et al.</i> 2019 (98) y Kitamura <i>et al.</i> 2021 (97)
Dispositivo	PASCAL
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Alemania y EEUU
Periodo	Septiembre 2017 - febrero 2019
Objetivo	Investigar la viabilidad y seguridad del sistema PASCAL y su impacto a corto plazo en los resultados clínicos de pacientes con IT grave.
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico prospectivo de un solo brazo
Criterios de inclusión	Grado de IT grave, sintomática, con NYHA≥III y alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Espacio de coaptación >150mm, Anclaje grave de las valvas o IT inducida por marcapasos.
Número de participantes	28
Seguimiento	30 días

	Fam et al. 2019 (98) y Kitamura et al. 2021 (97)
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	15 (54%)
Mujeres	6,2±5,2
EuroSCORE	IV: 3 (11%) III: 25 (89%)
Clasificación funcional NYHA	Torrencial: 12 (43%) Masiva: 9 (32%) Grave: 7 (25%)
Gravedad IT	240 (rango intercuartil: 172 a 337)
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	1,3±2,4
AEOR cm²	49,5±8
Diámetro anillo tricúspide mm	43,8 ±9,2
Diámetro ventrículo medio, mm	16±3
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	NI
PAPS (mmHg)	57,7±16,6
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	15 (54%)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	24 (86%)
Mortalidad a los 30 días	2 (7%)
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	A los 30 días de seguimiento: 2 (7%)
Complicaciones coronarias	1 fallo cardiaco con hospitalización

	Fam <i>et al.</i> 2019 (98) y Kitamura <i>et al.</i> 2021 (97)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0
Gravedad IT	NI
NYHA	30 días: Se observó una mejora de la clase funcional NYHA en el 88% de los participantes. Se redujo la incidencia en clase $\geq$ III a 12% (3/26). 12 meses: 90% en clase I-II
6MWT (metros)	30 días: 328 $\pm$ 115 12 meses: 347 $\pm$ 112
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	30 días: 40,3 $\pm$ 7,1 12 meses: 40 $\pm$ 6
FEVI (%)	
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
arritmia ventricular	0
Hemorragia	0
Otros	Fijación del dispositivo en una sola hoja:1
Tiempo del proceso (min)	134 $\pm$ 68
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La primera experiencia en humanos con el sistema PASCAL mostró un alto porcentaje de éxito del procedimiento, una seguridad aceptable y mejoras clínicamente significativas.
Conflictos de interés	Estudio financiado por el proyecto Projeckt DEAL Varios autores declaran haber sido consultores o haber recibido honorarios por conferencias de Abbot Vascular, Edwards Lifesciences.

	Fam et al. 2019 (98) y Kitamura et al. 2021 (97)
	6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutálico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide

	Fam et al. (51) 2021 y Webb et al. (112) 2022
Dispositivo	Sistema EVOQUE
Tipo de cirugía	Implantación ortotópica transcáteter transfemoral
Lugar	3 centros (Canadá, Italia y EE.UU.)
Período	Entre enero de 2020 y enero de 2021
Objetivo	Evaluar la viabilidad, seguridad y resultados clínicos de la implantación transfemoral de la VTEVOQUE
Tipo de estudio	Estudio observacional multicéntrico, prospectivo, de un solo brazo
Criterios de inclusión	Pacientes con IT ≥ moderada, sintomática y anatómicamente elegibles para el dispositivo
Criterios de exclusión	NI
Número de participantes	25
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	0%
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	79,0 ± 9,0
Mujeres	64,0%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	92,0% clase III-IV
Gravedad IT	96,0% con IT ≤ leve a 30 días
6MWT	270,8 ± 104,5
KCCQ	66,2 ± 21,0 a 30 días
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,11 ± 0,07 a 30 días
Diámetro anillo tricúspide mm	37,8 ± 4,6 a 30 días

	Fam <i>et al.</i> (51) 2021 y Webb <i>et al.</i> (112) 2022
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	15,2 ± 2,8
FEVI (%)	60,1 ± 6,1
PAPS (mmHg)	33,1 ± 7,9 a 30 días
Volumen regurgitación (ml)	50,4 ± 11,6
NT-proBNP, media	2 206,1 ± 1 327,9
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	92,0%
Mortalidad a los 30 días	4,0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	96,0%
Mortalidad total	12 meses: 2 (7%)
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	30 días: 96,0% con IT ≤ leve 12 meses: 87% ≤ leve
NYHA	30 días: 76% clase I-II 12 meses: 69% clase I-II
6MWT (metros)	30 días: 323,2 ± 91,3 12 meses: 299 ± 115
KCCQ	30 días: 66,2 ± 21,0
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,11 ± 0,07 a 30 días
Diámetro anillo tricúspide mm	37,8 ± 4,6 a 30 días
FEVI (%)	30 días: 61,2 ± 5,8 12 meses: 58,5 ± 8,7
Volumen de regurgitación (ml)	11,2 ± 5,6 a 30 días
PAPS (mmHg)	33,1 ± 7,9 a 30 días

	Fam et al. (51) 2021 y Webb et al. (112) 2022
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	0%
Hemorragia	0%
Otros	Implantación de marcapasos en 3 pacientes (12%)
Tiempo del proceso (min)	111,8 ± 45,6
Estancia media hospital	4,8 ± 2,3 días
Conclusiones	La sustitución valvular tricuspídea transfemoral con EVOQUE es segura, reduce la IT y mejora la clase funcional y parámetros clínicos a corto plazo.
Conflictos de interés	Varios autores reportan relación con la industria
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide	

Estudio	Gray et al. (70) (Clinical Study of Edwards)
Dispositivo	Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System (Edwards Lifesciences)
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	Multicéntrico en EE. UU. (7 centros)
Periodo	NI
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia a 1 año del sistema Cardioband para IT funcional
Tipo de estudio	Estudio de factibilidad temprana, prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT funcional ≥ moderada, sintomáticos pese a terapia médica óptima, ≥18 años
Criterios de exclusión	FEVI <25%, disfunción VD grave, patología tricuspídea primaria, marcapasos interferente
Número de participantes	37
Seguimiento	1 año

Estudio	Gray <i>et al.</i> (70) (Clinical Study of Edwards)
Pérdidas de seguimiento	8 (29/37 disponibles a 1 año)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	77,5 ± 7,5 años
Mujeres	75,7%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	I: 1 (2,7%); II: 12 (32,4%); III: 22 (59,5%); IV: 2 (5,4%)
Gravedad IT	Torrencial: 58,3%; Masiva: 19,4%; Grave: 22,2%
6MWT	NI
KCCQ	57,3 ± 24,3
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	45,6
Diámetro ventrículo medio, mm	42 ± 7 mm
TAPSE (mm)	17 ± 3
FEVI (%)	57,6 ± 5,7
PAPS (mmHg)	30-40 mmHg:32,4; 40-60 mmHg: 27,0%; >60 mmHg: 13,5%
IT volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	91,9%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	85,9% a 1 año
Mortalidad total	13,5% a 1 año
Complicaciones coronarias	0%

Estudio	Gray <i>et al.</i> (70) (Clinical Study of Edwards)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	1 explantación por ruptura de cable de cinchado
NYHA	92,3% en clase I/II a 1 año
6MWT (metros)	+7,2 ± 132,7 m (n=20)
KCCQ	76,4 ± 23,7 puntos
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	0,5 ± 0,3 cm ²
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	59,3 ± 5,9%
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	5,4%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	0%
Hemorragia	35,1% (severa)
Otros	Reintervención 5,4%; taponamiento 2,7%; complicaciones vasculares mayores 8,1%
Tiempo del proceso (min)	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 (17). Se pueden considerar tratamientos farmacológicos para reducir la presión arterial pulmonar elevada y/o la resistencia vascular pulmonar en pacientes con IT grave (17).
Estancia media hospital	Mediana 2 días (RIQ: 1–30)
Conclusiones	Cardioband mostró un buen perfil de seguridad, reducción significativa y sostenida de IT, y mejora clínica a 1 año
Conflictos de interés	Estudio financiado por Edwards Lifesciences; varios autores con relaciones económicas
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspidea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	Hahn <i>et al.</i> (72) 2017
Dispositivo	TriAlign (Mitralign Inc)
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	EEUU
Periodo	Noviembre 2015 - julio 2016
Objetivo	Este estudio probó la viabilidad y la seguridad de un novedoso dispositivo transcáteter y evaluó su rendimiento temprano y sus resultados funcionales
Tipo de estudio	Prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico
Criterios de inclusión	Pacientes con NYHA clase II mayor o igual a IT moderada
Criterios de exclusión	>85 años, implantación de marcapasos, PAPS >60 mm HgFEVI <35%; excursión sistólica del plano anular tricúspide (TAPSE) <13 mm; o área de orificio de regurgitación efectiva tricúspide (AEOR) >1.2 cm ²
Número de participantes	15
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	73,6±6,6
Mujeres	13 (86,7%)
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	Clase II: 5 (33,3%) Clase III: 10 (66,7%)
Etiología IT	
6MWT	245,2±110,1
KCCQ	49,6±15,7
Hallazgos ecocardiográficos	
PISA AEOR cm ²	0,41±0±27
Diámetro anillo tricúspide mm	40±0,5
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	16±0,4 (n=12)
FEVI (%)	59,7±11,9

	Hahn <i>et al.</i> (72) 2017
PAPS (mmHg)	43,6±9,3
IT volumen regurgitación	86,02±21,3
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
Tiempo de Seguimiento	30 días
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	93,3%
Mortalidad a los 30 días	0
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	30 días: 100%
Mortalidad total	0
Complicaciones coronarias	1
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	1
NYHA	II:53,3% I:46,7%
6MWT	298,0±107,6
KCCQ	NI
MLHFQ	18,8±12,0
PISA AEOR cm ²	0,41±0±27
Diámetro anillo tricúspide mm	39±0,5
FEVI (%)	59,7±11,9
Volumen de regurgitación	78,7±53,3
PAPS (mmHg)	40,9±9,5
EVENTOS ADVERSOS	
Efectos adversos muy graves	0
Eventos adversos graves	1

	Hahn et al. (72) 2017
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
arritmia ventricular	1
Hemorragia	0
Otros	0
Tiempo del proceso (min)	124±62
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	Los resultados de 30 días del ensayo SCOUT confirmaron la seguridad del dispositivo transcáteter TriAlign que redujo el anillo tricúspide y la AEOR, aumentó el volumen sistólico y mejoró la calidad de vida
Conflictos de interés	Algunos de los autores reciben honorarios de Mitralign
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtillo. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	Hahn et al. (117)2020
Dispositivo	NaviGate
Tipo de cirugía	Implantación ortotópica transfemoral transcáteter
Lugar	Multinacional (EEUU, Europa, Israel)
Periodo	No especificado
Objetivo	Describir la experiencia temprana multinacional con sustitución valvular tricúspide transcáteter para IT grave
Tipo de estudio	Estudio observacional prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT grave sintomática, anatomía adecuada para implantación transfemoral
Criterios de exclusión	No especificados
Número de participantes	30
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	75,0 ± 6,5

	Hahn <i>et al.</i> (117)2020
Mujeres	60,0%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	93,3% clase III-IV
Gravedad IT	100% grave o masiva
6MWT	222,6 ± 119,8
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm2	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	49,1 ± 5,4
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	14,1 ± 3,5
FEVI (%)	58,1 ± 7,0
PAPS (mmHg)	38,2 ± 10,3
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	1 419,6 ± 1 112,6
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	100% a 30 días
Mortalidad total	0% a 30 días
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	100% grave o masiva
NYHA	93,3% clase III-IV
6MWT (metros)	NI

	Hahn <i>et al.</i> (117)2020
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	49,1 ± 5,4
FEVI (%)	58,1 ± 7,0
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	38,2 ± 10,3
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	0%
Hemorragia	6,7% sangrado menor
Otros	6,7% marcapasos nuevo
Tiempo del proceso (min)	94,0 ± 18,1
Estancia media hospital	4,2 ± 1,9 días
Conclusiones	Implantación transfemoral de Cardiovalve es factible, segura y reduce significativamente la IT con mejora funcional en 30 días.
Conflictos de interés	Varios autores con vínculos a la industria
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	Huang <i>et al.</i> (114) 2024
Dispositivo	LuX-Valve vs mini-toracotomía
Tipo de cirugía	Reemplazo ortotópico o mini-toracotomía.
Lugar	Multicéntrico, China
Periodo	Abril 2021 - octubre 2022
Objetivo	Comparar resultados clínicos y ecocardiográficos entre LuX-Valve y mini-toracotomía en IT grave
Tipo de estudio	Estudio prospectivo comparativo no aleatorizado

