

# Przezskórna naprawa zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu — kwalifikacja pacjentów, obrazowanie, techniki zabiegowe

## Opinia ekspertów Sekcji Echokardiografii i Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Adam Rdzanek<sup>1</sup>, Piotr Szymański<sup>2</sup>, Andrzej Gackowski<sup>3</sup>, Piotr Scisło<sup>1</sup>, Jerzy Pręgowski<sup>4</sup>, Arkadiusz Pietrasik<sup>1</sup>, Jarosław Trębacz<sup>5</sup>, Karol Zbroński<sup>1</sup>, Janusz Kochman<sup>1</sup>, Adam Witkowski<sup>4</sup>, Wojciech Wojakowski<sup>6</sup>, Marek Grygier<sup>7</sup>

**Komitet recenzentów/współpracowników:** Aleksander Araszkiwicz<sup>7</sup>, Stanisław Bartus<sup>8</sup>, Maciej Dąbrowski<sup>4</sup>, Marcin Fijałkowski (w imieniu PTK)<sup>9</sup>, Michał Hawranek<sup>10</sup>, Zenon Huczek<sup>1</sup>, Paweł Kralisz<sup>11</sup>, Jacek Kusa<sup>12</sup>, Katarzyna Mizia-Stec<sup>13</sup>, Zofia Oko-Sarnowska<sup>14</sup>, Tomasz Roleder<sup>15</sup>, Grzegorz Smolka<sup>6</sup> (w imieniu PTK), Danuta Sorysz<sup>16</sup>, Olga Trojnarśka<sup>14</sup>, Paulina Wejner-Mik<sup>17</sup>, Andrzej Wysokiński<sup>18</sup> (wymienieni w kolejności alfabetycznej)

<sup>1</sup>I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

<sup>2</sup>Klinika Kardiologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa

<sup>3</sup>Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca, Uniwersytet Jagielloński, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, Kraków

<sup>4</sup>Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>5</sup>Oddział Kliniczny Kardiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, Kraków

<sup>6</sup>Klinika Kardiologii i Chorób Strukturalnych Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

<sup>7</sup>I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań

<sup>8</sup>Oddział Kliniczny Kardiologii oraz Interwencji Sercowo-Naczyniowych, Szpital Uniwersytecki, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

<sup>9</sup>I Klinika Kardiologii, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

<sup>10</sup>III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>11</sup>Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Białystok

<sup>12</sup>Oddział Kardiologii Dziecięcej, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy, Wrocław

<sup>13</sup>I Klinika Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

<sup>14</sup>I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań

<sup>15</sup>Oddział Kardiologiczny, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy, Wrocław

<sup>16</sup>Oddział Kliniczny Kardiologii oraz Interwencji Sercowo-Naczyniowych, Szpital Uniwersytecki, Kraków

<sup>17</sup>I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Szpital im. Biegańskiego, Łódź

<sup>18</sup>Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Lublin

### Jak cytować / How to cite:

Rdzanek A, Szymański P, Gackowski A, et al. Percutaneous tricuspid edge-to-edge repair — patient selection, imaging considerations and the procedural technique. Expert opinion of the Working Group on Echocardiography and Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society. *Kardiologia Polska*. 2021; 79(10): 1178–1191, doi: 10.33963/KPa2021.0125

**Adres do****korespondencji:**

prof. dr hab. n. med.  
Piotr Szymański,  
Klinika Kardiologii,  
Centralny Szpital Kliniczny  
MSWiA, ul. Wołoska 137,  
02-507 Warszawa, Polska,  
tel.: +48 47 722 18 30,  
e-mail: pszymanski@  
ptkardio.pl

Copyright © Polskie  
Towarzystwo  
Kardiologiczne, 2021

**S T R E S Z C Z E N I E**

Niedomykalność trójdzielna (TR, *tricuspid regurgitation*) jest częstą nabytą wadą serca. Jest chorobą postępującą i związaną z pogorszeniem długoterminowego rokowania zarówno u objawowych, jak i bezobjawowych pacjentów. Pomimo tych danych łączna liczba wykonywanych na świecie chirurgicznych napraw zastawki trójdzielnej jest mała, a wielu pacjentów z istotnymi wskazaniami pozostaje bez leczenia. Stosowane na coraz większą skalę małoinwazyjne techniki przeczewnikowe mogą stać się atrakcyjną opcją terapeutyczną dla tej rosnącej grupy pacjentów. Spośród dostępnych metod leczenia przeszskórnej naprawy metodą brzeg-do-brzegu zyskuje w ostatnim czasie na znaczeniu. W niniejszym artykule podsumowano aktualną wiedzę dotyczącą tej metody leczenia.

**WSTĘP**

Niedomykalność trójdzielna (TR, *tricuspid regurgitation*) jest częstą nabytą wadą serca (VHD, *valvular heart disease*). Jej występowanie istotnie wzrasta wraz ze starzeniem się populacji, sięgając niemalże, jak wykazano w niedawno opublikowanym badaniu, częstości występowania istotnej stenozы aortalnej [1]. W większości przypadków TR ma charakter czynnościowy i jest wtórna do lewokomorowej zastoinowej niewydolności serca (HF, *heart failure*) lub wady zastawkowej prowadzącej do wtórnego powiększenia prawej komory. U coraz większej liczby pacjentów z zachowaną funkcją skurczową prawej komory postulowany jest alternatywny patomechanizm TR polegający na poszerzeniu pierścienia trójdzielnego wynikającego z długotrwałego migotania przedsionków [2]. Ostatnią grupę pacjentów, u których może się rozwinąć czynnościowa TR prowadząca do epizodów zaostrzenia niewydolności serca, stanowią chorzy po operacjach na zastawkach aortalnej lub mitralnej [3].

Niedomykalność trójdzielna jest chorobą postępującą i związaną z pogorszeniem długoterminowego rokowania zarówno u objawowych, jak i bezobjawowych pacjentów [4, 5]. Obecność ciężkiej TR prowadzi do prawie dwukrotnego wzrostu śmiertelności u chorych z niewydolnością serca. Dziesięcioletnie przeżycie w tej grupie chorych nie przekracza 40% [6]. Ponadto w niedawno opublikowanej analizie wykazano liniową korelację pomiędzy ciężkością niedomykalności (oceniającą na podstawie efektywnej powierzchni ujścia niedomykalności [EROA, *effective regurgitant orifice area*]) a śmiertelnością [7].

Obecność umiarkowanej lub większej TR jest powszechnie uznawanym czynnikiem ryzyka negatywnie wpływającym na rokowanie u pacjentów poddawanych chirurgicznym lub przeszskórnym korekcjom wad zastawkowych lewego serca [8]. Niedomykalność trójdzielna

jest nie tylko wskaźnikiem ciężkości choroby, ale także potencjalnym celem dla interwencji terapeutycznych, dlatego aktualne wytyczne zalecają liberalne podejście w zakresie kwalifikacji do jednoczesowej naprawy zastawki trójdzielnej u pacjentów poddawanych chirurgicznym korekcjom wad zastawek aortalnej i mitralnej.

Pomimo tych danych łączna liczba wykonywanych chirurgicznych napraw zastawki trójdzielnej na świecie jest niska, a wielu pacjentów z istotnymi wskazaniami pozostaje bez leczenia. Stosowane na coraz większą skalę małoinwazyjne techniki przeczewnikowe mogą stać się atrakcyjną opcją terapeutyczną dla tej rosnącej grupy pacjentów. Spośród dostępnych metod leczenia przeszskórnej naprawy metodą brzeg-do-brzegu zyskuje w ostatnim czasie na znaczeniu.

### **PRZESKÓRNA KOREKCJA NIEDOMYKALNOŚCI TRÓJDZIELNEJ METODĄ BRZEG-DO-BRZEGU**

W ostatniej dekadzie przeszskórna naprawa zastawki metodą brzeg-do-brzegu stała się istotnym elementem leczenia pacjentów z niedomykalnością mitralną. U około 25%–30% chorych kwalifikowanych do tej procedury współistnieje ciężka TR. Korekcja jedynie wady mitralnej prowadzi do poprawy TR zaledwie w 30%–40% przypadków [9], zatem wykorzystanie techniki brzeg-do-brzegu także do redukcji TR stanowiło logiczną kontynuację terapii u pacjentów ze współwystępowaniem obu wad.

Pierwszy zabieg przeszskórnej korekcji niedomykalności trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu został wykonany w 2015 roku z pozarejestracyjnym wykorzystaniem systemu MitraClip (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) z dostępu przez żyłę szyjną wewnętrzną. Niedługo później pojawiły się doniesienia o skutecznych procedurach wykonanych

z dostępu udowego [10]. W badaniu, w którym oceniano wykonalność u 64 pacjentów z TR (zarówno izolowaną, jak i współwystępującą z niedomykalnością mitralną) niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, wykazano wysoki odsetek udanych zabiegów z 97-procentową skutecznością implantacji urządzenia i co najmniej jednostopniową redukcją ciężkości TR u 91% pacjentów. Metoda okazała się bezpieczna, z zerowym odsetkiem powikłań okołozabiegowych i skuteczna w zakresie poprawy tolerancji wysiłku oraz nasilenia objawów niewydolności serca w klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA, *New York Heart Association*) [11].

W kolejnych analizach wykazano trwałą redukcję stopnia TR do umiarkowanej lub mniejszej w 12-miesięcznej obserwacji. Efekt ten wystąpił u 72% pacjentów i wiązał się z 22-procentową redukcją hospitalizacji z powodu niewydolności serca oraz poprawą rocznego przeżycia z 60% do 79% w porównaniu z pacjentami, u których procedura się nie powiodła [12]. Ponadto niedawno opublikowane wyniki retrospektywnego badania kohortowego wykazały przewagę przeszskórnej korekcji TR metodą brzeg-do-brzegu z wykorzystaniem systemu MitraClip NT w połączeniu z optymalnym leczeniem zachowawczym w zakresie redukcji śmiertelności u pacjentów z ciężką TR (24,9% vs 53,1%; mediana obserwacji, 14 miesięcy) w porównaniu z samym leczeniem zachowawczym [13].

### **POTENCJALNE WSKAZANIA DO PRZEZSKÓRNEJ KOREKCJI NIEDOMYKALNOŚCI TRÓJDZIELNEJ METODĄ BRZEG-DO-BRZEGU**

W opublikowanych w ostatnim czasie wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, *European Society of Cardiology*) dotyczących leczenia wad zastawkowych serca po raz pierwszy wprowadzono zapis dotyczący możliwości zastosowania przeszskórnych metod leczenia w grupie pacjentów z TR. Według autorów dokumentu taka terapia może być rozważana przez lokalne zespoły wielospecjalistyczne w doświadczonych ośrodkach, u objawowych pacjentów charakteryzujących się wysokim ryzykiem operacji kardiochirurgicznej, u których stwierdza się odpowiednie warunki anatomiczne do podjęcia próby leczenia przezcewnikowego. Należy jednak podkreślić, że z uwagi na niewielką ilość danych z badań w dokumencie nie podano jednoznacznych zaleceń dotyczących wykorzystania technik przezcewnikowych w poszczególnych sytuacjach klinicznych [14].

