

三尖瓣反流经导管治疗的中国专家共识

中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组
苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院

【摘要】 三尖瓣反流 (TR) 是较常见的心脏瓣膜疾病之一, 既往标准治疗为外科手术, 但该方法创伤大、风险高。近年来, 经导管三尖瓣介入治疗 (TTVI) 技术实现重大突破, 在国外已步入临床推广阶段, 并且相继推出了 TTVI 专家共识文件。但在我国, 目前仍缺乏该方面的共识性文件。为推进该技术在我国安全、规范、健康地发展, 特编写此专家共识。本共识将从 TR 的解剖与流行病学、分类与发病机制、传统治疗与 TTVI、TTVI 术前评估及临床疗效终点等方面予以介绍, 并梳理总结 10 个核心观点, 以便读者能够快速掌握共识的精髓要点。

【关键词】 三尖瓣反流; 经导管三尖瓣介入; 专家共识

【中图分类号】 R54

Chinese expert consensus on transcatheter tricuspid valve intervention therapy Chinese College of Cardiovascular Physicians Structural Cardiology Group, China Heart House

Corresponding authors: PAN Wen-zhi, Email: pan.wenzhi@zs-hospital.sh.cn; SONG Guang-yuan, Email: songgy_anzhen@vip.163.com; ZHOU Da-xin, Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn; WU Yong-jian, Email: yongjianwu_nccd@163.com

【Abstract】 Tricuspid regurgitation (TR) is a common heart valve disease traditionally treated with surgery, which is invasive and high-risk. Recently, transcatheter tricuspid valve intervention (TTVI) technology has achieved major breakthroughs. It is being promoted internationally and several expert consensus documents have been launched abroad. However, in China, there is still a lack of consensus documents in this regard. In order to promote the safe, standardized and healthy development of this technology, this expert consensus is specially compiled. This consensus will introduce anatomy, epidemiology, classification and pathogenesis of TR, the traditional treatment and TTVI, preoperative evaluation and clinical efficacy endpoints. We sort out ten core viewpoints so that readers can quickly grasp the essence of the consensus.

【Key words】 Tricuspid regurgitation; Transcatheter tricuspid valve intervention; Expert consensus

三尖瓣反流 (tricuspid regurgitation, TR) 是常见的心脏瓣膜疾病之一, 其发病率随着年龄增长而增加^[1-5], TR 既往的标准治疗为外科手术, 该方法创伤大、风险高, 重度 TR 患者围术期死亡

率可达 10%^[6-7]。近年来, 经导管三尖瓣介入治疗 (transcatheter tricuspid valve intervention, TTVI) 技术取得重大突破, 成为颇具前景的治疗新手段。2024 年美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 相继批准了一款经导管三尖瓣置换术 (transcatheter tricuspid valve replacement, TTVR) 器械及一款经导管三尖瓣缘对缘修复术 (transcatheter edge-to-edge repair, TEER) 器械, 标志着 TTVI 进入临床推广应用阶段。我国目前尚无上市的 TTVI 器械, 数个相关器械

DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2024.10.002

通信作者: 潘文志, Email: pan.wenzhi@zs-hospital.sh.cn; 宋光远, Email: songgy_anzhen@vip.163.com; 周达新, Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn; 吴永健, Email: yongjianwu_nccd@163.com

本文同时发表在中华心脏与心律电子杂志, 2024, 12 (3): 129-139. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-6568.2024.03.001.

正处于临床试验中, TTVI在我国尚未进入推广应用阶段。国外相继发布了TTVI的专家观点文件^[8-10], 而我国尚无这一方面的共识性文件。为了增强我国同行对TR及TTVI系统、客观的认识, 明确我国TTVI发展方向, 为该技术健康、规范化地发展做前期准备, 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组组织有关专家, 撰写了本共识。本共识提炼梳理了10个核心观点, 有利于读者迅速掌握共识的精华。所有的核心观点都经过核心专家一致同意。

1 三尖瓣的解剖特征及TR的流行病学

典型的三尖瓣解剖包括3个小叶, 其中隔瓣最小, 从室间隔内侧发出, 带有多个腱索; 前叶最大, 活动性最好; 后叶通常有多个扇叶。三尖瓣经常存在变异, 新近分类将三尖瓣分为4种类型: I型有3个瓣叶; II型有2个瓣叶; III型有4个小叶(III A型有2个前叶, III B型有2个后叶, III C型有2个隔叶); IV型具有>4个瓣叶^[11]。三尖瓣环非平面, 呈椭圆形, 在后间隔处最靠近心室, 在前间隔处最靠近心房。三尖瓣叶由纤维状三尖瓣环、腱索、乳头肌和右心房、右心室的心肌支撑。冠状窦位于右心房后隔瓣叶连合处附近, 而右冠状动脉在房室沟绕前、后瓣叶处的三尖瓣瓣环走行, 因此行经导管瓣环环缩手术时应避免过于靠近右冠状动脉。此外, 房室结和右希氏束位于室间隔内, 与隔瓣及前隔瓣叶连合处相邻, TTVI时可能会损伤房室结引起房室传导阻滞。下腔静脉在邻近三尖瓣处进入右心房, 但不同患者下腔静脉与房间隔、三尖瓣环成角差异较大, 给经股静脉TTVI手术操作带来困难。

TR的患病率随着年龄的增长而增加, 在65岁之后急剧上升^[1-5]。Framingham研究^[1]显示70岁或以上男性和女性的TR患病率分别高达1.5%和5.6%, 整个队列的患病率为0.8%。牛津瓣膜性心脏病人群研究(Oxford valve heart disease study, OxVALVE)^[2]招募了英国初级保健人群中2 500例65岁及以上的受试者, 其中2.7%患有中度至重度TR。新近的社区调查研究显示, 65岁及以上的人群中有7.2%的中度以上TR既往未被诊断^[3]。TR常在对左心疾病进行常规超声心动图检查时被发现, 多达一半的严重二尖瓣反流患者和1/4的严重主动脉瓣狭窄患者会出现中度以上的TR^[4-5]。以上研究提示TR是一种高发却易被漏诊的疾病。

女性是TR严重程度及进展的预测因素^[12]。重

度和进行性TR的其他临床预测因素包括肺动脉收缩压(pulmonary artery systolic pressure, PASP)升高和左心房扩大, 这表明毛细血管前和毛细血管后肺动脉高压机制均促进该病程^[13]。荟萃研究显示, 在调整PASP和右心室功能障碍后, 中度/重度TR与较高的全因死亡率相关, 同时也会升高心源性死亡率和心力衰竭的住院率; 与无TR的患者相比, 轻度、中度和重度TR患者的全因死亡率风险逐渐增加[相对风险比(relative ratio, RR)分别为1.25、1.61和3.44; $P < 0.001$]^[14]。此结论得到了一项大规模人口研究的支持, 研究纳入了澳大利亚接受超声心动图检查的439 558例患者, 调整右心室收缩压、心房颤动和左心疾病后, 与无TR者比, 轻度TR[风险比(hazard ratio, HR)1.24]、中度TR(HR 1.72)或重度TR(HR 2.65)死亡率增加^[15]。另有一项研究显示, 孤立性TR(无肺动脉高压、左心疾病及明显心脏原因)也是患者死亡增加的独立危险因素(RR 1.68)^[16]。这些研究结果证实TR并非一种良性疾病, 而是患者预后的独立预测因素, 其不良影响随着TR严重程度的增加而增大。