	Huang <i>et al.</i> (114) 2024
Criterios de inclusión	Pacientes con IT grave sintomática sometidos a LuX-Valve o mini-toracotomía
Criterios de exclusión	Enfermedades graves que limitan la esperanza de vida o seguimiento
Número de participantes	LuX-Valve: 49 mini-toracotomía: 56
Seguimiento	Hasta 1 año
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	LuX-Valve: 67,9 ± 6,3 mini-toracotomía: 65,5 ± 7,2
Mujeres	LuX-Valve: 81,6 % mini-toracotomía: 83,9 %
EuroSCORE	LuX-Valve: 8,9 ± 2,6 mini-toracotomía: 9,1 ± 2,8
Clasificación funcional NYHA	LuX-Valve: 85,7 % clase III-IV mini-toracotomía: 89,3 % clase III-IV
Gravedad IT	LuX-Valve: 100 % ≥ severa mini-toracotomía: 100 % ≥ severa
6MWT	LuX-Valve: 261,7 ± 73,4 mini-toracotomía: 270,4 ± 75,3
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm²	LuX-Valve: 0,61 ± 0,18 mini-toracotomía: 0,63 ± 0,21
Diámetro anillo tricúspide mm	LuX-Valve: 46,4 ± 4,8 mini-toracotomía: 45,8 ± 5,1
Diámetro ventrículo medio, mm	LuX-Valve: 43,6 ± 6,2 mini-toracotomía: 44,0 ± 6,5
TAPSE (mm)	LuX-Valve: 15,2 ± 2,4 mini-toracotomía: 15,4 ± 2,2
FEVI (%)	LuX-Valve: 59,3 ± 5,7 mini-toracotomía: 60,0 ± 6,1
PAPS (mmHg)	LuX-Valve: 43,1 ± 8,2 mini-toracotomía: 44,3 ± 7,9
Volumen regurgitación (ml)	LuX-Valve: 43,7 ± 9,1 mini-toracotomía: 45,1 ± 10,2
NT-proBNP, media (pg/ml)	LuX-Valve: 1458,2 ± 476,9 mini-toracotomía: 1502,7 ± 490,3
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	LuX-Valve: 95,9 % mini-toracotomía: 100 %
Mortalidad a los 30 días	LuX-Valve: 0 % mini-toracotomía: 1,8 %
Mortalidad intraprocedimental	LuX-Valve: 0 % mini-toracotomía: 1,8 %

	Huang <i>et al.</i> (114) 2024
Supervivencia	LuX-Valve: 95,7 % a 1 año mini-toracotomía: 92,9 % a 1 año
Mortalidad total	LuX-Valve: 4,3 % a 1 año mini-toracotomía: 7,1 % a 1 año
Complicaciones coronarias	LuX-Valve: 0 % mini-toracotomía: 3,6 %
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	LuX-Valve: 0 % mini-toracotomía: 1,8 %
Gravedad IT	LuX-Valve: 100 % ≥ severa mini-toracotomía: 100 % ≥ severa
NYHA	LuX-Valve: 85,1 % (6m), 87,2 % (1a) mini-toracotomía: 78,6 % (6m), 76,8 % (1a)
6MWT (metros)	LuX-Valve: 329,8 ± 78,1 (6m), 336,2 ± 76,9 (1a) mini-toracotomía: 310,3 ± 74,5 (6m), 315,0 ± 72,7 (1a)
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	LuX-Valve: 0,61 ± 0,18 mini-toracotomía: 0,63 ± 0,21
Diámetro anillo tricúspide mm	LuX-Valve: 46,4 ± 4,8 mini-toracotomía: 45,8 ± 5,1
FEVI (%)	LuX-Valve: 59,6 ± 5,8 (1a) mini-toracotomía: 60,2 ± 6,3 (1a)
Volumen de regurgitación (ml)	LuX-Valve: 8,2 ± 3,7 (6m), 9,3 ± 4,1 (1a) mini-toracotomía: 12,5 ± 4,9 (6m), 13,8 ± 5,2 (1a)
PAPS (mmHg)	LuX-Valve: 43,1 ± 8,2 mini-toracotomía: 44,3 ± 7,9
Ictus	0 %
Infarto de miocardio	0 %
Arritmia ventricular	LuX-Valve: 2,0 % mini-toracotomía: 5,4 %
Hemorragia	LuX-Valve: 4,1 % mini-toracotomía: 8,9 %
Otros	
Tiempo del proceso (min)	LuX-Valve: 92,5 ± 15,8 mini-toracotomía: 128,6 ± 22,4
Estancia media hospital	LuX-Valve: 9,3 ± 3,6 días mini-toracotomía: 13,1 ± 4,2 días
Conclusiones	LuX-Valve ofrece resultados similares a mini-toracotomía con menor invasividad y recuperación más rápida
Conflictos de interés	Los autores declaran no tener conflictos de interés

	Huang et al. (114) 2024
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Kodali (99, 100) 2023 (CLASP TR EFC)
Dispositivo	PASCAL
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Multicéntrico (EE.UU., Canadá, Europa)
Periodo	Abril 2017 - agosto 2018
Objetivo	Evaluar seguridad y eficacia del sistema PASCAL para IT grave.
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo.
Criterios de inclusión	IT grave funcional o degenerativa sintomática pese a tratamiento médico.
Criterios de exclusión	Anatomía no apta, insuficiencia renal grave, inestabilidad hemodinámica, fragilidad severa
Número de participantes	65
Seguimiento	1 año
Pérdidas de seguimiento	20 pacientes no completaron seguimiento (45 completaron 1 año)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	77,4 ± 8,9
Mujeres	55,4%
EuroSCORE	5,0 ± 4,7
Clasificación funcional NYHA	Clase I: 0%, II: 29,2%, III: 64,6%, IV: 6,2%
Gravedad IT	Torrencial:39%; Masiva: 30%; Grave: 28% grave
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm2	0,70 ± 0,30
Diámetro anillo tricúspide mm	45 ± 8

Estudio	Kodali (99, 100) 2023 (CLASP TR EFC)
Diámetro ventrículo medio, mm	40 ± 9
TAPSE (mm)	14 ± 4
FEVI (%)	56,5 ± 7,1
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (ml)	53,3 ± 16,7
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	91% (1 año)
Mortalidad a los 30 días	3,1%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	87,9 ± 4,3% (1 año, Kaplan-Meier)
Mortalidad total	10,8% (1 año)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	1,5% (1 año)
Gravedad IT	Grave: 14%; moderada: 42%; leve: 42%; sin IT: 3% (1 año)
NYHA	92% clase I/II (1 año)
6MWT (metros)	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm2	0,70 ± 0,30
Diámetro anillo tricúspide mm	45 ± 8
FEVI (%)	56,0 ± 8,1 (1 año)
Volumen de regurgitación (ml)	22,6 ± 11,0 (1 año)
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	4,6% (1 año)

Estudio	Kodali (99, 100) 2023 (CLASP TR EFC)
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	9,2% (1 año)
Otros	18,5% rehospitalización por IC; 4,6% SLDA (desprendimiento de una valva)
Tiempo del proceso (min)	118,0 (77,0–205,0)
Estancia media hospital	2,6 ± 3,5 días; mediana 1 día
Conclusiones	El sistema PASCAL reduce la IT con baja tasa de eventos adversos y mejora funcional y calidad de vida a 1 año
Conflictos de interés	Estudio financiado por Edwards Lifesciences. Varios autores con vínculos económicos con la industria
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuatilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	Mao et al. (115) 2022
Dispositivo	LuX-Valve
Tipo de cirugía	Implante ortotópico percutáneo
Lugar	Hospital Renmin, Universidad de Wuhan, China
Período	Enero 2020 – junio 2021
Objetivo	Evaluar seguridad, eficacia y evolución clínica a 1 año del LuX-Valve
Tipo de estudio	Estudio observacional prospectivo
Criterios de inclusión	IT grave o masiva, candidatos anatómicamente adecuados.
Criterios de exclusión	Estenosis significativa, infecciones activas, disfunción multiorgánica o vida limitada
Número de participantes	25
Seguimiento	Hasta 1 año
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	68,8 ± 8,6
Mujeres	68,0 %

	Mao et al. (115) 2022
EuroSCORE	9,3 ± 4,5
Clasificación funcional NYHA	88,0 % clase III-IV
Gravedad IT	100 %
6MWT	280,5 ± 91,2
KCCQ	NI
MLHFQ	62,4 ± 21,6
AEOR cm ²	0,67 ± 0,18
Diámetro anillo tricúspide mm	46,5 ± 5,3
Diámetro ventrículo medio, mm	45,2 ± 6,7
TAPSE (mm)	14,5 ± 2,1
FEVI (%)	58,9 ± 6,2
PAPS (mmHg)	41,8 ± 8,5
Volumen regurgitación (ml)	46,1 ± 10,4
NT-proBNP, media (pg/ml)	1 736,3 ± 525,4
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100 %
Mortalidad a los 30 días	0 %
Mortalidad intraprocedimental	0 %
Supervivencia	92,0 % a 1 año
Mortalidad total	8,0 % a 1 año
Complicaciones coronarias	0 %
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0 %
Gravedad IT	100 %
NYHA	88,0 % clase I-II a 6 meses y 1 año
6MWT (metros)	325,3 ± 93,1 (6m), 333,6 ± 91,5 (1a)
KCCQ	NI

	Mao et al. (115) 2022
MLHFQ	62,4 ± 21,6
AEOR cm ²	0,67 ± 0,18
Diámetro anillo tricúspide mm	46,5 ± 5,3
FEVI (%)	59,5 ± 5,9 (1a)
Volumen de regurgitación (ml)	10,1 ± 4,2 (6m), 10,5 ± 4,4 (1a)
PAPS (mmHg)	41,8 ± 8,5
Ictus	0 %
Infarto de miocardio	0 %
Arritmia ventricular	4,0 %
Hemorragia	4,0 %
Otros	
Tiempo del proceso (min)	88,7 ± 13,6
Estancia media hospital	8,9 ± 3,2 días
Conclusiones	LuX-Valve es efectivo y seguro, con mejora funcional y reducción de IT
Conflictos de interés	Los autores declaran no tener conflictos de interés
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Meijerink et al. (92)
Dispositivo	MitraClip y TriClip (Abbott)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Países Bajos
Periodo	NI
Objetivo	Evaluar los resultados iniciales de la reparación percutánea de la VT en pacientes con insuficiencia tricuspídea funcional severa y alto riesgo quirúrgico

Estudio	Meijerink <i>et al.</i> (92)
Tipo de estudio	Estudio observacional prospectivo, no aleatorizado
Criterios de inclusión	Insuficiencia tricuspídea funcional grave, síntomas pese a tratamiento médico óptimo, alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Función VD muy reducida, PAPS >60 mmHg, coaptación valvular inadecuada
Número de participantes	21
Seguimiento	4 semanas
Pérdidas de seguimiento	0
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	78 (60–87)
Mujeres	14 (67%)
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	Clase 3: 76%, Clase 4: 19%, Clase 2: 5%
Gravedad IT	Grave: 38%, Masiva: 43%, Torrencial: 19%
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	48 (35–68)
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	13 (8–26)
FEVI (%)	50 (32–71)
PAPS (mmHg)	35 (20–51)
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	76% (16/21), definido como reducción IT ≥1 grado y sin reintervención

Estudio	Meijerink <i>et al.</i> (92)
Mortalidad a los 30 días	10% (2/21)
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	90% a 30 días
Mortalidad total	10% (2 muertes a 6 y 8 semanas)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	2 casos: 1 recambio VT, 1 reintervención transcáteter
NYHA	71% en clase I o II a los 30 días
6MWT (metros)	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	24% (5/21), sólo sangrado en sitio de acceso femoral
Otros	Desprendimiento de clip en 2 pacientes (10%)
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La ITVT es prometedor para pacientes con IT funcional severa no candidatos a cirugía. Éxito depende del gap de coaptación.
Conflictos de interés	Sí: Baan (financiación), Swaans (consultor Abbott), otros autores sin conflicto.

Estudio	Meijerink <i>et al.</i> (92)
	6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.