Oceny wskazań do przeszskórnej korekcji TR zazwyczaj dokonuje się w jednym z dwóch scenariuszy klinicznych: współwystępowanie niedomykalności trójdzielnej i mitralnej u pacjenta oczekującego na przeszskórną korekcję niedomykalności mitralnej metodą brzeg-do-brzegu oraz izolowana niedomykalność trójdzielna. Z uwagi na brak szczegółowych wytycznych odnoszących się do terapii przeszskórnych wytyczne dotyczące leczenia kardiochirurgicznego mogą się okazać pomocne przy

podejmowaniu decyzji terapeutycznych w codziennej praktyce klinicznej.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi pacjenci zakwalifikowani do chirurgicznej korekcji wady zastawkowej lewego serca powinni — w przypadku współwystępowania istotnej TR — zostać dodatkowo poddani naprawie zastawki trójdzielnej. Strategia ta powinna być także rozważona u pacjentów bez istotnej TR, o ile współistnieje poszerzenie pierścienia trójdzielnego ( $\geq 40$  mm lub  $>21$  mm/m<sup>2</sup> w echokardiografii dwuwymiarowej) lub obecne są objawy prawokomorowej niewydolności serca (w tych przypadkach prawdopodobieństwo progresji TR w trakcie obserwacji pozabiegowej jest istotnie wyższe). Takie postępowanie nie zwiększa ryzyka chirurgicznego zabiegu, jednocześnie zmniejszając prawdopodobieństwo konieczności ponownej interwencji w przyszłości [15]. Jak już wspomniano, u nawet 30% pacjentów z niedomykalnością mitralną poddawanych zabiegowi MitraClip współistnieje istotna TR. Jej obecność jest niezależnym predyktorem gorszego rokowania po izolowanej korekcji wady mitralnej. Prawdopodobieństwo zmniejszenia TR po udanej korekcji niedomykalności mitralnej jest co najwyżej umiarkowane. Istnieje jednak możliwość jednoczesowej korekcji TR z pozarejestracyjnym wykorzystaniem systemu MitraClip, o ile tylko pozwala na to anatomia zastawki trójdzielnej i dobrej jakości obrazowanie echokardiograficzne. Dane pochodzące z dostępnych rejestrów sugerują, że takie postępowanie zmniejsza objawy niewydolności serca i zapotrzebowanie na leki z grupy diuretyków. Niedawno opublikowano dane z rejestrów TRAMI i TriValve obejmujących pacjentów ze współistniejącą istotną wadą mitralną i trójdzielną. Chorych w rejestrze TriValve poddano jednoczesnemu leczeniu wad zastawek przedsionkowo-komorowych, podczas gdy u pacjentów z rejestru TRAMI wykonano tylko interwencję na zastawce mitralnej. W obserwacji rocznej jednoczesowa korekcja TR była niezależnie związana z niższą śmiertelnością (16,4% vs 34%;  $P = 0,035$ ) [16, 17]. Wyniki te wymagają jednak potwierdzenia w przyszłych analizach z randomizacją.

W opinii autorów, opierając się na dostępnych danych, jednoczesowa pozarejestracyjna korekcja TR metodą brzeg-do-brzegu może być rozważona u pacjentów zakwalifikowanych do leczenia niedomykalności mitralnej, z dobrej jakości wizualizacją w echokardiografii, odpowiednią anatomią oraz:

- ciężką lub umiarkowaną TR — jeśli spełnione są co najmniej dwa kryteria sugerujące ciężką TR (niedomykalność „umiarkowana-do-ciężkiej”), a zastawka uległa istotnej przebudowie, niezależnie od objawów prawokomorowej niewydolności serca;
- umiarkowaną TR u pacjentów z obecnymi w momencie kwalifikacji lub w przeszłości objawami prawokomorowej niewydolności serca.

Obecnie nie zaleca się korekcji TR metodą brzeg-do-brzegu u pacjentów z mniejszą niż umiarkowana TR

i poszerzeniem pierścienia trójdzielnego. Ta grupa chorych powinna być uważnie monitorowana i kwalifikowana do izolowanej korekcji TR z użyciem przeznaczonego do tego celu urządzenia w przypadku progresji wady.

W grupie pacjentów z izolowaną niedomykalnością trójdzielną operacja kardiochirurgiczna jest związana z wysoką śmiertelnością sięgającą 10%–25% w populacji chorych objawowych [18]. Takie rokowanie może wynikać z nieoptymalnego wyjściowego stanu klinicznego pacjentów, u których często współistnieje niewydolność wątroby i/lub nerek. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi operacja powinna być rozważona u pacjentów z istotną izolowaną TR oraz objawami prawokomorowej niewydolności serca. Optymalnie zabieg powinien być przeprowadzony przed wystąpieniem dysfunkcji prawej komory lub niewydolności wielonarządowej. Operacja może być także rozważona u pacjentów po operacji naprawy zastawek lewego serca i izolowaną TR, o ile nie współistnieje dysfunkcja prawej komory lub ciężkie nadciśnienie płucne. W rzeczywistości, z uwagi na wysokie ryzyko okołozabiegowe, wielu objawowych pacjentów z istotną TR nie zostaje poddana leczeniu chirurgicznemu. Przeszkórna korekcja TR metodą brzeg-do-brzegu mogłaby się stać alternatywną metodą leczenia w tej populacji chorych.

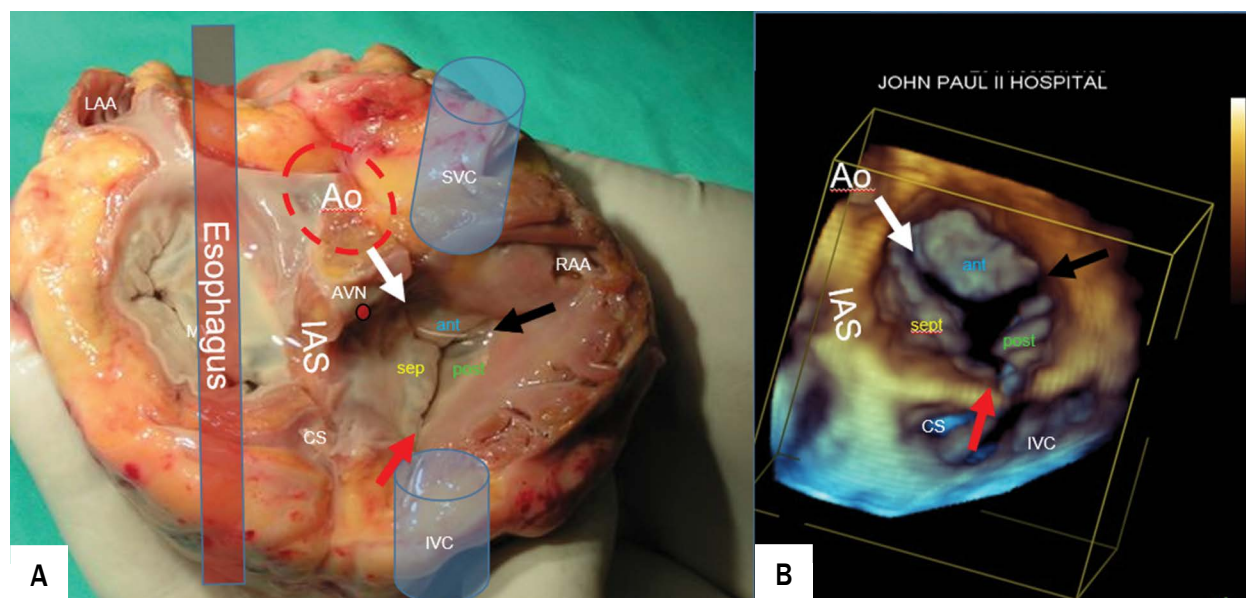
W opinii autorów pacjenci z izolowaną TR i wysokim lub bardzo wysokim ryzykiem operacji kardiochirurgicznej powinni być kwalifikowani podczas posiedzeń zespołów wielospecjalistycznych do przeszskórnej korekcji TR metodą brzeg-do-brzegu. Zabieg można także rozważyć

u pacjentów objawowych z umiarkowaną lub większą TR, optymalną anatomią zastawki i dobrej jakości wizualizacją echokardiograficzną przy braku cech ciężkiego nadciśnienia płucnego. By uniknąć daremności zabiegu, spodziewany czas przeżycia kwalifikowanego pacjenta powinien przekraczać 12 miesięcy.

### ECHOKARDIOGRAFICZNA OCENA ZASTAWKI TRÓJDZIELNEJ POD KĄTEM LECZENIA INTERWENCYJNEGO

W porównaniu z pozostałymi zastawkami zastawka trójdzielna charakteryzuje się skomplikowaną i zmienną anatomią. Zwykle składa się z trzech osobnych płatków: przedniego, przegrodowego i mniejszego tylnego, chociaż dodatkowe płatki mogą być obecne. Jedynie część przegrodowa pierścienia jest względnie stała, podczas gdy pozostałe łatwo ulegają poszerzeniu, co jest klasycznym patomechanizmem rozwoju czynnościowej TR. Ujście niedomykalności bywa zlokalizowane centralnie, ale w większości przypadków, z uwagi na towarzyszące przecieki w okolicach komisur, ma złożoną morfologię. Pierwszo- i drugorzędowe nici ścięgnowe, łącząc się z małymi i zmiennymi mięśniami brodawkowatymi lub bezpośrednio z mięśniem sercowym, mogą powodować restrykcję płatków — kolejny potencjalny patomechanizm TR.

Zarówno płatki zastawki, charakteryzujące się niewielką grubością, jak i aparat podzastawkowy są słabo echogenne. Ponadto zastawka jest zlokalizowana nieosio-wo w stosunku do przetyku (ryc. 1). Sprawia to, że dobrej



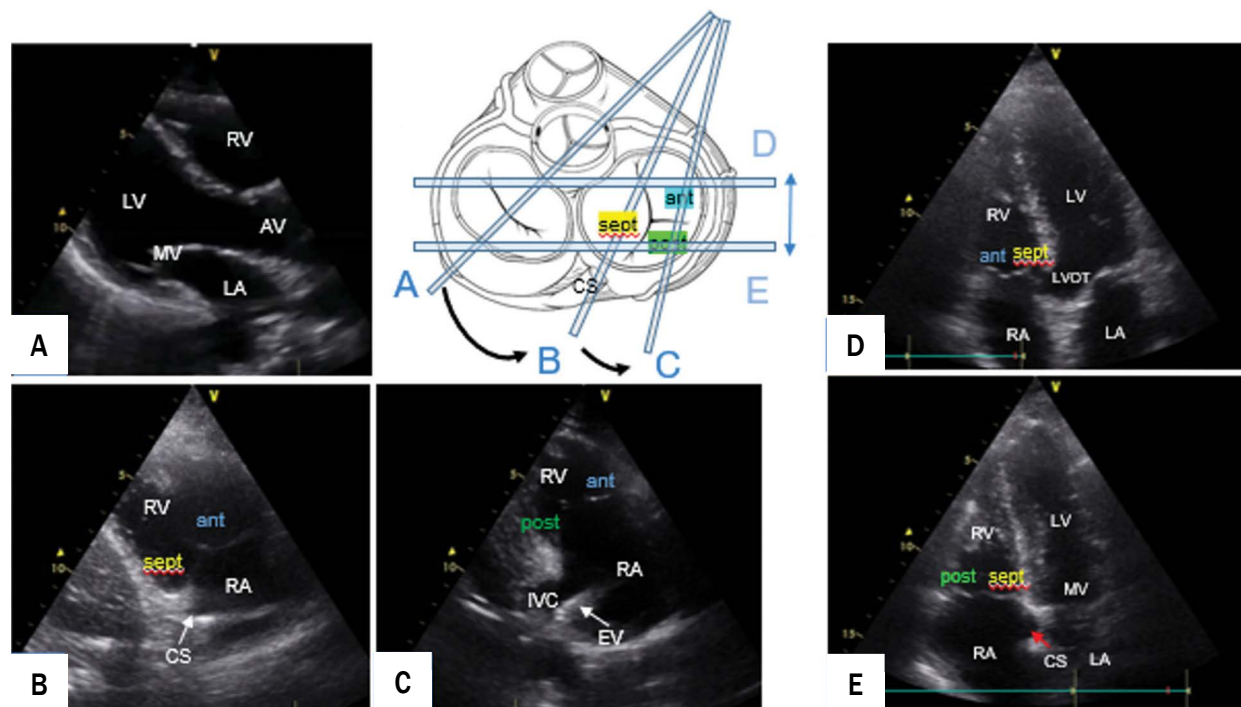
**Rycina 1.** Preparat anatomiczny serca pozbawiony ścian przedsionka (A). Przelęk jest zlokalizowany powyżej zastawki mitralnej, a zastawka trójdzielna musi być obrazowana ukośnie. Analogiczne projekcje trójwymiarowe zastawki trójdzielnej (B). Komisury zaznaczono strzałkami. Zaznaczono anatomiczne punkty odniesienia: Ao, IAS, CS, IVC. Zaznaczono lokalizację AVN  
Skróty: Ao, aorta; AVN (atrioventricular nodal), węzeł przedsionkowo-komorowy; ant (anterior), przód; CS (coronary sinus), zatoka wieńcowa; IAS (intra-atrial septum), przegroda międzyprzedsionkowa; IVC (inferior vena cava), żyła główna dolna; LAA (left atrial appendage), uszko lewego przedsionka; post (posterior), tył; RAA (right atrial appendage), uszko prawego przedsionka; sept (septal), przegroda; SVC (superior vena cava), żyła główna górna

jakości wizualizacja zastawki trójdzielnej stanowi istotnie większe wyzwanie w porównaniu z obrazowaniem zastawki mitralnej. Mimo stosowania licznych przezklatkowych (TTE, *transthoracic echocardiography*) i przezprzełykowych (TEE, *transesophageal echocardiography*) projekcji dwuwymiarowych w połączeniu z obrazowaniem dwupłaszczyznowym i trójwymiarowym u około 20% pacjentów uzyskanie optymalnych obrazów może być niemożliwe. Nawet doświadczeni specjaliści echokardiografii wymagają specjalistycznych szkoleń celem odpowiedniej identyfikacji płatków i oceny możliwości naprawy zastawki. Jeszcze większe wyzwanie stanowi dobór miejsca implantacji urządzenia, zapewnienie odpowiedniej echokardiograficznej nawigacji i ocena osiowości urządzenia przed implantacją. Rozsądne wydaje się zalecanie dodatkowego treningu, np. z wykorzystaniem symulatorów TEE, dla specjalistów echokardiografii i kardiologów interwencyjnych rozpoczynających program przezskórnego leczenia TR.