不同病因的TR患者预后差异很大。一项基于社区人群的大型研究将TR分为先天性(包括先天性三尖瓣异常或者先天性心脏病继发TR)、器质性(非先天性瓣叶器质性损伤)、左心瓣膜疾病(包括左心瓣膜疾病或其外科术后)、左心衰竭[左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF) < 50%且不合并左心瓣膜疾病]、肺动脉高压[PASP > 50 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa)且不合并上述异常]、孤立性(不符合上述异常), 各组的平均年龄为61~79岁, 发现其年死亡率最低的是先天性TR(5.5%), 孤立性(12.1%)和器质性(22.2%)TR次之, 左心瓣膜疾病(29.5%)、左心衰竭(28.1%)、肺动脉高压(26.9%)的患者预后最差^[16]。Wang等^[17]建立了继发性TR的1年死亡率预测模型, Dreyfus等^[18]建立了单纯TR外科手术围术期死亡率的预测模型TRISCORE评分系统, 两者是目前关于TR预后预测的较好模型。

我国尚无TR确切的流行病学研究。复旦大学附属中山医院一项入选13万例患者的超声心动图数据库显示, 轻度、中度和重度TR的检出率分别为2.96%、2.22%和1.39%; TR的主要病因是左心瓣膜疾病(40%)和左心衰竭(30%)^[19], 与上述国外研究^[10]相似。China DVD^[20]调查了在我国住院的瓣

膜疾病患者，研究发现TR (16.5%) 占比仅次于二尖瓣反流 (26.9%)，高于主动脉瓣反流 (10.6%)、主动脉瓣狭窄 (5.1%) 和二尖瓣狭窄 (3.1%)。

核心观点1: TR是较常见的心脏瓣膜疾病之一，发病率随年龄增长而增高；TR是患者预后的独立预测因素，合并左心疾病、肺动脉高压的TR患者预后更差。

2 TR分类及发病机制

TR有多种分类，如上述研究的分类。目前公认的分类是将TR分为原发性、室性继发性、房性继发性及心脏植入式电子装置 (cardia implantable electronic device, CIED) 相关性4大类^[8-9]，其发病机制及病因见表1。

表 1 三尖瓣反流的发病机制及病因

Table 1 Mechanism and etiology of tricuspid regurgitation

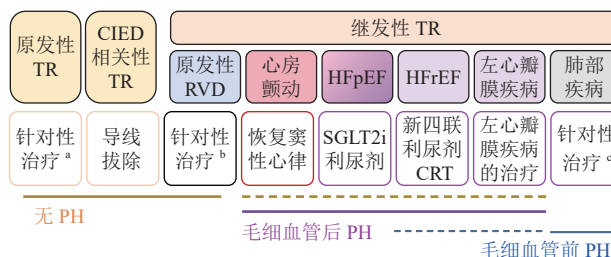
发病机制 (占比)	病因
原发性或混合性三尖瓣反流 (5%~10%)	瓣膜结构异常
退行性疾病	瓣叶脱垂、黏液变性
先天性	三尖瓣下移畸形 (Ebstein's 畸形)
获得性	瓣膜损伤 (肿瘤、创伤、活检、拔除导线) 或继发其他疾病的损伤 (类癌、风湿性疾病、感染)
继发性或功能性三尖瓣反流 (80%)	瓣膜结构在解剖学上正常，瓣膜功能的障碍继发于心房或心室重构和功能障碍
室性继发性三尖瓣反流	肺动脉高压 左心瓣膜疾病 左心舒张性或收缩性心力衰竭 右心室梗死 右心室心肌病 先天性右心室畸形
房性继发性三尖瓣反流	心房颤动 高龄
心脏植入式电子装置相关性三尖瓣反流 (10%~15%)	由植入右心室的器械、导线所致

核心观点2: TR按机制分为原发性、室性继发性、房性继发性及CIED相关性四大类。

3 传统治疗

药物治疗可以改善患者的症状，是TR的基础治疗方法。2020年美国心脏病学会 (American College of Cardiology, ACC) 瓣膜管理指南推荐，对于伴发右心衰竭的TR，建议使用利尿剂改善原性的体循环充血症状 (IIA类指征)；对于有潜

在的病因继发性TR，建议使用针对相关病因如左心衰竭、心房颤动及肺动脉高压的药物 (IIA类指征)^[21]。左心衰竭继发的TR，首选给予指南推荐的抗心力衰竭药物治疗 (guideline directed medical therapy, GDMT)；毛细血管前肺动脉高压继发的TR，应该给予降低肺动脉压的靶向药物治疗^[22]；而对于心房颤动导致的TR，恢复窦性心律对治疗TR可能有效，但证据有限^[23-24]。药物治疗仍然是TTVI术后重要的手段，如继续使用利尿剂，但可酌情逐步减少。外科手术后短期内，部分患者还需要正性肌力药物支持。在介入治疗前也应先给予充分的药物治疗。在进行TR器械研究中，应注意药物变化对症状的影响，在治疗前后尽量采取相同的药物治疗方案。对于原发性TR，若病因能纠正，应针对病因进行治疗。对于CIED引起的TR，在评估确认为电极导线所引起，可考虑采取电极导线拔除及重置^[21-22]。不同病因的TR基础治疗策略见图1。



注：a，心内膜炎时应用抗生素；b，右冠状动脉疾病导致右心室衰竭的情况下进行血运重建，治疗特定心肌病 (如淀粉样变性、结节病)；c，针对肺实质性疾病、慢性阻塞性肺病和限制性疾病，以及肺动脉高压和肺动脉血栓栓塞症的特定治疗；TR，三尖瓣反流；CIED，心脏植入式电子装置；RVD，右心室功能障碍；HFpEF，射血分数保留的心力衰竭；HFrEF，射血分数降低的心力衰竭；PH，肺动脉高压；SGLT2i，钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂；CRT，心脏再同步化治疗。

图 1 不同病因的 TR 基础治疗策略^[22]

Figure 1 Basic treatment strategy for tricuspid regurgitation of different cause

ACC及欧洲心脏病学会 (European Society of Cardiology, ESC) 指南均推荐，合并左心瓣膜疾病的TR患者在行左心瓣膜外科手术时同期处理三尖瓣 (重度TR为I类指征，中度TR为IIA类指征)^[21, 25]。而对于孤立性TR，指南推荐，原发性TR，若无严重右心室功能衰竭，可行单纯三尖瓣外科手术 (有症状为I类指征，无症状为IIA类指征)；继发性TR，若无左心衰竭、右心严重衰竭及肺动脉高压，可行单纯三尖瓣外科手术 (IIA类指征)^[21, 25]。