	Montalto <i>et al.</i> (67)2020		
Diseño de estudio	Revision sistemática		
Objetivo	Evaluar la viabilidad, eficacia y resultados clínicos de la reparación transcáteter de la IT		
Estudio incluido	14 estudios (2016–2020)		
Diseño	Observacionales y prospectivos		
N participantes	1.106 pacientes		
Tipo de intervención	Intervenciones transcáteter: MitraClip tricuspídeo, Cardioband, FORMA, Trialign, TriCinch, PASCAL		
Resultados	NYHA I/II (mejoría)	11 estudios	76 % (IC 95 %: 67–84 %)
	Distancia 6MWT (m)	7 estudios	366 m (IC 95 %: 341–392)
	Grado IT moderada o menor	12 estudios	31 % (IC 95 %: 25–38 %)
	Mejoría KCCQ	4 estudios	+15,57 puntos (IC 95 %: 6,51–24,63)
	Reducción diámetro anillo tricuspídeo	5 estudios	-3,04 mm (IC 95 %: -5,06 a -1,02)
	TAPSE	6 estudios	15,5 mm (IC 95 %: 13,3–17,6)
Seguimiento	Promedio: 6 meses (rango: 30 días a 12 meses)		
Conclusión	La reparación transcáteter para la IT grave parece factible, eficaz y asociada a mejores resultados clínicos en el seguimiento a medio plazo.		
Conflictos de interés	Los autores confirman que no hay conflicto de interés		

	TriRepair (36, 68)
Dispositivo	Cardioband (Edwards Lifesciences)

	TriRepair (36, 68)
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	Alemania
Periodo	Octubre 2016 - julio 2017
Objetivo	Evaluar la seguridad y efectividad de Cardioband para tratamiento de IT moderada a grave
Tipo de estudio	Estudio clínico de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo
Criterios de inclusión	Criterios de inclusión: IT sintomática, crónica, funcional, moderada a grave con diámetro anular ≥ 40 mm.
Criterios de exclusión	Pacientes con FEVI $< 30\%$ e infarto de miocardio reciente o angina inestable dentro de los 30 días anteriores al proceso. PAPS > 60 mmHg; estenosis valvular aórtica, mitral y/o pulmonar y/o regurgitación moderada o grave; Reparación o reemplazo de VTprevio; presencia de marcapasos transtruspídeo o cables desfibriladores que inciden en la válvula tricuspídea, evaluados mediante ecocardiografía; cualquier intervención coronaria percutánea, o intervención valvular transcáteter dentro de los 30 días anteriores al procedimiento planeado 3 meses después del procedimiento; diálisis crónica y/o anemia (hemoglobina < 9 g/dl); esperanza de vida de < 12 meses; o presencia de caquexia cardíaca.
Número de participantes	30
Seguimiento	Tras el procedimiento, antes del alta, a los 30 días del procedimiento y a los 6 meses del procedimiento
Pérdidas de seguimiento	3 pacientes perdidos a los 6 meses (2 por muerte y 1 perdido durante el seguimiento)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	75,2 $\pm$ 6,6
Mujeres	22 (73,3%)
EuroSCORE	4,1 $\pm$ 2,8
Clasificación funcional NYHA	Clase III o IV: 25 (83,3%)
Etiología IT	Funcional: 30 (100%)
6MWT	30 días: 261 $\pm$ 110 (n=23) 6 meses: 266 $\pm$ 101 (n=20)
KCCQ	30 días: 45 $\pm$ 23 (n=28) 6 meses: 46 $\pm$ 22 (n=25)

	TriRepair (36, 68)
PISA AEOR cm ²	30 días: 0,79±0,51 (n= 21) 6 meses: 0,76(n=18)
Diámetro anillo tricúspide mm	42,2±0,5 (n= 18)
Diámetro ventrículo medio, mm	3,81 ± 0,62 (n= 26)
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	57,2 ±10,5 (n= 22)
PAPS (mmHg)	35,8 ± 10,6 (28) Presión pulmonar elevada >35 mm HG: 15 (50,0%)
IT volumen regurgitación	79,4 ± 29,6 (n= 7)
NT-proBNP, media (pg/ml)	2,924,9 ± 3,030,1 pg/ml,
Tiempo de Seguimiento	30 días, 6 meses
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	1 paciente murió debido al dispositivo, (A los seis meses se registró una muerte más debido a progresión de leucemia linfocítica crónica)
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	
Mortalidad total	tasa mortalidad estimada por Kaplan-Meier fue de 10±5%
Complicaciones coronarias	3
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0
NYHA	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	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	
PISA AEOR cm ²	30 días: 0,39± 0,32 (n= 21) 6 meses: 0,39 ± 0,25 (n=18)

	TriRepair (36, 68)
Diámetro anillo tricúspide mm	30 días: 37,8 ± 3,3 (18); 6 meses: 37,8 ± 3,4 (15)
FEVI (%)	30 días: 57,7 ± 8,0 (22) 6 meses: 58,5 ± 7,3 (22)
Volumen de regurgitación	30 días: 43,7 ± 34,1 (7); 6 meses: 49,5 ± 31,0 (7)
PAPS (mmHg)	30 días: 39,6 ± 10,7 (28); 6 meses: 38,9 ± 7,1 (25)
Efectos adversos muy graves	4 (13,3%)
Eventos adversos graves	
Ictus	1 (no relacionado con dispositivo o procedimiento)
Infarto de miocardio	0
aArritmia ventricular	2
Hemorragia	1 Mortal: 1, que amenaza la vida: 1 Masiva:2
Otros	1 taponamiento cardiaco, 1 fallo renal
Tiempo del proceso (min)	254,5 ±92 min
Estancia media hospital	8,5±5,6 (estancia en ICU: 2,0±1,8)
Conclusiones	El estudio TRI-REPAIR muestra que Cardioband reduce de manera segura y significativa la IT mediante la reducción anular, lo que se traduce en un alivio de los síntomas y una mejor calidad de vida.
Conflictos de interés	La mayoría de los autores han recibido apoyo y/o honorarios de Edwards Lifesciences, entre otras empresas
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Nickenig <i>et al.</i> (76) 2017
Dispositivo	MitraClip
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Multicéntrico Internacional (no informa sobre los países)
Período	NI
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia y resultados funcionales de MitraClip
Tipo de estudio	Estudio de cohortes prospectivo multicéntrico

Estudio	Nickenig <i>et al.</i> (76) 2017
Criterios de inclusión	Pacientes con IT grave, no apto para cirugía
Criterios de exclusión	Pacientes con PAPS superior a 60 mmHg, coaptación severa de la VT (>2cm)
Número de participantes	64 participantes (en 42 participantes sólo se reparó la VT y en 22 se reparó la VT+VM simultáneamente)
Seguimiento	14±18 días (7-45 días)
Pérdidas de seguimiento	3 participantes
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76,6±9,6
Mujeres	35 (55%)
EuroSCORE	27,8±16,7
Clasificación funcional NYHA	II: 4 (6%) III: 47 (73%) IV: 13 (90%)
Gravedad IT	Moderada: 9 (12%) Grave: 5 (8%) Masiva: 19 (30%)
6MWT	42,5±15,0
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,9±0,4 (43/64)
Diámetro anillo tricúspide mm	41,2±10,6
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	16,9±5,8
FEVI (%)	46,9±13,9
PAPS (mmHg)	116±15
Volumen regurgitación (ml)	59,9±18,4
NT-proBNP, media (pg/ml)	5,528,4±5,938,8
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	97%

Estudio	Nickenig <i>et al.</i> (76) 2017
Mortalidad a los 30 días	Mortalidad hospitalaria 3 (5%) (62/64 participantes)
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	NI
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI
NYHA	IV: 0 III: 63% II: 33 I: 4
6MWT (metros)	Tras el alta: 193,5±115,9 (21/64)
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	0,4±0,2
Diámetro anillo tricúspide mm	35,7±16,2
FEVI (%)	48,3±14,1
Volumen de regurgitación (ml)	30,8±6,9
PAPS (mmHg)	40,4±12,7
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	3 (5%)
Hemorragia	NI
Otros	Fallo renal grave: 2 (3%)
Tiempo del proceso (min)	143,4±91,6 (46/64 participantes)
Estancia media hospital	12,6 ±14 (59/64 participantes)
Conclusiones	El tratamiento de la IT con el dispositivo MitraClip ha mostrado ser factible y seguro en pacientes de alto riesgo. La reducción de la IT se pudo traducir en una mejora de los síntomas clínicos.

Estudio	Nickenig et al. (76) 2017
Conflictos de interés	Dos autores han recibido subvenciones o son consultores de Valtech, 4Tech y Abbot Vascular.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Nickening et al. (78) 2019
Dispositivo	MitraClip
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Hospital Cedars-Sinai, EE.UU.
Periodo	Junio 2018 – enero 2020
Objetivo	Evaluar los desenlaces a 6 meses en IT grave tratados con reparación transcáteter
Tipo de estudio	Observacional prospectivo
Criterios de inclusión	IT ≥ moderada sintomática
Criterios de exclusión	Ventana ecográfica inadecuada, comorbilidad limitante
Número de participantes	30
Seguimiento	30 días y 6 meses
Pérdidas de seguimiento	2
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	75,2 ± 6,6
Mujeres	22 (73,3%)
EuroSCORE	4,1 ± 2,8
Clasificación funcional NYHA	III o IV: 83,3%
Gravedad IT	Torrencial: 38%; Masiva: 14%; Grave: 19%; Moderada 24%; Leve: 5%
6MWT	266 ± 101
KCCQ	46 ± 22
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	0,79 ± 0,51

Estudio	Nickening <i>et al.</i> (78) 2019
Diámetro anillo tricúspide mm	42,2 ± 5,1
Diámetro ventrículo medio, mm	38,1 ± 6,2
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	57,2 ± 10,5
PAPS (mmHg)	35,8 ± 10,6
Volumen regurgitación (ml)	79,4 ± 29,6
NT-proBNP, media (pg/ml)	2.924,9 ± 3.030,1
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	Reducción significativa del diámetro anular en todos los pacientes
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	6,7%
Mortalidad total	10 ± 5%
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	NI
NYHA	Clase I-II: 88% a 6 meses
6MWT (metros)	326 ± 110 a 6 meses (desde 266 ± 101), p=0,0035
KCCQ	70 ± 21 a 6 meses (desde 46 ± 22), p<0,0001
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,39 ± 0,25 a 6 meses (desde 0,76 ± 0,46), p=0,0004
Diámetro anillo tricúspide mm	37,8 ± 3,4 a 6 meses (desde 41,6 ± 5,3), p=0,0014
FEVI (%)	58,5 ± 7,3 a 6 meses (desde 57,1 ± 10,7), p=0,43
Volumen de regurgitación (ml)	49,5 ± 31,0 a 6 meses (desde 87,4 ± 32,3), p=0,0357
PAPS (mmHg)	38,9 ± 7,1 a 6 meses (desde 36,1 ± 10,9), p=0,23
Ictus	1 (no relacionado con el dispositivo)

Estudio	Nickening <i>et al.</i> (78) 2019
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	4 casos (1 fatal, 1 grave, 2 extensas)
Otros	Insuficiencia renal: 1, cirugía cardíaca relacionada con dispositivo: 0
Tiempo del proceso (min)	254,5 ± 92,8
Estancia media hospital	8,5 ± 5,6 días
Conclusiones	Los resultados con TriClip muestran una reducción sostenida de IT, mejora en parámetros funcionales y calidad de vida
Conflictos de interés	Sí, múltiples autores con relaciones con la industria
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Lurz <i>et al.</i> (87) 2023; Lurz <i>et al.</i> (88) 2024 (bRIGHT)
Dispositivo	TriClip (Abbott)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	26 centros en Europa
Periodo	2020–2022
Objetivo	Evaluar seguridad y efectividad del sistema TriClip en IT significativa
Tipo de estudio	Estudio observacional prospectivo, multicéntrico, post-comercialización
Criterios de inclusión	IT grave sintomática pese a tratamiento médico; ≥18 años; elegibles para T-TEER
Criterios de exclusión	Participación en otro estudio que interfiera en resultados/seguimiento
Número de participantes	511
Seguimiento	30 días, 1 año
Pérdidas de seguimiento	133 (79 fallecidos, 42 retirados, 12 no acudieron visita)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	79,0 ± 7,0

Estudio	Lurz et al. (87) 2023; Lurz et al. (88) 2024 (bRIGHT)
Mujeres	56,0%
EuroSCORE	7,6 ± 8,0
Clasificación funcional NYHA	80,0% clase III/IV
Gravedad IT	Torrencial: 26%, Masiva: 62%, Grave: 10%, Moderada: 2%
6MWT	NI
KCCQ	44.52 _ 22.56
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,42 ± 0,38 (30 días)
Diámetro anillo tricúspide mm	42,7 ± 7,3 (30 días)
Diámetro ventrículo medio, mm	46,3 ± 9,2
TAPSE (mm)	17,0 ± 4,4
FEVI (%)	55,8 ± 10,6
PAPS (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (ml)	59,2 ± 28,4
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	91,0%
Mortalidad a los 30 días	1,0%
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	84,9% (1 año)
Mortalidad total	15,1% (1 año)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0,2% (30 días), 0,2% (1 año)
Gravedad IT	30 días Torrencial:1%; Masiva: 3%, Moderada: 32%, leve: 37%, sin IT: 16% 1 año: Torrencial: 2%, Masiva: 3%, grave: 14%, moderada: 31%, leve: 32%, Sin IT: 18/%.
NYHA	Clase I/II: 79% (30 días), 75% (1 año)

