

经导管三尖瓣反流修复器械研究进展

郝锋涛, 何伊欣

引用本文:

郝锋涛, 何伊欣. 经导管三尖瓣反流修复器械研究进展[J]. 中国医疗器械杂志, 2024, 48(5): 519-525.

HAO Fengtao, HE Yixin. Research Progress of Transcatheter Tricuspid Regurgitation Repair Device[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2024, 48(5): 519-525.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.240097>

收稿日期: 2024-02-26

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

二尖瓣反流对主动脉瓣流体动力学性能影响的试验研究

Experimental Study on Effects of Mitral Regurgitation on Hydrodynamic Performance of Aortic Valve

中国医疗器械杂志. 2023, 47(5): 507-511 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.05.008>

经导管主动脉瓣置换术血流动力学体外实验研究

In Vitro Experimental Study on Hemodynamics of Transcatheter Aortic Valve Replacement

中国医疗器械杂志. 2023, 47(4): 383-390 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.006>

软组织修复医用材料及产品的研究进展

Research Advances in Medical Materials and Products for Soft Tissue Repairs

中国医疗器械杂志. 2023, 47(4): 415-423 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.012>

肝脏常温机械灌注修复及评估系统的研制

Development of Liver Normothermic Machine Perfusion Repair and Assessment System

中国医疗器械杂志. 2021, 45(1): 37-41 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.01.008>

硬脑(脊)膜修补材料在BS06B病组中临床使用评价

Clinical Evaluation of Dural (Spinal) Membrane Repair Materials

中国医疗器械杂志. 2024, 48(3): 312-314, 351 <http://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230638>

不可逆电穿孔技术联合导管电极用于组织消融的研究进展

Research Progress of Catheter-based Irreversible Electroporation for Tissue Ablation

中国医疗器械杂志. 2020, 44(2): 172-178 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2020.02.016>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(2024)05-0519-07

经导管三尖瓣反流修复器械研究进展

【作者】 郝锋涛, 何伊欣

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司, 北京市, 100176

【摘要】 三尖瓣过去被认为是“被遗忘的瓣膜”, 但三尖瓣反流是一种临床上比较常见的心脏瓣膜疾病。随着介入医疗器械技术的不断发展, 三尖瓣反流疾病的介入治疗逐渐引起重视, 越来越多的企业开展了三尖瓣反流疾病介入医疗器械的研发。该文就近年来国内外经导管介入治疗三尖瓣反流修复器械的研究进展进行综述, 包括器械设计原理、操作步骤、临床研究结果及器械的优缺点等。**【关键词】** 三尖瓣反流; 三尖瓣修复术; 经导管介入治疗; 瓣环成形术; 缘对缘修复**【中图分类号】** R197.39; TH77**【文献标志码】** A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.240097

Research Progress of Transcatheter Tricuspid Regurgitation Repair Device

【Authors】 HAO Fengtao, HE Yixin

Beijing Cardiotech Medical Technology Co., Ltd., Beijing, 100176

【Abstract】 The tricuspid valve has been nicknamed the "forgotten valve" and is often neglected by clinicians. However, tricuspid regurgitation is a common clinical heart valve disease. With the continuous development of transcatheter interventional medical device technology, the treatment of tricuspid regurgitation has gradually attracted attention, and more and more companies are developing interventional medical devices for treating this disease. This review will provide an overview of the current research progress on transcatheter therapy for tricuspid regurgitation repair devices at home and abroad, including the design principles, operational steps, clinical outcomes, and the advantages and disadvantages of these devices.**【Key words】** tricuspid regurgitation, tricuspid valve repair, transcatheter therapy, annuloplasty, edge-to-edge repair

0 引言

三尖瓣反流 (tricuspid regurgitation, TR) 是一种临床上比较常见的心脏瓣膜疾病, 因既往治疗手段较为有限, 传统治疗方法效果欠佳等原因导致其在临床治疗中不被重视。严重的三尖瓣反流可能导致患者出现慢性右心衰竭症状和体征, 包括全身性液体潴留 (如颈内静脉压升高、外周水肿和腹水)、肠道吸收减少和全身水肿、心脏储备减少 (如运动不耐受、呼吸困难等)、心排量减少、伴有由终末期器官静脉充血和灌注不足联合导致的进行性器官损伤^[1]。一项大样本量三尖瓣反流患者流调结果显示^[2], 中度三尖瓣反流12个月全因死亡率为29.5%, 重度患者为45.6%。复旦大学附属中山医院一项14万例患者超声研究数据显示^[3], 轻 (1+)、中 (2+) 和重度三尖瓣 (3+/4+) 检出率分别为2.96%、2.22%及1.39%。随着人们对三尖瓣反流疾病认识的不断加