实践中，三尖瓣外科手术通常在左心瓣膜手术中同时开展，单纯性三尖瓣外科手术仅占10%~20%，后者在美国10年间仅完成5 000例^[6-7]。

TR 早期患者耐受性较好、症状隐匿, 待到接受外科干预时, 患者一般情况已经较差, 且常伴有多器官功能不全, 致手术风险高。其中既往左心瓣膜手术后, 再次单独行三尖瓣外科手术的院内死亡率 10.6%^[6]; 孤立性 TR 接受外科手术治疗院内死亡率为 8.8%^[7]。对于纽约心脏病协会 (New York Heart Association, NYHA) 心功能分级 I/II 级、无高危因素的早期患者, 手术死亡率较低为 1.7%^[26]。

核心观点 3: 药物治疗是症状性 TR 的基础治疗方法, 可以改善患者的症状。利尿剂为主要药物, 可根据患者不同病因给予其他药物及非药物治疗。

核心观点 4: 合并 TR 患者在行左心瓣膜外科手术时建议同期处理三尖瓣, 孤立性 TR 行单纯三尖瓣外科手术具有较高手术风险, 需权衡风险获益比, 尤其是对左心瓣膜手术后及右心功能较差者。

4 介入治疗

TR 外科手术具有较高的风险, 因此 TTVI 应运而生, 发展迅速, 为 TR 患者治疗提供了新的选择。目前 TTVI 的技术主要分为三大类: TEER、经导管三尖瓣环成形术和 TTVR (原位三尖瓣置换术及异位三尖瓣膜置入术)。ESC 指南推荐, 不适合外科手术, 症状性、重度、继发 TR 的患者可以考虑在有 三尖瓣专业治疗经验的瓣膜疾病中心行 TTVI (IIb 类指征)^[25]。

4.1 TEER

TEER 通过夹合三尖瓣瓣叶来减少反流, 是目前应用最广泛且证据最充分的 TR 介入治疗方法。TRILUMINATE Pivotal^[27] 是评估 TEER 系统 TriClip 治疗症状性重度 TR 患者的多中心随机对照临床研究。该研究纳入 350 例 TR 患者, 并以 1:1 的比例随机分配接受 TEER 或药物治疗。术后随访 30 d 内, 98.3% 的患者在接受手术后未发生重大不良事件; TEER 组 87% 的患者 TR 减少至 $\leq 2+$, 药物组为 4.8%。1 年随访结果表明, TEER 未降低全因死亡或三尖瓣外科手术、心力衰竭住院的复合终点事件发生率, 但相比药物治疗组, TEER 组患者 TR 严重程度显著降低, 生活质量也有所提高, 美国堪萨斯城心肌病问卷调查 (Kansas city cardiomyopathy questionnaire, KCCQ) 评分相较术前上升了 (12.3 \pm 1.8) 分。CLASP

TR 研究^[28] 是一项单臂、多中心、前瞻性的评估 TEER 系统 PASCAL 早期可行性研究。研究纳入了 65 例患者, 30 d 死亡率为 3.1%, 术后 1 年, 86% 的患者 TR 下降至 $\leq 2+$, 6 min 步行距离增加了 94 m, KCCQ 评分平均提高 18 分。以上研究证明了 TEER 对于外科手术高危、症状性、重度 TR, 安全性良好, 能够明显减少 TR, 改善患者症状。

4.2 经导管三尖瓣环成形术

瓣环成形修复技术通过缩小扩大的三尖瓣瓣环来减少 TR。这种技术适用于瓣环扩张导致的功能性 TR。国际上获得欧盟 (Conformite Europeenne, CE) 批准的器械主要是 Cardioband, 临床试验表明其可以显著减少 TR, 并提高患者的生活质量^[29]。但该系统需要多个锚定点置入进行缩环, 术式复杂, 手术时间较长, 限制了其在临床的应用。我国自主研发的 K-Clip 经导管三尖瓣成形系统, 模仿 Kay's 瓣环成形术, 采用夹合器折叠后瓣环, 达到缩小瓣环内径, 增加瓣叶对合, 减少 TR 的目的。K-Clip 1 年随访结果表明其在减少 TR 和改善生活质量方面安全有效, 且术式相对简单, 有望在临床推广^[30]。

4.3 TTVR

瓣膜置换技术通过置入人工三尖瓣瓣膜来替代病变的三尖瓣。这种技术适用于瓣膜病变严重且其他治疗方法无效的患者。瓣膜置换可以是原位置换 (EVOQUE, LuX-Valve/LuX-Valve Plus 系统), 也可以是异位置换 (TricValve)。TRISCEND II 研究^[31] 是一项比较 EVOQUE 系统和最佳药物治疗 (optimal medical therapy, OMT) 的随机对照试验。在 30 d 随访时间内, EVOQUE+OMT 组 3.2% 的患者发生心血管病死亡, 1.1% 的患者发生心肌梗死, 10.5% 的患者严重出血, 14.7% 的患者出现需要长期起搏的心律失常和传导障碍, 主要不良事件发生率 27.4%, 低于预期的 43.8%, 整体上满足主要安全终点。随访 6 个月, 在单独使用 OMT 组中, 21.6% 的患者 TR 降至中度以下, 而在 EVOQUE+OMT 组中, 98.8% 的患者 TR 严重程度降至中度以下。与单纯使用 OMT 组相比, EVOQUE+OMT 组患者具有更好的生活质量和心功能结果, NYHA 心功能分级明显改善, 6 min 步行距离提高 30 m, KCCQ 评分提高 10 分。基于该临床研究结果, FDA 批准了 EVOQUE 系统上市。LuX-Valve/LuX-Valve Plus 系统是我国自主研发

的新型TTVR装置。其中LuX-Valve经右心房置入, LuX-Valve Plus经颈静脉置入。LuX-Valve Plus的首次人体应用招募了10例被认为具有较高手术风险的重度TR患者^[32], 置入成功率达100%, 除1例患者因房室传导阻滞植入起搏器外, 未发生重大不良事件。2023年美国经导管心血管治疗(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, TCT)学术会议公布了TRAVEL II研究的30 d随访结果, 研究共纳入96例重度TR患者, 有效性结果显示, 80.4%的患者由术前NYHA心功能分级Ⅲ/Ⅳ级提升至Ⅰ/Ⅱ级, 34.8%的患者KCCQ评分提升≥20分; 安全性结果显示严重不良事件发生率为5.2%, 全因死亡率为1.1%^[33]。异位三尖瓣置入系统TricValve目前仍在临床研究阶段, 小样本临床研究结果均显示良好的安全性及可行性^[34]。

此外, 对于三尖瓣外科术后损毁的生物瓣, 选择经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)使用的瓣膜如SAPIEN 3进行瓣中瓣置入术(Valve-in-Valve)是一种安全有效的选择^[35]。但TAVR瓣膜应用于经导管环中瓣置入术(Valve-in-Ring)结果尚不理想^[36-37]。

以上研究表明, 在TTVI器械研究中, 还未观察到TTVI在改善硬终点(死亡和心力衰竭再住院)方面的益处, 这可能需要更大的样本量及更长的随访时间, 然而TTVI在改善症状方面具有显著效果。选择何种TTVI治疗术式需根据患者的病理生