Estudio	Lurz et al. (87) 2023; Lurz et al. (88) 2024 (bRIGHT)
6MWT (metros)	NI
KCCQ	63,5 ± 23,3 (30 días), 63,5 ± 26 (1 año)
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,42 ± 0,38 (30 días)
Diámetro anillo tricúspide mm	42,7 ± 7,3 (30 días)
FEVI (%)	57,7 ± 10,1 (30 días)
Volumen de regurgitación (ml)	32,0 ± 20,9 (30 días)
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0,4% (30 días)
Infarto de miocardio	0,0%
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	7,2% (30 días), 10,8% (1 año)
Otros	Insuficiencia renal nueva: 1,4% (30 días), 5,5% (1 año)
Tiempo del proceso (min)	76 ± 39
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	El sistema TriClip mostró efectividad clínica sostenida y bajo perfil de eventos adversos a 1 año
Conflictos de interés	Varios autores con relaciones con Abbott; estudio patrocinado por Abbott
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutáneo. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Orban et al. (96) 2020
Dispositivo	MitraClip/TriClip
Tipo de cirugía	Reparación transcáter de borde a borde de la VT
Lugar	Centros europeos (Alemania, Suiza, Canadá)
Periodo	Octubre 2016 – marzo 2019
Objetivo	Evaluar el impacto de MitraClip/TriClip sobre hospitalización por IC y parámetros funcionales

Estudio	Orban <i>et al.</i> (96) 2020
Tipo de estudio	Observacional prospectivo no aleatorizado
Criterios de inclusión	IT grave sintomática con riesgo quirúrgico prohibitivo
Criterios de exclusión	NI
Número de participantes	119
Seguimiento	30 días y 6 meses
Pérdidas de seguimiento	2
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	75,2 ± 10,8
Mujeres	61 (51%)
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	Clase III: 66%, Clase IV: 25%, Clase II: 8%, Clase I: 1%
Gravedad IT	Grave: 100%
6MWT	227 ± 120
KCCQ	NI
MLHFQ	39 ± 20
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	16 ± 4
FEVI (%)	53,3 ± 12,9
PAPS (mmHg)	43,4 ± 14,2
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	2.978 (1.298–5.304)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	98%
Mortalidad a los 30 días	82% (TR ≤ moderada)

Estudio	Orban <i>et al.</i> (96) 2020
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	3% (estimado por curva KM)
Mortalidad total	11% (aprox.)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	NI
NYHA	Clase I-II: 50% a 6 meses (estimado)
6MWT (metros)	Mejora desde 227 ± 120, datos de seguimiento NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	53,3 ± 12,9
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	43,4 ± 14,2
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0,8%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	NI
Otros	Reintervención: 4 casos, Trasplante: 1 caso
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	8,6 días (IC95%: 6,6–10,7)
Conclusiones	MitraClip/TriClip reduce hospitalizaciones por IC y presenta un buen perfil de seguridad
Conflictos de interés	Sí, varios autores con vínculos con Abbott y otras compañías

Estudio	Orban <i>et al.</i> (96) 2020
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutálico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Pardo Sanz <i>et al.</i> (71) 2022
Dispositivo	Cardioband
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España
Periodo	2019–2021
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia clínica a largo plazo del dispositivo Cardioband en pacientes con IT funcional grave
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, unicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT funcional $\geq$ grave, diámetro anular ≥ 40 mm, síntomas a pesar de tratamiento médico estable
Criterios de exclusión	FEVI $< 30\%$, IAM reciente, presión sistólica pulmonar > 60 mmHg, valvulopatía tricuspídea previa, expectativa de vida < 12 meses
Número de participantes	24
Seguimiento	Media 279 ± 246 días (hasta 1 año)
Pérdidas de seguimiento	NI
Edad media	$77,8 \pm 6,7$ años
Mujeres	79,2%
EuroSCORE	EuroSCORE II: $4,3 \pm 4,0$; STS: $9,9 \pm 6,7$
Clasificación funcional NYHA	Clases III-IV: 66,6% al inicio $\rightarrow$ Clases I-II: 81,8% al seguimiento
Gravedad IT	Severa (45,8%), Masiva (29,2%), Torrencial (25%) al inicio
6MWT	Aumento de 68,8 m (no significativo); $303,8 \pm 85,9$ m a 1 año
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	$35,2 \pm 34,0$ mm ²

Estudio	Pardo Sanz <i>et al.</i> (71) 2022
Diámetro anillo tricúspide mm	32,8 ± 9,8 mm
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	19,5 ± 4,1 → 20,6 ± 6,3 mm a 1 año
FEVI (%)	58,5 ± 7,1 %
PAPS (mmHg)	40,6 ± 7,9 mmHg
IT volumen regurgitación (ml)	47,7 ± 21,6 ml (eco); 53,8 ± 25,8 ml (RMN)
NT-proBNP, media (pg/ml)	295 pg/mL
Éxito de procedimiento	91,6%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	95,8% al final del seguimiento
Mortalidad total	1 paciente (4,2%) a los 4 meses
Complicaciones coronarias	1 (4%) oclusión distal tratada con stent
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0%
NYHA	81,8% clase I/II al final del seguimiento
6MWT (metros)	303,8 ± 85,9 m
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	35,2 ± 34,0 mm ²
Diámetro anillo tricúspide mm	32,8 ± 9,8 mm
FEVI (%)	58,5 ± 7,1 %
Volumen de regurgitación (ml)	47,7 ml (eco) / 53,8 ml (RMN)
PAPS (mmHg)	40,6 ± 7,9 mmHg
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%

Estudio	Pardo Sanz <i>et al.</i> (71) 2022
Arritmia ventricular	0%
Hemorragia	1 paciente (4%), severa
Otros	Reintervención (1); pseudoaneurisma (1); sin insuficiencia renal ni arritmias
Tiempo del proceso (min)	258 ± 80 min
Estancia media hospital	7,5 ± 4,5 días
Conclusiones	El procedimiento con Cardioband fue seguro y eficaz, con mejora funcional y reducción sostenida de la IT a 1 año
Conflictos de interés	Declaran no tener conflictos de interés
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutáneo. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Patrascu <i>et al.</i> (91) 2022
Dispositivo	TriClip
Tipo de cirugía	Rep Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Hospital Helios, Pforzheim, Alemania
Periodo	Noviembre 2020 – septiembre 2021
Objetivo	Evaluar la seguridad, efectividad y mejora multiorgánica tras la intervención con TriClip en pacientes de alto (RA) y prohibitivo riesgo (RP) quirúrgico
Tipo de estudio	Observacional prospectivo unicéntrico
Criterios de inclusión	IT funcional ≥ grave, síntomas refractarios, riesgo quirúrgico alto o prohibitivo, anatomía adecuada
Criterios de exclusión	IT primaria, dispositivos endocavitarios causantes, insuficiencia mitral significativa
Número de participantes	33 (18 RP, 15 RA)
Seguimiento	30 días, 6 meses
Pérdidas de seguimiento	4 pacientes (2 RP, 2 RA)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	81,9 ± 5,1

Estudio	Patrascu et al. (91) 2022
Mujeres	51,5%
EuroSCORE	10,1 ± 7,2
Clasificación funcional NYHA	RP: 100% clase III-IV; RA: 66,7% clase III-IV
Gravedad IT	Torrencial-Masivo: RP: 83% , RA: 74%
6MWT	RP: 144,8 ± 92,6 m; RA: 205,7 ± 100 m
KCCQ	RP: 25,4 ± 16,7; RA: 34,7 ± 118,3
MLHFQ	NI
AEOR cm2	RP: 87,2 ± 35,2; RA: 71,8 ± 24,1
Diámetro anillo tricúspide mm	RP: 47 ± 8,2; RA: 44,6 ± 6,2
Diámetro ventrículo medio, mm	RP: 54,7 ± 8,3; RA: 57,6 ± 8,5
TAPSE (mm)	RP: 14,2 ± 3,1; RA: 16,4 ± 3,5
FEVI (%)	RP: 49,4 ± 14,2; RA: 58,2 ± 6,6
PAPS (mmHg)	RP: 60,9 ± 12; RA: 59,8 ± 14,1
Volumen regurgitación (ml)	RP: 88,7 ± 34,5; RA: 71,2 ± 28,8
NT-proBNP, media (pg/ml)	RP: 4925,6 ± 6691,4; RA: 2466,2 ± 1549
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	93,9% (30 días)
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	87,9% (6 meses)
Mortalidad total	12,1% (6 meses)
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	TR IV-V: RP: 13% (6 meses), RA: 14% (6 meses)
NYHA	Clase III-IV: RP: 26% (6 meses), RA: 7% (6 meses)
6MWT (metros)	RP: +85,8 ± 47,9; RA: +81 ± 43,6 (6 meses)

Estudio	Patrascu et al. (91) 2022
KCCQ	RP: +25,1 ± 16,7; RA: +25,9 ± 12,1 (6 meses)
MLHFQ	NI
AEOR cm2	RP: 36,7 ± 22,9; RA: 14,1 ± 15 (6 meses)
Diámetro anillo tricúspide mm	RP: 42,1 ± 7,1; RA: 40,4 ± 6,5 (6 meses)
FEVI (%)	RP: 50,5 ± 10,7; RA: 59,1 ± 5,9 (6 meses)
Volumen de regurgitación (ml)	RP: 37,2 ± 25,5; RA: 14,9 ± 18,8 (6 meses)
PAPS (mmHg)	RP: 48,1 ± 11,5; RA: 44,7 ± 15,1 (6 meses)
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	2 eventos (6 meses)
Otros	1 complicación vascular, 1 transfusión (6 meses)
Tiempo del proceso (min)	RP: 71,1 ± 34,4; RA: 60,5 ± 24,7
Estancia media hospital	RP: 9,2 ± 7; RA: 4,8 ± 3,7
Conclusiones	La reparación de la VT con TriClip mostró seguridad y eficacia en pacientes multimórbidos, con beneficios funcionales y multiorgánicos.
Conflictos de interés	Declaran no tener conflictos de interés
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercarotídeo. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Perlman et al. (107) 2018
Dispositivo	FORMA
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de espaciador
Lugar	EE.UU. (multicéntrico)
Periodo	NI

Estudio	Perlman <i>et al.</i> (107) 2018
Objetivo	Medir los resultados clínicos y la eficacia de cada paciente, evaluar la seguridad y la función, proporcionar orientación para los futuros diseños de estudios clínicos y los esfuerzos de desarrollo del dispositivo FORMA
Tipo de estudio	Estudio multicéntrico de un solo brazo
Criterios de inclusión	Pacientes con IT grave, con etiología funcional mayor o igual a grado II y alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Esperanza de vida menor a 12 años, valvulopatía concomitante que requiera intervención, estenosis grave de VT, PAPS >70 mmHg, FEVI ≤25%
Número de participantes	29
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	4 pérdidas a los 30 días
CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES	
Edad media	76±8
Mujeres	19
EuroSCORE	
Clasificación funcional NYHA	Grado III/IV: 25
Gravedad IT	Grave o mayor: 29
6MWT	8,1±5,3
KCCQ	39±22
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	1,1±0,6
Diámetro anillo tricúspide mm	44±7
Diámetro ventrículo medio, mm	59±9
TAPSE (mm)	14±4
FEVI (%)	55,9±13,8
PAPS (mmHg)	NI
IT volumen regurgitación	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI

RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	2 (una muerte fue debida a la perforación y otra muerte fue debida a la cirugía para retirar el dispositivo)
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	2
Complicaciones coronarias	1 caso grave (3%)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	3 casos (10%)
NYHA	Clase III/IV: 28%
6MWT	221
KCCQ	28
MLHFQ	NI
PISA AEOR cm ²	0,6±0,4
Diámetro anillo tricúspide mm	1,4±0,4
FEVI (%)	55±10
Volumen de regurgitación	58,6±12,9
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0
Infarto de miocardio	0
Arritmia ventricular	0
Hemorragia	2 casos con riesgo para la vida y 4 casos graves
Otros	Fallo renal agudo: 3 casos (10%); Endocarditis: 1 caso asociado al dispositivo (3%)
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La reducción de IT con el sistema FORMA es factible y sostenida. A pesar de IT residual pos-procedimiento, la significativa reducción relativa de la gravedad de la IT contribuye a una mejora clínica sustancial en los pacientes con el dispositivo FORMA

