TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA INSUFICIÊNCIA TRICÚSPIDE: EVIDÊNCIAS RECENTES E DESAFIOS CLÍNICOS

Halim Abdu Neme Makhluf; Bárbara Fernandes Maranhão; Fabrícia Coutinho Nammur Guena; Graziela Fumie Nogata; Karen Karoliny Santini; Marcelo Vianna de Lima; Patrícia Almeida Lira Santos Veiga; Thiago Rabello Santos; Camila Gomes Canzian; Tarcísio Esdras de Araújo Moura

Resumo: A regurgitação da válvula tricúspide (RVT) é uma condição frequentemente negligenciada, mas com impacto clínico significativo, especialmente em pacientes com doença cardíaca avancada. Tradicionalmente, o tratamento cirúrgico era a principal opção terapêutica. porém está associado a alta morbimortalidade, sobretudo em pacientes com comorbidades. Nesse contexto, os procedimentos percutâneos emergem como uma alternativa promissora, menos invasiva e com resultados cada vez mais encorajadores. O tratamento percutâneo da RVT inclui diferentes abordagens, como a anuloplastia transcateter, os dispositivos de coaptação de folhetos e as próteses valvares heterotópicas. A escolha da técnica depende de fatores anatômicos, etiologia da regurgitação (primária ou secundária), grau de dilatação do anel tricúspide e função ventricular direita. Entre as tecnologias mais utilizadas, destaca-se o sistema de clip transcateter, adaptado da experiência com a válvula mitral, que promove redução significativa da regurgitação com melhora clínica e funcional dos pacientes. Estudos recentes demonstram melhora nos desfechos clínicos, como redução de hospitalizações por insuficiência cardíaca, melhora da classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e da qualidade de vida. Ainda assim, desafios persistem, como a seleção adequada de pacientes, a complexidade anatômica da válvula tricúspide e a carência de evidências robustas a longo prazo. O avanço das técnicas e dispositivos, aliado à maior conscientização sobre a importância da intervenção precoce na RVT, tem impulsionado o desenvolvimento da terapêutica percutânea. A abordagem multidisciplinar e a individualização do tratamento são fundamentais para o sucesso da intervenção. Embora ainda em evolução, o tratamento percutâneo da regurgitação tricúspide representa uma mudança de paradigma na cardiologia intervencionista, oferecendo nova esperança para pacientes previamente considerados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico.

Palavras-chave: Regurgitação da válvula tricúspide. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Cateterismo cardíaco. Válvula tricúspide. Insuficiência cardíaca direita.

1. INTRODUÇÃO

A regurgitação tricúspide (RT), uma condição comum na população idosa, normalmente causada por doença cardíaca esquerda ou hipertensão pulmonar, enquanto a RT primária e isolada é menos frequente¹. Sua história natural é difícil de prever, com a evolução temporal de RT leve para RT significativa sendo variável. Além disso, o grau de RT funcional depende da précarga do ventrículo direito (VD) – ou seja, do estado do volume intravascular –, pós-carga e função sistólica do VD, podendo a RT grave ser mascarada pela ausência de sintomas². A RT grave está associada a resultados negativos, pois os pacientes em terapia médica isolada têm uma taxa de sobrevida livre de eventos de 63,9% em cerca de um ano³.

Mesmo assim, somente uma pequena parcela de pacientes passa por reparo ou substituição cirúrgica da válvula tricúspide (TV). Isso pode ser parcialmente atribuído à crença errônea de que corrigir a doença primária – a exemplo da doença da válvula cardíaca esquerda – pode levar a uma melhora na RT secundária^{4,5}. Além disso, o alto risco operatório pode impedir muitos pacientes de tratamento cirúrgico. Porém, a taxa relatada de mortalidade hospitalar após cirurgia de RT é variável – entre 10 a 38% de mortalidade hospitalar. Encaminhamentos tardios podem ser responsáveis por essa variabilidade, destacando assim a importância do momento ideal para intervenção^{6,7}.

As diretrizes, nesse caso, foram atualizadas e recomendam a cirurgia para RT leve ou moderada associada à cirurgia da válvula do lado esquerdo, se o anel estiver dilatado ou na

presença de insuficiência cardíaca. Mas, essas recomendações de classe Ila/lib (nível de evidência C) são apoiadas por uma base de evidências limitada e pela falta de ensaios randomizados, comparando cirurgia versus terapia médica. A RT isolada é excluída dessas recomendações com apenas RT sintomática grave ou com disfunção inicial do ventrículo direito, sendo uma indicação para cirurgia^{8,9}.

O papel da terapia medicamentosa ideal não é abordado nas diretrizes. Enquanto diuréticos fornecem alívio dos sintomas, inibidores da ECA ou betabloqueadores não demonstraram nenhum benefício prognóstico na doença cardíaca direita. Determinar a estratégia de tratamento ideal para esses pacientes é complexo. O desenvolvimento de opções de tratamento percutâneo menos invasivas oferece novas estratégias para pacientes de alto risco ou inoperáveis. Elas não estão incluídas nas diretrizes atuais, pois seu papel no tratamento de RT grave ainda precisa ser totalmente elucidado^{8,9}.

2. INTERVENÇÕES TRICÚSPIDES PERCUTÂNEAS

Apesar da relação entre RT grave e mortalidade, o tratamento cirúrgico é oferecido apenas a um pequeno grupo de pacientes. Isso se deve à mortalidade hospitalar significativa desses pacientes, que apresentam disfunção ventricular direita avançada, com múltiplas comorbidades coexistentes. Várias estratégias de tratamento de reparo e substituição percutânea menos invasivas foram desenvolvidas para essa coorte de alto risco subtratada¹⁰. Nos últimos anos, foram publicados os primeiros relatórios em humanos, programas clínicos compassivos e estudos de viabilidade iniciais para terapias transcateter da válvula tricúspide (TTVT)¹¹⁻¹⁸. Porém, esses tratamentos transcateter foram reservados para pacientes com um perfil de alto risco, que apresentam um estágio avançado de doença¹⁹.