深, 瓣膜介入技术的不断发展, 经导管介入治疗三尖瓣反流疾病已成为目前的发展趋势。欧洲心脏病学会 (European Society of Cardiology, ESC) 瓣膜管理指南2021年首次提出^[4], 对于不能经外科手术治疗的三尖瓣反流患者, 经有专业经验的心脏瓣膜团队评估后, 可进行经导管三尖瓣介入治疗 (IIb类指征, C级证据), 并提出TR应早期干预, 以避免对右心室造成不可逆的损伤。

本文对现阶段国内外三尖瓣反流经导管介入修复器械的研究进展进行了综述。

1 三尖瓣反流

三尖瓣反流又称“三尖瓣关闭不全”或“三尖瓣闭锁不全” (tricuspid valve insufficiency)^[5], 指心脏收缩期右心室内血液经三尖瓣反流回右心房的情况。从病因学角度, 三尖瓣反流通常分为原发性 (primary tricuspid regurgitation, PTR) 和功能性 (functional tricuspid regurgitation, FTR) 两大类。其中FTR最为常见^[6-7], 占比超过90%, 主要是

收稿日期: 2024-02-26

作者简介: 郝锋涛, E-mail: fengtaohaowell@163.com

指三尖瓣叶和腱索解剖结构病变之外,三尖瓣复合体功能障碍所致的TR,常见于三尖瓣环扩张、右室压力或容量负荷增加、右室扩大或功能障碍等,又称继发性三尖瓣反流(secondary tricuspid regurgitation, STR)。PTR是指因三尖瓣自身发生病变引起的TR,如黏液退行性变^[6],常伴二尖瓣病变,患者相对较少,约占TR患者的10%^[6-7]。根据《三尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识(2021版)》^[6],三尖瓣反流程度被分为6级,即无(0+)、轻度(1+)、中度(2+)、中重度(3+)、重度(4+)、极重度(5+)和巨量/瀑布样(6+)。

2 经导管三尖瓣反流介入治疗

国内外已有多家公司参与三尖瓣反流介入治疗器械的研发并处于不同的研发阶段。目前,经导管三尖瓣介入治疗领域的产品可分为两大类^[8],即经导管三尖瓣反流修复(transcatheter tricuspid valve repair, TTVr)器械和经导管三尖瓣反流置换(transcatheter tricuspid valve replacement, TTVR)器械。经导管三尖瓣修复器械根据采用的修复技术,主要分为三尖瓣瓣环成形术和三尖瓣缘对缘修复术。经导管三尖瓣反流置换术分为原位置换和异位置换术。

3 经导管三尖瓣反流修复器械

3.1 三尖瓣瓣环成形术器械

3.1.1 Cardioband

Cardioband系统由美国Edwards Lifesciences公司设计开发,是一种经导管介入治疗中度及以上功能性三尖瓣反流的无缝线原位瓣环成形系统(见图1)^[9]。通过股静脉入路,在X线和经食管超声的引导下,经下腔静脉进入右心房,在三尖瓣瓣环处,按顺时针方向从前-隔瓣交接处至后-隔瓣交接处,将一聚酯成形环锚定在原位瓣环偏外侧的位置。最后,通过钢丝收紧成形环来收缩三尖瓣环,进而减少或消除三尖瓣反流程度(见图2)^[9]。产品适用于中度及以上功能性三尖瓣反流患者。植入物成形环主要由聚酯材料组成(见图1a),成形环上每间隔8 mm组装有一显影标记带^[10],聚酯环内组装收缩钢丝。为适应不同患者的三尖瓣环尺寸,成形环设计有不同尺寸规格,长度在76~116 mm。成形环通过12~17个长度为6 mm的不锈钢锚钉将其固定在三尖瓣瓣环上^[11]。

在美国一项评估Cardioband早期可行性的前瞻性、单臂多中心的临床研究中^[12],37例患者1年的随访结果显示,器械成功率为91.9%,患者全因死亡率为13.5%,心衰再住院率为10.8%,纽约心脏病协会(New York Heart Association, NYHA)心

功能评级为I/II级占比为92.3%,堪萨斯城心肌病问卷(Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ)评分相比基线提高19分(57.3±24.3/76.4±23.7),三尖瓣反流程度≤2+(5级分法)占比为73%,三尖瓣瓣环隔侧径相比基线减少21.3%。此外,在一项真实世界的研究中^[13],60例患者采用Cardioband器械进行功能性三尖瓣反流治疗的随访结果显示,30 d时,TR程度≤2+的患者占比为61%,NYHA评级为I/II级占比为81.2%,患者全因死亡率为6.7%,心衰再住院率为5.8%。在TRI-REPAIR的研究中^[14],入组的30例临床试验患者Cardioband术后两年随访结果显示,技术成功率为100%,TR程度≤2+的患者占比为72%,NYHA评级I/II级占比为82%,6 min步行距离(6-minute walk distance, 6MWD)增加73 m, KCCQ评分相比基线提高14分。