理机制、三尖瓣的解剖特征以及临床特点制定个体化的策略。一般来说, TEER适合瓣叶对合间隙较小、瓣环成形术适合腱索拴系较轻的较早期TR患者, TTVR适合上述病变相对严重不能行TEER或瓣环成形术的患者, 下腔静脉异位置入则适合病变较为晚期不能TTVR、中心静脉压力高的患者。每种经导管三尖瓣介入治疗术式的解剖适应证范围总结见表2^[38-41]。

核心观点5: 对于外科手术高危、症状性、重度的TR患者, 可在有经验的中心实施TTVI。选择TTVI时应考虑患者的局部解剖结构、病情严重程度和手术风险。

核心观点6: TTVI在降低TR严重程度、改善患者症状和生活质量方面安全有效, 建议基于精准全面的术前评估选择有循证医学证据的器械, 以达到最优效果。

核心观点7: 建议TTVI器械的临床研究以改善症状和生活质量的指标为主要终点, 同时关注生存率、心力衰竭再住院率及反流改善程度等重要短期和长期安全及疗效指标。建议使用三尖瓣学术联盟(Tricuspid Valve Academic Research Consortium, TVARC)标准进行统一的临床研究终点定义。

表2 经导管三尖瓣介入治疗器械选择的解剖标准

Table 2 Anatomical criteria of transcatheter tricuspid valve intervention devices

器械原理	适合的解剖	可行的解剖	不适合的解剖
缘对缘修复 ^[38]	(1) 对合间隙≤7 mm (2) 反流束在前叶-隔叶之间 (3) 局限性脱垂或连枷样病变 (4) 形态为三叶瓣	(1) 7 mm <对合间隙≤8.5 mm (2) 反流束在后叶-隔叶之间 (3) 形态非三叶瓣 (4) 起搏导线未压迫瓣膜	(1) 对合间隙>8.5 mm (2) 瓣叶增厚/明显缩短(如风湿性心脏病、肿瘤等引起)/穿孔 (3) 超声影像质量差 (4) 起搏导线压迫瓣膜
瓣环成形 ^[39-40]	(1) 三尖瓣反流的主要原因是瓣环扩张 (2) 轻度腱索拴系(瓣叶对合膨隆缘高度<0.76 cm, 膨隆缘面积<1.63 cm ² , 膨隆缘容积[3D]<2.3 ml) (3) 中央型反流束 (4) 器械锚定有足够的空间位置	(1) 中度腱索拴系(0.76 cm ≤瓣叶对合膨隆缘高度<1.0 cm, 1.63 cm ² ≤膨隆缘面积<2.5 cm ² , 2.3 ml ≤膨隆缘容积[3D]<3.5 ml) (2) 起搏导线未压迫瓣膜	(1) 严重瓣叶拴系(瓣叶对合膨隆缘高度≥1.0 cm, 膨隆缘容积[3D]≥3.5 ml) (2) 超声影像无法清晰显示瓣环组织 (3) 瓣环非常接近右冠状动脉 (4) 起搏导线压迫瓣膜
原位瓣膜置入 ^[41]	(1) 既往三尖瓣手术修复失败或生物瓣膜置入术后损毁 (2) 瓣叶增厚/明显缩短(如风湿性心脏病、肿瘤等引起) (3) 起搏导线未压迫瓣膜 (4) 任何瓣叶形态	(1) 瓣叶对合间隙巨大 (2) 起搏导线压迫瓣膜	(1) 瓣环极度扩张(超过器械尺寸) (2) 器械置入角度无法同轴 (3) 重度右心室功能障碍
异位瓣膜置入 ^[41]	(1) 适当的腔静脉内径 (2) 不适合行原位瓣膜置入的选择		(1) 右心房靠近肝静脉开口(<10-12 mm) (2) 双腔静脉内瓣膜支架骨折导致肺动脉和右心房压力严重增加的风险高

5 术前评估

TTVI术前筛选需了解三尖瓣相关解剖特征及发病机制,并进行临床、影像学及有创性评估。每例患者完整的术前筛选过程包括以上各项评估,综合评判后决定是否接受TTVI手术。

5.1 临床评估

TR可导致右心功能不全,与右心功能不全相关的临床表现可以包括以下几种:(1)系统性体液潴留,如颈静脉压升高,外周浮肿,腹水,肝大,肠道吸收功能减退;(2)收缩储备减少,心输出量降低,导致运动耐量下降、呼吸困难和疲劳;(3)房性或室性心律失常。此外,患者可伴有营养不良,贫血和认知功能降低。严重右心功能不全者可伴有慢性肾病(心肾综合征)和肝病(心肝综合征)。临床评估指标包括NYHA心功能分级、6 min步行试验、KCCQ指数、水肿指数、利尿剂指数等。欧洲心脏手术风险评估系统(European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, EuroSCORE)-II及美国胸外科医师协会(Society of Thoracic Surgeons, STS)评分中无单独三尖瓣外科手术的模块,用于评估三尖瓣外科手术时不够精确。TRISCORE是目前比较公认三尖瓣外科手术评分系统^[18]。新近一项研究显示,TRISCORE评分也可以预测TTVI患者的2年生存率^[42]。

三尖瓣综合征是一种由重度TR所引起的全身性病理状态,包括心脏、肺、肝、消化、血液、皮肤和肾等多个系统的症状和并发症。目前建议将第1阶段定义为无临床症状,第2阶段仅有心脏症状,第3阶段出现任何心脏外表现,第4阶段涉及 ≥ 2 个心脏外系统。这一概念强调了早期识别和治疗的重要性,半定量地评估了TR对患者的影响,并提出了一个基于患者症状和系统受累程度的风险分层框架,以指导更及时和个性化的医疗干预,从而改善患者的预后和^[43]生活质量。

5.2 影像学评估

影像学评估是TTVI术前评估的重点,包括经胸超声心动图(transthoracic echocardiography, TTE)、经食管超声心动图(transesophageal echocardiography, TEE)、多排计算机断层扫描(multislices computed tomography, MSCT)及磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)评估等,综合判断患者TR反流量和病因、心脏解剖、心脏功能,以及指导置入器械的型号选择。

超声心动图可评估心脏形态结构和功能,对于TR病因的判断、瓣膜解剖和功能(三尖瓣及其他心脏瓣膜)、左心功能(主要为LVEF)及右心收缩功能[三尖瓣瓣环收缩期位移(tricuspid annular plane systolic excursion, TAPSE)],以及PASP等均具有快速、准确的评估作用。按照国际通用的标注,可以把TR分为五级,具体划分标准见表3^[10]。通过计算TAPSE/PASP指数得到右心室肺动脉耦联功能指数,可较好地预测TTVI术后的预后^[44-45]。对于三尖瓣TEER手术,TEE评估是患者术前影像评估的重点,可通过其掌握患者瓣叶及瓣环的解剖情况。术前TEE评估应包括从多个位置深度和多平面角度进行成像,并从食管中段水平开始。三尖瓣瓣叶间隙及反流位置是三尖瓣TEER术后效果重要的预测因子^[46]。