Także elektrody do stymulacji komorowej, często obecne u pacjentów z TR, wymagają specjalnej uwagi i oceny wpływu na ruchomość płatków. Obecność elektrod do stymulacji, zwłaszcza wchodzących w kolizję z płatkami zastawki, zmniejsza prawdopodobieństwo udanego zabiegu. Komisuralne ustawienie elektrod (w przeciwieństwie do pozycji centralnej) jest akceptowalne u pacjentów kwalifikowanych do naprawy metodą brzeg-do-brzegu.

Dokładna ocena zastawki trójdzielnej w TTE wymaga zastosowania projekcji przymostkowych w osi długiej i krótkiej, koniuszkowej czterojamowej w modyfikacjach przedniej i tylnej oraz podmostkowej w celu identyfikacji płatków zastawki (ryc. 2). Niezbędna jest ocena patomechanizmu i lokalizacji głównego ujścia niedomykalności trójdzielnej oraz analiza istotności wady (tab. 1). U kandydatów do korekcji metodą brzeg-do-brzegu, wymagane jest wykonanie TEE celem oceny jakości wizualizacji płatków zastawki (w pozycji na wznak) oraz wstępnego zaplanowania miejsca implantacji urządzenia.

Zrozumienie orientacji przestrzennej poszczególnych projekcji i znaczenia anatomicznych punktów odniesienia istotnie ułatwia odróżnianie płatków zastawki oraz identyfikowanie komisur w badaniu TTE i TEE (ryc. 2). W treningu przydatne mogą być symulatory – najważniejsze obrazy wraz z wyjaśnieniem przedstawiono na rycinach 3–6. Komisura przednio-przegrodowa znajduje się blisko zastawki aortalnej (w pobliżu komisury łączącej płatek niewieńcowy z prawym wieńcowym), a komisura tylnoprzegrodowa leży pomiędzy zatoką wieńcową a żyłą główną dolną (ryc. 1). Z uwagi na ograniczenia anatomiczne, obrazy dwuwymiarowe nie są w stanie pozostać w osi z trajektorią urządzenia, ale w przypadku dobrej jakości wizualizacji, problem ten można rozwiązać wykorzystując wielopłaszczyznowe obrazowanie trójwymiarowe.



**Rycina 2.** Podstawowe projekcje echokardiografii przezklatkowej wykorzystywane do identyfikacji płatków zastawki. Po stronie lewej: projekcja przymostkowa w osi długiej (A) zmodyfikowana tak, by uwidocznić przedni i przegrodowy (B) oraz przedni i tylny płatek zastawki (C). Po stronie prawej: projekcja koniuszkowa czterojamowa z pochyleniem do przodu (D) i do tyłu (E). Zaznaczono punkty odniesienia — CS, IVC z EV i LVOT

Skróty: CS (coronary sinus), zatoka wieńcowa; EV (Eustachian valve), zastawka Eustachiusza; IVC (inferior vena cava), żyła główna dolna; LA (left atrium), lewy przedsionek; LV (left ventricular), lewa komora; LVOT (left ventricular outflow tract), droga odpływu lewej komory; RA (right atrium), prawy przedsionek; RV (right ventricular), prawa komora. Inne — zob. ryc. 1

**Tabela 1.** Echokardiograficzne kryteria ciężkości niedomykalności trójdzielnej. Zmodyfikowano na podstawie [19–21]. Najważniejsze parametry pogrubiono

Parametr	Niedomykalność trójdzielna		Ciężka	Masywna	„Ulewna” (torrential)
	Łagodna	Umiarkowana			
<b>Kryteria jakościowe</b>					
<b>Nieprawidłowości w morfologii zastawki</b>	Brak lub łagodne	Umiarkowane	<b>Istotne nieprawidłowości</b>		
Ruch przegrody międzykomorowej	Prawidłowy	Zwykle prawidłowe	Paradoksalny/typowy dla przecięcia objętościowego		
Strumień fali zwrotnej	Mały, nie holosystoliczny	Umiarkowane zajęcie RA lub duże, telesystoliczne	Duże holosystoliczne zajęcie RA		
<b>Strefa konwergencji przepływu</b>	Niewidoczna, przejściowa lub mała	Pośredniej wielkości	<b>Duża, holosystoliczna</b>		
<b>Spektrum fali zwrotnej w badaniu Doppler metodą fali ciągłej</b>	Słabo wysyczone/paraboliczne lub z częściowym zarysem	Dobrze wysyczone, o zmiennym zarysie	<b>Mocno wysyczone, trójkątne, z krótszą fazą akceleracji (w masywnej niedomykalności wartość szczytowa &lt;2 m/s)</b>		
Średnica żyły głównej dolnej	Prawidłowa	21–25 mm	>25 mm		
<b>Kryteria półilościowe</b>					
Pole fali zwrotnej (środkowy strumień)	<5 cm <sup>2</sup>	5–10 cm <sup>2</sup>	>10 cm <sup>2</sup>		
<b>Pole fali zwrotnej/pole RA</b>	10%–20%	10%–33%	>33%		
<b>Szerokość talii fali zwrotnej</b> (limit Nyquista 50–60 cm/s)	<3 mm	<6 mm	<b>7–13 mm</b>	<b>14–20 mm</b>	<b>≥21 mm</b>
PISA (limit Nyquista 28 cm/s)	≤5 mm	6–9 mm	>9 mm		
<b>Przepływ w żyłach wątrobowych</b>	Przewaga skurczowego	Zmniejszony skurczowy	<b>Skurczowe odwrócenie przepływu</b>		
Napływ trójdzielny	Fala E <1 m/s lub dominacja fali A	Zmienny	Fala E >1 m/s		
<b>Kryteria ilościowe</b>					
<b>EROA (na podstawie PISA)</b>	<b>&lt;20 mm<sup>2</sup></b>	<b>20–39 mm<sup>2</sup></b>	<b>40–59 mm<sup>2</sup></b>	<b>60–79 mm<sup>2</sup></b>	<b>≥80 mm<sup>2</sup></b>
<b>EROA (na podstawie trójwymiarowej oceny talii fali zwrotnej)</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>75–94 mm<sup>2</sup></b>	<b>95–114 mm<sup>2</sup></b>	<b>≥115 mm<sup>2</sup></b>
<b>Objętość niedomykalności</b>	<b>&lt;30 ml</b>	<b>30–45 ml</b>	<b>≥45 ml</b>		
<b>Wymiary prawej komory i RA</b>	Zwykle prawidłowe	Zwykle prawidłowe lub nieznacznie powiększone	<b>Zwykle powiększone</b>		

Skróty: EROA (effective regurgitant orifice area), efektywne pole ujścia fali zwrotnej; ND, nie dotyczy; PISA (proximal isovelocity surface), promień proksymalnej strefy konwergencji; RA (right atrium), prawy przedsionek

## ECHOKARDIOGRAFICZNE KRYTERIA WYBORU PACJENTÓW

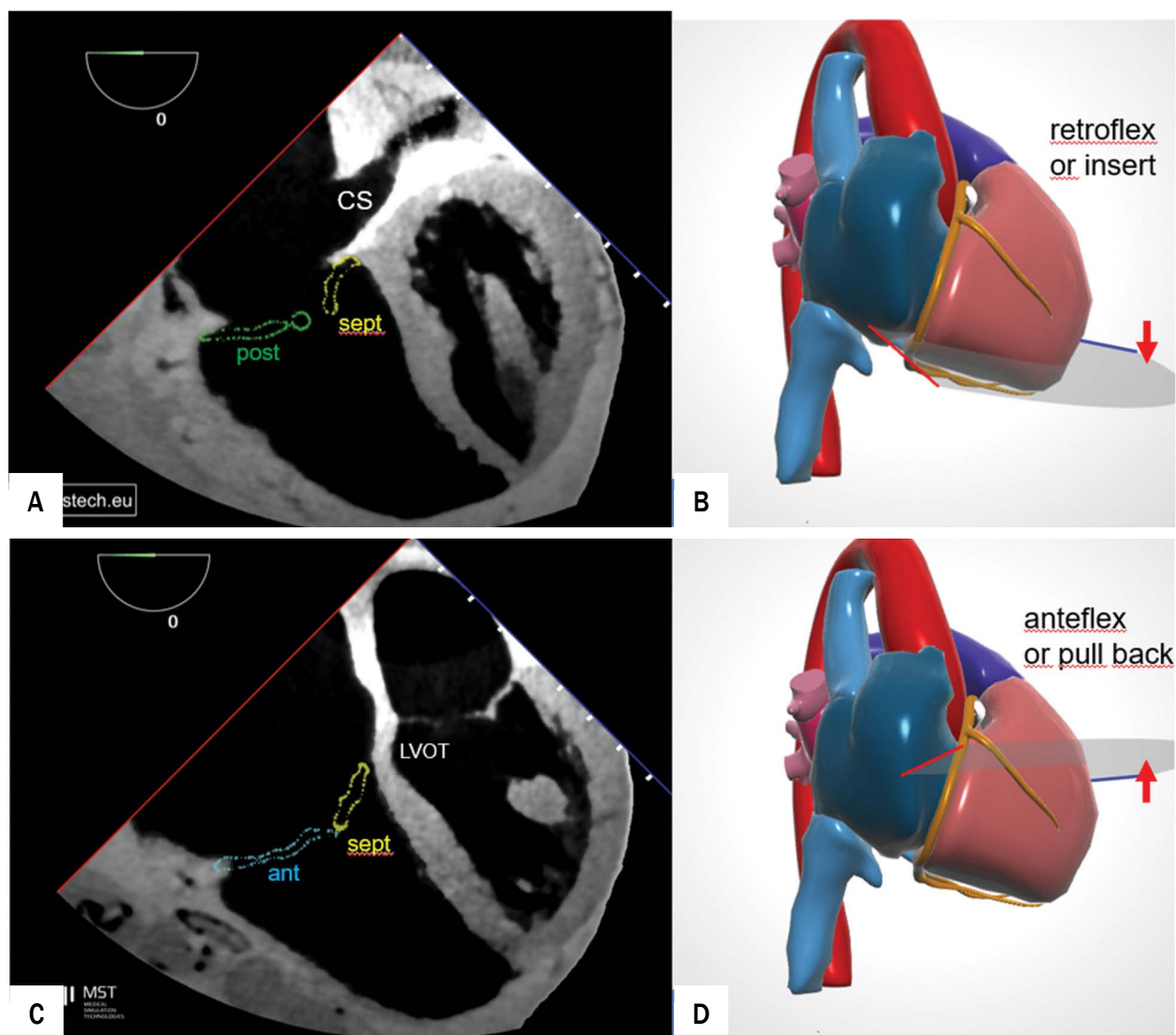
Obecnie w Europie dostępne są dwa systemy dysponujące certyfikacją CE do korekcji niedomykalności trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu — TriClip i PASCAL. Zgodnie z instrukcją użytkowania TriClip jest zalecany u pacjentów z ciężką TR i ubytkiem koaptacji płatków wielkości nie większej niż 1,0 cm, wysokim ryzykiem okołoperacyjnym, u których nie współistnieje istotna niedomykalność mitralna lub nadciśnienie płucne (skurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej >60 mm Hg) i którzy pozostają objawowi pomimo optymalnego leczenia zachowawczego [22].

Przeciwwskazania do zabiegu obejmują reumatyczną etiologię wady zastawki trójdzielnej, trwające infekcyjne zapalenie wsierdzia, obecność skrzepin w jamach serca, żyły głównej górnej i dolnej lub żyłach udowych. Urządzenie nie zostało zarejestrowane do leczenia TR związanego z wrodzonymi wadami zastawki trójdzielnej. Minimalna ilość tkanki płatków wewnątrz urządzenia (6 mm dla mniejszych i 9 mm dla większych urządzeń) określa minimalną długość ruchomej części płatków na 9 mm i 12 mm odpowiednio dla urządzeń NT i XT. Z uwagi na możliwość spowodowania stenozы zastawki trójdzielnej

zaleca się kwalifikację pacjentów ze średnim gradientem przezastawkowym przed zabiegiem ≤3 mm Hg (średni gradient ≥5 mm Hg powinien być uznawany za istotny czynnik ryzyka wytworzenia stenozы zastawki trójdzielnej).