Além disso, não há estudos randomizados comparando TTVT vs. terapia medicamentosa ideal. O pequeno número de pacientes inscritos nesses estudos limita a capacidade de verificar o impacto clínico real desses procedimentos nos resultados clínicos. Dados coletados em vários registros de pacientes tratados com diferentes dispositivos podem superar algumas dessas limitações ao relatarem resultados encorajadores. Primeiramente, a intervenção percutânea de VT tem uma alta taxa geral de sucesso do procedimento (quase 90%), que está associada a uma maior sobrevivência e redução de hospitalizações por insuficiência cardíaca em comparação à terapia médica ideal sozinha, independentemente da gravidade da RT, classe NYHA e disfunção do VD no início do estudo²⁰.

Uma baixa taxa de complicações relacionadas ao procedimento – 2% de conversão para cirurgia de coração aberto –, assim como uma taxa média de mortalidade em 30 dias de 5,1%, se comparam favoravelmente à cirurgia isolada de TV^{6,21}. Mas, a definição de sucesso do procedimento usada nesses estudos (redução do grau RT ≥1) conta com limitações, devido à ausência de grupos de controle para comparação e de dados sobre o prognóstico²².

A melhora acentuada no estado funcional – avaliado como classe funcional NYHA ou distância de caminhada de 6 minutos – e nos índices de qualidade de vida dificilmente é explicada se apenas uma redução modesta no grau RT for obtida, portanto com um potencial para efeito placebo. Com isso, é necessária uma validação adicional do TTVT em coortes maiores e ensaios randomizados, com acompanhamento prolongado antes de expandir as indicações e potenciais recomendações de diretrizes. Nesse sentido, escolher o dispositivo certo para o paciente certo no momento certo é crucial para garantir o sucesso do procedimento e resultados clínicos benéficos, tanto agudos quanto de longo prazo²².

3. PERFIL DO PACIENTE SUBMETIDO À TERAPIA TRANSCATETER DA VÁLVULA TRICÚSPIDE

Considerando a complexidade da anatomia da VT, os múltiplos mecanismos envolvidos na RT e sua variação potencial ao longo do curso da doença, a consideração da TVTT requer uma avaliação multidisciplinar sobre os riscos potenciais, benefícios esperados, adequação anatômica e questões técnicas. Identificar o candidato clínico ideal exige nesse caso avaliar os seguintes aspectos^{21,23-33}:

1. A disponibilidade de imagens de boa qualidade é essencial para o planejamento pré-procedimental e orientação intraprocedimental. A ecocardiografia transesofágica focada na VT deve ser realizada por um médico treinado – para localizar vistas transesofágicas profundas e transgástricas de eixo curto – e experiente em reconstruções tridimensionais (3D), que podem auxiliar na visualização e compreensão da anatomia complexa da VT

A imagem da VT, no entanto, pode ser desafiadora e quando as janelas ecocardiográficas são subótimas, a opção transcateter deve ser reconsiderada. A presença de outros dispositivos protéticos, incluindo válvulas e dispositivos eletrônicos, pode gerar artefatos capazes de piorar a qualidade da imagem. Uma alternativa para o monitoramento intraprocedimental é a ecocardiografia intracardíaca, cuja aplicação na prática clínica ainda é limitada devido à pouca experiência e desafios técnicos, como a ausência de vistas multiplanares. Isso inviabiliza a orientação do procedimento para Clips e Cardioband. O desenvolvimento da tecnologia ecocardiografia intracardíaca para incorporar visualização 3D pode superar essa limitação²³.

2. A avaliação do estado global e do perfil de risco do paciente precisa ser baseada em uma avaliação clínica e instrumental combinada. A presença de comorbidades significativas que reduzem a expectativa de vida pode limitar o benefício potencial de qualquer tratamento intervencionista. Da mesma forma, corrigir a RT quando a doença está muito avançada pode ser inútil. Clinicamente, nos estágios finais da doença, a presença de danos aos órgãos, incluindo disfunção hepática e renal, devido à congestão venosa grave, assim como a presença de sintomas e sinais de baixo débito cardíaco, como fadiga, astenia e baixa capacidade funcional, devem ser excluídos, pois se correlacionam com resultados piores²⁴.

A avaliação da função do ventrículo direito (VD) e do estado vascular pulmonar também deve ser realizada. A correção da RT em um VD gravemente disfuncional pode precipitar insuficiência cardíaca direita aguda decorrente da incompatibilidade repentina da póscarga. A remodelação do VD é uma característica distintiva da RT patológica, que ocorre na RT primária para acomodar a sobrecarga de volume ou na RT secundária para superar a sobrecarga de pressão associada à hipertensão pulmonar. Geralmente começa como um mecanismo adaptativo para manter o débito cardíaco, mas depois se transforma em uma resposta mal adaptativa, resultando em disfunção do VD. Mas, interpretar os parâmetros ecocardiográficos da função do VD – excursão sistólica do plano anular tricúspide (TAPSE), doppler tecidual S', alteração de área fracionada (FAC) – é desafiador no cenário de RT grave, por serem influenciados pelas condições de carga²⁵.

As pressões sistólicas da artéria pulmonar (PSAP) estimadas pela ecocardiografia, por sua vez, podem ser erroneamente baixas quando o volume sistólico é reduzido. Avaliar a função ventricular e pulmonar é difícil, dada a dependência estrita do desempenho do VD em sua pós-carga. Para superar essa limitação, o cateterismo cardíaco direito (CCD) deve ser considerado. Mais do que medir a pressão pulmonar, a resistência vascular pulmonar (RVP) pode ser determinada, o que reflete a remodelação vascular pulmonar. O desempenho sistólico do VD em um determinado grau de pós-carga – denominado acoplamento ventrículo direito à artéria pulmonar (VD-AP) – pode ser medido pela análise dos loops de pressão-volume. A razão de acoplamento ventricular-vascular é uma variável que quantifica a interação entre a contratilidade ventricular e a pós-carga vascular, fornecendo uma medida adicional da eficiência cardiovascular²⁶. Substitutos não invasivos de ressonância magnética e ecocardiográficos do acoplamento VD-AP também foram propostos^{27,28}.