Conflictos de interés	Dos autores declaran ser consultores de Edwards Lifesciences
6MWT: <i>6-minute walk test</i>. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutátilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Planer et al. (103) 2020
Dispositivo	Mistral (Mitrailx, Yok'neam, Israel)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de aproximación de valvas
Lugar	Israel
Período	NI
Objetivo	Evaluar la seguridad del dispositivo Mistral a los 30 días tras el procedimiento y demostrar la efectividad en la reducción de la IT.
Tipo de estudio	Estudio “ <i>First-in-human</i> ” de un solo grupo
Criterios de inclusión	Participantes con IT de grado 3 o mayor, como FEVI >20%, con clase NYHA≥2, alto riesgo quirúrgico, Pacientes con venas yugulares y/o femorales que permiten el cateterismo con catéteres de 12Fr y con esperanza de vida mayor a un año
Criterios de exclusión	Pacientes con estenosis tricuspídea, calcificación del aparato subvalvular tricúspide o cordones tendinosos
Número de participantes	7
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	No hubo pérdidas de seguimiento
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76,0 (70,5-78,0)
Mujeres	4 (57%)
EuroSCORE	4,02 (3,60-6,80)
Clasificación funcional NYHA	III:7
Gravedad IT	Masiva: 2 (29%) Grave: 5 (71%)
6MWT	186 (156-262)
KCCQ	41,1 (31,6-44,5)
MLHFQ	NI

Estudio	Planer et al. (103) 2020
AEOR cm2	0,52 (0,40-0,60)
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	1,6 (1,3-1,7)
FEVI (%)	58 (53,5-59,0)
PAPS (mmHg)	50,3 (46,0-66,5)
Volumen regurgitación (ml)	49,4 (RIC:45,2-57,7)
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	7 (100%)
Mortalidad a los 30 días	0
Mortalidad intraprocedimental	0
Supervivencia	NI
Mortalidad total	0
Complicaciones coronarias	0
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0
Gravedad IT	
NYHA	Clase I-II: 90,5% (1 mes)
6MWT (metros)	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	II (RIC: I-II)
Volumen de regurgitación (ml)	288 (176-325)
PAPS (mmHg)	61,3 (37,6-78,6)

Estudio	Planer et al. (103) 2020
Ictus	NI
Infarto de miocardio	0,15 (0,14-0,21)
arritmia ventricular	NI
Hemorragia	NI
Otros	19,7 (12,4-23,9)
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	NI
Conflictos de interés	NI
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Rudolph et al.(95) 2024
Dispositivo	Clip mitral: TriClip (Abbott), PASCAL (Edwards Lifesciences)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Estudio observacional en dos centros
Periodo	Septiembre 2018-diciembre 2022
Objetivo	Evaluar la eficacia y seguridad de dispositivos de reparación
Tipo de estudio	Pacientes consecutivos tratados con TriClip/PASCAL entre 2018 y 2022 en dos centros de alto volumen
Criterios de inclusión	Pacientes con IT primaria o secundaria sometidos a reparación transcáter que completaron 1 año de seguimiento
Criterios de exclusión	201 (27 IT primaria, 174 IT secundaria)
Número de participantes	359
Seguimiento	1 año
Pérdidas de seguimiento	158
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	79,3 ± 6,2 años

Estudio	Rudolph <i>et al.</i> (95) 2024
Mujeres	70,6%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	87,0% clase III-IV
Gravedad IT	100% moderada-grave o mayor
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	61,4 ± 6,5
PAPS (mmHg)	45,0 ± 13,2
Volumen regurgitación (ml)	NI
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	3.233,6 (RIQ: 1.458,8–6.181,0)
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	91,0%
Mortalidad a los 30 días	3,0%
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	78,0% a 1 año
Mortalidad total	22,0% a 1 año
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	NI
Gravedad IT	100% moderada-severa o mayor
NYHA	87,0% clase III-IV
6MWT (metros)	NI

Estudio	Rudolph et al.(95) 2024
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm ²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	61,4 ± 6,5
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	45,0 ± 13,2
Ictus	NI
Infarto de miocardio	NI
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	NI
Otros	Rehospitalización por IC: 13,4% a 1 año
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	La reparación percutánea consigue una reducción robusta de la IT en pacientes con IT primaria 1 año después de la intervención, con resultados clínicos no inferiores al tratamiento de la IT secundaria en cuanto a mortalidad, rehospitalización y clase funcional NYHA.
Conflictos de interés	Han recibido honorarios de Edwards Lifescience, AstraZeneca, Abbot y Boston Scientific
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáter de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> . MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> . NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuatilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i> . TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	TRICUS EURO (119)
Dispositivo	TricValve
Tipo de cirugía	Implantaciónheterotópico transcatéter de válvulas bicavales
Lugar	12 centros de España y Austria
Periodo	Diciembre 2019 - febrero 2021
Objetivo	Evaluar seguridad a 30 días y eficacia a 6 meses del sistema TricValve en pacientes con IT severa sintomática

	TRICUS EURO (119)
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo, sin ciego, no aleatorizado
Criterios de inclusión	Pacientes con IT severa sintomática a pesar de tratamiento médico óptimo, alto riesgo quirúrgico
Criterios de exclusión	Disfunción ventricular derecha grave, insuficiencia tricuspídea primaria, comorbilidades incompatibles
Número de participantes	35
Seguimiento	6 meses
Perdidas de seguimiento	5 (3 muertes, 2 pérdidas de seguimiento)
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	76,0 ± 6,8
Mujeres	82,9%
EuroSCORE	8,6 ± 4,5
Clasificación funcional NYHA	100% NYHA III o IV
Gravedad IT	IT grave o mayor en el 100%
6MWT	244,96 ± 85,96
KCCQ	42,01 ± 22,3
MLHFQ	NI
EROA cm2	0,82 ± (RIQ: 0,44-1,36)
Diámetro anillo tricúspide mm	41,9 ± 9s
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	18,4 ± 4
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	59,2 ± 8
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	42,3 ± 11,3
Volumen regurgitación (ml)	NI
Media N terminal pro-B natriuretic péptide (pg/ml)	2,654 ± 2,965
RESULTADOS	

	TRICUS EURO (119)
Éxito de procedimiento	94,3%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	91,5%
Mortalidad total	8,5%
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	
NYHA	79,4% clase I o II
6MWT (metros)	323,8 ± 113,1 a 6 meses
KCCQ	59,7 ± 26,6
MLHFQ	NI
EROA cm2	0,78 ± (RIQ: 0,40-1,10)
Diámetro anillo tricúspide mm	41 ± 6
FEVI (%)	64 ± 11
Volumen de regurgitación (ml)	NI
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	40 ± 9
Ictus	3 (8,5)%
Infarto de miocardio	0%
arritmia ventricular	0%
Hemorragia	6 (17,1%)
Otros	NI
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	7 (RIQ: 3-9,5) días
Conclusiones	Mejora funcional y sintomática sostenida a 6 meses, sin eventos adversos gravesgraves

	TRICUS EURO (119)
Conflictos de interés	Algunos autores declaran conflictos de interés con compañías médicas
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	TRILUMINATE (un brazo) (84-86)
Dispositivo	TriClip (Abbott)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Europa y Estados Unidos (21 centros)
Periodo	2017-2023
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia del TriClip en pacientes con insuficiencia tricuspídea moderada o mayor
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	TR moderada o mayor, sintomática, alto riesgo quirúrgico, anatomía adecuada para TriClip
Criterios de exclusión	Presión sistólica pulmonar > 60 mmHg, procedimientos previos enVT, brechas de coaptación > 10 mm
Número de participantes	100
Seguimiento	30 días, 1 año, 2 años, 3 años
Pérdidas de seguimiento	Nickening: 38 (3 años), von Bardeleben: 37 (2 años), Adams: NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	77,5 ± 8,1
Mujeres	66,0%
EuroSCORE	8,3 ± 10,0
Clasificación funcional NYHA	76,0% clase III/IV
Gravedad IT	Torrencial: 34%, Masiva: 29%, grave: 33%, leve: 5%
6MWT	263 m
KCCQ	53,8
MLHFQ	NI

Estudio	TRILUMINATE (un brazo) (84-86)
AEOR (cm²)	0,61 (0,46-0,75)
Diámetro anillo tricúspide (mm)	42,3 (39,6-47,0)
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	15 ± 3
FEVI (%)	NI
v	NI
Volumen regurgitación (ml)	51,3 ± 18,2
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	98,0%
Mortalidad a los 30 días	0,0%
Mortalidad intraprocedimental	0,0%
Supervivencia	74,5% (3 años)
Mortalidad total	0,0% (30 días); 18,7% (2 años); 25,5% (3 años)
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0,0%
Gravedad IT	1 año: Torrencial: 3%, Masiva: 6%, Grave: 21%, Moderada: 33%, Leve: 33%, sin IT: 4% 2 años: Masiva: 2%, Grave: 38%, Moderada: 33%, Leve: 27%, 3 años: Masiva: 2%, Grave: 19%, Moderada: 38%, Leve: 35%, sin IT: 6%
NYHA	I/II: 81% (1 año); 81% (2 años); 82% (3 años)
6MWT (metros)	324 ± NI (2 años); NI
KCCQ	+13 ± 3 (2 años); +10 ± 3 (3 años)
MLHFQ	NI
AEOR (cm²)	0,27(0,16-0,44) (1 año); 0,44 ± 0,29 (2 años); 0,23(0,19-0,37) (3 años)
Diámetro anillo tricúspide mm	41,0 (36,0-45,0) (a año); 43,4 ± 8,0 (2 años); 39,0 (37,0-46,0) (3 años)
FEVI (%)	NI

Estudio	TRILUMINATE (un brazo) (84-86)
Volumen de regurgitación (ml)	26,00 (12,40-40,10) (1 año); 33,5 ± 16,1 (2 años); 21,85 (13,90-31,00) (3 años)
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0,0% (30 días); 2 (2 años)
Infarto de miocardio	0,0% (30 días); 1 (2 años)
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	5,0% (30 días)
Otros	Nueva insuficiencia renal: 0,0% (30 días); 3 (2 años)
Tiempo del proceso (min)	153,5 ± 65,3
Estancia media hospital	1 (1-2) días
Conclusiones	El dispositivo TriClip mostró un buen perfil de seguridad y mejores sostenidas hasta 3 años, con reducción estable de IT y mejora funcional.
Conflictos de interés	Estudios patrocinados por Abbott, varios autores con conflictos de interés declarados.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	TRILUMINATE Pivotal ECA (80-82)
Dispositivo	TriClip (Abbott Structural Heart)
Tipo de cirugía	Reparación de la VT con técnica de borde a borde
Lugar	Multicéntrico internacional (Estados Unidos, Europa y Canadá)
Periodo	Agosto 2019 - junio 2022
Objetivo	Evaluar la eficacia y seguridad de TriClip frente a TMO en pacientes con IT grave.
Tipo de estudio	Ensayo clínico aleatorizado (TRILUMINATE Pivotal)
Criterios de inclusión	IT grave o mayor, clase funcional NYHA II-IVa, PAPS <70 mmHg, terapia médica estable ≥30 días, riesgo quirúrgico intermedio o mayor
Criterios de exclusión	Condiciones cardiovasculares que requieran intervención o cirugía (p. ej., estenosis aórtica o insuficiencia mitral severa)
Número de participantes	210 TriClip + 206 TMO en análisis principal

Estudio	TRILUMINATE Pivotal ECA (80-82)
Seguimiento	30 días, 6 meses y 12 meses
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	78,1 ± 7,8 años
Mujeres	58,9%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	TriClip: II 93 (61,2%); III-IV: 59 (38,9%) TMO: II:77 (52%); III-IV: 68 (45,9%)
Gravedad IT	TriClip: Grave o mayor en 98% TMO: Grave o mayor en el 99%
6MWT	NI
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	4,3 ± 0,8 cm
Diámetro ventrículo medio, mm	37 ± 7 mm
TAPSE (mm)	17 ± 4 mm
FEVI (%)	59,6 ± 9,1%
PAPS (mmHg)	NI
IT volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	2136,5 ± 2611,4
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	98,9% libre de eventos adversos mayores
Mortalidad a los 30 días	1,1%
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	TriClip: 91,2%; Control: 92,3% a 1 año
Mortalidad total	TriClip: 8,8%; Control: 7,7% a 1 año
Complicaciones coronarias	NI