Zgodnie z instrukcjami producenta — firmy Edwards, system PASCAL zalecany jest do przeszskórnej korekcji niedomykalności trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu [23]. Echokardiograficzne przeciwwskazania obejmują: brak możliwości ukończenia diagnostyki z wykorzystaniem TEE oraz obecność mas, skrzepin lub wegetacji w jamach serca. Operator powinien także uwzględnić następujące kryteria anatomiczne: inny niż degeneracyjny charakter wady, obecność umiarkowanych lub dużych zwapnień w miejscu uchwycenia płatków, duże zwapnienia pierścienia zastawki lub aparatu podzastawkowego, obecność istotnego rozszczepu lub perforacji płatków w miejscu uchwycenia oraz długość ruchomej części płatków <8 mm.

Optymalne kliniczne i echokardiograficzne kryteria dla przeszskórnej korekcji niedomykalności trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu stale ewoluują. Wytyczne dotyczące postępowania w zastawkowych wadach serca nie zawierają żadnych oficjalnych wskazówek w zakresie kwalifikacji pacjentów do leczenia tą metodą.



**Rycina 3.** Symulacja projekcji środkowej 0° czterojamowej w echokardiografii przezprzełykowej zmodyfikowanej poprzez zgięcie do tyłu (A) i zgięcie do przodu głowicy (B), by odróżnić tylny i przedni płatek zastawki — obydwie koaptujące z płatkami przegrodowym. Podobne obrazy można uzyskać poprzez wsuwanie i wysuwanie głowicy lub pochylanie głowicy w projekcji koniuszkowej czterojamowej w dwuwymiarowym przekłatkowym badaniu echokardiograficznym (ryc. 2 D–E), [www.mstech.eu](http://www.mstech.eu)  
Skróty: zob. ryc. 2

Wyjściowe wymiary i funkcja skurczowa prawej komory oraz szacowane ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej nie wpływały istotnie na kliniczne punkty końcowe po przezskórnej korekcji TR w subanalizie rejestru TriValve [24]. Czynniki wpływającymi na skuteczność zabiegu i poprawę rokowania były: ubytek koaptacji  $\leq 7$  mm, strumień niedomykalności zlokalizowany centralnie lub przednio-przegrodowo oraz wielkość restrykcji  $\leq 1$  cm [25]. W praktyce klinicznej przezskórną korekcję metodą brzeg-do-brzegu wykonuje się w masywnej i większej TR (4+, 5+). W wybranych przypadkach zabieg wykonywany może być w TR umiarkowanej do ciężkiej [26].

Podsumowanie: echokardiograficzne kryteria powinny obejmować:

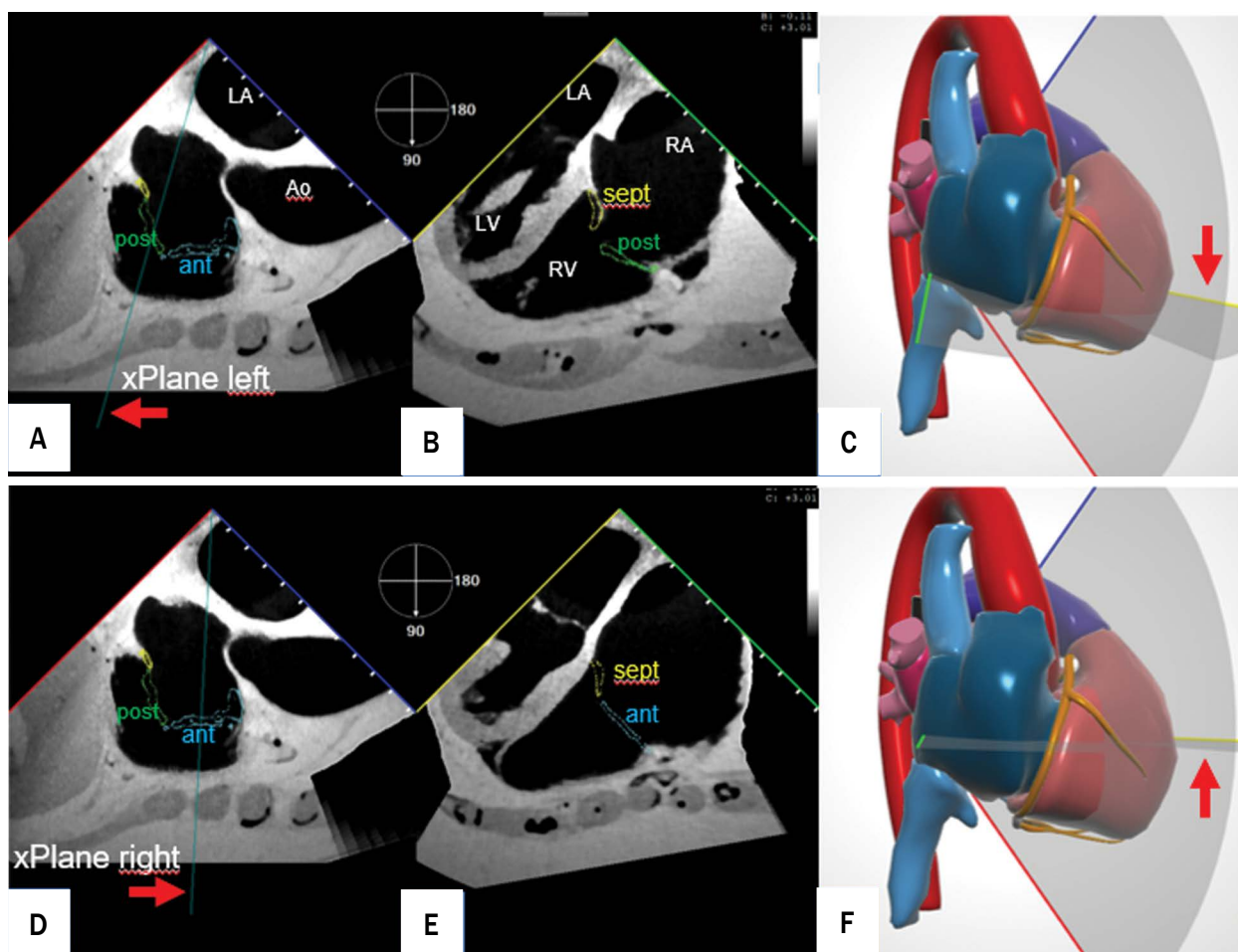
- ubytek koaptacji  $\leq 7$  (10) mm;
- długość płatków  $\geq 7$  (8) mm;
- wysokość restrykcji  $\leq 10$  mm;

- średni gradient przez zastawkę trójdzielną  $\leq 3$  (5) mm Hg. Echokardiograficzne kryteria wykluczenia:
- badania nieakceptowalne technicznie;
- reumatyczna lub wrodzona etiologia wady zastawki;
- trwające infekcyjne zapalenie wsierdzia;
- obecność skrzepin w jamach serca;
- istotne zwapnienia płatków lub pierścienia zastawki.

### NAWIGACJA ECHOKARDIOGRAFICZNA W TRAKCIE ZABIEGU PRZEZSKÓRNEJ KOREKCJI NIEDOMYKALNOŚCI TRÓJDZIELNEJ METODĄ BRZEG-DO-BRZEGU

#### Etap 1. Dojście do zastawki trójdzielnej

W trakcie zabiegu sterowalny cewnik prowadzący (SGC, *steerable guide catheter*) jest wprowadzany przez żyłę główną dolną (IVC, *inferior vena cava*) do prawego przedsionka



**Rycina 4.** Symulacja projekcji środkowej dwupłaszczyznowej w dwuwymiarowym przezprzełykowym badaniu echokardiograficznym. Obrazy na górze przedstawiają projekcję w 90° z kursorem xPlane położonym na płatkę tylną (A), a projekcje przeciwstawne ukazujące płatkę przegrodową i tylną (B). Model (C) wyjaśnia wzajemne położenie płaszczyzn obrazowania oznaczonych kolorami czerwonym i niebieskim oraz żółtym i zielonym. Obrazy na dole pokazują efekt przesunięcia kursora xPlane w stronę prawą w kierunku płatkę przedniego (D-F) Skróty: zob. ryc. 2

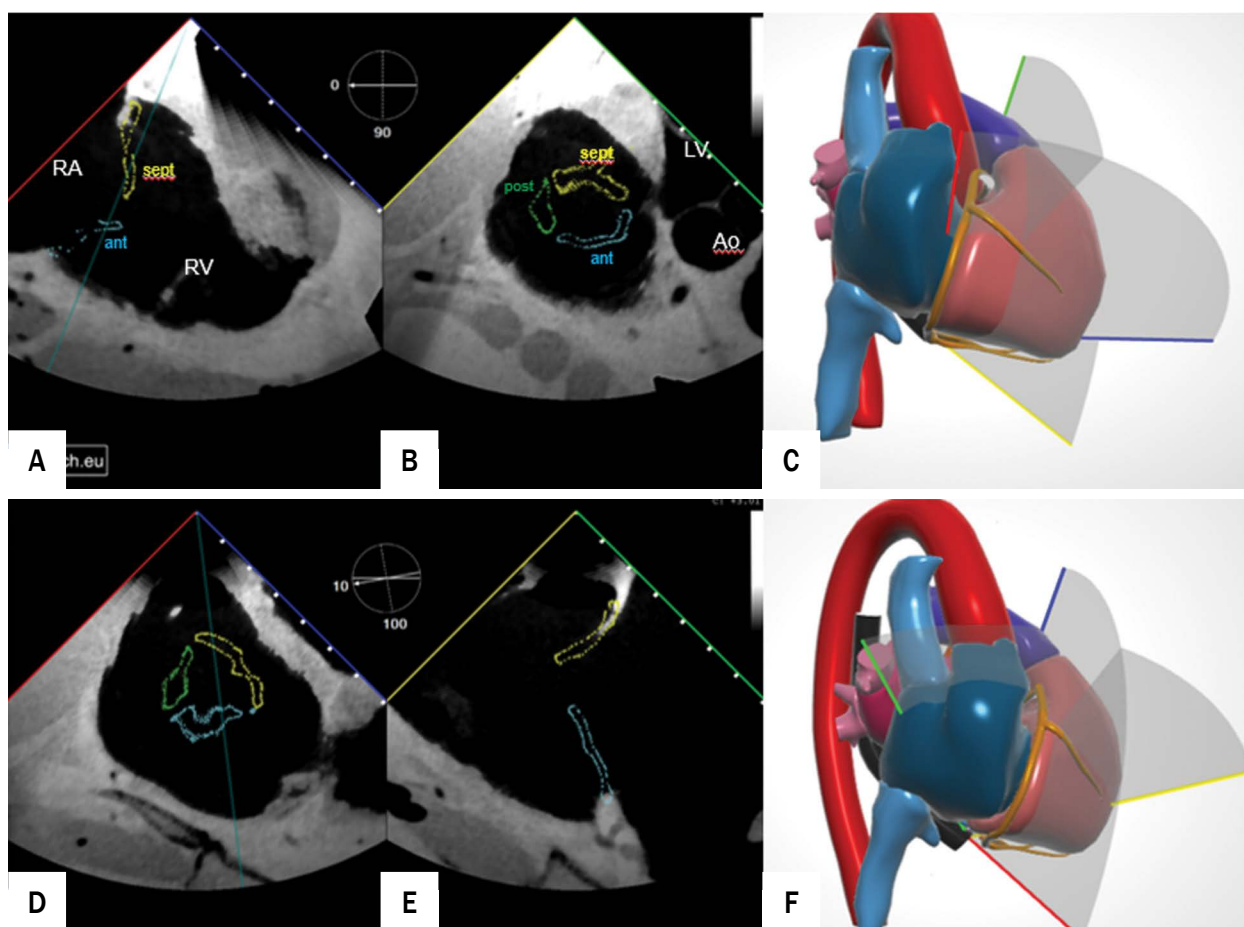
(RA, *right atrium*) pod kontrolą zmodyfikowanej projekcji bikawalnej (90–110°). Sterowalny cewnik prowadzący zwykle przylega do przegrody międzyprzedsionkowej (IAS, *intra-atrial septum*) i powinien być nieznacznie zgięty. Po oddaleniu się od IAS, w środku RA, system podawania klipsa (CDS, *clip delivery system*) należy stopniowo wysunąć z SGC. W następnym etapie należy zgiąć CDS tak, by końcówka systemu znalazła się proksymalnie do pierścienia zastawki trójdzielnej. Ten etap odbywa się pod kontrolą wielopłaszczyznowej echokardiografii dwuwymiarowej lub echokardiografii trójwymiarowej w czasie rzeczywistym (RT3DTEE, *real-time three-dimensional*; ze zbliżeniem w 90–110°). Projekcje te umożliwiają śledzenie końcówki systemu w RA.