- 3. A avaliação anatômica combinando ecocardiografia com tomografia computadorizada (TC), para avaliar a viabilidade técnica e a estratégia do procedimento, é necessária. Considerações anatômicas importantes incluem²⁴:
 - o tamanho e a angulação da veia cava superior e inferior em relação ao aparelho de VT para selecionar o melhor acesso vascular;
 - o espaço disponível para navegação do dispositivo nas câmaras certas;
 - geometria da zona de aterrissagem;
 - identificação de estruturas adjacentes, especialmente o trajeto da artéria coronária direita (ACD), que podem ser potencialmente danificadas durante o procedimento.
- 4. Um dispositivo apropriado deve ser selecionado, com considerações dadas à etiologia subjacente, assim como ao estágio da doença. Um algoritmo fácil distingue entre etiologias primárias e secundárias²¹. Para RT primária, a substituição valvar é a estratégia escolhida, principalmente para etiologias reumáticas. A literatura ainda é limitada, sob a forma de relatos de casos demonstrando o uso bem-sucedido do MitraClip para prolapso de folheto ou RT induzida por eletrodo na ausência de dilatação anular extrema^{29,30}.

Por outro lado, RT secundária ou funcional em seus estágios iniciais pode ser facilmente abordada por meio de estratégias de anuloplastia. À medida que a doença progride e com o aumento da fixação do folheto, dispositivos de ponta a ponta, sozinhos ou em combinação com sistemas de anuloplastia para um efeito sinérgico, podem ser a estratégia de tratamento preferida. Se a função do VD for preservada, a substituição da válvula ortotópica também pode ser considerada³¹. Caso a remodelação do VD seja extensa, a implantação da válvula heterotópica é preferida como estratégia paliativa em casos selecionados^{32,33}.

4. SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Tanto a etiologia subjacente quanto os critérios anatômicos específicos devem ser considerados durante a escolha do dispositivo apropriado. A anuloplastia foi projetada para reduzir as dimensões anulares e promover a coaptação dos folhetos, sendo mais eficaz nos estágios iniciais do processo da doença. Com base na experiência cirúrgica, os sistemas baseados em anéis percutâneos fornecem resultados mais eficazes e duráveis em comparação aos sistemas baseados em sutura. À medida que a dilatação anular piora, há uma diminuição progressiva na coaptação dos folhetos. Volumes de tendas com mais de 1,68 mL, assim como diâmetros anulares anteroposteriores maiores que 36 mm são preditivos de RT persistente ou recorrente após anuloplastia³⁶.

Nesse caso, estratégias de reparo combinadas devem ser consideradas e algumas experiências bem-sucedidas foram relatadas³⁷. Para anéis maiores, uma estratégia de substituição de válvula pode ser mais eficaz. A bioprótese autoexpansível NaviGate está disponível em quatro tamanhos, adequados para diâmetros anulares que variam de 36 a 52 mm, com sobredimensionamento mínimo recomendado. Diferentes tecnologias que imitam o reparo cirúrgico de ponta a ponta estão disponíveis atualmente. Até agora, o MitraClip tem sido o dispositivo mais usado para corrigir RT e, com isso, apresenta a maior base de evidências³¹.

Besler et al³⁸ analisaram dados de 117 pacientes tratados por reparo percutâneo de ponta a ponta e identificaram que uma área de orifício regurgitante efetiva (EROA) menor, área de tenda, vena contracta (VC) e lacuna de coaptação, juntamente com uma localização de jato central/anteroseptal, foram preditores bem-sucedidos do procedimento na análise univariada. No modelo multivariado, apenas os dois últimos fatores previram independentemente o sucesso do reparo RT transcateter. Os valores de corte propostos para os preditores univariados foram 0,6cm2 para EROA, 2,1cm2 para área de tenda e 11mm para VC. Por outro lado, um valor de corte para uma lacuna de coaptação de 7,2mm foi apontado como o melhor discriminador para reparo bem-sucedido.

O resultado do tratamento declinou linearmente com a magnitude da lacuna de coaptação, produzindo uma taxa de sucesso de <30%, com uma lacuna de mais de 10 mm. Nenhum dos pacientes com uma lacuna de coaptação combinada de mais de 7,2 mm e localização do jato não central/não ântero-septal obteve sucesso no procedimento. Os autores concluíram que uma lacuna de coaptação maior dificulta a colocação bem-sucedida do clipe ou pode levar à colocação do clipe em uma posição errada, longe do jato regurgitante principal. Uma localização do jato regurgitante não central/não ântero-septal também reflete um procedimento tecnicamente mais desafiador³⁸.

Um modelo experimental ex-vivo de RT funcional observou que o corte anterosseptal foi mais eficaz na redução da RT em comparação com a preensão posterosseptal ou preensão anteroposterior, que geralmente é ineficaz e ocasionalmente prejudicial³⁴. A colocação do corte nas linhas de coaptação anterosseptal e posterosseptal pode neutralizar as forças de tração para fora do anel, enquanto o corte ao longo da linha anteroposterior é capaz de piorar a coaptação com o folheto septal, trazendo a linha de coaptação entre os folhetos anterior e posterior sob tensão³⁵.

O desenvolvimento do novo MitraClip XTR, com braços 3 mm mais longos em comparação ao seu antecessor NTR, permitiu tratar lacunas de coaptação maiores. Braun et al 39 relataram os resultados de 31 pacientes tratados com MitraClip XTR para RT funcional, entre os quais 16 pacientes (52%) tiveram uma lacuna de coaptação \geq 7 mm. O sucesso do procedimento foi alcançado em 87% do total de casos e em 75% daqueles com lacunas maiores, com uma RT residual de 30 dias \leq 2 de 69 e 43%, respectivamente. É importante ressaltar que eles observaram uma taxa significativa de descolamento de clipe de folheto único em pacientes com lacuna de coaptação \geq 7 mm - 3 no hospital e 1 posteriormente.

Assim, a implantação de clipes maiores em lacunas de coaptação mais amplas não garante melhores resultados. Pelo contrário, pode levar à inserção incompleta do folheto e

possivelmente à laceração. Considerando-se que os folhetos de VT são geralmente finos e frágeis, folhetos mais longos seriam mais adequados para o clipe XTR maior, pois a porção do clipe que segura o folheto com a maior força corresponde ao seu segmento mais proximal. Como alternativa, a implantação de um segundo clipe NTR menor adjacente ao clipe XTR terapêutico pode promover estabilidade, diminuir a tensão nos folhetos e reduzir a probabilidade de laceração. Mas, essa possibilidade precisa ser validada em estudos maiores⁴⁰.