(a) Cardioband 成型环
(a) Cardioband shaping ring



(b) 输送系统
(b) Delivery system

图1 Cardioband成型环及输送系统^[9]
Fig.1 Cardioband shaping ring and delivery system^[9]



(a) 成形环输送及定位 (b) 成形环锚定部署 (c) 成形环收缩瓣环
(a) Shaping ring delivery (b) Shaping ring anchoring (c) Shaping ring reduction and positioning of the annulus

图2 Cardioband系统操作步骤^[9]
Fig.2 Operation steps of the cardioband system^[9]

Cardioband系统已于2018年获得欧盟CE认证。该系统很好地通过微创介入的方法模仿了外科成形环修复三尖瓣反流器械,解决了潜在的FTR瓣环扩张的病理生理机制。但器械植入物植入过程相对复杂,需要在三尖瓣瓣环上植入多个锚钉以固定成形环,且存在损伤冠状动脉的风险,需要较长的医生学习曲线。

3.1.2 Trialign

Trialign系统是美国Mitralign公司设计开发的一款针对功能性三尖瓣反流疾病医疗器械，其模拟外科Kay瓣环成形原理，通过微创介入方式，在X线及经食管超声的引导下，经右颈内静脉分别在患者三尖瓣后-隔瓣交接处和后瓣环上（两者间距要求2.4~2.8 cm）植入一个锚片^[15]，再用锁定导管将2个锚片拉近完成对患者三尖瓣后瓣的折叠过程，实现缩小三尖瓣瓣环尺寸目的，进而消除或减少患者三尖瓣反流程度（见图3）。

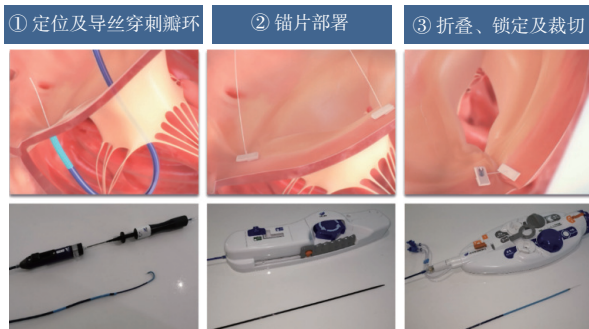


图3 Trialign系统及操作步骤
Fig.3 Trialign system and operation steps

在欧美多中心的早期可行性SCOUT临床试验中^[15-16]，入组的15名患者手术成功率为100%。30 d随访结果显示，技术成功率为80%，患者生存率为100%，NYHA评级 I / II 级占比为100%，6MWD增加(52.9±72.6) m，三尖瓣反流口面积（effective regurgitant orifice area, EROA）由最初的(0.51±0.18) cm²降至(0.32±0.18) cm²。一年随访结果显示^[17]，1例患者死亡，6MWD增加49 m，NYHA评级 I / II 级占比为90%。

Trialign系统比较真实地模拟了外科Kay术式瓣环成形原理，但器械操作及手术过程需要一定的学习曲线。该产品技术于2018年由北京卡迪泰医疗器械科技有限公司在中国大陆转化落地，并在国内进行注册、生产以及销售，目前产品已获得NMPA批准进行注册性临床试验，正在开展临床试验入组。

3.1.3 K-Clip

K-Clip系统是国内汇禾医疗公司研发的一款经导管三尖瓣瓣环成型系统，同Trialign系统类似，其同样模拟外科Kay术式原理，采用锚钉和夹子配合的方式收缩三尖瓣后瓣环，进而减小三尖瓣反流程度。K-Clip植入物^[18]包括夹子和一螺旋锚钉，其中锚钉长度为4.2 mm，直径为2.8 mm；夹子根据夹臂长度，分为4种规格，分别是12、14、16和18 mm。手术同样经颈内静脉入路，在X线及食管超声的引导下，将螺旋锚钉旋进三尖瓣后瓣环上，再通过提拉锚钉收缩瓣环，最后通过夹子将提拉后的瓣环组织固定，完成三尖瓣后瓣的折叠（见图4）。

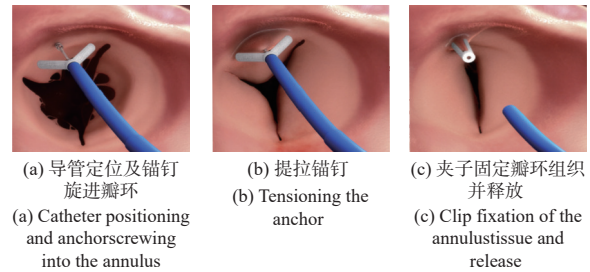


图4 K-Clip系统操作步骤^[18]
Fig.4 Operation steps of the K-clip system^[18]