### **Etap 2. Przejście do miejsca implantacji**

Sposób nawigacji do miejsca implantacji zależy od linii koaptacji (CL, *coaptation line*), która jest celem zabiegu. Najczęściej wybierana jest jedna z dwóch CL: przednio-przegrodowa (CL-AS, *antero-septal coaptation*

*line*) i/lub tylno-przegrodowa (CL-PS, *postero-septal coaptation line*). Następujące kroki są stosowane w celu przemieszczenia urządzenia do wybranej strefy: wyjściową projekcją do nawigacji do CL-AS/PS jest projekcja na drogę odpływu prawej komory (60–100°) uzyskiwana z wysokiego/środkowego przełyku, z urządzeniem umieszczonym pośrodkowo, w pobliżu zastawki aortalnej. W tej samej projekcji, jeśli celem implantacji jest CL-PS, urządzenie powinno być przemieszczone bocznie w kierunku ściany RA lub prawej komory. Zastosowanie dwupłaszczyznowego obrazowania TEE pomaga ocenić pozycję w osi pomiędzy przyśrodkową i boczną częścią zastawki. Wykorzystanie echokardiografii trójwymiarowej w czasie rzeczywistym także ułatwia pozycjonowanie urządzenia. Akwizycja obrazu do RT3DTEE uzyskiwana jest w projekcji środkowej, czterojamowej (0–20° lub 160–180°). Zbiór powinien obejmować anatomiczne punkty odniesienia, takie jak: zastawka aortalna (zatoka niewieńcowa), przegroda międzyprzedsionkowa, uszko RA, żyła główna górna.





**Rycina 5.** Symulacja projekcji przezżołądkowej niskiej dwupłaszczyznowej w dwuwymiarowym przezprzełykowym badaniu echokardiograficznym. Głowica jest zgięta do przodu i w prawo. Po lewej stronie pokazano obrazy w 0° z kursorem xPlane zlokalizowanym na płatkach przegrodowym i przednim (A) z przeciwstawnym obrazem pokazującym zastawkę w osi krótkiej z trzema płatkami (B). Model (C) wyjaśnia wzajemne położenie płaszczyzn obrazowania oznaczonych kolorami czerwonym i niebieskim oraz żółtym i zielonym. Na dole (D–F) pokazano odwrótny sposób uzyskania podobnych projekcji. Przekierowanie kursora xPlane w osi krótkiej zastawki (D) pozwala ustawić oś długą (E) wzdłuż pożądanego płatka

Skróty: zob. ryc. 1

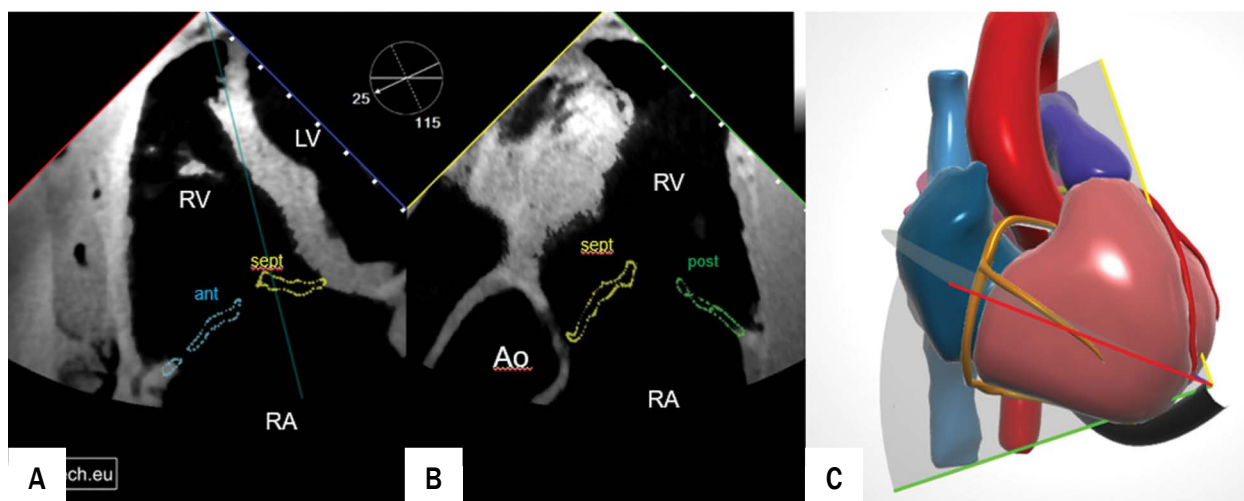
### Etap 3. Implantacja urządzenia

Po potwierdzeniu prawidłowej pozycji urządzenia w miejscu planowanej implantacji, należy się upewnić, że położenie urządzenia jest prostopadłe w stosunku do linii koaptacji. Po zbliżeniu urządzenia do płatków zastawki ramiona urządzenia i linia koaptacji mogą być uwidocznione w projekcji przezżołądkowej w osi krótkiej (20–50°). W większości przypadków podobne obrazy można uzyskać w RT3DTEE uzyskanym zgodnie z opisem powyżej. Należy pamiętać, że w przypadku tej ostatniej metody efekt paralaksy może zaburzyć ocenę prostopadłości położenia urządzenia. Po potwierdzeniu odpowiedniego ułożenia klips powinien zostać ponownie zamknięty.

Pod stałą kontrolą w więcej niż jednej projekcji urządzenie powinno być umieszczone w prawej komorze bezpośrednio pod płatkami zastawki trójdzielnej, by uniknąć uwięźnięcia w aparacie podzastawkowym. Tę część zabiegu można przeprowadzić pod kontrolą projekcji przezżołądkowej w osi długiej, ale mogą być

wykorzystane także projekcja środkowa czterojamowa (0–20° lub 160–180°) lub dwupłaszczyznowa projekcja na drogę odpływu prawej komory (płaszczyzna odniesienia 60–100°). Zwłaszcza ta ostatnia jest przydatna u pacjentów z trudną anatomią lub planowaną implantacją tylną-przegrodową.

Prostopadłe położenie w stosunku do linii koaptacji należy potwierdzić w momencie umieszczenia urządzenia pod płatkami, wykorzystując projekcje przezżołądkowe w osi krótkiej lub środkowe RT3DTEE. Implantację w pozycji AS można kontrolować w projekcjach środkowych czterojamowych (0–20° lub odwrócone 160–180°). Implantacja w pozycji PS może wymagać obrazowania w projekcji niskiej czterojamowej (z widokiem na zatokę wieńcową, 0–20° lub odwrócone 160–180°). W razie trudnej anatomii dwupłaszczyznowa projekcja na drogę odpływu prawej komory (jako płaszczyznę odniesienia) może pomóc uwidocznić moment uchwycenia płatków i zamykanie urządzenia.



**Rycina 6.** Symulacja projekcji przeżołądkowej podwypustkowej dwupłaszczyznowej w dwuwymiarowym przezprzelykowym badaniu echokardiograficznym. Głowica jest maksymalnie zgięta do przodu, ukazując oś długą prawej komory i zastawkę trójdzielną (A–B). Model (C) przedstawia wzajemny stosunek płaszczyzn obrazowania  
Skróty: zob. [ryc. 1](#)

#### **Etap 4. Potwierdzenie prawidłowej implantacji**

Analiza po implantacji obejmuje ocenę ilości tkanki wewnątrz urządzenia. Część płątka pomiędzy urządzeniem a pierścieniem zastawki powinna być zmierzona w projekcjach wykorzystanych w trakcie implantacji. Po udanej implantacji w projekcji przeżołądkowej w osi krótkiej powinny się znajdować 2 (w przypadku implantacji jednego urządzenia) lub 3 (w przypadkach 2 klipsów) ujścia zastawki. Redukcja TR jest oceniana z wykorzystaniem Dopplera kolorowego w dwuwymiarowych, wielopłaszczyznowych projekcjach wysokich lub środkowych na drogę odpływu prawej komory lub w RD3DTEE. Także projekcja przeżołądkowa w osi długiej pozwala na ocenę redukcji TR. W ostatnim etapie, wykorzystując Doppler fali ciągłej, należy zmierzyć średni gradient przez zastawkę trójdzielną, który nie powinien przekraczać 5 mm Hg. W niektórych przypadkach, celem wykluczenia stenozy trójdzielnej, przydatne mogą być dodatkowe pomiary z wykorzystaniem TTE.

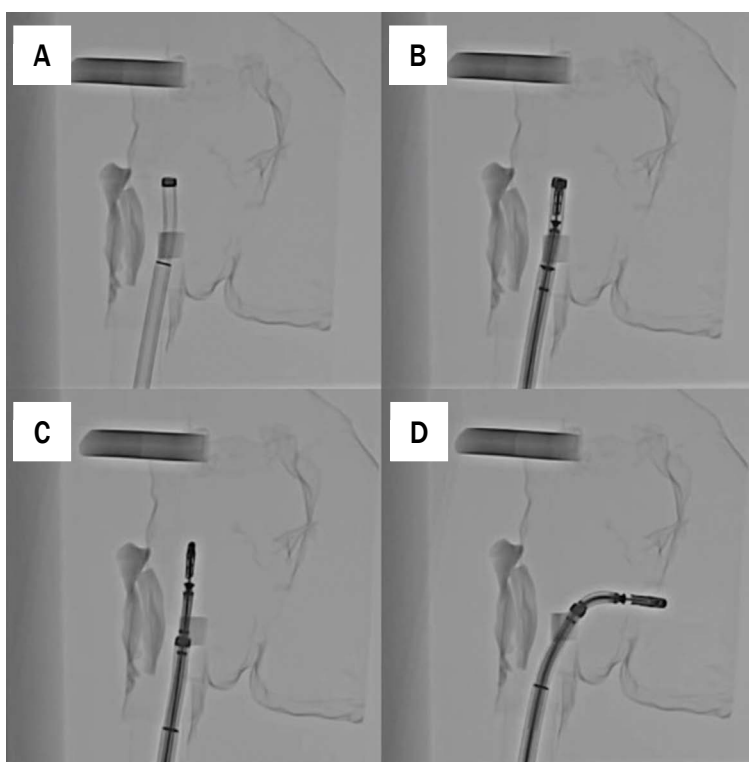
### **KOREKCJA NIEDOMYKALNOŚCI TRÓJDZIELNEJ Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMU MITRACLIP**

Większość opisanych zabiegów przeszskórnej korekcji zastawki trójdzielnej zostało wykonanych z wykorzystaniem systemu MitraClip, który nie został zarejestrowany w tym wskazaniu, w związku z czym jego użycie powinno być traktowane jako pozarejestryjne i ograniczone jedynie do zabiegów w ramach badań klinicznych lub u pacjentów, u których wyczerpano inne możliwości leczenia. Ponieważ system MitraClip stworzono z myślą o leczeniu wad zastawki mitralnej, jego wykorzystanie w RA wiąże się z częściową utratą sterowności i różnicami w obsłudze. Istnieje wiele technik, z których jedną, najczęściej stosowaną w naszej praktyce, opisano poniżej.

Najważniejszym elementem zabiegu pozostaje dobrej jakości wizualizacja w TEE RA oraz zastawki trójdzielnej, z naciskiem na miejsce planowanej implantacji urządzenia. Dodatkową rolę — w większości przypadków — odgrywa obrazowanie angiograficzne w projekcji prawej przedniej skośnej (30°). Z uwagi na ograniczenia rozliczeniowe związane z refundacją wszystkie procedury korekcji TR w naszej praktyce są wykonywane w połączeniu z korekcją niedomykalności mitralnej. W takim układzie korekcja TR rozpoczyna się po skutecznym zakończeniu naprawy zastawki mitralnej, o ile w TEE utrzymuje się strumień TR. Kolejne etapy zabiegu przedstawiono na [rycynie 7](#).