O sistema Pascal é outro sistema de reparo percutâneo de ponta a ponta semelhante ao MitraClip. Suas vantagens potenciais são a possibilidade de captura independente do folheto, o que pode facilitar a preensão, bem como o espaçador central, que pode melhorar a correção da RT nos casos mais graves⁴¹. Porém, em uma experiência de uso compassivo, apesar de uma redução efetiva da RT, uma incidência baixa, mas não desprezível, de descolamento do folheto ainda foi observada em 2 dos 28 pacientes¹⁴.

Existem menos dados sobre o tratamento percutâneo de RT na presença de dispositivos elétricos cardíacos implantáveis (DCEIs), que são encontrados em até 1/3 dos pacientes submetidos a tratamento transcateter para RT funcional e os eletrodos do dispositivo são, eles próprios, uma causa frequente de RT significativa 19,42. A presença de um eletrodo de marcapasso é um dos preditores clínicos de RT recorrente após anuloplastia cirúrgica, principalmente devido ao impacto residual do folheto ou subvalvar. Além disso, a presença de um eletrodo apresenta desafios técnicos específicos em termos de imagem do procedimento e posicionamento do dispositivo 24.

Descobertas do registro TriValve em 470 pacientes comparando DCEIs (26%) com pacientes não DCEIs (74%) encontraram viabilidade comparável, sucesso agudo do procedimento, segurança e resultados de curto prazo entre os dois grupos. Por isso, a presença de um eletrodo de marcapasso por meio da VT não deve impedir uma opção transcateter para corrigir RT. Quando confrontado com um eletrodo atrial e um ventricular, é importante colocar o cateter guia e o sistema de entrega entre ou medialmente aos eletrodos para permitir espaço suficiente para manobrar o dispositivo no átrio direito e evitar emaranhamento. Uma estratégia, que pode ser considerada com sistemas de reparo de ponta a ponta, é a bicuspidalização de folhetos opostos e/ou isolamento do eletrodo do marcapasso⁴³.

A substituição percutânea da VT também parece ser viável em pacientes com DCEIs. O risco de danos ao eletrodo durante procedimentos de válvula em válvula, como consequência do deslocamento para fora e do aprisionamento dos eletrodos entre a válvula nova e a nativa, parece ser insignificante⁴⁴.

5. TERAPIA MEDICAMENTOSA PARA REGURGITAÇÃO TRICÚSPIDE

A terapia medicamentosa continua sendo a principal abordagem para o tratamento da RT sintomática na maioria dos pacientes. O uso de diuréticos é o pilar da terapia para TR e é uma recomendação de classe IIa nas diretrizes atuais do American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA). Os diuréticos melhoram a sobrecarga de volume e, por isso, melhoram os sintomas da RT. As diretrizes atuais também recomendam tratar a causa primária da insuficiência cardíaca, ou seja, vasodilatadores pulmonares para reduzir as pressões elevadas da artéria pulmonar; terapia medicamentosa orientada por diretrizes para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr); e de controle do ritmo para fibrilação atrial (FA), como recomendação de classe IIa onde a RT é considerada secundária a uma causa primária de insuficiência cardíaca⁴⁵.

6. TERAPIA CIRÚRGICA PARA REGURGITAÇÃO TRICÚSPIDE

O tratamento de RT moderada a grave pode incluir reparo ou substituição de VT – abordagem cirúrgica ou transcateter. Para pacientes submetidos à cirurgia de válvula do lado esquerdo com RT grave, a cirurgia concomitante de VT é uma recomendação de classe I nas diretrizes atuais da ACC/AHA. Mas, em pacientes sintomáticos com RT primária ou secundária grave isolada, a cirurgia é uma recomendação de classe IIa, sob a doença cardíaca valvar atual para reduzir os sintomas e prevenir hospitalizações recorrentes. Recentemente, o advento de opções percutâneas para tratamento de RT ampliou as possibilidades de tratamento⁴⁵.

O benefício relativo da cirurgia vs. terapia medicamentosa permanece obscuro, e a abordagem ideal para o tratamento de RT permanece discutível, dada a escassez de evidências sobre os resultados a longo prazo. Há uma tendência clara para o reparo na cirurgia de RT funcional, com estimativas de quase 89% do total de casos. Porém, algumas conclusões gerais sobre o prognóstico de RT foram feitas a partir de estudos observacionais. A princípio, a taxa geral de tratamento cirúrgico para RT é baixa. Em uma análise retrospectiva de 3.276 pacientes

com RT grave isolada, apenas uma pequena proporção (5%) dos pacientes com RT grave foi submetida à cirurgia⁴⁶.

Também existem evidências emergentes mostrando maior sobrevida para subgrupos de RT primárias e secundárias submetidos à cirurgia de VT isolada (reparo ou substituição), mas são conflitantes^{46,47}. Além disso, a mortalidade hospitalar para cirurgia de VT isolada é alta (8,8%), embora os resultados possam melhorar ao longo do tempo^{48,50}. Para contribuir com a tomada de decisão clínica, uma pontuação de risco foi proposta para prever o risco cirúrgico com cirurgia de VT isolada⁵¹. A mortalidade após a substituição da VT, por sua vez, parece ser significativamente maior do que após o reparo da VT, o que pode refletir viés de seleção, pois o reparo pode ser reservado para pacientes mais jovens e menos comórbidos⁴⁸. Por fim, não parece haver diferença na sobrevida de pacientes submetidos à cirurgia em comparação com a terapia medicamentosa para pacientes com RT grave isolada, mas um subconjunto de pacientes de alto risco pode obter maior benefício da cirurgia^{46,52}.

7. TERAPIAS PERCUTÂNEAS EMERGENTES

As primeiras modalidades de terapia percutânea envolveram a colocação de válvulas bioprotéticas na veia cava superior e inferior dos pacientes para tratar sintomas associados à RT. Nos últimos anos, o advento da tecnologia transcateter específica para VT permitiu a expansão do tratamento percutâneo disponível para RT. A maioria dos dados permanece observacional com números relativamente pequenos de pacientes, mas os resultados são promissores^{53,54}.