浙江大学医学院附属第一医院心脏大血管外科团队完成的39例K-Clip[®]临床试验30 d的研究结果显示^[19]，手术成功率为100%，患者生存率为100%，再入院率为2.6%，NYHA评级 I / II 级占比为94.9%，6MWD从(284.6±111.6) m提高至(362.7±116.5) m ($P<0.01$)，KCCQ评分从(64.9±15.1)分提高到(75.9±11.8)分 ($P<0.01$)，76.9%的患者三尖瓣反流程度降低了2级，56.4%的患者植入1个夹子，38.5%的患者植入2个，5.1%的患者植入3个。

K-Clip系统与Trialign系统均采用外科Kay术式原理设计，相比Trialign系统，K-Clip系统植入物为刚性结构，对右冠状动脉的损伤风险较大，且植入物相对偏大。但该系统设计简单，术中器械操作时间相对较短。目前该器械已完成国内注册性临床试验患者入组，患者1年期的随访正在进行。

3.1.4 TriCinch

TriCinch系统由国外4Tech Cardio公司研发。植入物由不锈钢螺旋锚、自扩张镍钛合金支架和连接二者的聚酯带组成。器械经股静脉入路，在三尖瓣前-后瓣交接部的瓣环上植入螺旋锚，螺旋锚通过聚酯带连接植入在下腔静脉的自膨胀的镍钛合金支架。螺旋锚锚定后，通过牵拉连接穿刺固定装置的聚酯带缩小三尖瓣瓣环，张力由下腔静脉中的支架维持，从而实现三尖瓣瓣环的减小，降低三尖瓣反流程度（见图5^[20]）。

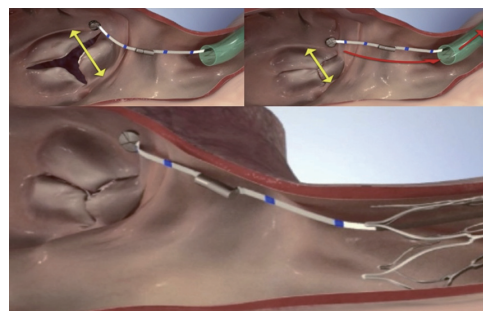


图5 TriCinch系统原理^[20]
Fig.5 Principle of the TriCinch system^[20]

该器械在国外早期24例患者的临床试验中^[17,21]，30 d的随访结果显示，手术成功率为85%，患者生存率为100%，94%患者植入后TR至少减轻1级；6个

月随访结果显示, 4+TR患者占比由初始的80%降至40%, 患者心功能和6 min步行距离持续改善。

3.1.5 微创瓣环成形术

微创瓣环成形术 (minimally invasive annuloplasty, MIA) 是 Micro Interventional Devices 公司研发的一种无缝线的微创成形环技术, 即将锚钉装置 (通常为7个) 依次植入在三尖瓣后叶-前叶和后叶-隔叶交接处之间, 再用贯穿锚钉上的缝线收紧锚钉, 折叠缩小三尖瓣后瓣环, 降低三尖瓣反流程度, 最后用锁将缝线固定 (见图6)。STTAR 临床试验研究结果显示^[22], 目前共入组31例患者, 12个月随访结果显示, 患者瓣环面积减少22.4%, TR程度 $\leq 2+$ (中度, 5级分法) 占比为56%, 无器械或手术相关的死亡、卒中或心肌梗死。该器械于2021年提交欧盟CE注册。



(a) 依次在瓣环上植入锚钉
(a) Sequentially implanting anchors on the annulus
(b) 收紧锚钉折叠瓣环
(b) Tightening the anchor to fold the annulus
(c) 锁定并释放
(c) Locking and releasing

图6 MIA系统原理^[22]
Fig.6 Principle of the MIA system^[22]

3.1.6 Millipede IRIS

Millipede IRIS系统^[16-17]是美国Boston Scientific公司研发的一种可调节、锯齿形、半刚性的成形环 (见图7), 成形环为镍钛诺合金材料, 经股静脉入路, 通过输送系统将成形环送入三尖瓣瓣环处,

通过螺钉将成形环固定在三尖瓣瓣环上, 最后通过调节成形环的直径缩小瓣环, 降低三尖瓣反流程度。该装置完全可重新定位和回收。完成的2例临床试验结果显示^[16], 术后12个月三尖瓣瓣环平均减少了43.5%, TR完全消失。