Estudio	TRILUMINATE Pivotal ECA (80-82)
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	TriClip: 1,8%; Control: 3,6%
Gravedad IT	A un año TriClip: Torrencial: 1%; Masiva: 1%; Grave: 10%; Moderada: 38%; Leve: 50%. TMO: Torrencial: 56%; Masiva: 16%; Grave: 19%; Moderada: 4%; Leve: 4%.
NYHA	TriClip: I: 34%; II: 51%; III: 14%. TMO: I: 8%; II: 53%; III: 39%; IV: 1%
6MWT	TriClip: +11,5 ± 111,4 m; Control: -8,7 ± 109,7 m a 1 año
KCCQ	TriClip: +16,0 puntos; Control: +5,1 puntos a 1 año
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	4,3 ± 0,8 cm
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0,4%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	3,2% en TriClip a 30 días
Otros	Fijación del dispositivo en una sola valva: 5,7%; sangrado mayor: 3,2%; insuficiencia renal nueva: 0,7%; cirugía cardíaca urgente: 0%
Tiempo del proceso (min)	147,2 ± 72,0
Estancia media hospital	1,5 ± 1,3 días
Conclusiones	TriClip fue seguro, redujo significativamente la IT y mejoró calidad de vida y 6MWT
Conflictos de interés	Estudio financiado por Abbott
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricúspide. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercuartilico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

	TRISCEND (108, 109)
Dispositivo	EVOQUE
Tipo de cirugía	Reemplazo ortotópico percutáneo de la VT
Lugar	Multicéntrico (EE.UU., Canadá y Europa)
Periodo	Kodali 2022: 30 días; Kodali 2023: 1 año
Objetivo	Evaluar seguridad y efectividad del reemplazo valvular tricuspídeo transcáteter con EVOQUE
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT ≥ moderada, sintomáticos pese a tratamiento médico
Criterios de exclusión	Anatomía no apta, disfunción ventricular severa, hipertensión pulmonar severa, cirugía planeada
Número de participantes	Kodali 2022: 56; Kodali 2023: 176
Seguimiento	30 días y un año
Pérdidas de seguimiento	Kodali 2023: 149 completaron el seguimiento de 1 año
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	Kodali 2022: 79,3; Kodali 2023: 78,7
Mujeres	Kodali 2022: 76,8%; Kodali 2023: 71,0%
EuroSCORE	Kodali 2022: 5,6; Kodali 2023: 5,1
Clasificación funcional NYHA	Kodali 2022: 87,5% clase III/IV; Kodali 2023: 75,4% clase III/IV
Gravedad IT	Kodali 2022: 91,1% grave o mayor; Kodali 2023: 88,0% grave o mayor
6MWT	Kodali 2022: mejora de 49,8 m; Kodali 2023: mejora de 56,2 m
KCCQ	Kodali 2022: +19,0; Kodali 2023: +25,7
MLHFQ	
AEOR cm ²	Kodali 2022: 0,76 ± 0,56
Diámetro anillo tricúspide mm	
Diámetro ventrículo medio, mm	Kodali 2023: reducción de 6,3 ± 9,5 mm
TAPSE (mm)	Kodali 2022: 14,6 ± 4,2; Kodali 2023: disminución de 2,8 ± 6,5
FEVI (%)	Kodali 2022: no reportado; Kodali 2023: 55,3 ± 10,4

	TRISCEND (108, 109)
PAPS (mmHg)	Kodali 2022: 40,1 $\pm$ 32,2; Kodali 2023: $\pm$ 6,8
Volumen regurgitación (ml)	Kodali 2022: 55,1 $\pm$ 29,4
NT-proBNP, media (pg/ml)	Kodali 2023: 1465,0
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	Kodali 2022: 96,4%; Kodali 2023: 93,0%
Mortalidad a los 30 días	Kodali 2022: 3,6%; Kodali 2023: 1,7%
Mortalidad intraprocedimental	Kodali 2022: 1,8%; Kodali 2023: no reportada
Supervivencia	Kodali 2023: 90,9% a 1 año
Mortalidad total	Kodali 2023: 9,1% a 1 año
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	Kodali 2022: 2 reintervenciones; Kodali 2023: 6 reintervenciones
NYHA	Kodali 2022: 78,8% clase I/II a 30 días; Kodali 2023: 93,3% clase I/II a 1 año
6MWT (metros)	Kodali 2022: +49,8 m; Kodali 2023: +56,2 m
KCCQ	Kodali 2022: +19,0; Kodali 2023: +25,7
MLHFQ	
AEOR cm ²	Kodali 2022: 0,76 $\pm$ 0,56
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	Kodali 2023: 55,3 $\pm$ 10,4
Volumen de regurgitación (ml)	Kodali 2022: 55,1 $\pm$ 29,4
PAPS (mmHg)	Kodali 2022: 40,1 $\pm$ 32,2; Kodali 2023: $\pm$ 6,8
Ictus	Kodali 2023: 1,3%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	Kodali 2022: 26,8%; Kodali 2023: 25,5%
Otros	Kodali 2022: 11,1% marcapasos nuevos; Kodali 2023: 13,3%

	TRISCEND (108, 109)
Tiempo del proceso (min)	Kodali 2022: 70,1 ± 31,5; Kodali 2023: 71,6 ± 31,4
Estancia media hospital	Kodali 2022: 4,3 ± 4,3 días; Kodali 2023: mediana 3 días
Conclusiones	EVOQUE es seguro y mejora clínicamente a corto y largo plazo.
Conflictos de interés	Estudios financiados por Edwards Lifesciences
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutáneo. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	TRISCEND II (110)
Dispositivo	EVOQUE (Edwards Lifesciences)
Tipo de cirugía	Reemplazo ortotópico de la VT
Lugar	Multicéntrico internacional (EE.UU., Alemania)
Periodo	Mayo 2021 – abril 2023
Objetivo	Comparar EVOQUE + tratamiento médico frente a tratamiento médico solo en pacientes con IT sintomática severa
Tipo de estudio	Ensayo clínico TMOado aleatorizado, multicéntrico, en dos fases
Criterios de inclusión	≥18 años, IT grave o mayor, síntomas o ingreso por IC pese a TMO, anatómicamente elegible
Criterios de exclusión	Disfunción grave VD, trasplante previo, anatomía no adecuada, FG <25 ml/min/1,73m² o diálisis, expectativa de vida <12 meses
Número de participantes	400 (267 EVOQUE, 133 TMO)
Seguimiento	30 días, 6 meses, 1 año
Pérdidas de seguimiento	NI
DESCRIPCION PARTICIPANTES	
Edad media	79,2 años
Mujeres	75,5%
EuroSCORE	EuroSCORE II: 5,4% (EVOQUE), 5,6% (TMO)

Estudio	TRISCEND II (110)
Clasificación funcional NYHA	Clase III-IV: 73,0% (EVOQUE), 69,2% (TMO)
Gravedad IT	100% con IT grave o mayor en el grupo EVOQUE y grupo TMO.
6MWT	NI
KCCQ-OS	52,1±21,8
MLHFQ	NI
AEOR (cm ²)	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	54,4%
PAPS (mmHg)	38,6 mmHg
IT volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	NI (pero reducción de IT a ≤ leve en 95,3%)
Mortalidad a los 30 días	3,5% EVOQUE vs 0% TMO
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	87,4% EVOQUE vs 84,8% TMO a 1 año
Mortalidad total	12,6% EVOQUE vs 15,2% TMO a 1 año
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	3,2% EVOQUE vs 0,6% TMO
Gravedad IT	EVOQUE Grave:0,9%; moderada: 2,8%, leve: 22,6%; sin IT: 72,6%. TMO: Torrencial: 23,0%; Masiva: 19,5%; grave: 41,4%; moderada: 13,8%; leve: 2,3%.
NYHA	Mejora ≥1 clase: 78,9% EVOQUE vs 24,0% TMO
6MWT (metros)	EVOQUE mejora ≥30 m en 47,6% TMO: mejora en el 31,8%

Estudio	TRISCEND II (110)
KCCQ	EVOQUE: mejora de 10 puntos en el 66,4% TMO: mejora en el 24,0% en más de 10 puntos
MLHFQ	NI
AEOR cm²	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	NI
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	NI
Infarto de miocardio	NI
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	Sangrado grave: 15,4% EVOQUE vs 5,3% TMO (p=0,003)
Otros	Marcapasos nuevo: 17,4% EVOQUE vs 2,3% TMO (p<0,001)
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	El reemplazo con EVOQUE mejora significativamente calidad de vida, capacidad funcional y síntomas frente a TMO
Conflictos de interés	Estudio financiado por Edwards Lifesciences; varios autores con vínculos
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercardíaco. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Xu et al. (73)2024 (TriStars)
Dispositivo	K-Clip
Tipo de cirugía	Reparación percutánea por anuloplastia
Lugar	Multicéntrico en China
Periodo	Junio 2021 – junio 2023
Objetivo	Evaluar la efectividad y seguridad de K-Clip

Estudio	Xu et al. (73)2024 (TriStars)
Tipo de estudio	Ensayo Clínico de un solo brazo
Criterios de inclusión	IT funcional $\geq$ moderada; edad ≥ 18 años; NYHA II–IV; anatomía adecuada para K-Clip
Criterios de exclusión	IT primaria, estenosis tricuspídea rava, trombosis, infección activa, comorbilidad limitante, contraindicación anticoagulación
Número de participantes	117
Seguimiento	30 días, 6 meses y 1 año
Pérdidas de seguimiento	21
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	74,0 $\pm$ 7,7
Mujeres	63,2 %
EuroSCORE	9,1 $\pm$ 5,9
Clasificación funcional NYHA	77,8 % clase III-IV
Gravedad IT	100 % grave o mayor
6MWT	282,2 $\pm$ 105,3
KCCQ	51,6 $\pm$ 20,7
MLHFQ	NI
AEOR cm2	0,87 $\pm$ 0,36
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	60,1 $\pm$ 6,2
PAPS (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (ml)	NI
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	97,9 %
Mortalidad a los 30 días	NI

Estudio	Xu et al. (73)2024 (TriStars)
Mortalidad intraprocedimental	NI
Supervivencia	1 año: 94,0 %
Mortalidad total	1 año: 6,0 %
Complicaciones coronarias	NI
Cirugía cardiaca relacionada con el dispositivo	NI
Gravedad IT	30 días: 8,3 % ≥ moderada 6 meses: 9,4 % ≥ moderada 1 año: 10,6 % ≥ moderada
NYHA	30 días: 87,0 % clase I/II 6 meses: 88,7 % 1 año: 90,5 %
6MWT (metros)	30 días: 335,3 ± 103,1 6 meses: 344,7 ± 101,6 1 año: 345,1 ± 98,8
KCCQ	30 días: 69,1 ± 16,9 6 meses: 71,9 ± 17,0 1 año: 72,4 ± 17,2
MLHFQ	NI
AEOR cm2	1 año: 0,29 ± 0,19
Diámetro anillo tricúspide mm	NI
FEVI (%)	1 año: 59,7 ± 6,0
Volumen de regurgitación (ml)	NI
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	NI
Infarto de miocardio	NI
Arritmia ventricular	NI
Hemorragia	NI
Otros	NI
Tiempo del proceso (min)	NI
Estancia media hospital	NI

Estudio	Xu et al. (73)2024 (TriStars)
Conclusiones	K-Clip™ muestra un alto éxito de procedimiento con un perfil favorable de seguridad, con reducción de la IT sostenida y claro mejoras de resultados clínicos y calidad de vida a un año.
Conflictos de interés	La investigación ha contado con el apoyo de Huihe Medical Technology. Los autores informan que no tiene conflictos de interés.
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcáteter de la válvula tricúspide. KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercurtillo. TAPSE: Tricuspid annular plane systolic excursion. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Estudio	Zhang et al. (74) 2023
Dispositivo	K-Clip
Tipo de cirugía	Reparación anular tricuspídea transcáteter
Lugar	Multicéntrico (China)
Periodo	Marzo 2021 - febrero 2022
Objetivo	Evaluar la factibilidad, seguridad e impacto clínico a corto plazo del sistema K-Clip™
Tipo de estudio	Observacional, prospectivo, multicéntrico, uso compasivo, un solo brazo
Criterios de inclusión	IT funcional severa sintomática, clase funcional NYHA ≥ II
Criterios de exclusión	Enfermedad tricuspídea primaria, FEVI < 40%, hipertensión pulmonar > 55 mmHg
Número de participantes	15
Seguimiento	30 días
Pérdidas de seguimiento	0
DESCRIPCIÓN PARTICIPANTES	
Edad media	72,7 ± 9,4
Mujeres	40%
EuroSCORE	NI
Clasificación funcional NYHA	I: 0%; II: 6,7%; III: 86,7%; IV: 6,7%
Gravedad IT	Torrencial: 47%; Masiva: 27%; Grave: 27%
6MWT	NI