表3 TR的超声分级标准

Table 3 Echocardiographic criteria of TR degrees classification

程度	VCW ^a (cm)	PISA 法测得的 EROA (cm ²)	三维 VCA 或定量 EROA (cm ²)
轻度	< 0.3	< 0.2	—
中度	0.30-0.69	0.20-0.39	—
重度	0.70-1.39	0.40-0.59	75-94
大量	1.40-2.09	0.60-0.79	95-114
极重度	≥ 2.1	≥ 0.8	≥ 115

注: a, 建议将两个正交视图上的VCW平均值视为最终的VCW值。对于更复杂的射流,可采用三维VCA来辅助判断TR分级;TR,三尖瓣反流;VCW,缩流颈宽度;VCA,缩流颈面积;PISA,近端等速表面积;EROA,有效反流口面积。

MSCT是TTVR术前评估心脏解剖结构最主要的方法,是判断患者是否适合TTVR手术及人工瓣膜规格选择的主要参考依据。测量数据包括:瓣环尺寸(周长及面积)、瓣环与室间隔夹角、间隔锚定区(使用LuX-Valve瓣膜)、瓣环上10 mm右心房横径、右心室径线、冠状动脉与瓣环关系及血管入路评估。对于异位三尖瓣置入患者,还应评估肺动脉和上、下腔静脉及其分支的情况。除上述心血管解剖学特征外,心内异物成分,如起搏导线的位置、数量、走行,无导线起搏器的位置,均可能影响三尖瓣人工瓣膜的置入,需同时进行评估。

MRI在测量右心室大小及右心室功能方面具有更高的准确性,当超声心动图图像被怀疑低估了TR或右心室功能障碍的程度时,MRI评估具有较高价值^[47-48]。右心室收缩功能的基线评估对于TTVR更有价值,因为后者在完全消除TR后可出现急性后负荷增加,导致右心衰竭恶化的风险。

5.3 有创性评估

有创性评估手段包括右心导管(包括肺动脉压力、肺血管阻力、肺小动脉楔压及心排指数等)及血管造影检查。超声心动图对PASP的评估通常会低估重度TR患者的肺动脉高压严重程度(在此TR状态下简化的伯努利方程不成立),因此无法准确量化肺动脉压差。建议在术前(可在介入手术当天同台测量)进行有创肺动脉压力测量,以减轻TTVR术后由于肺动脉高压导致的急性右心功能衰竭的风险。

5.4 TTVI指征综合评估

综上,对于适合TTVI患者的参考建议包括5个方面。(1)患者经过充分药物治疗后仍有临床症状,包括右心衰竭的症状或者活动后气促;(2)无严重的肺动脉高压和右心功能衰竭,推荐PASP < 65 mmHg, TAPSE ≥ 12 mm;(3)左心功能无严重减退, LVEF > 45% (左心功能异常者建议以改善左心衰竭治疗为主)^[22]; (4)解剖合适(表2); (5)外科手术高危或者不适合外科手术。

核心观点8: TTVI术前筛选须了解三尖瓣相关解剖特征及发病机制,并进行临床、影像学及有创性评估,注意评估肺动脉压、右心功能和左心功能情况,综合评判后决定是否适合TTVI手术。

核心观点9: 影像学评估主要包括超声及CT评估,对于行TEER患者建议行TEE以详细评估瓣叶及瓣环解剖,对于行TTVR和瓣环成形介入术患者应行CT血管造影检查,全面评估三尖瓣、右心及入路的解剖。

6 临床疗效终点

临床研究终点是评估临床试验效果的重要指标,对于TR的治疗研究来说,这些终点有助于标准化临床试验,并在不同研究之间进行比较,衡量不同治疗方法的有效性和安全性,为TR的临床研究提供明确的评估标准。为了规范TTVI的临床研究,TVARC发布了TR临床试验的标准定义^[9]。首先,临床研究随访时间应足够长,以确保TR治疗的有效性和安全性,并至少在入院后、30 d和1年统计并记录临床结果,常见的安全终点经常出现在入院后和30 d的时间点。同时,证明器械有效性的临床疗效终点建议在至少1年的随访后进行评估^[9]。疗效

终点包括全因死亡率、心血管死亡率、心力衰竭再住院率及以患者为中心的临床终点、影像学终点及生物标志物和器官功能。

6.1 全因死亡率和心血管死亡率

尽管心血管死亡率是TR总死亡率的重要组成部分,但在TR患者中区分心血管和非心血管死亡可能具有挑战性,因为右心衰竭通常伴有心肾和心肝综合征。因此,在TR治疗试验中建议将全因死亡率作为主要死亡终点之一,而心血管死亡率判定为次要终点。

6.2 住院终点

TR和右心衰竭与较高的住院率相关。根据心力衰竭合作与学术研究联盟的规定,临床研究应报告全因住院以及心血管和心力衰竭住院^[49],住院治疗也应区分为瓣膜(自体瓣膜或人工瓣膜)和(或)手术相关。

6.3 以患者为中心的临床终点

患者健康状态(即症状、心功能和生活质量)的改善是疾病治疗的核心目标。因此,FDA提出仅根据健康状况的改善就可以证明治疗的有效性,包括KCCQ评分、6 min步行试验及NYHA心功能分级等^[50]。如前所述,目前TTVI研究难以证明硬终点改善,建议以该终点为主要终点。KCCQ的变化是目前较公认的指标,提升5、10和20分代表患者生活质量的小幅、中幅和大幅改善。但是,非盲试验和假对照试验中的安慰剂效应仍然是该测量方法的主要缺陷。6 min步行试验也是主要的观察指标,一般来说,6 min步行试验增加30~50 m被认为是显著的临床改善^[51]。

6.4 影像学终点

TR减少或消失是主要的影像学终点,而超声心动图是术前和术后评估TR分级的首选检查方法。可通过经食管四维超声心动图或全周期CT成像评估瓣叶漂移、增厚和瓣叶面积,以确认瓣叶功能是否正常或是否存在瓣叶血栓或受限的证据。此外,心输出量,肝静脉血流回流,右心室功能,右心室/右心房重构为次要影像学终点,可通过超声等手段进行评估^[52]。

6.5 循环生物及器官功能标志物

与右心功能及TR确切相关的生物标志物相对较少。重度TR可导致右心容积负荷、心肌拉伸与应激,从而使B型脑钠肽(B-type natriuretic peptide, BNP)释放增加。同时由于重度TR导致的

体循环淤血可影响肝肾功能,因此术前肝肾功能相关循环标志物与TR也存在一定相关性,并可作为手术成功和临床结果的预测因素。然而,这些生物标志物与TR的严重程度及临床预后的具体相关性目前尚不清楚。

6.6 成功终点

TVARC区分了手术中的技术成功、术后手术结果相关的临床成功。术中的技术成功定义为在不存在严重并发症的情况下成功置入人工器械并发挥即时功能,将术后临床成功定义为人工瓣膜正确定位、功能正常且不存在与手术相关的并发症、需要重新干预或因基础疾病而再次入院等因素。临床成功(术后30 d以上)包括持续的瓣膜性能及主要不良事件、临床结果、功能状态和生活质量指标。