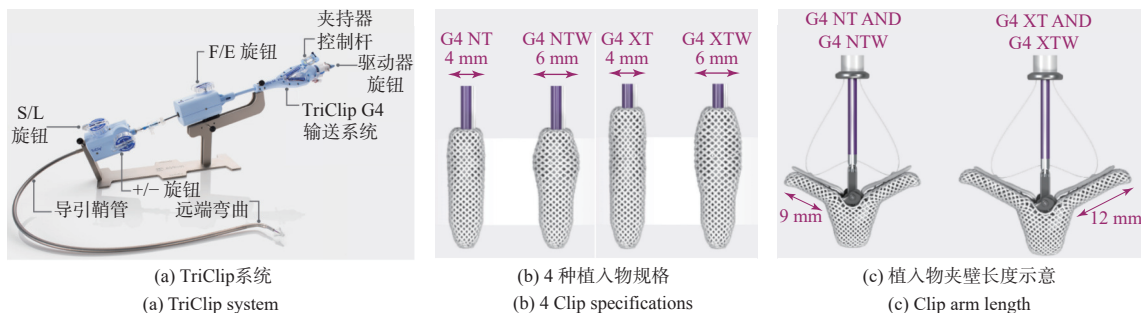


图7 Millipede IRIS系统植入物
Fig.7 Millipede IRIS system implantation device

3.2 三尖瓣缘对缘修复术器械

3.2.1 TriClip

TriClip是美国Abbott Cardiovascular公司在其经导管二尖瓣修复器械MitraClip的基础上, 采用同样的器械设计原理, 推出的用于经导管治疗三尖瓣反流的修复器械, 如图8a所示。该系统由导引鞘管, 植入物输送系统及植入物夹子组成, 其中, 植入物夹子根据夹臂的长度和宽度设置4种规格, 如图8b、c所示, 即NTW (短宽, 9 mm \times 6 mm)、NT (短窄, 9 mm \times 4 mm)、XTW (长宽, 12 mm \times 6 mm)、XT (长窄, 12 mm \times 4 mm)。器械经股静脉途径, 在X线及经食管超声引导下, 在三尖瓣瓣叶上植入夹子, 即采用缘对缘方式减少瓣叶有效反流口面积, 减轻TR程度 (见图9)。



(a) TriClip系统
(a) TriClip system

(b) 4种植入物规格
(b) 4 Clip specifications

(c) 植入物夹臂长度示意
(c) Clip arm length

图8 TriClip系统及植入物 (数据来源于雅培公司官网)
Fig.8 TriClip system and implant (data source from Abbott official website)

TriClip在国外进行的TRILUMINATE Pivotal Trial研究, 是首个和药物治疗的随机对照试验。1年期350例患者 (器械组和药物组各入组175例) 的随访结果显示^[23], 器械组与药物组的全因死亡或接受三尖瓣外科手术率没有显著性差异, 分别为9.4%和10.6%; 器械组NYHA评级I/II占比为83.9%, 优于药物组的59.5%; 器械组TR $\leq 2+$ 患者

占比达88.9%, 而药物组为5.6%; 器械组KCCQ评分平均变化为 (12.3 \pm 1.8) 分, 药物组为 (0.6 \pm 1.8) 分 ($P < 0.001$), ≥ 15 分的占比为49.7%。一项 (bRIGHT研究) 欧盟真实世界评估TriClip治疗严重TR患者的安全性和有效性试验1年期的研究结果显示^[24], 手术成功率为99%、器械植入成功率为91%, 全因死亡率为11%, 术后1年全因死亡率或

三尖瓣再介入治疗/再手术复合率为17.6%，TR≤2+患者占比为86%，NYHA评级为I/II占比为77%，KCCQ评分相比基线增加21分。

TriClip系统是目前经导管三尖瓣反流介入修复治疗中临床试验证据最多的器械，其临床试验结果提示其可显著降低患者TR严重程度并提高患者生活质量。该器械于2020年4月获得欧盟CE认证，并有望成为首个美国FDA批准的经导管三尖瓣反流修复器械。

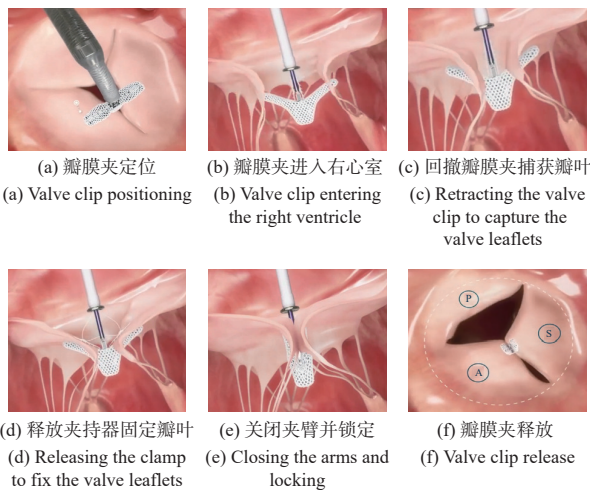


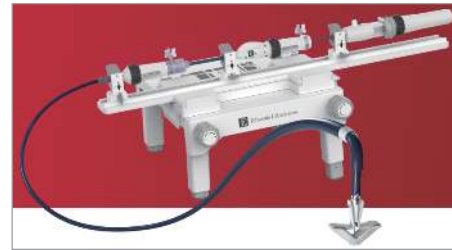
图9 TriClip系统原理
Fig.9 Principle of the TriClip system