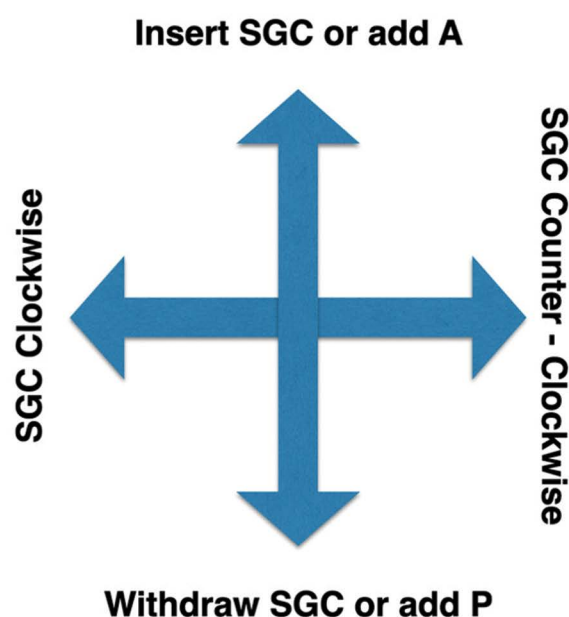
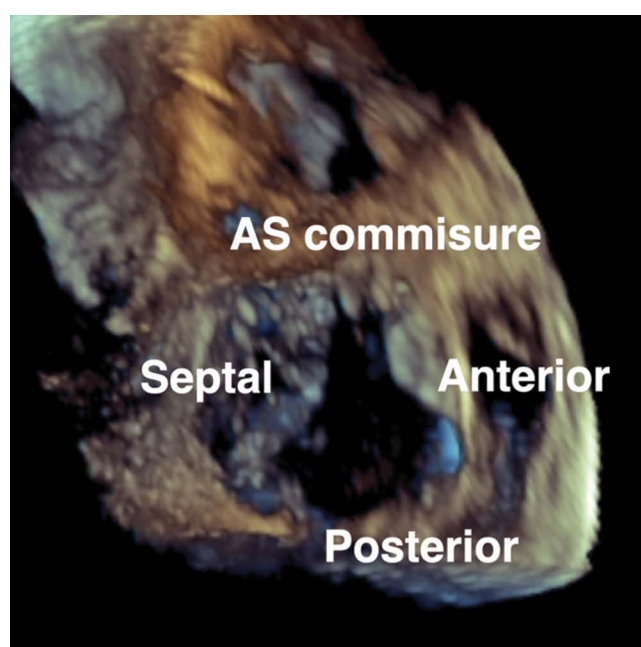
Główne ujście niedomykalności powinno być uwidocznione w projekcji przeżołądkowej w osi krótkiej i w RT3DTEE. Końcówka klipsa powinna być skierowana w odpowiednią pozycję poprzez wykorzystanie podstawowych manewrów SGC ([ryc. 8](#)). W większości przypadków klips jest umieszczany pomiędzy płatkami przednim i przegrodowym, rzadziej — tylnym i przegrodowym. W momencie osiągnięcia optymalnej pozycji klips jest otwierany i sprawdzone jest jego prostopadłe ułożenie (projekcja przeżołądkowa w osi krótkiej, RT3DTEE, [ryc. 9](#)). W kolejnym etapie, po przemieszczeniu systemu do prawej komory, można podjąć próbę uchwycenia płatków pod kontrolą projekcji środkowych TEE ([ryc. 10](#)). Uchwycenie płatków można potwierdzić poprzez ich bezpośrednią wizualizację w projekcjach środkowych, poprzez redukcję strumienia TR oraz poprzez unieruchomienie płatków widoczne w projekcji przeżołądkowej w osi krótkiej ([ryc. 11](#)). Sukces zabiegu definiuje się jako co najmniej jedностopniową redukcję TR bez współistniejącego wzrostu średniego gradientu przez zastawkę powyżej 3 mm Hg.

Pozarejestryjne wykorzystanie systemu MitraClip w tym wskazaniu wiąże się z wieloma ograniczeniami,

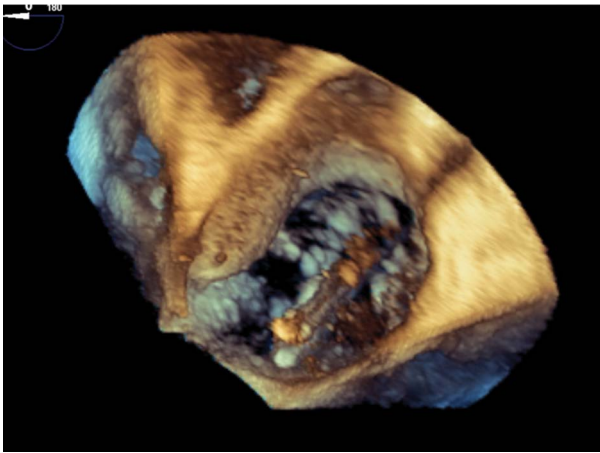


**Rycina 7.** Kolejne etapy korekcji niedomykalności trójdzielnej z wykorzystaniem systemu MitraClip. **A.** Po przesunięciu w pozycję „minus” gałki  $\pm$  na SGC wyprostowany system jest powoli usuwany poprzez przegrodę międzyprzedsionkową (projekcja bikawalna lub rekonstrukcja trójwymiarowa RA). CDS jest umieszczany w SGC sposobem *mis-key* poprzez przekręcenie CDS o 90° przeciwie do ruchów wskazówek zegarka z pozycji „niebieski-do-niebieskiego”; **B.** Następnie CDS jest pozycjonowany na końcu SGC pod kontrolą obrazowania angiograficznego (projekcja bikawalna lub rekonstrukcja trójwymiarowa RA); **C.** Trzymając koniec klipsa w stałej pozycji, SGC jest usuwany, tak by osiągnąć *straddling* (projekcja bikawalna lub rekonstrukcja trójwymiarowa RA); **D.** SGC jest rotowany przeciwie do wskazówek zegara, tak by klips celował w zastawkę trójdzielną. Na gałce A/P dodanie P pozwala na skierowanie końcówki klipsa w dół w kierunku zastawki trójdzielnej (rekonstrukcja trójwymiarowa RA)

Skróty: CDS (*clip delivery system*), system podawania klipsa; RA (*right atrium*), prawy przedsionek; SGC (*steerable guide catheter*), sterowalny cewnik prowadzący

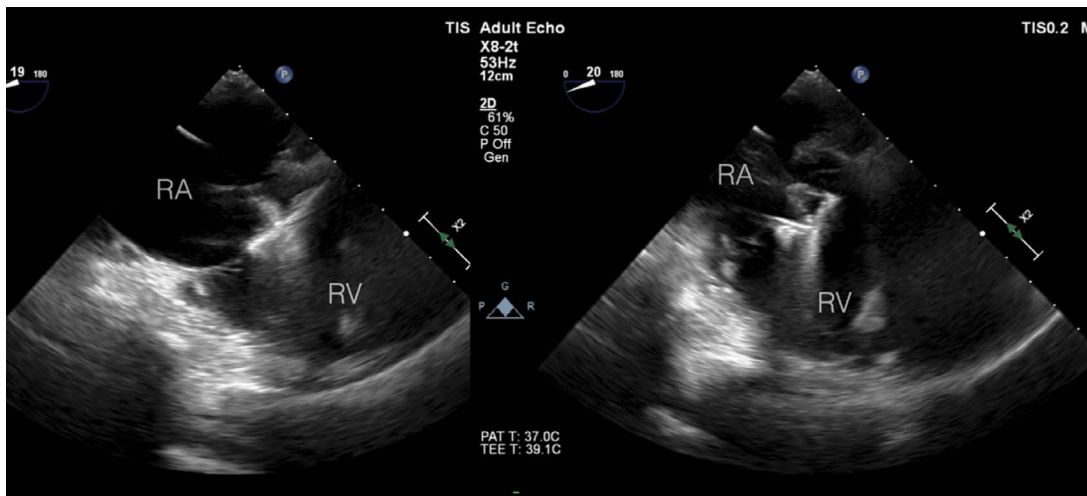


**Rycina 8.** Podstawowe manewry sterowalnego cewnika prowadzącego (SGC, *steerable guide catheter*) w relacji do zastawki trójdzielnej



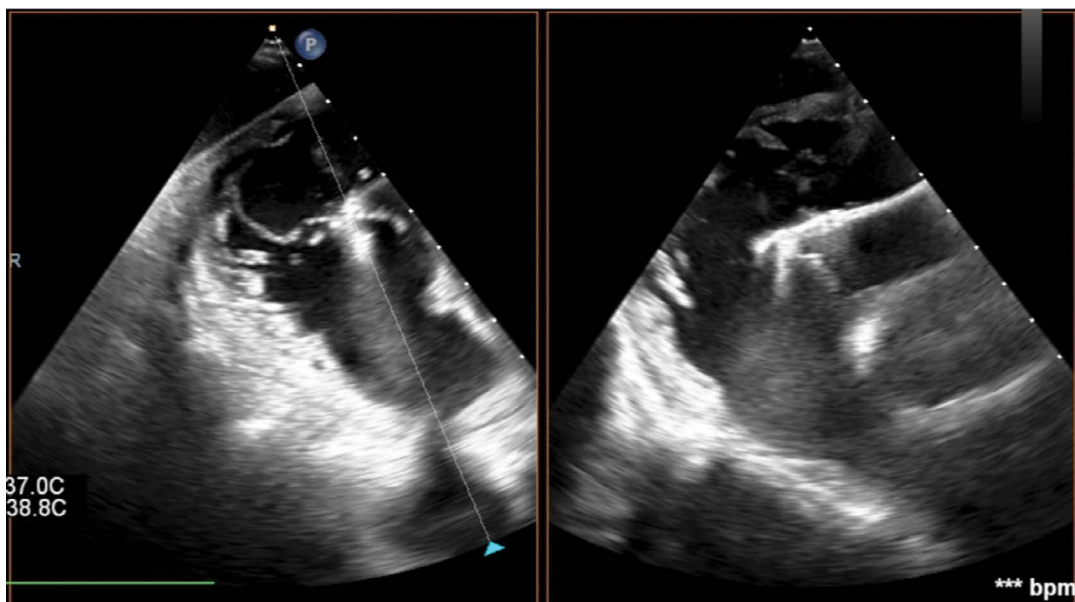
**Rycina 9.** Regulacja prostopadłości ustawienia w obrazowaniu trójwymiarowym

które mogą utrudnić skuteczną naprawę zastawki trójdzielnej. U niektórych pacjentów zbyt mały odstęp pomiędzy żyłą główną dolną a zastawką trójdzielną może prowadzić do zbyt niskiego umiejscowienia urządzenia i lokalizacji klipsa poniżej płaszczyzny zastawki pomimo pełnego wycofania uchwytu CDS. To z kolei może uniemożliwić skuteczne uchwycenie płątka i doprowadzić do uwięźnięcia urządzenia w prawej komorze i niemożności wycofania systemu do RA. Ponadto nieoptymalne ustawienie żyły głównej dolnej i płaszczyzny zastawki może powodować zjawisko zwane *septal hugging*, w którym urządzenie nie układa się prostopadle do zastawki (ryc. 12). Większość tych ograniczeń została rozwiązanych poprzez nowy kształt i dodatkowe opcje sterowania w urządzeniu TriClip — przeszskórnym systemie stworzonym z myślą o leczeniu TR.