7 安全终点

安全终点主要关注术后并发症发生情况。所有器械的植入都存在相关风险和注意事项。

7.1 三尖瓣再干预

定义为非计划内的,因三尖瓣术后新发的或持续的瓣膜或置入器械功能不全所导致的再次经导管或外科干预,如瓣周漏、器械衰败、急性栓塞等。

7.2 出血

和其他类型的瓣膜研究相似,出血是TTVI常见的并发症,尤其在TTVR中发生率可达10%^[29]。三尖瓣介入治疗过程中,存在胸腔、心包出血、上下腔静脉、右心房及右心室破裂出血以及消化道出血的可能^[53]。TR患者大多病程较长,右心房壁组织薄弱、张力大,静脉压高,肝淤血,凝血功能差,这些因素均易导致出血并发症。因此,术前应积极纠正凝血功能,调整血容量,降低静脉压;术中轻柔操作,仔细止血是避免术后胸腔出血有效的预防措施。部分患者TTVR后会出现消化道出血^[54],这和胃肠道淤血、凝血功能较差、进行抗凝或抗栓治疗有关。总之,出血预防的重点是在术前对患者的凝血功能做好评估,术后积极检测凝血功能指标,做好随访及抗凝的指导。

7.3 血管并发症

定义为与血管通路相关的并发症,如血管离断、血管夹层、狭窄、穿孔、破裂、动静脉瘘、假性动脉瘤、血肿或感染等。术前应仔细评估入路血管,选择合适的路径及产品可降低入路血管损伤风险。

7.4 传导阻滞及起搏器植入

在早期可行性研究中,TTVI后起搏器植入率在TEER和瓣环成形术后均较低,但在TTVR后起搏器植入发生率为11%~14%^[34, 54],这是因为依靠径向支撑力锚定的人工瓣膜会对传导束产生不同程度的挤压损伤,从而造成传导阻滞。LuX-Valve不依靠径向支撑力锚定,在这方面的并发症发生率更低,小于3%^[32-33]。

7.5 肾功能不全

TR患者多病程长,心功能差,长期肾灌注不足及静脉系统高压导致肾功能损伤,术前常合并不同程度的慢性肾功能不全。术中对对比剂的应用,术中术后出血、输血,术后早期心功能下降,术后抗生素的使用均会导致术后肾功能损伤进一步加剧。术后肾衰竭是术后高死亡率的重要因素^[18],因此应尽量避免上述情况的发生。应在术后密切关注患者尿量及内环境的变化,若出现少尿、无尿,或血钾及血肌酐持续升高,应积极行肾代替治疗,防止肾功能进一步恶化。

7.6 急性右心功能减退

虽然TTVR解决了反流问题,但其可导致术后右心室后负荷的增加。虽然术后右心室舒张末期腔内径可显著减小,但反映右心室收缩功能的超声心动图参数(如TAPSE)并无明显改善,甚至术后早期会有下降^[52]。此外,由于TR的消除,右心前向血流增加也会导致出现左心前负荷的增加,若术前左心室功能不佳,术后则可能加重,出现急性左心衰竭。因此,术前应严格筛选患者,严重左心或右心功能不全,及重度肺动脉高压的患者并不适合行TTVR手术。同时需加强围术期的管理,术前积极强心、利尿,加强营养支持,待低蛋白血症纠正,肝、肾功能好转,水肿减轻后手术。术后血管活性药物维持时间应适当延长,尤其是米力农,其使用能有效降低肺动脉压,利于右心功能恢复。对于少尿、无尿、尿素氮和肌酐进行性增高的患者,应尽早进行血液透析治疗。

7.7 器械相关并发症

TTVR的器械相关并发症包括瓣膜移位、瓣周漏、瓣膜血栓及瓣膜功能障碍。这些并发症的定义与瓣膜学术研究联盟(Valve Academic Research Consortium, VARC)标准相似^[9]。其发生与患者和器械型号尺寸不匹配,及操作不当有关,还与不成熟的器械存在产品缺陷相关。TEER相关的器械

并发症包括瓣叶撕裂、单边脱落 (3.8%~7.0%)，其发生概率相对于二尖瓣TEER高^[27-28]，可导致手术效果欠佳或反流复发，但一般很少需要外科手术干预。

7.8 其他并发症

其他并发症包括深静脉血栓及肺栓塞、脑神经损伤、血小板减少等。由于TTVR仍处于初期探索阶段，其所有并发症尚不完全清楚，有待将来进一步研究。

核心观点10: 三尖瓣介入治疗目前处于初步发展阶段，应该选择合适患者，手术团队应经过严格系统培训以减少并发症发生。

8 总结展望

总之，TR发病率高且对患者预后影响明显，因外科手术具有风险高的局限性，安全性更高的TTVI具有良好的应用前景。然而TR具有不同病因及发病机制，病程长且患者耐受性相对良好，导致不同TR患者异质性大。包括临床、影像及血流动力学在内的综合评估有利于选择合适患者，提高患者手术的疗效。目前的TEER安全性高，但长期效果有待确认，而TTVR效果良好，但应用经验相对有限。对于TTVI，仍需要在临床研究证据、适应证选择、影像学引导、手术经验积累、并发症防治、器械研发等方面累积更多的经验。

指导专家: 葛均波 (复旦大学附属中山医院)，王建安 (浙江大学医学院附属第二医院)

执笔专家: 潘文志 (复旦大学附属中山医院)，宋光远 (首都医科大学附属北京安贞医院)，刘先宝 (浙江大学医学院附属第二医院)，陆方林 (上海市第一人民医院)，张晓春 (复旦大学附属中山医院)

核心专家 (按姓氏拼音排序): 陈丹丹 (复旦大学附属中山医院)，陈良龙 (福建医科大学附属协和医院)，陈茂 (四川大学华西医院)，罗建方 (广东省人民医院)，尚小珂 (华中科技大学同济医学院附属协和医院)，苏晞 (武汉亚心总医院)，陶凌 (中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)，王焱 (厦门大学附属心血管病医院)，张俊杰 (南京市第一医院)，张源 (复旦大学附属中山医院)