3.2.2 PASCAL

PASCAL系统由美国Edwards Lifesciences公司研发，其与TriClip系统类似，均是由导引鞘管、植入物输送系统及植入物夹子组成，如图10a所示，采用缘对缘方式进行三尖瓣反流修复。PASCAL系统植入物夹子采用雨伞结构设计，包含2种规格，即PASCAL和PASCAL Ace，前者夹臂宽度为10 mm，后者夹臂宽度为6 mm。2种规格植入物夹子中央均设置有阻流网，可一定程度上降低夹子对瓣叶的牵拉张力，如图10c所示。

系统通过X线及经食管超声心动图引导，经股静脉途径在三尖瓣瓣叶上植入夹子，夹闭三尖瓣前瓣与隔瓣使三尖瓣二瓣化，减少瓣叶有效反流口面积，从而减轻TR。该器械于2020年5月获得CE认证。

PASCAL在国外进行的CLASP TR早期可行性研究结果显示^[25-26]，纳入65例患者，TR程度≥4+（5级分法）患者占比60%，器械植入成功率为91%，手术成功率为88%，术后1年随访全因死亡率为10.8%，心力衰竭再住院率为18.5%，TR程度≤2+的患者占比为86%。欧盟上市后研究结果显示^[27]，术后1年TR程度≤2+的患者占比80%（n=246），NYHA评级I/II占比为64%（n=237）。目前，PASCAL系统正在进行与最佳药物治疗的前瞻性随机对照试验^[28]。



(a) PASCAL系统
(a) PASCAL system



(b) 植入物预装载在输送系统远端
(b) Implant pre-loaded at the distal end of the delivery system
(c) 两种规格植入物
(c) Two sizes of implants

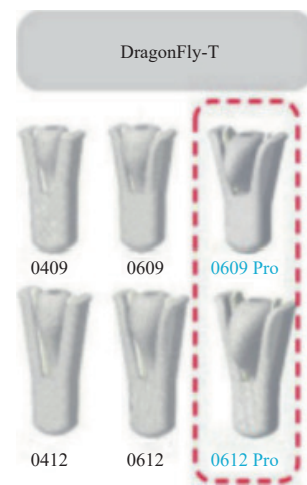
图10 PASCAL系统及植入物（数据来源于爱德华公司官网）
Fig.10 PASCAL system and implant (data source from Edwards Lifesciences official website)

3.2.3 DragonFly-T

DragonFly-T系统是国内德晋医疗公司在DragonFly-M系统的基础上自主设计开发，与DragonFly-M具有类似的输送系统，DragonFly-T系统及植入物，如图11所示。



(a) DragonFly-T系统
(a) DragonFly-T system



(b) 不同规格植入物
(b) Implants of different sizes

图11 DragonFly-T系统及植入物^[29]
Fig.11 DragonFly-T system and implant^[29]

系统原理与国外的TriClip和PASCAL系统类似，均由夹子和输送系统组成，经右股静脉入路，在

X线和食管超声的引导下,在三尖瓣瓣叶上植入夹子,夹闭三尖瓣前瓣与隔瓣使三尖瓣二瓣化,减少瓣叶有效反流口面积,从而减轻反流。该系统植入物根据植入物夹子夹臂宽度和长度,设计有6种规格,如图11b所示,即0409、0609、0609Pro、0412、0612和0612Pro。其中0609Pro和0612Pro是新增的2种规格,其瓣膜夹中央具有更大尺寸的封堵网,可进一步提高瓣膜夹阻挡TR较宽的反流,降低瓣膜夹植入数量和手术时间^[29]。

DragonFly-T系统于2020年12月在国内完成首例人体临床应用并获得成功,患者即刻反流由5+降至1+ (5级分法)。目前正在国内进行早期可行性临床研究。

3.2.4 其他

除此之外,目前国内还有包括臻亿医疗的NeoBlazar经导管三尖瓣夹合器及输送系统,申淇医疗的淇麟经导管三尖瓣夹及可操控导引导管系统,科凯生命科学研发的KOKA CLAMP经股静脉三尖瓣修复系统,捍宇医疗的Valveclasp-T经导管三尖瓣反流修复系统以及钮脉医疗的ValveClip-T系统等,这些器械均是经导管治疗三尖瓣反流的修复器械,所有器械原理与TriClip、PASCAL及DragonFly-T系统类似,均采用缘对缘方式对三尖瓣反流进行修复。各厂家器械处于不同的研发阶段。

3.3 瓣叶对合修复器械-FORMA

FORMA系统是一种区别于瓣环成形和缘对缘修复原理的器械,其采用封堵的方式改善三尖瓣瓣叶对合间隙,进而降低三尖瓣反流。该器械由美国Edwards Lifesciences公司研发,是一种可全回收器械^[30],由泡沫填充的聚合物球囊和输送系统组成。该系统通过左锁骨下静脉植入,穿过右心房和右心室,在X线和经食管超声将球囊远端的锚定器锚定在右室间隔上,球囊定位于三尖瓣瓣环中央,近端于导管穿刺处埋入皮下固定(见图12)。当三尖瓣闭合时,球囊可与瓣叶表面接合,阻挡反流口,从而减少反流量。