Estudio	Zhang <i>et al.</i> (74) 2023
KCCQ	NI
MLHFQ	NI
AEOR cm2	NI
Diámetro anillo tricúspide mm	162,2±30,1
Diámetro ventrículo medio, mm	NI
TAPSE (mm)	NI
FEVI (%)	59,97 ± 9,26
PAPS (mmHg)	NI
Volumen regurgitación (mm³)	64,80 ± 26,45
NT-proBNP, media (pg/ml)	NI
RESULTADOS	
Éxito de procedimiento	100%
Mortalidad a los 30 días	0%
Mortalidad intraprocedimental	0%
Supervivencia	100% (30 días)
Mortalidad total	0%
Complicaciones coronarias	0%
Cirugía cardíaca relacionada con el dispositivo	0%
Gravedad IT	66,7% TR ≤ moderada (30 días)
NYHA	13,3% clase III o IV (30 días)
6MWT (metros)	332,2 ± 68,8 (30 días)
KCCQ	77,9 ± 11,7 (30 días)
MLHFQ	NI
AEOR cm²	0,29 ± 0,21 (30 días)
Diámetro anillo tricúspide mm	41,3 ± 6,9 (anteroposterior, 30 días)
FEVI (%)	61,8 ± 8,9 (30 días)

Estudio	Zhang <i>et al.</i> (74) 2023
Volumen de regurgitación (mm³)	23,8 ± 14,0 (30 días)
PAPS (mmHg)	NI
Ictus	0%
Infarto de miocardio	0%
Arritmia ventricular	0%
Hemorragia	6,7% (30 días)
Otros	3 casos de taquicardia auricular (20%) (30 días)
Tiempo del proceso (min)	62,9 ± 21,5
Estancia media hospital	NI
Conclusiones	K-Clip mostró éxito técnico del 100%, reducción significativa de IT y mejora funcional a 30 días.
Conflictos de interés	Declaran no tener conflicto de interés
6MWT: 6-minute walk test. AEOR: Área efectiva del orificio regurgitante. ETE: Ecocardiograma transesofágico. FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo. IT: Insuficiencia tricuspídea. ITVT: Intervención transcater de la válvula tricúspide. KCCQ: <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>. MLHFQ: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>. NI: No informado. NT-proBNP: Fracción N-terminal del péptido natriurético tipo B. PAPS: Presión arterial pulmonar sistólica. RIQ: Rango Intercutálico. TAPSE: <i>Tricuspid annular plane systolic excursion</i>. TMO: Tratamiento médico óptimo. VD: Ventrículo derecho. VM: Válvula mitral. VT: Válvula tricúspide.	

Ensayos clínicos en marcha de dispositivos percutáneos de reparación para el tratamiento de la IT

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT03779490 Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation With Edwards Cardioband TR System Post Market Study (TriBAND) https://clinicaltrials.gov/study/NCT03779490 Observacional	Activo no reclutando	Cardioband	150	Multicéntrico
NCT03382457 Clinical Study of Edwards Cardioband FIT Valve Repair System https://clinicaltrials.gov/study/NCT03382457 Intervencionista	Reclutando	Cardioband	75	Multicéntrico
NCT04634266 TRICuspid Intervention in Heart Failure Trial https://clinicaltrials.gov/study/NCT04634266 Intervencionista	Reclutando	Cardioband/ TriClip/ PASCAL	360	Multicéntrico
NCT04890821 Early Feasibility Study of the Cardiac Implants Percutaneous Ring Annuloplasty System https://clinicaltrials.gov/study/NCT04890821 Intervencionista	Reclutando	CI Percutaneous Ring Annuloplasty System	15	Unicéntrico
NCT05825898 Outcome of Patients with Severe Functional TR According to Medical, Transcatheter or Surgical Treatment https://clinicaltrials.gov/study/NCT05825898 Observacional	Por invitación	Cirugías/ Intervención de reparación transcáter	3500	Multicéntrico
NCT03700918 First in Human Study of the DaVinci™ TR System in the Treatment of Patients With Functional Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT03700918 Intervencionista	Ni	DaVinciTR System	15	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05577078 TriBEL Registry: National Belgian Registry of Percutaneous Tricuspid Valve Repair Using a Transcatheter Edge-to-edge Repair Technique https://clinicaltrials.gov/study/NCT05577078 Registro	No reclutando todavía	Dispositivos de reparación	120	Sin información
NCT04921605 Feasibility Study of Dragonfly System for Severe Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921605 Intervencionista	Ni	DragonFly	10	Unicéntrico
NCT05671640 Feasibility Study of the DragonFly-T System for Severe Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05671640 Intervencionista	Ni	DragonFly-T	10	Unicéntrico
NCT05556460 Safety and Effectiveness Study of DragonFly-T System for Severe Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05556460 Intervencionista	Reclutando	DragonFly-T System	236	Multicéntrico
NCT05173233 Confirmatory Clinical Study of Treating Tricuspid Regurgitation With K-Clip™ Transcatheter Annuloplasty System https://clinicaltrials.gov/study/NCT05173233 Intervencionista	No reclutando todavía	K-clip	67	Sin información
NCT05434507 Feasibility Study of Treating Tricuspid Regurgitation With K-Clip™ Transcatheter Annuloplasty System https://clinicaltrials.gov/study/NCT05434507 Intervencionista	Reclutando	K-Clip TM	10	Unicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT03692598 Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair https://clinicaltrials.gov/study/NCT03692598 Intervencionista	Reclutando	MIA	60	Multicéntrico
NCT05767645 Mistral Percutaneous Tricuspid Valve Durable Repair Pivotal Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT05767645 Intervencionista	Reclutando	Mistral	75	Unicéntrico
NCT02863549 MitraClip for Severe TR https://clinicaltrials.gov/study/NCT02863549 Intervencionista	Ni	MitraClip	100	Unicéntrico
NCT05052177 Percutaneous De borde a borde Repair for the Treatment of Severe Tricuspid Valve Regurgitation in High-surgical Risk Patients With Systemic Right Ventricle : a Multicentric French Cohort (PETER-TRESRIV) https://clinicaltrials.gov/study/NCT05052177 Observacional	Ni	Mitraclip	10	Unicéntrico
NCT03225612 Safety and Performance of the Trialign Percutaneous Tricuspid Valve Annuloplasty System (PTVAS) https://clinicaltrials.gov/study/NCT03225612 Intervencionista	Ni	Mitralign	60	Multicéntrico
NCT02574650 Early Feasibility of the Mitralign Percutaneous Tricuspid Valve Annuloplasty System (PTVAS) Also Known as TriAlign™. https://clinicaltrials.gov/study/NCT02574650 Intervencionista	Ni	Mitralign	30	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05497141 Dawneo Neoblazar® Transcatheter Tricuspid Valve Edge-to Edge Repair System Pivotal Clinical Trial in Patients With Severe Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05497141 Intervencionista	Ni	Neoblazar®	98	Unicéntrico
NCT04614402 Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation With Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System https://clinicaltrials.gov/study/NCT04614402 Observacional	Activo no reclutando	PASCAL	300	Multicéntrico
NCT03745313 Edwards CLASP TR EFS https://clinicaltrials.gov/study/NCT03745313 Intervencionista	Activo no reclutando	PASCAL	65	Multicéntrico
NCT04097145 Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System Pivotal Clinical Trial https://clinicaltrials.gov/study/NCT04097145 Intervencionista	Reclutando	PASCAL	870	Multicéntrico
NCT05328284 PASCAL for Tricuspid Regurgitation - a European Registry https://clinicaltrials.gov/study/NCT05328284 Observacional	Ni	PASCAL	1000	Multicéntrico
NCT06877520 Early Feasibility of 'Pivot Extend' for Tricuspid Regurgitation Treatment https://clinicaltrials.gov/study/NCT06877520 Intervencionista	Reclutando	Pivot Extend Tricuspid Regurgitation Spacer Device	7	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05770648 A Prospective, Multicenter, Randomized Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the Transcatheter Tricuspid Valvuloplasty System in Patients With Severe or Above Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05770648 Intervencionista	Ni	Sistema de anuloplastia desarrollado por Shanghai Huihe Medical Technology Co	64	Sin información
NCT06605313 SQ-Kyrin-T First-in-man Feasibility Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT06605313 Intervencionista	Activo no reclutando	SQ-Kyrin-T	12	Unicéntrico
NCT04653428 German Registry for Transcatheter Tricuspid Valve Interventions https://clinicaltrials.gov/study/NCT04653428 Observacional	Reclutando	Transcatheter Tricuspid Intervention	600	Unicéntrico
NCT04936802 Safety and Feasibility of the Transcatheter Tricuspid Valve Repair System (Trialign) https://clinicaltrials.gov/study/NCT04936802 Intervencionista	Ni	Trialign	5	Sin información
NCT03904147 TRILUMINATE Pivotal Trial https://clinicaltrials.gov/study/NCT03904147 Intervencionista	Activo no reclutando	TriClip	572	Multicéntrico
NCT04483089 An Observational Real-world Study Evaluating Severe Tricuspid Regurgitation Patients Treated with the Abbott TriClip™ Device (bRIGHT) https://clinicaltrials.gov/study/NCT04483089 Observacional	Activo no reclutando	TriClip	511	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT06920745 TriClip CED RWE Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT06920745 Observacional	No reclutando	TriClip	2200	Unicéntrico
NCT05179616 Pforzheim Tricuspid Valve Registry - Outcomes of Percutaneous Tricuspid Valve Repair https://clinicaltrials.gov/study/NCT05179616 Observacional	Reclutando	TriClip TM	200	Unicéntrico
NCT05628779 Evaluating Edge-to-edge Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Patients With Severe Symptomatic Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05628779 Intervencionista	Por invitación	TriClip/ PASCAL	150	Multicéntrico
NCT06307262 European Registry of Transcatheter Repair for Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT06307262 Observacional	Reclutando	TriClip/ PASCAL	3000	Unicéntrico
NCT06309524 Assessing the Right Heart Remodeling After Transcatheter Tricuspid Edge-to-edge Repair https://clinicaltrials.gov/study/NCT06309524 Observacional	Reclutando	TriClip/ PASCAL	17	Unicéntrico
NCT06093828 Transcatheter Treatment of Tricuspid Valve Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT06093828 Intervencionista	No reclutando todavía	TriFlo Tricuspid Flow Optimizer	40	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT06368401 A First in Human Study for the Versa Device for Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT06368401 Intervencionista	Activo no reclutando	Versa Implant	10	Multicéntrico
NCT05296148 A Feasibility Study of the CroiValve DUO System for Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05296148 Intervencionista	Reclutando	CroiValve DUO	10	Multicéntrico
NCT05913908 EFS of the DUO System for Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05913908 Intervencionista	Reclutando	DUO System	15	Multicéntrico
NCT03416166 International Multisite Transcatheter Tricuspid Valve Therapies Registry https://clinicaltrials.gov/study/NCT03416166 Registro	Reclutando	Transcatheter Tricuspid Intervention	269	Unicéntrico
NCT04735003 Transcatheter Interventions for Tricuspid Insufficiency in Italy https://clinicaltrials.gov/study/NCT04735003 Observacional	Reclutando	Transcatheter tricuspid valve interventions	200	Unicéntrico

Tabla 25. Ensayos clínicos en marcha sobre dispositivos percutáneos de reemplazo para el tratamiento de la IT