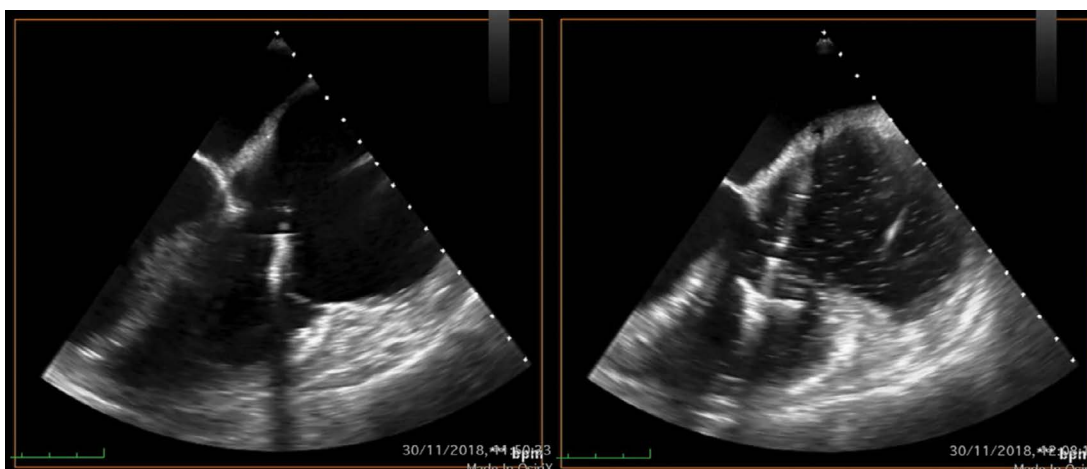


**Rycina 10.** Próba uchwycenia płatków w projekcji środkowej dwuwymiarowej przezprzełykowego badania echokardiograficznego (TEE, *transesophageal echocardiography*)

Skróty: RA (*right atrium*), prawy przedsionek; RV (*right ventricular*), prawa komora



**Rycina 11.** Potwierdzenie skutecznego uchwycenia płatków w projekcji przeżoładkowej



**Rycina 12.** *Septal hugging* — urządzenie nie układa się prostopadle do płaszczyzny zastawki

### SYSTEM TRICLIP

Urządzenie TriClip (Abbott, Chicago, IL, USA, CE Mark) to pierwszy system przeznaczony do przezskórnej korekcji niedomykalności trójdziennej metodą brzeg-do-brzegu. System powstał poprzez ewolucję platformy MitraClip NTR — powszechnie i skutecznie stosowanej w leczeniu i niedomykalności mitralnej oraz TR [27]. Zarówno MitraClip, jak i TriClip składają się ze sterowalnego cewnika prowadzącego (SGC) i systemu podawania klipsa (CDS) połączonego z kobaltowo-chromowym klipsem dostępnym w dwóch rozmiarach — NT i XT (długość ramion implantu odpowiednio 9 mm i 12 mm). W porównaniu z MitraClip SGC w urządzeniu TriClip ma dwie gałki (S/L i  $\pm$ ), a CDS — jedną (F/E) przeznaczone do wielokierunkowej nawigacji oraz zginania systemu. Modyfikacja systemu MitraClip była niezbędna do uniknięcia zjawiska *septal hugging*, definiowanego jako tendencja do samopozycjonowania się cewnika w kierunku płata przegrodowego, ale także do umożliwienia precyzyjnej kontroli nad prostopadłością i wysokością położenia urządzenia.

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu TriClip udokumentowano w badaniu TRILUMINATE — prospektywnym, jednośrodkowym badaniu, w którym oceniano wykonalność, przeprowadzonym w 21 ośrodkach w Europie i USA. Łącznie 85 objawowych pacjentów z umiarkowaną lub większą TR zostało poddanych skutecznemu zabiegowi (100-procentowy odsetek udanych implantacji) [28]. Średnio implantowano 2,2 urządzenia TriClip, a średni czas trwania zabiegu wyniósł 153 minuty. W większość przypadków (77%) urządzenie zostało implantowane w przednio-przegrodowej komisurze. Pierwszorzędowy punkt końcowy oceniający skuteczność zdefiniowany jako co najmniej jedностopniowa redukcja istotności TR po 30 dniach udało się osiągnąć u 86% pacjentów. W obserwacji rocznej stwierdzono utrzymujący się efekt redukcji TR — u 71% przypadków zaklasyfikowano wadę

jako umiarkowaną lub mniejszą (odsetek pacjentów w tej klasie przed zabiegiem — 8%;  $P < 0,0001$ ). W analizie obrazów echokardiograficznych przeprowadzonej przez laboratorium referencyjne wykazano istotny pozytywny wpływ zabiegu na przebudowę prawego serca oceniany jako redukcja końcowo-rozkurczowego wymiaru prawej komory (5,3 cm vs 4,8 cm;  $P < 0,0001$ ), zmniejszenie objętości RA (129 ml vs 116 ml;  $P = 0,0166$ ) i poprawa skurczowego ruchu pierścienia trójdziennego (TAPSE, *tricuspid annular plane systolic excursion*) (1,44 cm vs 1,59 cm;  $P = 0,0002$ ). U pacjentów poddanych zabiegowi z wykorzystaniem TriClip obserwowano poprawę kliniczną w zakresie klasyfikacji NYHA (31% pacjentów z objawami w klasie I/II według NYHA przed zabiegiem vs 83% po zabiegu;  $P < 0,0001$ ) i tolerancji wysiłku (wzrostu wyniku testu 6-minutowego chodu z 272,3 m do 303,2 m;  $P = 0,0023$ ). Korekcja metodą brzeg-do-brzegu wiązała się także z istotną poprawą jakości życia i zmniejszeniem odsetka ponownych hospitalizacji. Roczny wskaźnik hospitalizacji spadł o 40% w stosunku do 12-miesięcznego okresu przed zabiegiem ( $P = 0,003$ ).

Osiągnięcie tych korzyści wiązało się z nielicznymi powikłaniami, takimi jak duże krwawienia u 10 pacjentów, 5 przypadków, w których dochodziło do odpięcia urządzenia z jednego z płatków i 4 przypadki, w których średni gradient przez zastawkowy przekroczył lub równał się 5 mm Hg. Także w obserwacji rocznej liczba dużych powikłań pozostawała niska — łącznie zaobserwowano 6 zdarzeń, w tym 4 zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych. Bezpieczeństwo i efektywność zabiegu TriClip jest obecnie przedmiotem oceny w badaniu TRILUMINATE (*Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes in Patients Treated With the Tricuspid Valve Repair System*) — prospektywnym, randomizowanym badaniu klinicznym, w którym porównuje się przezskórną korekcję TR metodą brzeg-do-brzegu w połączeniu z optymalnym leczeniem farmakologicznym z samą farmakoterapią u pacjentów z istotną, objawową TR [29].

## KOREKCJA NIEDOMYKALNOŚCI TRÓJDZIELNEJ Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMU PASCAL

Przecewnikowy system PASCAL (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA), opracowany pierwotnie w celu leczenia niedomykalności mitralnej, ma również na celu poprawę koaptacji płatków poprzez ich zbliżenie metodą brzeg-do-brzegu [30, 31]. Charakterystyka techniczna zarówno systemów dostarczających, jak i stosowanych klipsów sprawia, że PASCAL znajduje zastosowanie także w leczeniu TR. Urządzenie to wykorzystuje parę szerokich ramion (*paddingles*) połączonych z mniejszymi ramionami chwytającymi (*clasps*) w celu uchwycenia płatków zastawki i ułatwienia koaptacji. Ramiona o szerokim profilu mają na celu maksymalnie zwiększyć koaptację płatków przy jednoczesnym zminimalizowaniu sił działających na natywne płatki zastawki. Charakterystyczną cechą urządzenia jest obecność dodatkowego elementu pomiędzy ramionami (spacer) wypełniającego ujście niedomykalności pomiędzy natywnymi płatkami zastawki, co wpływa na dalsze zmniejszenie fali zwrotnej. W przypadku trudnej anatomii, by ułatwić prawidłowe uchwycenie płatków, ramionami chwytającymi można sterować zarówno w sposób synchroniczny, jak i niezależnie. System dostarczający składa się z koszulki o profilu 22 Fr zawierającej 3 niezależne cewniki umożliwiające manewrowanie w trzech płaszczyznach oraz stabilizatory, które pozwalają na zablokowanie cewników w wybranych pozycjach. W przypadkach wymagających atraumatycznej repozycji system PASCAL umożliwia wydłużenie implantu w obrębie aparatu podzastawkowego celem zmniejszenia profilu urządzenia.

Badanie CLASP (*Edwards PASCAL Transcatheter Mitral Valve Repair System Study*) zaprojektowano do oceny korzyści klinicznych zabiegu redukcji niedomykalności mitralnej metodą brzeg-do-brzegu. Niedawno opublikowano wyniki rocznej obserwacji u pacjentów z czynnościową i degeneracyjną niedomykalnością mitralną [32]. Wykazano, że wykorzystanie systemu PASCAL cechuje się niskim odsetkiem powikłań, jednocześnie przynosząc wysoki odsetek przeżycia i utrzymujący się efekt redukcji niedomykalności mitralnej przekładający się na istotną poprawę stanu klinicznego i jakości życia w obserwacji 12-miesięcznej.

Badanie obserwacyjne w populacji pacjentów z ciężką niedomykalnością trójdzielną, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów z wykorzystaniem systemu PASCAL oraz ich wpływ na kliniczne punkty końcowe w obserwacji krótkoterminowej, przyniosło zachęcające wyniki [33]. Analiza objęła 28 pacjentów z ciężką TR leczonych w ramach tak zwanego *compassionate use* w 6 ośrodkach. U wszystkich pacjentów występowały niewydolność serca wtórna do istotnej TR oraz wysokie ryzyko operacyjne w ocenie lokalnych zespołów wielospecjalistycznych. Pierwszorzędowy punkt końcowy stanowiła skuteczność zabiegu, definiowana jako implantacja co najmniej 1 urządzenia z pozabiegowym stopniem TR

≤2+, z wyłączeniem zabiegów zakończonych zgonem lub konwersją do operacji kardiologicznej. U 92% pacjentów występowała czynnościowa TR ze średnim wymiarem pierścienia trójdzielnego  $49,5 \pm 6$  mm i średnim ubytkiem koaptacji  $6,9 \pm 3$  mm. Pierwszorzędowy punkt końcowy został spełniony u 86% chorych; średnio implantowano  $1,4 \pm 0,6$  urządzenia na pacjenta. Nie stwierdzono powikłań okołozabiegowych. W obserwacji 30-dniowej śmiertelność wyniosła 7,1%, 88% pacjentów pozostało w klasie I lub II według NYHA, u 85% stopień TR był 2+ lub mniejszy. Wystąpiły 2 przypadki odłączenia urządzenia od jednego z płatków, które poddano leczeniu zachowawczemu. Wynik testu 6-minutowego chodu uległ poprawie z 240 m (przedział międzykwartyłowy [IQR, *interquartile range*]: 172–337 m) do 335 m (IQR 251–385 m;  $P < 0,001$ ). Wyniki tego pierwszego w populacji ludzkiej badania, w którym oceniano przeszkórny korekcję TR z wykorzystaniem systemu PASCAL, wykazały wysoki odsetek skuteczności zabiegu, akceptowalny profil bezpieczeństwa oraz istotną poprawę stanu klinicznego. Skuteczność i bezpieczeństwo systemu PASCAL u pacjentów z TR było także przedmiotem badania CLASP TR Early Feasibility Study. Wśród 34 pacjentów włączonych do badania średni wiek wyniósł 76 lat, 53% stanowiły kobiety, średni wynik w skali *Society of Thoracic Surgeons* wyniósł 7,3%, u 88% występowało migotanie/trzepotanie przedsionków, u 97% — istotna lub większa TR, a u 79% — objawy w klasie III lub IV według NYHA. Dwudziestu dziewięciu chorych (85%) otrzymało implant, z czego u 85% z nich osiągnięto redukcję TR o co najmniej 1 stopień w obserwacji 30-dniowej; łącznie u 52% występowała umiarkowana lub mniejsza TR ( $P < 0,001$ ). Odsetek dużych powikłań wyniósł 5,9%, ale u żadnego z pacjentów nie wystąpił zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar, zawał serca, powikłania nerkowe ani konieczność reinterwencji. U 89% chorych doszło do poprawy klinicznej z objawami w klasie I lub II według NYHA ( $P < 0,001$ ), poprawy wyniku w teście 6-minutowego chodu o 71 m ( $P < 0,001$ ) oraz poprawy średniego wyniku w skali *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* o 15 punktów ( $P < 0,001$ ). W podsumowaniu badacze stwierdzili, że wczesne doświadczenia z jego stosowania wskazują, iż system PASCAL zadziałał zgodnie z założeniami, dając istotną redukcję TR, niewielki odsetek powikłań, zerową śmiertelność i brak konieczności reinterwencji oraz istotną poprawę stanu klinicznego, tolerancji wysiłku i jakości życia [34].

## PODSUMOWANIE

Rozwój przeszkórnych metod leczenia całkowicie odmienił podejście do terapii zastawkowych wad serca. Wykorzystanie metod przecewnikowych umożliwiło rozszerzenie wskazań na pacjentów wcześniej traktowanych jako nieoperacyjni. Niedomykalność trójdzielną przez długi czas pozostawała nieleczone, pomimo swojego negatywnego wpływu na kliniczne punkty końcowe, w tym śmiertelność i rozwój niewydolności serca oraz pogorszenie jakości życia.