Desafios dos processos relacionados à terapia RT percutânea incluem a visualização difícil da VT por ecocardiografia transesofágica, assim como o tamanho do anel tricúspide, que, frequentemente, conta com uma grande lacuna de coaptação em RT grave. Ao comparar a terapia VT percutânea, também não há um padrão ouro do ponto de vista cirúrgico, e não há um consenso universal quanto à melhor abordagem cirúrgica – reparo vs. substituição. Para atender a alguns desses desafios, múltiplas abordagens transcateter para tratar RT e insuficiência cardíaca estão atualmente sob investigação ou em fases piloto de uso^{53,54}.

O TriValve Registry^{55,56} apresentou os resultados de 472 pacientes, em 22 centros mundiais, que passaram por intervenção de VT transcateter. Os resultados pareados por propensão demonstraram que os pacientes submetidos à intervenção tricúspide transcateter para RT moderada ou maior tiveram maior sobrevivência e redução de hospitalização por insuficiência cardíaca quando comparados ao grupo controle de terapia médica. As terapias transcateter avaliadas neste estudo foram variadas, incluindo MitraClip (66% dos casos), FORMA, Cardioband, TriCinch, Trialign, implante de válvula cava, Pascal e NaviGate. Alguns desses dispositivos não estão mais no mercado.

O dispositivo de anuloplastia atualmente no mercado é o Cardioband, que corresponde a um sistema de redução anular administrado por cateter, que imita a abordagem cirúrgica⁵⁷. O estudo multicêntrico e prospectivo TRI-REPAIR⁵⁸ avaliou os resultados do reparo Cardioband em 30 pacientes com RT funcional sintomática moderada ou maior e risco cirúrgico elevado. O acompanhamento em 2 anos demonstrou redução persistente do diâmetro anular septolateral da VT e no grau de RT, e melhorias na classe NYHA e nas pontuações KCCQ.

O estudo TriBAND⁵⁹, por sua vez, analisou os casos de 61 pacientes com RT funcional sintomática grave ou maior e demonstrou 100% de sucesso do dispositivo, 78% de redução da RT em pelo menos um grau, redução no diâmetro anular da VT, assim como 1,6% de mortalidade por todas as causas e melhoria da classe NYHA e da pontuação KCCQ em 30 dias. Embora esses resultados sejam favoráveis, o número geral de pacientes é pequeno, e mais estudos são necessários.

O sistema de substituição de válvula EVOQUE^{60,61} é o primeiro sistema transfemoral baseado em cateter para substituição de VT, consistindo de uma estrutura de nitinol autoexpansível, folhetos de pericárdio bovino e uma saia de tecido com nove âncoras ventriculares. Segurança do procedimento e desempenho de 30 dias foram demonstrados em um pequeno número de pacientes tratados na primeira experiência de uso compassivo em humanos, com durabilidade de até 1 ano. O estudo prospectivo de braço único TRISCEND⁶² inscreveu 56 pacientes com RT sintomática moderada ou maior, apesar da terapia medicamentosa, com redução robusta em RT. A taxa de eventos adversos principais foi de 26,8% em 30 dias, em grande parte devido a complicações hemorrágicas, mas também a uma morte e duas embolizações do dispositivo.

O reparo transcateter edge-to-edge (TEER) com o TriClip é baseado em ampla experiência com TEER no espaço mitral, com o dispositivo TriClip tendo um design semelhante

ao seu equivalente mitral, o MitraClip. O estudo TRILUMINATE^{63,64} é um estudo internacional, prospectivo e de braço único que investiga a segurança e o desempenho do TriClip em pacientes com RT moderada ou mais. Em 86 pacientes inscritos, os resultados de 1 ano demonstraram redução sustentada da RT, remodelação ventricular direita reversa significativa e melhor estado funcional. De forma geral, os principais eventos e a mortalidade por todas as causas foram de 7,1% em 1 ano⁶³.

O dispositivo PASCAL é o outro dispositivo TEER disponível no mercado. No estudo de viabilidade inicial CLASP TR⁶⁵, 34 pacientes com RT sintomática, apesar da terapia médica ideal, foram tratados com o sistema de reparo de válvula transcateter PASCAL. A taxa de implante foi de 85%, com 52% de RT moderada ou menos e taxa de eventos adversos graves de 5,9%. Assim como outras técnicas de redução de RT, houve melhorias significativas na classe funcional NYHA, capacidade de caminhada de 6 minutos e pontuações KCCQ. Os resultados do teste CLASP II TR demonstraram resultados favoráveis em 1 ano, com melhora significativa em RT, classe NYHA e pontuação KCCQ. O sistema de reparo de válvula transcateter PASCAL hoje é aprovado para comercialização nos Estados Unidos pela FDA.

O benefício clínico do TEER tricúspide em comparação com a terapia médica isolada permanece incerto. O TRILUMINATE Pivotal 66 é o primeiro ensaio clínico randomizado internacional a comparar o TEER com o sistema de reparo de TV transcateter TriClip vs. terapia medicamentosa isolada em 350 pacientes com RT grave. Os resultados iniciais favoreceram o grupo TEER, com 87% dos pacientes no grupo TEER e 4,8% daqueles no grupo controle apresentando RT moderada ou menor em 30 dias. Em 1 ano, a pontuação de qualidade de vida do KCCQ mudou em uma média \pm DP de 12,3 \pm 1,8 pontos no grupo TEER vs. 0,6 \pm 1,8 pontos no grupo de terapia medicamentosa. O TEER foi considerado seguro, pois 98,3% dos pacientes no grupo TEER estavam livres de eventos adversos importantes em 30 dias. Os pacientes inscritos neste ensaio serão acompanhados por 4 anos.