其他专家 (按姓氏拼音排序): 陈庆良 (天津市胸科医院)、陈新敬 (福建省立医院)、陈韵岱 (中国人民解放军总医院)，程标 (四川省医学科学院·四川省人民医院)，董念国 (华中科技大学同济医学院附属协和医院)，方军 (福建医科大学附属协和医院)，方臻飞 (中南大学湘雅二医院)，冯沅 (四川大学华西医院)，傅国胜 (浙江大学医学院附属邵逸夫医院)，谷兴华 (山东大学齐鲁医院)，郭晓纲 (浙江大学医学院附属第一医院)，郭延松 (福建省立医院)，韩克 (西安交通大学第一附属医院)，何奔 (上海市胸科医院)，江磊 (青岛大学附属医院)，姜正明 (首都医科大学附属北京安贞医院)，晋军 (陆军军医大学第二附属医院)，荆志成 (广东省人民医院)，李飞 (中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)，李捷 (广东省人民医院)，李平 (玉林市第一人民医院)，李妍 (空军军医大学唐都医院)，廉哲勋 (青岛大学附属医院)，刘苏 (河北医科大学第二医院)，刘长福 (中国人民解放军总医院)，马为 (北京大学第一医院)，马依彤 (新疆医科大学第一附属医院)，潘湘斌 (中国医学科学院阜外医院)，彭小平 (南昌大学第一附属医院)，汤圣兴 (皖南医学院第一附属医院)，唐熠达 (北京大学第三医院)，王斌 (厦门大学附属心血管病医院)，王磊 (河南省胸科医院)，王圣 (阜外华中心血管病医院)，王震 (河北医科大学第一医院)，吴延庆 (南昌大学第二附属医院)，伍伟锋 (广西医科大学第一附属医院)，徐健 (安徽省立医院)，徐凯 (中国人民解放军北部战区总医院)，杨栋 (昆明市延安医院)，杨剑 (中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)，杨毅宁 (新疆维吾尔自治区人民医院)，于波 (哈尔滨医科大学附属第二医院)，于世勇 (陆军军医大学第二附属医院)，俞飞成 (浙江大学医学院附属邵逸夫医院)、袁义强 (河南省胸科医院)，张戈军 (中国医学科学院阜外医院)，张海波 (首都医科大学附属北京安贞医院)，张龙岩 (武汉亚心总医院)，张瑞岩 (上海交通大学医学院附属瑞金医院)，张志辉 (中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院)，赵仙先 (中国人民解放军海军军医大学第一附属医院)，周浩 (温州医科大学附属第一医院)，朱政斌 (上海交通大学医学院附属瑞金医院)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the

- Framingham Heart Study) [J]. *Am J Cardiol*, 1999, 83 (6): 897-902. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000043.
- [2] Coffey S, d'Arcy JL, Loudon MA, et al. The OxVALVE population cohort study (OxVALVE-PCS) -population screening for undiagnosed valvular heart disease in the elderly: study design and objectives [J]. *Open Heart*, 2014, 1 (1): e000043. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000043.
- [3] Gössl M, Stanberry L, Benson G, et al. Burden of undiagnosed valvular heart disease in the elderly in the community: heart of new ulm valve study [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2023, 16 (8): 1118-1120. DOI: 10.1016/j.jcmg.2023.02.009.
- [4] Shiran A, Sagie A. Tricuspid regurgitation in mitral valve disease incidence, prognostic implications, mechanism, and management [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2009, 53 (5): 401-408. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.09.048.
- [5] Génereux P, Pibarot P, Redfors B, et al. Staging classification of aortic stenosis based on the extent of cardiac damage [J]. *Eur Heart J*, 2017, 38 (45): 3351-3358. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx381.
- [6] Vassileva CM, Shabosky J, Boley T, et al. Tricuspid valve surgery: the past 10 years from the Nationwide Inpatient Sample (NIS) database [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2012, 143 (5): 1043-1049. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2011.07.004.
- [7] Zack CJ, Fender EA, Chandrashekar P, et al. National trends and outcomes in isolated tricuspid valve surgery [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70 (24): 2953-2960. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.039.
- [8] Maisano F, Hahn R, Sorajja P, et al. Transcatheter treatment of the tricuspid valve: current status and perspectives [J]. *Eur Heart J*, 2024, 45 (11): 876-894. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae082.
- [9] Hahn RT, Lawlor MK, Davidson CJ, et al. Tricuspid valve academic research consortium definitions for tricuspid regurgitation and trial endpoints [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 82 (17): 1711-1735. DOI: 10.1016/j.jacc.2023.08.008.
- [10] Davidson LJ, Tang GHL, Ho EC, et al. Council on Cardiovascular surgery and anesthesia; and council on cardiovascular and stroke nursing. the tricuspid valve: a review of pathology, imaging, and current treatment options: a scientific statement from the American Heart Association [J]. *Circulation*, 2024, 149 (22): e1223-e1238. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001232.
- [11] Hahn RT, Weckbach LT, Noack T, et al. Proposal for a standard echocardiographic tricuspid valve nomenclature [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2021, 14 (7): 1299-1305. DOI: 10.1016/j.jcmg.2021.01.012.
- [12] Prihadi EA, van der Bijl P, Gursoy E, et al. Development of significant tricuspid regurgitation over time and prognostic implications: new insights into natural history [J]. *Eur Heart J*, 2018, 39 (39): 3574-3581. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy352.
- [13] Mutlak D, Khalil J, Lessick J, et al. Risk factors for the development of functional tricuspid regurgitation and their population-attributable fractions [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2020, 13 (8): 1643-1651. DOI: 10.1016/j.jcmg.2020.01.015.
- [14] Wang N, Fulcher J, Abey Suriya N, et al. Tricuspid regurgitation is associated with increased mortality independent of pulmonary pressures and right heart failure: a systematic review and meta-analysis [J]. *Eur Heart J*, 2019, 40 (5): 476-484. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy641.
- [15] Offen S, Playford D, Strange G, et al. Adverse prognostic impact of even mild or moderate tricuspid regurgitation: insights from the national echocardiography database of Australia [J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2022, 35 (8): 810-817. DOI: 10.1016/j.echo.2022.04.003.
- [16] 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. DOI: 10.1016/j.jcmg.2018.06.014.
- [17] Wang TKM, Akyuz K, Mentias A, et al. Contemporary etiologies, outcomes, and novel risk score for isolated tricuspid regurgitation [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2022, 15 (5): 731-744. DOI: 10.1016/j.jcmg.2021.10.015.
- [18] Dreyfus J, Audureau E, Bohbot Y, et al. TRI-SCORE: a new risk score for in-hospital mortality prediction after isolated tricuspid valve surgery [J]. *Eur Heart J*, 2022, 43 (7): 654-662. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab679.
- [19] Yang L, Chen H, Pan W, 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. DOI: 10.1159/000496601.
- [20] Xu H, Liu Q, Cao K, et al. Distribution, characteristics, and management of older patients with valvular heart disease in China: China-DVD study [J]. *JACC Asia*, 2022, 2 (3): 354-365. DOI: 10.1016/j.jacasi.2021.11.013.
- [21] 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 [J]. *Circulation*, 2021, 143 (5): e35-e71. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000932.
- [22] Adamo M, Chioncel O, Pagnesi M, et al. Epidemiology, pathophysiology, diagnosis and management of chronic right-sided heart failure and tricuspid regurgitation. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC [J]. *Eur J Heart Fail*, 2024, 26 (1): 18-33. DOI: 10.1002/ehf.3106.
- [23] Patlolla SH, Schaff HV, Nishimura RA, et al. Incidence and burden of tricuspid regurgitation in patients with atrial fibrillation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2022, 80 (24): 2289-2298. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.09.045.
- [24] Cho MS, Cha MJ, Nam GB, et al. Incidence and predictors of severe tricuspid regurgitation in atrial fibrillation patients without structural heart disease [J]. *Am J Cardiol*, 2023, 203: 288-294. DOI: 10.1016/j.amjcard.2023.07.005.
- [25] 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. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
- [26] Chen Q, Bowdish ME, Malas J, et al. Isolated tricuspid operations: the society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database analysis [J]. *Ann Thorac Surg*, 2023, 115 (5): 1162-1170. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.041.
- [27] Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation [J]. *N Engl J Med*, 2023, 388 (20): 1833-1842. DOI: 10.1056/NEJMoa2300525.
- [28] Kodali SK, Hahn RT, Davidson CJ, et al. 1-year outcomes of transcatheter tricuspid valve repair [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81 (18): 1766-1776. DOI: 10.1016/