Współczesne metody terapii TR uległy istotnemu przewartościowaniu wraz z ostatnimi odkryciami. Od czasu pierwszej w historii naprawy TR metodą brzeg-do-brzegu opisaną przez Nickeniga i współautorów pojawiły się liczne nowe dowody naukowe z rejestrów (TriValve i inne) oraz perspektywnych badań klinicznych (TRILUMINATE) wskazujące na bezpieczeństwo i skuteczność korekcji TR metodą brzeg-do-brzegu z wykorzystaniem MitraClip oraz TriClip, ze skuteczną redukcją niedomykalności do umiarkowanej lub mniejszej u 80% pacjentów bezpośrednio po zabiegu i u 70% w obserwacji rocznej. Dodatkową korzyścią jest redukcja odsetka ponownych hospitalizacji i poprawa w zakresie objawów [26]. Ponadto zidentyfikowano wiele czynników prognostycznych związanych z anatomią zastawki trójdzielnej, stanem klinicznym (zespół kruchości, krótki spodziewany czas przeżycia, istotna niewydolność prawokomorowa, nieodwracalne nadciśnienie płucne). Opisano także trend w kierunku poprawy przeżycia u pacjentów poddawanych przezskórnej korekcji TR w porównaniu z chorymi leczonymi zachowawczo. Badania te pomogły zidentyfikować pacjentów, u których zabieg ma niewielkie szanse na zaoferowanie trwałej poprawy i którzy nie powinni być kwalifikowani do korekcji tą metodą. Wykonalność zabiegu będzie z pewnością ulegać polepszeniu wraz z rosnącym doświadczeniem operatorów, a to przełoży się na większą skłonność do kwalifikacji do leczenia tą metodą oraz większy odsetek udanych procedur. Ponadto liczne nowe lub niedawno opracowane technologie, takie jak przezcewnikowa anuloplastyka, implantacja zastawek do żył głównych górnej i dolnej czy specjalne samorozprężalne bioprotezy do implantacji w pozycję trójdzielną, są obecnie poddawane ocenie w badaniach klinicznych.

Z polskiej perspektywy istotne jest dzielenie się wstępnymi doświadczeniami z ośrodkami specjalizującymi się w interwencjach na zastawkach mitralnej i trójdzielnej, szkolenie operatorów i specjalistów echokardiografii, tworzenie sieci pozwalającej na kwalifikację i kierowanie chorych do specjalistycznych ośrodków oraz obserwacja pacjentów w ramach rejestrów. Wydaje się, że co najmniej trzy populacje pacjentów powinny zostać poddane ocenie przez zespół wielospecjalistyczny: pacjenci z wtórną TR współistniejącą z istotną niedomykalnością mitralną kwalifikowani do jednoczesnej korekcji obu wad; pacjenci po chirurgicznej korekcji wad lewego serca z istotną TR; pacjenci z izolowaną istotną TR. Ważną kwestią pozostaje także zdobycie środków na te zabiegi, które obecnie nie podlegają refundacji. Obecna edycja inicjatywy „Zastawka to Życie” Europejskiej Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (EAPCI, *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions*) oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Polsce powinna się koncentrować szczególnie na tych dotychczas niezaspokojonych potrzebach klinicznych.

Podsumowując, przezskórna korekcja niedomykalności trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu wydaje się

bezpieczną i potencjalnie skuteczną terapią dla pacjentów z niewydolnością serca i istotną TR, prowadząc do redukcji ciężkości TR i poprawy klinicznej u dużej części z nich. Dziedzina ta ulega szybkiemu rozwojowi, a Polska dołącza do listy krajów oferujących chorym tę nowoczesną i skuteczną formę leczenia.

### Informacje o artykule

**Konflikt interesów:** AR, PŚ, AP, JK — honoraria proktorskie firmy Abbott i honoraria prelegentów; PS, AW, MG, JT — honoraria proktorskie firmy Abbott; AG — honoraria proktorskie firmy Abbott i Edwards oraz honoraria prelegentów; współzałożyciel Medical Simulation Technologies; JP — honoraria prelegentów w Abbott i Boston Scientific; KZ — brak; WW — honoraria prelegentów Abbott i Edwards Lifesciences.

### PIŚMIENNICTWO

1. Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, et al. Burden of tricuspid regurgitation in Patients diagnosed in the community setting. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019; 12(3): 433–442, doi: 10.1016/j.jcmg.2018.06.014, indexed in Pubmed: 30121261.
2. Silbiger JJ. Atrial functional tricuspid regurgitation: an underappreciated cause of secondary tricuspid regurgitation. *Echocardiography*. 2019; 36(5): 954–957, doi: 10.1111/echo.14327, indexed in Pubmed: 30919501.
3. Shiran A, Sagie A. Tricuspid regurgitation in mitral valve disease incidence, prognostic implications, mechanism, and management. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 53(5): 401–408, doi: 10.1016/j.jacc.2008.09.048, indexed in Pubmed: 19179197.
4. Bannehr M, Edlinger CR, Kahn U, et al. Natural course of tricuspid regurgitation and prognostic implications. *Open Heart*. 2021; 8(1): e001529, doi: 10.1136/openhrt-2020-001529, indexed in Pubmed: 33563777.
5. Topilsky Y, Nkomo VT, Vatury O, et al. Clinical outcome of isolated tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014; 7(12): 1185–1194, doi: 10.1016/j.jcmg.2014.07.018, indexed in Pubmed: 25440592.
6. Wang N, Fulcher J, Abeyuriya N, et al. Tricuspid regurgitation is associated with increased mortality independent of pulmonary pressures and right heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J*. 2019; 40(5): 476–484, doi: 10.1093/eurheartj/ehy641, indexed in Pubmed: 30351406.
7. Bartko P, Arfsten H, Frey M, et al. Natural history of functional tricuspid regurgitation: implications of quantitative Doppler assessment. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2019; 12(3): 389–397, doi: 10.1016/j.jcmg.2018.11.021, indexed in Pubmed: 30660536.
8. Schueler R, Öztürk C, Sinning JM, et al. Impact of baseline tricuspid regurgitation on long-term clinical outcomes and survival after interventional edge-to-edge repair for mitral regurgitation. *Clin Res Cardiol*. 2017; 106(5): 350–358, doi: 10.1007/s00392-016-1062-1, indexed in Pubmed: 27999930.
9. Geyer M, Keller K, Bachmann K, et al. Concomitant tricuspid regurgitation severity and its secondary reduction determine long-term prognosis after transcatheter mitral valve edge-to-edge repair. *Clin Res Cardiol*. 2021; 110(5): 676–688, doi: 10.1007/s00392-020-01798-4, indexed in Pubmed: 33433670.
10. Wengenmayer T, Zehender M, Bothe W, et al. First transfemoral percutaneous edge-to-edge repair of the tricuspid valve using the MitraClip system. *EuroIntervention*. 2016; 11(13): 1541–1544, doi: 10.4244/EI-JV11113A296, indexed in Pubmed: 27107316.
11. Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, et al. Transcatheter treatment of severe tricuspid regurgitation with the edge-to-edge MitraClip technique. *Circulation*. 2017; 135(19): 1802–1814, doi: 10.1161/CIRCULATION-AHA.116.024848, indexed in Pubmed: 28336788.
12. Orban M, Rommel KP, Ho EC, et al. Transcatheter edge-to-edge tricuspid repair for severe tricuspid regurgitation reduces hospitalizations for heart failure. *JACC Heart Fail*. 2020; 8(4): 265–276, doi: 10.1016/j.jchf.2019.12.006, indexed in Pubmed: 32241534.
13. Cai S, Bowers N, Dhoot A, et al. Natural history of severe tricuspid regurgitation: outcomes after transcatheter tricuspid valve interven-

- tion compared to medical therapy. *Int J Cardiol.* 2020; 320: 49–54, doi: [10.1016/j.ijcard.2020.07.018](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.07.018), indexed in Pubmed: 32682962.
14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2021 [Epub ahead of print]: 30660536, doi: [10.1093/eurheartj/ehab395](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395), indexed in Pubmed: 34453165.
  15. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2021; 143(5): e35–e71, doi: [10.1161/CIR.0000000000000932](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932), indexed in Pubmed: 33332149.
  16. Mehr M, Karam N, Taramasso M, et al. Combined tricuspid and mitral versus isolated mitral valve repair for severe MR and TR: an analysis from the TriValve and TRAMI registries. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2020; 13(5): 543–550, doi: [10.1016/j.jcin.2019.10.023](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.10.023), indexed in Pubmed: 31954679.
  17. Taramasso M, Hahn RT, Alessandrini H, et al. The international multicenter TriValve registry: which patients are undergoing transcatheter tricuspid repair? *JACC Cardiovasc Interv.* 2017; 10(19): 1982–1990, doi: [10.1016/j.jcin.2017.08.011](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.08.011), indexed in Pubmed: 28982563.
  18. McCarthy PM, Bhudia SK, Rajeswaran J, et al. Tricuspid valve repair: durability and risk factors for failure. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004; 127(3): 674–685, doi: [10.1016/j.jtcvs.2003.11.019](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2003.11.019), indexed in Pubmed: 15001895.
  19. Hahn RT, Zamorano JL. The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2017; 18(12): 1342–1343, doi: [10.1093/ehjci/jex139](https://doi.org/10.1093/ehjci/jex139), indexed in Pubmed: 28977455.
  20. Otto CM, Nishimura R, Bonow R, 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(5): e72–e227, doi: [10.1161/cir.0000000000000923](https://doi.org/10.1161/cir.0000000000000923), indexed in Pubmed: 33332150.
  21. Hahn RT. A review of imaging options relevant to treating functional tricuspid regurgitation with transcatheter techniques. *Cardiac Interventions Today.* 2017; 11(4): 40–47.
  22. Instructions for Use Triclip™ System. <https://vascular.eifu.abbott/en/detail-screen.html> (May 6, 2021).
  23. Instructions for use Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System. <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/viewers/pdf?projectKey=5e7e4f5d87b3940001e289be&itemKey=605bd73ab4147f0001900c76> (May 6, 2021).
  24. Karam N, Mehr M, Taramasso M, et al. Value of echocardiographic right ventricular and pulmonary pressure assessment in predicting transcatheter tricuspid repair outcome. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020; 13(10): 1251–1261, doi: [10.1016/j.jcin.2020.02.028](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.02.028), indexed in Pubmed: 32360260.
  25. Besler C, Orban M, Rommel KP, 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(12): 1119–1128, doi: [10.1016/j.jcin.2018.05.002](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.05.002), indexed in Pubmed: 29929631.
  26. 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(15): 1451–1461, doi: [10.1016/j.jcin.2019.04.019](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.04.019), indexed in Pubmed: 31395215.
  27. Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, et al. Outcomes after current transcatheter tricuspid valve intervention: mid-term results from the international TriValve registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019; 12(2): 155–165, doi: [10.1016/j.jcin.2018.10.022](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.022), indexed in Pubmed: 30594510.
  28. 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(10213): 2002–2011, doi: [10.1016/s0140-6736\(19\)32600-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)32600-5), indexed in Pubmed: 31708188.
  29. Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. TRILUMINATE Investigators. Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2021; 77(3): 229–239, doi: [10.1016/j.jacc.2020.11.038](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.038), indexed in Pubmed: 33478646.
  30. Praz F, Spargias K, Chrissoheris M, et al. Compassionate use of the PASCAL transcatheter mitral valve repair system for patients with severe mitral regurgitation: a multicentre, prospective, observational, first-in-man study. *Lancet.* 2017; 390(10096): 773–780, doi: [10.1016/S0140-6736\(17\)31600-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31600-8), indexed in Pubmed: 28831993.
  31. Lim DS, Kar S, Spargias K, et al. Transcatheter valve repair for patients with mitral regurgitation: 30-day results of the CLASP study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019; 12(14): 1369–1378, doi: [10.1016/j.jcin.2019.04.034](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.04.034), indexed in Pubmed: 31255562.
  32. Webb JG, Hensey M, Szerlip M, et al. 1-year outcomes for transcatheter repair in patients with mitral regurgitation from the CLASP study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020; 13(20): 2344–2357, doi: [10.1016/j.jcin.2020.06.019](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.06.019), indexed in Pubmed: 33092709.
  33. Fam NP, Braun D, von Bardeleben RS, 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): 2488–2495, doi: [10.1016/j.jcin.2019.09.046](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.09.046), indexed in Pubmed: 31857018.
  34. Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, et al. CLASP TR EFS Investigators. Feasibility study of the transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2021; 77(4): 345–356, doi: [10.1016/j.jacc.2020.11.047](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.047), indexed in Pubmed: 33509390.