CAMPELO-PARADA等^[31]进行的早期临床研究结果显示,7例患者的手术成功率为85%,1年期患者的生活质量及6 min步行距离均得到持续改善。PERLMAN等^[32]报告了5个中心29例患者的初步早期可行性临床研究结果,基线时,86%的患者的NYHA心功能分级为 \geq Ⅲ级,术后30天,这一比例改善至28%。Lluís ASMARATS等^[33]报告的FORMA系统超过2年期(24~36个月)的随访数据显示,19例患者器械植入成功率为89.5%,全因死亡率为23.5%,心衰再住院率为17.6%,6MWT增加54 m, KCCQ评分提高16分,67%的患者TR降至轻度,NYHA心功能分级 \geq Ⅲ级的患者占比由术前的93%降至34%,66%的患者NYHA \leq Ⅱ级。

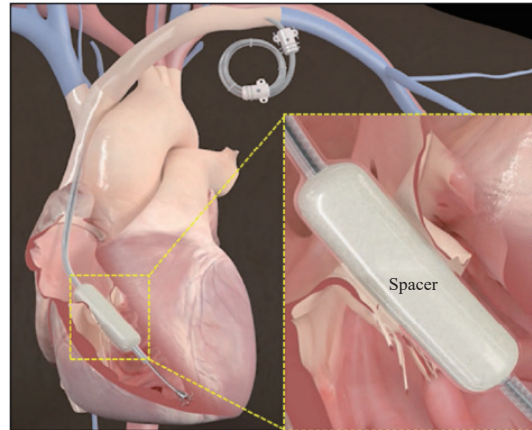


图12 FORMA系统^[32]
Fig.12 FORMA system^[32]

4 结论与展望

随着经导管瓣膜介入器械技术的不断发展,越来越多的企业开始进入这一领域,并进行相关介入医疗器械的设计和研发。曾经因治疗手段欠缺、传统药物及外科手术治疗效果不理想而被“被遗忘的瓣膜”也越来越多地得到了大家的关注和重视。

目前,经导管三尖瓣修复系统的设计原理主要源于外科针对三尖瓣反流的修复方法。采用不同原理设计的介入医疗器械,具有各自的优缺点。缘对缘修复器械,其显著的优势在于器械操作与二尖瓣缘对缘修复器械操作类似,医生学习曲线相对较短,且本身器械的操作也相对简单。不足之处在于针对三尖瓣瓣叶对合间隙距离较大的患者,该器械因不能实现对瓣叶的捕获而不适用;此外,采用瓣膜夹完成缘对缘修复后的患者,如患者三尖瓣疾病有进一步进展或加重,已植入的瓣膜夹将影响其他介入修复或置换器械的干预,患者后期几乎无再次介入治疗的机会。针对瓣环成形类修复器械,优点在于理论上不受瓣叶对合间距的影响,患者适应证相对较广泛。此外,已介入治疗的患者后期病情如有进展或加重,再次介入修复或置换治疗的选择可能性更多。但缺点是手术过程因需植入多个锚定点造成手术时间相对较长,术中有对右冠状动脉损伤的风险。

现阶段虽然没有被大家公认的介入治疗方法,但早期的经导管三尖瓣反流修复器械的研究结果令人鼓舞。随着临床试验数据的不断积累,更多创新修复瓣膜医疗器械的不断研发,针对三尖瓣反流患者的医疗器械、治疗方案将会更加完善。

参考文献

- [1] HAHN R T. Tricuspid regurgitation[J]. N Engl J Med, 2023, 388: 1876-1891.
- [2] CHORIN E, ROZENBAUM Z, TOPILSKY Y, et al. Tricuspid regurgitation and long-term clinical outcomes[J]. Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2020,