- j.jacc.2023.02.049.
- [29] Gray WA, Abramson SV, 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. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.07.006.
- [30] Zhang X, Jin Q, Pan W, et al. First-in-human study of the K-Clip™ transcatheter annular repair system for severe functional tricuspid regurgitation [J]. *Int J Cardiol*, 2023, 390: 131174. DOI: 10.1016/j.ijcard.2023.131174.
- [31] Kodali SK. TRISCEND II: a randomized trial of transcatheter tricuspid valve replacement in patients with severe tricuspid regurgitation [EB/OL]. (2023-10-27) [2024-09-10] <https://www.tctmd.com/slide/triscend-ii-randomized-trial-transcatheter-tricuspid-valve-replacement-patients-severe>.
- [32] Zhang Y, Lu F, Li W, et al. A first-in-human study of transjugular transcatheter tricuspid valve replacement with the LuX-Valve Plus system [J]. *EuroIntervention*, 2023, 18 (13): e1088-e1089. DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00517.
- [33] Ge J. One-month outcomes of the multicenter TRAVEL II (transvascular tricuspid valve replacement with the LuX-Valve Plus System) study [EB/OL]. (2023-10-26) [2024-09-10] <https://www.tctmd.com/slide/one-month-outcomes-multicenter-travel-ii-transvascular-tricuspid-valve-replacement-lux-valve>.
- [34] Blasco-Turrión S, Briedis K, Estévez-Loureiro R, et al. Bicaval TricValve implantation in patients with severe symptomatic tricuspid regurgitation: 1-year follow-up outcomes [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2024, 17 (1): 60-72. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.10.043.
- [35] McElhinney DB, Cabalka AK, Aboulhosn JA, et al. Transcatheter tricuspid valve-in-valve implantation for the treatment of dysfunctional surgical bioprosthetic valves: an international, multicenter registry study [J]. *Circulation*, 2016, 133 (16): 1582-1593. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019353.
- [36] Bouleti C, Himbert D, Brochet E, et al. Transfemoral tricuspid valve-in-ring implantation using the edwards Sapien XT valve: one-year follow-up [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8 (3): e002225. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002225.
- [37] Condado J, Leonardi R, Babaliaros V. Percutaneous tricuspid valve-in-ring replacement for the treatment of recurrent severe tricuspid regurgitation [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86 (7): 1294-1298. DOI: 10.1002/ccd.25980.
- [38] 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 [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (12): 1119-1128. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.05.002.
- [39] Utsunomiya H, Itabashi Y, Mihara H, et al. Usefulness of 3D echocardiographic parameters of tricuspid valve morphology to predict residual tricuspid regurgitation after tricuspid annuloplasty [J]. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2017, 18 (7): 809-817. DOI: 10.1093/ehjci/jew323.
- [40] Fukuda S, Song JM, Gillinov AM, et al. Tricuspid valve tethering predicts residual tricuspid regurgitation after tricuspid annuloplasty [J]. *Circulation*, 2005, 111 (8): 975-979. DOI: 10.1161/01.CIR.0000156449.49998.51.
- [41] Praz F, Muraru D, Kreidel F, et al. Transcatheter treatment for tricuspid valve disease [J]. *EuroIntervention*, 2021, 17 (10): 791-808. DOI: 10.4244/EIJ-D-21-00695.
- [42] Dreyfus J, Galloo X, Taramasso M, et al. TRI-SCORE and benefit of intervention in patients with severe tricuspid regurgitation [J]. *Eur Heart J*, 2024, 45 (8): 586-597. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad585.
- [43] Lu F, Xiong T, Chen M. Evaluation of systemic impact of tricuspid regurgitation: an appeal for the notion of tricuspid regurgitation syndrome [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2023, 136 (2): 138-140. DOI: 10.1097/CM9.0000000000002440.
- [44] Brener MI, Lurz P, Hausleiter J, et al. Right ventricular-pulmonary arterial coupling and afterload reserve in patients undergoing transcatheter tricuspid valve repair [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2022, 79 (5): 448-461. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.11.031.
- [45] Fortuni F, Butcher SC, Dietz MF, et al. Right ventricular-pulmonary arterial coupling in secondary tricuspid regurgitation [J]. *Am J Cardiol*, 2021, 148: 138-145. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.02.037.
- [46] Sugiura A, Tanaka T, Kavsur R, et al. Leaflet configuration and residual tricuspid regurgitation after transcatheter edge-to-edge tricuspid repair [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14 (20): 2260-2270. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.07.048.
- [47] Park JB, Kim HK, Jung JH, et al. Prognostic value of cardiac MR imaging for preoperative assessment of patients with severe functional tricuspid regurgitation [J]. *Radiology*, 2016, 280 (3): 723-734. DOI: 10.1148/radiol.2016151556.
- [48] Grapsa J, Praz F, Sorajja P, et al. Tricuspid regurgitation: from imaging to clinical trials to resolving the unmet need for treatment [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2024, 17 (1): 79-95. DOI: 10.1016/j.jcmg.2023.08.013.
- [49] Abraham WT, Psotka MA, Fiuzat M, et al. Standardized definitions for evaluation of heart failure therapies: scientific expert panel from the heart failure collaborative and academic research consortium [J]. *JACC Heart Fail*, 2020, 8 (12): 961-972. DOI: 10.1016/j.jchf.2020.10.002.
- [50] Ferreira JP, Duarte K, Graves TL, et al. Natriuretic peptides, 6-min walk test, and quality-of-life questionnaires as clinically meaningful endpoints in HF trials [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2016, 68 (24): 2690-2707. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.09.936.
- [51] Addetia K, Miyoshi T, Amuthan V, et al. Normal values of three-dimensional right ventricular size and function measurements: results of the world alliance societies of echocardiography study [J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2023, 36 (8): 858-866.e1. DOI: 10.1016/j.echo.2023.04.011.
- [52] Hahn RT, Kodali S, Fam N, et al. Early multinational experience of transcatheter tricuspid valve replacement for treating severe tricuspid regurgitation [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13 (21): 2482-2493. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.07.008.
- [53] Buğan B, Çekirdekçi Eİ, Onar LÇ, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement for tricuspid regurgitation: a systematic review and Meta-analysis [J]. *Anatol J Cardiol*, 2022, 26 (7): 505-519. DOI: 10.5152/AnatolJCardiol.2022.1440.
- [54] Kodali S, Hahn RT, George I, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement in patients with tricuspid regurgitation: TRISCEND study 30-day results [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15 (5): 471-480. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.01.016.

(收稿日期: 2024-09-24 录用日期: 2024-10-09)

(编辑: 齐彤)