8. RESULTADOS SATISFATÓRIOS DE PROCEDIMENTO

Dados do estudo TRILUMINATE⁶⁷ indicam que 42% dos pacientes tratados apresentam RT grave em 6 meses de acompanhamento. Há uma lacuna significativa no conhecimento referente aos potenciais preditores de RT residual após o uso de dispositivos de plastia de folhetos. Dados retrospectivos indicam que pacientes com remodelação valvar mais avançada – grande lacuna de coaptação, grande área de tenda, maior área efetiva de orifício regurgitante – e com jatos regurgitantes originários da comissura septal-posterior têm menos probabilidade de se beneficiar da intervenção TriClip em termos de resultado ecocardiográfico⁵⁶.

No entanto, estudos futuros com foco em preditores de falha de procedimento são necessários para otimizar os resultados obtidos até o momento, assim como cateteres de entrega específicos para facilitar a intervenção de VT. O TriClip tem um novo sistema de entrega e cateter guia projetados especificamente para intervenção tricúspide. Essas inovações ajudam o cirugião a ter um alinhamento mais fácil com a VT e uma gama mais ampla de manobras, reduzindo assim o tempo do procedimento e expandindo a possibilidade de intervenção^{56,67}.

8.1 Estenose pós-procedimento

Os dispositivos de plastia de folhetos têm o potencial efeito negativo de criar uma redução iatrogênica na área da VT. Embora o risco de estenose significativa seja teórico devido à grande área, os resultados de registros retrospectivos mostram que um gradiente transtricúspide >3 mmHg foi encontrado em 17,2% dos pacientes, embora sem qualquer impacto negativo na sobrevida de 1 ano. No estudo TRILUMINATE, 7% dos pacientes apresentaram um gradiente médio > 5 mmHg, mas sem qualquer consequência clínica. Mas, a questão da estenose iatrogênica da VT precisa de mais investigação com estudos futuros maiores⁶⁷.

9. DESCOLAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos de plastia de folhetos melhoram a coaptação dos folhetos, aplicando uma força de tensão sobre os folhetos da válvula. Essa força de coaptação é distribuída ao longo dos folhetos e do anel, resultando em uma redução da área da válvula e das dimensões anulares. Em pacientes com remodelação grave da VT, o uso de dispositivos de plastia de folhetos pode resultar em tração excessiva ao longo do ponto de inserção do dispositivo com o consequente risco de descolamento do dispositivo. Certas tecnologias falharam, em consequência às taxas dramáticas de descolamento do dispositivo e dispositivos de segunda geração estão sendo desenvolvidos para superar esse problema⁶⁸.

Registros retrospectivos relatam uma taxa de descolamento de 12,9 e 7,1% com os dispositivos Mitraclip XTR e PASCAL, respectivamente, enquanto no estudo TRILUMINATE (Mitraclip NTR) a taxa de fixação de dispositivo de folheto único foi de 7%. São necessárias avaliações adicionais das causas, mecanismos e tratamento subsequente dessa condição 67,70.

10. SUBSTITUIÇÃO DA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSCATETER

Relatórios demonstraram que a TTVT pode potencialmente abolir a RT com uma taxa aceitável de complicações^{39,60}. Pelo menos 100 casos de TTVT já foram realizados no mundo e, na maioria dos casos, um acesso transatrial direto foi escolhido. Experiências preliminares sugerem um perfil de segurança satisfatório e bons resultados ecocardiográficos. Mesmo que essa tecnologia pareça promissora, uma série de questões técnicas precisam ser abordadas:

10.1 Necessidade de viabilidade e estudos em humanos

Estudos iniciais sobre experiências iniciais com substituição de TVT são limitados e sem qualquer adjudicação de evento externo ou análise centralizada do corelab para resultados ecocardiográficos. É necessária avaliação rigorosa e relato de resultados em ensaios de viabilidade iniciais 18,70.

10.2 Acompanhamentos prolongados

A maioria dos estudos sobre TTVR relatam acompanhamento de curto prazo, geralmente de 30 dias. Estudos que avaliam o desempenho de médio e longo prazo dessas válvulas são garantidos. Além disso, questões relativas à durabilidade da válvula, trombose da válvula e regime antitrombótico apropriado pós-implantação permanecem sem solução^{39,60}.

10.3 Dimensionamento da válvula e via de acesso

Dispositivos de primeira geração para TTVT são frequentemente caracterizados pela falta de um sistema de entrega direcionável, o que torna a abordagem da V Tdesafiadora. Frequentemente, uma abordagem transatrial ou um corte cirúrgico, mesmo para acesso transjugular e transfemoral, é necessária. Aspectos do dimensionamento da válvula e seleção da prótese ainda precisam ser determinados^{39,60}.

10.4 Válvulas heterotópicas

As válvulas heterotópicas foram desenvolvidas para criar uma neoválvula, que bloqueia o refluxo e a estase sanguínea relacionada à RT. No entanto, as válvulas heterotópicas não tratam a RT e não previnem a remodelação negativa do ventrículo direito. Poucos estudos estão disponíveis sobre o acompanhamento de pacientes tratados com essa tecnologia⁷¹.

Mesmo que o procedimento seja menos desafiador em comparação com as tecnologias dedicadas à VT, estudos futuros são necessários para estabelecer o real benefício dessa tecnologia não tratar diretamente a doença da TV. Especificamente, um benefício sintomático persistente deve ser demonstrado, enquanto o risco de trombose e o regime antitrombótico ideal para esses dispositivos devem ser estabelecidos⁷¹.

REFERÊNCIAS

- 1. 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 Cardiovasc Imaging. 2019;12:433–42.
- 2. Prihadi EA, van der Bijl P, Gursoy E, Abou R, Vollema EM, Hahn RT, et al. Development of significant tricuspid regurgitation over time and prognostic implications: new insights into natural history. Eur Heart J. 2018;39:3574–81.
- 3. Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. J Am Coll Cardiol. 2004;43:405–9.
- 4. Tornos Mas P, Rodríguez-Palomares JF, Antunes MJ. Secondary tricuspid valve regurgitation: a forgotten entity. Heart. 2015;101:1840–8.
- 5. Braunwald NS, Ross J, Morrow AG. Conservative management of tricuspid regurgitation in patients undergoing mitral valve replacement. Circulation. 1967;35(4 Suppl):163–9.