- 21(2): 157-165.
- [3] YANG L F, CHEN H Y, PAN W Z, et al. Analyses for prevalence and outcome of tricuspid regurgitation in china: an echocardiography study of 134, 874 patients[J]. *Cardiology*, 2019, 142(1): 40-46.
- [4] VAHANIAN A, BEYERSDORF F, PRAZ F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease[J]. *Eur Heart J*, 2022, 43(7): 561-632.
- [5] 朱鲜阳, 韩雅玲. 结构性心脏病心导管介入治疗[M]. 北京: 北京大学出版社, 2019.
- [6] 中国医师协会超声医师分会心脏超声专业委员会, 中国医师协会心血管病分会结构性心脏病专业委员会. 三尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识(2021版)[J]. *中华超声影像学杂志*, 2021, 30(6): 461-469.
- [7] TARMASSO M, GAVAZZONI M, POZZOLI A, et al. Tricuspid regurgitation: predicting the need for intervention, procedural success, and recurrence of disease[J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2019, 12(4): 605-621.
- [8] TOPILSKY Y, MALTAIS S, MEDINA INOJOSA J, et al. Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting[J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2019, 12(3): 433-442.
- [9] Cardioband tricuspid system | Edwards Lifesciences [EB/OL].[2024-02-26]. <https://www.edwards.com/gb/healthcare-professionals/products-services/cardioband-tricuspid-system>.
- [10] HAHN R T. Current transcatheter devices to treat functional tricuspid regurgitation with discussion of issues relevant to clinical trial design[J]. *Ann Cardiothorac Surg*, 2017, 6(3): 240-247.
- [11] MILLER M, THOURANI V H, WHISENANT B. The Cardioband transcatheter annular reduction system[J]. *Ann Cardiothorac Surg*, 2018, 7(6): 741-747.
- [12] GRAY W A, ABRAMSON S V, LIM S, et al. 1-year outcomes of cardioband tricuspid valve reconstruction system early feasibility study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15(19): 1921-1932.
- [13] KÖRBER M I, LANDENDINGER M, GERÇEK M, et al. Transcatheter treatment of secondary tricuspid regurgitation with direct annuloplasty: results from a multicenter real-world experience[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2021, 14(8): e010019.
- [14] 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[J]. *EuroIntervention*, 2021, 16(15): e1264-e1271.
- [15] HAHN R T, MEDURI C U, DAVIDSON C J, et al. Early feasibility study of a transcatheter tricuspid valve annuloplasty: SCOUT trial 30-day results[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 69(14): 1795-1806.
- [16] ROMEO J D, BASHLINE M J, FOWLER J A, et al. Current status of transcatheter tricuspid valve therapies[J]. *Heart Int*, 2022, 16(1): 49-58.
- [17] ASMARATS L, PURI R, LATIB A, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Landscape, challenges, and future directions[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 71(25): 2935-2956.
- [18] PAN W Z, LONG Y L, ZHANG X C, et al. Feasibility study of a novel transcatheter tricuspid annuloplasty system in a porcine model[J]. *JACC Basic Transl Sci*, 2022, 7(6): 600-607.
- [19] XU H F, LI W D, LEE A P W, et al. 30-day outcomes of transcatheter tricuspid annuloplasty with the K-clip system: a single-center, observational study[J]. *JACC Adv*, 2023, 2(9): 100671.
- [20] LATIB A, AGRICOLA E, POZZOLI A, et al. First-in-man implantation of a tricuspid annular remodeling device for functional tricuspid regurgitation[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(15): e211-e214.
- [21] DENTI P. 4Tech-clinical outcomes and current challenges[R]. Presented at PCR London Valves, Paris, France, 26 September 2017.
- [22] HENNEMANN W. STTAR: Study of transcatheter tricuspid annular repair - results of 12-month follow-up[R]. Presented at: EUROPCR 2021; May, 2021.
- [23] PAUL S, WHISENANT B, NADIRA H, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation[J]. *N Engl J Med*, 2023, 388(20): 1833-1842.
- [24] LURZ P, SCHMITZ T, BEKEREDJIAN R, et al. Real-world outcomes for tricuspid edge-to-edge repair: initial 1 year outcomes from the bRIGHT trial[R]. Presented at PCR London Valves; November 27-29, 2022; London, England.
- [25] KODALI S, HAHN R T, ELEID M F, et al. Feasibility study of the transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 77(4): 345-356.
- [26] KODALI S K, HAHN R T, DAVIDSON C J, et al. 1-year outcomes of transcatheter tricuspid valve repair[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81(18): 1766-1776.
- [27] WILD M. Transcatheter leaflet repair for tricuspid regurgitation: one-year results from the PASTE registry[R]. Transcatheter tricuspid interventions: emerging evidence, PCR London Valves, 29 Nov. 2022.
- [28] 周逸蒋, 郭晓纲. 三尖瓣反流的介入治疗进展[J]. *心脑血管病防治*, 2023, 23(5): 1-4.
- [29] 刘先宝, 任凯达, 蒲朝霞, 等. 经导管三尖瓣缘对缘修复术操作流程[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2023, 31(5): 387-393.
- [30] DONATELLE M, AILAWADI G. Transcatheter tricuspid valve repair: bringing the forgotten valve into the spotlight[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2020, 160(6): 1467-1473.
- [31] CAMPELO-PARADA F, PERLMAN G, PHILIPPON F, et al. First-in-man experience of a novel transcatheter repair system for treating severe tricuspid regurgitation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66(22): 2475-2483.
- [32] PERLMAN G Y, DVIR D. Treatment of tricuspid regurgitation with the FORMA repair system[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2018, 5: 140.
- [33] ASMARATS L, PERLMAN G, PRAZ F, et al. Long-term outcomes of the FORMA transcatheter tricuspid valve repair system for the treatment of severe tricuspid regurgitation: Insights from the first-in-human experience[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(15): 1438-1447.