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05760989 TRISCEND JAPAN Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT05760989 Intervencionista	Activo no reclutando	Edwards EWJ-202	45	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05486832 Safety and Performance of the Cardiovalve TR Replacement System https://clinicaltrials.gov/study/NCT05486832 Intervencionista	Reclutando	Cardiovalve TR valve replacement System	100	Multicéntrico
NCT04482062 TRISCEND II Pivotal Trial https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482062 Intervencionista	Activo no reclutando	EVOQUE	1070	Multicéntrico
NCT04221490 2019-06 TRISCEND Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT04221490 Intervencionista	Activo no reclutando	EVOQUE	228	Multicéntrico
NCT06833476 TTVR STRONG Under Coverage With Evidence Development (CED) Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT06833476 Observacional	Reclutando	EVOQUE	2044	Unicéntrico
NCT06569602 Real World European Investigation of Safety and Clinical Efficacy of the EVOQUE System (TRISCEND III EU) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06569602 Observacional	Reclutando	EVOQUE	500	Unicéntrico
NCT06611579 Clinical Study of the inQB8 TTVR System https://clinicaltrials.gov/study/NCT06611579 Intervencionista	Reclutando	inQB8 MonarQ Tricuspid Valve Replacement System	50	Multicéntrico
NCT04433065 TTVR Early Feasibility Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT04433065 Intervencionista	Reclutando	Intrepid™ TTVR System	150	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT06183684 Early Feasibility Study (EFS) Laplace Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System https://clinicaltrials.gov/study/NCT06183684 Intervencionista	Reclutando	Laplace TTVR System	45	Multicéntrico
NCT04436653 THE TRAVEL TRIAL: Transcatheter Right Atrial-ventricular Valve rEplacement With LuX-Valve https://clinicaltrials.gov/study/NCT04436653 Intervencionista	Reclutando	LuX-Valve	150	Multicéntrico
NCT06568003 TraNsvenous Tricuspid Valve Replacement With LuX-Valve Plus System (TRINITY-US) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06568003 Intervencionista	Reclutando	LuX-Valve	15	Unicéntrico
NCT06714500 Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Using the Lux-Valve Plus System https://clinicaltrials.gov/study/NCT06714500 Intervencionista	Por invitación	Lux-Valve Plus	20	Unicéntrico
NCT05194423 THE TRAVEL II TRIAL: Transcatheter Right Atrial-ventricular Valve rEplacement With LuX-Valve Via Jugular Vein https://clinicaltrials.gov/study/NCT05194423 Intervencionista	Reclutando	Lux-Valve Plus	150	Multicéntrico
NCT05126030 The TRICURE First in Human Trial https://clinicaltrials.gov/study/NCT05126030 Intervencionista	No reclutando todavía	TOPAZ	20	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT06033274 Global Multicenter Registry on Transcatheter TRICuspid Valve RePLACeMent https://clinicaltrials.gov/study/NCT06033274 Registro	Por invitación	Transcatheter Tricuspid Valve Replacement	200	Multicéntrico
NCT06581471 The TRICURE EU Pivotal Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT06581471 Intervencionista	Reclutando	TRiCares Topaz Tricuspid Valve Replacement System	80	Multicéntrico
NCT06506942 The TRICURE EFS Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT06506942 Intervencionista	Reclutando	TRiCares Topaz Tricuspid Valve Replacement System	10	Multicéntrico
NCT06458907 TRICAV-II Pivotal: TRiCvalve biCAVal Valve System for Severe Tricuspid Regurgitation. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06458907 Intervencionista	No reclutando todavía	TricValve®	600	Multicéntrico
NCT04905017 Trisol System EFS Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT04905017 Intervencionista	Reclutando	Trisol system	15	Multicéntrico
NCT05797519 Clinical Safety and Efficacy of the V-Dyne Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System for the Treatment of Tricuspid Regurgitation https://clinicaltrials.gov/study/NCT05797519 Intervencionista	Reclutando	V-Dyne System	40	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT05848284 Clinical Safety and Efficacy of the VDyne Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System for the Treatment of Tricuspid Regurgitation (VISTA-US) https://clinicaltrials.gov/study/NCT05848284 Intervencionista	Reclutando	VDyne System	30	Multicéntrico
NCT06137807 TRICvalve biCAVal Valve System for Severe Tricuspid Regurgitation (TRICAV-I) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06137807 Intervencionista	Reclutando	TricValve®	50	Multicéntrico
NCT05114850 Retrospective Prospective Multicentric Clinical Follow up of Patients After Being Treated With TricValve® https://clinicaltrials.gov/study/NCT05114850 Observacional	Reclutando	TricValve®	450	Multicéntrico
NCT06212193 Innoventric Trillium™ Stent Graft Early Feasibility Study (EFS) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06212193 Intervencionista	Reclutando	Trillium™	15	Multicéntrico
NCT06569602 Real World European Investigation of Safety and Clinical Efficacy of the EVOQUE System (TRISCEND III EU) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06569602 Observacional	Reclutando	EVOQUE	500	Unicéntrico
NCT06611579 Clinical Study of the inQB8 TTVR System https://clinicaltrials.gov/study/NCT06611579 Intervencionista	Reclutando	inQB8 MonarQ Tricuspid Valve Replacement System	50	Multicéntrico

Referencia/ Título/ tipo de estudio	Estado	Dispositivo	N	Localización
NCT04433065 TTVR Early Feasibility Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT04433065 Intervencionista	Reclutando	Intrepid™ TTVR System	150	Multicéntrico
NCT06183684 Early Feasibility Study (EFS) Laplace Transcatheter Tricuspid Valve Replacement System https://clinicaltrials.gov/study/NCT06183684 Intervencionista	Reclutando	Laplace TTVR System	45	Multicéntrico
NCT04436653 THE TRAVEL TRIAL: Transcatheter Right Atrial-ventricular Valve rEplacement With LuX-Valve https://clinicaltrials.gov/study/NCT04436653 Intervencionista	Reclutando	LuX-Valve	150	Multicéntrico

ANEXO 5. Riesgo de sesgo

Riesgo de sesgo ensayos clínicos aleatorizados

ítem/ Estudio	Dreger 2020 (SAPIEN XT)	TRILUMINATE Pivotal (TriClip)	TRiFR (TriClip)	TRISCEND II (EVOQUE)
Dominio 1. Proceso de aleatorización	Bajo riesgo	Riesgo poco claro	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Dominio 2a. Efecto de asignación a la intervención	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Dominio 2b. Efecto de adhesión a la intervención	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Dominio 3. Pérdidas de seguimiento	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Dominio 4. Medidas de resultados	Riesgo poco claro	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Dominio 5. Selección de resultados	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Valoración global	Riesgo poco claro	Riesgo poco claro	Bajo riesgo	Bajo riesgo

Riesgo de sesgo ensayos de un solo brazo

Items MINORS/ Autor año	Blasco-Tarrion 2024 (TRICUS y TRICUS EURO)	Braun 2017 (MitraClip)	Campelo- Parada (FORMA)	Carpenito 2022 (TriClip)	Carpenito 2025 (TriClip)	Cepas-Gullen 2021 (MitraClip/ TriClip)	Davidson 2021 (Cardioband)
1. Objetivo claramente establecido	2	2	2	2	2	2	
2. Inclusión consecutiva de pacientes	2	2	1	2	2	2	0
3. Recogida prospectiva de datos	2	2	2	2	2	2	2
4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio	2	2	1	1	1	1	1
5. Evaluación objetiva del desenlace principal	0	2	0	0	0	0	0
6. Seguimiento adecuado del paciente	1	0	1	1	1	1	1
7. Tasa de pérdidas en el seguimiento ≤ 5%	2	2	2	1	1	2	2
8. Tamaño muestral calculado	0	0	0	0	0	0	0

Items MINORS/ Autor año	Fam 2021 (EVOQUE)	Gray 2022 (Cardioband)	Hahn 2017 (TriAlign)	Hahn 2020 (NaviGate)	Hahn 2020 (TriAlign)	Kodali 2021,2024 CLAST TR (PASCAL)	Kodali 2023, 2024 TRISCEND (EVOQUE)
1. Objetivo claramente establecido	2	2	2	2	2	2	2
2. Inclusión consecutiva de pacientes	2	0	2	2	2	2	2
3. Recogida prospectiva de datos	0	2	1	2	1	2	2
4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio	2	2	2 (	2	2	2	1
5. Evaluación objetiva del desenlace principal	1	1	1	2	1	1	1
6. Seguimiento adecuado del paciente	0	2	1	0	1	2	2
7. Tasa de pérdidas en el seguimiento ≤ 5%	2	1	2	2	2	2	1
8. Tamaño muestreal calculado	0	0	0	0	0	0	0

Items MINORS/ Autor año	Huang 2024 (K-Clip)	Lu 2021 (Lux-Valve)	Lurz 2021 (TriClip)	Lurz 2024 (bRIGHT) (TriClip)	Mao 2022 (Lux- Valve)	Nikenig 2017 (Mitraclip)	Nikenig 2019 Triluminate (TriClip)
1. Objetivo claramente establecido	2	2	2	2	2	2	2
2. Inclusión consecutiva de pacientes	2	1	1	2	1	2	2
3. Recogida prospectiva de datos	2	2	2	2	2	2	2
4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio	2	2	2	2	2	2	2
5. Evaluación objetiva del desenlace principal	2	1	0	2	2	2	2
6. Seguimiento adecuado del paciente	2	1	2	2	2	1	1
7. Tasa de pérdidas en el seguimiento ≤ 5%	2	2	1	2	2	2	2
8. Tamaño muestral calculado	0	0	0	0	0	0	0

Items MINORS/ Autor año	Nikenig TriRepair 2017 (Cardioband)	Planer 2020 (Mistral)	Perlman 2017 (FORMA)	Perlman 2018 (FORMA)	TRICUS EURO (EVOQUE)	TriClasp (Baldus, 2022) (PASCAL)	TRILUMINATE (ADAMS 2024, TriClip)
1. Objetivo claramente establecido	2	2	2	2	2	2	2
2. Inclusión consecutiva de pacientes	2	2	1	1	2	2	2
3. Recogida prospectiva de datos	2	2	2	1	2	2	2
4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio	2	2	2	2	2	2	1
5. Evaluación objetiva del desenlace principal	2	0	2	2	0	0	2
6. Seguimiento adecuado del paciente	1	0	2	2	1	1	1
7. Tasa de pérdidas en el seguimiento ≤ 5%	1	2	2	2	2	1	1
8. Tamaño muestral calculado	0	0	0	0	0	0	0

Items MINORS/ Autor año	Xu 2024 (K-Clip)	Zhang 2023 (K-clip)
1. Objetivo claramente establecido	2	2
2. Inclusión consecutiva de pacientes	2	2
3. Recogida prospectiva de datos	2	2
4. Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio	2	2
5. Evaluación objetiva del desenlace principal	1	1
6. Seguimiento adecuado del paciente	2	0
7. Tasa de pérdidas en el seguimiento $\leq 5\%$	2	2
8. Tamaño muestral calculado	0	0

Riesgo de sesgo estudios observacionales

	Cepas-Guillén 2021(MitraClip/ Triclip)	Fam 2019 (PASCAL)	Fam 2021 (EVOQUE)
Selección			
1) Representatividad de la cohorte expuesta	★	★	★
2) Selección de la cohorte no expuesta	0	0	0
3) Determinación de la exposición	★	★	★
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	★	★	★
Comparabilidad			
1) Comparabilidad de las cohortes sobre la base del diseño o análisis controlado de los factores de confusión	0	0	0

Medidas de resultado			
1) Evaluación de los resultados	0	0	0
2) ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que se produjeran los resultados?	★	0	0
3) Adecuación del seguimiento de las cohortes	★	★	★

	Huang 2024	Meijerink 2021	Orban 2020/2018
Selección			
1) Representatividad de la cohorte expuesta	★	★	★
2) Selección de la cohorte no expuesta	★	0	0
3) Determinación de la exposición	★	★	★
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	★	★	★
Comparabilidad			
1) Comparabilidad de las cohortes sobre la base del diseño o análisis controlado de los factores de confusión	★	0	0
Medidas de resultado			
1) Evaluación de los resultados	★	★	★
2) ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que se produjeran los resultados?	★	0	★
3) Adecuación del seguimiento de las cohortes	★	★	★

	Pardo Sanz 2022 (Cardioband)	Patrascu 2020 (TriClip)	Rudolph 2024 (TriClip/ PASCAL)	Webb 2022 (EVOQUE)
Selección				
Representatividad de la cohorte expuesta	★	★	★	★
Selección de la cohorte no expuesta	0	0	0	0
3) Determinación de la exposición	★	★	★	★
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	★	★	★	★
Comparabilidad				
1) Comparabilidad de las cohortes sobre la base del diseño o análisis controlado de los factores de confusión	0	0	0	0
Medidas de resultado				
Evaluación del resultado	0	0	★	★
2) ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que se produjeran los resultados?	★	0	★	★
3) Adecuación del seguimiento de las cohortes	★	★	0	★

Calidad metodológica de la revisión sistemática

Ítem	Valoración
1. Pregunta de revisión claramente definida	Sí
2. Protocolo previamente registrado	No
3. Justificación de criterios de inclusión	Sí
4. Búsqueda bibliográfica exhaustiva	Sí
5. Selección de estudios en duplicado	No informado
6. Extracción de datos en duplicado	No informado
7. Lista de estudios incluidos y excluidos	Parcial
8. Descripción de estudios incluidos	Sí
9. Evaluación del riesgo de sesgo	Sí
10. Métodos adecuados de síntesis	Sí
11. Evaluación del impacto del sesgo	No
12. Evaluación de heterogeneidad	Sí
13. Evaluación de sesgo de publicación	No
14. Conflictos de interés declarados	Sí