- 6. Vassileva CM, Shabosky J, Boley T, Markwell S, Hazelrigg S. Tricuspid valve surgery: the past 10 years from the Nationwide Inpatient Sample (NIS) database. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;143:1043–9.
- 7. Dreyfus J, Ghalem N, Garbarz E, Cimadevilla C, Nataf P, Vahanian A, et al. Timing of referral of patients with severe isolated tricuspid valve regurgitation to surgeons (from a French nationwide database). Am J Cardiol. 2018;122:323–6.
- 8. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2017;38:2739–91.
- 9. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014;129:e521–643.
- 10. 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;14:54–61.
- 11. 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. J Am Coll Cardiol. 2015;66:2475–83..
- 12. 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 Cardiovasc Interv. 2017;10:1994–2003.
- 13. 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;135:1802–14.
- 14. 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;12:2488–95.
- 15. 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. J Am Coll Cardiol. 2017;69:1795–806.
- 16. Laule M, Stangl V, Sanad W, Lembcke A, Baumann G, Stangl K. Percutaneous transfemoral management of severe secondary tricuspid regurgitation with Edwards Sapien XT bioprosthesis: first-in-man experience. J Am Coll Cardiol. 2013;61:1929–31.
- 17. Lauten A, Figulla HR, Unbehaun A, Fam N, Schofer J, Doenst T, et al. Interventional treatment of severe tricuspid regurgitation: early clinical experience in a multicenter, observational, first-inman study. Circ Cardiovasc Interv. 2018;11:e006061.
- 18. Navia JL, Kapadia S, Elgharably H, Harb SC, Krishnaswamy A, Unai S, et al. First-in-human implantations of the Navigate bioprosthesis in a severely dilated tricuspid annulus and in a failed tricuspid annuloplasty ring. Circ Cardiovasc Interv. 2017;10:e005840.
- 19. Taramasso M, Hahn RT, Alessandrini H, Latib A, Attinger-Toller A, Braun A, et al. The international multicenter Trivalve registry: which patients are undergoing transcatheter tricuspid repair? JACC Cardiovasc Interv. 2017;10:1982–90.
- 20. 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. J Am Coll Cardiol. 2019;74:2998–3008.

- 21. Asmarats L, Puri R, Latib A, Navia JL, Rodés-Cabau J. Transcatheter tricuspid valve interventions: landscape, challenges, and future directions. J Am Coll Cardiol. 2018;71:2935–56.
- 22. 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. 2019;394:2002–11.
- 23. Muraru D, Hahn RT, Soliman OI, Faletra FF, Basso C, Badano LP. 3-dimensional echocardiography in imaging the tricuspid valve. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12:500–15.
- 24. Taramasso M, Gavazzoni M, Pozzoli A, Dreyfus GD, Bolling SF, George I, et al. Tricuspid regurgitation: predicting the need for intervention, procedural success, and recurrence of disease. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12:605–21.
- 25. Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, Hua L, Handschumacher MD, Chandrasekaran K, et al. Guidelines for the echocardiographic assessment of the right heart in adults: a report from the American Society of Echocardiography. Endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 2010;23:685–713.
- 26. Ghio S, Gavazzi A, Campana C, Inserra C, Klersy C, Sebastiani R, et al. Independent and additive prognostic value of right ventricular systolic function and pulmonary artery pressure in patients with chronic heart failure. J Am Coll Cardiol. 2001;37:183–8.
- 27. Breeman KTN, Dufva M, Ploegstra MJ, Kheyfets V, Willems TP, Wigger J, et al. Right ventricular-vascular coupling ratio in pediatric pulmonary arterial hypertension: a comparison between cardiac magnetic resonance and right heart catheterization measurements. Int J Cardiol. 2019;293:211–7.
- 28. Guazzi M, Dixon D, Labate V, Beussink-Nelson L, Bandera F, Cuttica MJ, et al. RV contractile function and its coupling to pulmonary circulation in heart failure with preserved ejection fraction: stratification of clinical phenotypes and outcomes. JACC Cardiovasc Imaging. 2017;10:1211–21.
- 29. Braun D, Nabauer M, Massberg S, Hausleiter J. Transcatheter repair of primary tricuspid valve regurgitation using the Mitraclip system. JACC Cardiovasc Interv. 2016;9:e153–4.
- 30. Fam NP, Connelly KA, Hammerstingl C, Ong G, Wassef AWA, Ross HJ, et al. Transcatheter tricuspid repair with Mitraclip for severe primary tricuspid regurgitation. J Invasive Cardiol. 2016;28:E223–4.
- 31. Hahn RT, George I, Kodali SK, Nazif T, Khalique OK, Akkoc D, et al. Early single-site experience with transcatheter tricuspid valve replacement. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12:416–29.
- 32. Figulla HR, Kiss K, Lauten A. Transcatheter interventions for tricuspid regurgitation heterotopic technology: Tricvalve. EuroIntervention. 2016;12:Y116–8.
- 33. Lauten A, Doenst T, Hamadanchi A, Franz M, Figulla HR. Percutaneous bicaval valve implantation for transcatheter treatment of tricuspid regurgitation: clinical observations and 12-month follow-up. Circ Cardiovasc Interv. 2014;7:268–72.
- 34. Vismara R, Gelpi G, Prabhu S, Romitelli P, Troxler LG, Mangini A, et al. Transcatheter edge-to-edge treatment of functional tricuspid regurgitation in an ex vivo pulsatile heart model. J Am Coll Cardiol. 2016;68:1024–33.
- 35. Hausleiter J, Braun D, Orban M, Latib A, Lurz P, Boekstegers P, et al. Patient selection, echocardiographic screening and treatment strategies for interventional tricuspid repair using the edge-to-edge repair technique. EuroIntervention. 2018;14:645–53..

- 36. Min SY, Song JM, Kim JH, Jang MK, Kim YJ, Song H, et al. Geometric changes after tricuspid annuloplasty and predictors of residual tricuspid regurgitation: a real-time three-dimensional echocardiography study. Eur Heart J. 2010;31:2871–80.
- 37. Sugiura A, Weber M, Sinning JM, Werner N, Nickenig G. Staged transcatheter valve repair via MitraClip XTR after cardioband for tricuspid regurgitation. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2019;20:118.
- 38. Besler C, Orban M, Rommel KP, Braun D, Patel M, Hagl C, et al. Predictors of procedural and clinical outcomes in patients with symptomatic tricuspid regurgitation undergoing transcatheter edge-to-edge repair. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11:1119–28.
- 39. Braun D, Rommel KP, Orban M, Latib A, Lurz P, Boekstegers P, et al. Acute and short-term results of transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation using the Mitraclip XTR system. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12:604–5.
- 40. Andreas M, Russo M, Taramasso M, Zuber M, Mascherbauer J. Novel transcatheter clip device (MitraClip XTR) enables significant tricuspid annular size reduction. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2019;20:1070...
- 41. Fam NP, Ho EC, Zahrani M, Samargandy S, Connelly KA. Transcatheter tricuspid valve repair with the PASCAL system. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11:407–8.
- 42. Addetia K, Harb SC, Hahn RT, Kapadia S, Lang RM. Cardiac implantable electronic device lead-induced tricuspid regurgitation. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12:622–36.
- 43. Taramasso M, Gavazzoni M, Pozzoli A, Allessandrini H, Latib A, Attinger-Toller A, et al. Outcomes of TTVI in patients with pacemaker or defibrillator leads: data from the Trivalve registry. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13:554–64.
- 44. Eleid MF, Asirvatham SJ, Cabalka AK, Hangler DJ, Noseworthy PA, Taggart NW, et al. Transcatheter tricuspid valve-in-valve in patients with transvalvular device leads. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;87:E160–5.
- 45. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines. Circulation 2021;143:e72–227.
- 46. Axtell AL, Bhambhani V, Moonsamy P, et al. Surgery does not improve survival in patients with isolated severe tricuspid regurgitation. J Am Coll Cardiol 2019;74:715–25.
- 47. Wang TKM, Mentias A, Akyuz K, et al. Effect of tricuspid valve repair or replacement on survival in patients with isolated severe tricuspid regurgitation. Am J Cardiol 2022;162:163–9.
- 48. Zack CJ, Fender EA, Chandrashekar P, et al. National trends and outcomes in isolated tricuspid valve surgery. J Am Coll Cardiol 2017;70:2953–60.
- 49. Vassileva CM, Shabosky J, Boley T, et al. Tricuspid valve surgery: the past 10 years from the Nationwide Inpatient Sample (NIS) database. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:1043–9.
- 50. Kilic A, Saha-Chaudhuri P, Rankin JS, Conte JV. Trends and outcomes of tricuspid valve surgery in North America: an analysis of more than 50,000 patients from the Society of Thoracic Surgeons database. Ann Thorac Surg 2013;96:1546–52.
- 51. Dreyfus J, Audureau E, Bohbot Y, et al. TRI-SCORE: a new risk score for in-hospital mortality prediction after isolated tricuspid valve surgery. Eur Heart J 2022;43:654–62.
- 52. Zhan Y, Debs D, Khan MA, et al. Natural history of functional tricuspid regurgitation quantified by cardiovascular magnetic resonance. J Am Coll Cardiol 2020;76:1291–301.

- 53. Lauten A, Figulla HR, Unbehaun A, et al. Interventional treatment of severe tricuspid regurgitation: early clinical experience in a multicenter, observational, first-in-man study. Circ: Cardiovascular Interventions 2018;11:e006061.
- 54. Estévez-Loureiro R, Sánchez-Recalde A, Amat-Santos IJ, et al. 6-month outcomes of the TricValve system in patients with tricuspid regurgitation: the TRICUS EURO study. JACC Cardiovasc Interv 2022;15:1366–77.
- 55. Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, et al. Transcatheter versus medical treatment of patients with symptomatic severe tricuspid regurgitation. J Am Coll Cardiol 2019;74:2998–3008.
- 56. Mehr M, Taramasso M, Besler C, et al. 1-year outcomes after edge-to-edge valve repair for symptomatic tricuspid regurgitation: results from the TriValve registry. JACC Cardiovasc Interv 2019;12:1451–61.
- 57. Miller M, Thourani VH, Whisenant B. The Cardioband transcatheter annular reduction system. Ann Cardiothorac Surg 2018;7:741–7.
- 58. Nickenig G, Weber M, Schüler R, et al. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. EuroIntervention 2021;16:e1264–71.
- 59. Nickenig G, Friedrichs KP, Baldus S, et al. Thirty-day outcomes of the Cardioband tricuspid system for patients com sintoma funcional tricuspid regurgitation: the TriBAND study. EuroIntervention 2021;17:809–17.
- 60. Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, et al. Transfemoral transcatheter tricuspid valve replacement with the EVOQUE system: a multicenter, observational, first-in-human experience. JACC Cardiovasc Interv 2021;14:501–11.
- 61. Webb JG, Chuang AM, Meier D, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement with the EVOQUE system: 1-year outcomes of a multicenter, first-in-human experience. JACC Cardiovasc Interv 2022;15:481–91.
- 62. Kodali S, Hahn RT, George I, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement in patients with tricuspid regurgitation. JACC Cardiovasc Interv 2022;15:471–80.
- 63. Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation. J Am Coll Cardiol 2021;77:229–39.
- 64. Nickenig G, Weber M, Lurz P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. Lancet 2019;394:2002–11.
- 65. Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, et al. Feasibility study of the transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation. J Am Coll Cardiol 2021;77:345–56.
- 66. Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. N Engl J Med 2023;388:1833–42
- 68. Khan JM, Rogers T, Schenke WH, Greenbaum AB, Babaliaros VC, Paone G, et al. Transcatheter pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty (PASTA) to create a double-orifice valve. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;92:175–84.
- 69. Kapadia SR. Navigate transcatheter tricuspid valve replacement, early findings technology and clinical updates. In: TCT Congress 09/2019. San Francisco, CA; 2019.
- 70. Peng C. A new, non-radial force transcatheter tricuspid valve replacement (LuX Medical). In: TCT Congress 09/2019. San Francisco, CA; 2019.

71. O'Neill BP, Wheatley G, Bashir R, Edmundowicz D, O'Murchu B, O'Neill W, et al. Study design and rationale of the heterotopic implantation of the Edwards-Sapien XT transcatheter valve in the inferior vena cava for the treatment of severe tricuspid regurgitation (HOVER) trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;88:287–93.