

2023 经导管三尖瓣介入治疗行业报告

——三尖瓣不再被遗忘，中国创新闪耀全球

蛋壳研究院致力于利用数据技术能力及深度产业研究能力为企业决策者、投资决策者、政策制定者进行智力赋能，优化决策结果，驱动产业快速发展，成为产业加速器。蛋壳研究院以数据技术（海量采集，精细清晰，有效构建）为底层技术支持，以产业研究为核心智力资源，以 SaaS 数据库工具及多元增值咨询服务为产品

致谢

非常感谢厦门大学附属心血管病医院的王焱院长、王斌主任、苏茂龙主任、许良友主任和陈翔博士以及其他专家学者对《报告》的指导和支持。他们的专业知识和经验对于报告的完成起到了至关重要的作用。

在《报告》的撰写过程中，我们还参考了国内相关领域领军专家和领先企业的观点，并受益匪浅。在此，我们向这些专家学者和企业表示衷心的感谢，他们的研究和创新为我们提供了宝贵的参考和借鉴。

尽管撰写团队在编写《报告》时尽力而为，但三尖瓣领域的知识体系十分庞杂，而且随着认知的迭代和企业产品创新的不断推陈出新，难免会有错漏之处。因此，我们真诚希望各位专家能够不吝赐教，指正我们报告中存在的任何错误或不足之处。您的宝贵意见将有助于我们进一步完善和提升《报告》的质量。

三尖瓣不再被遗忘，中国创新闪耀全球

一、三尖瓣不该“被遗忘”，挑战中蕴含重大机遇

三尖瓣过去一直被医学界称为“被遗忘的瓣膜”。但 TR 患病率高、患者人数众多（仅次于二尖瓣反流，多于主动脉瓣反流和狭窄患者），以继发性 TR 为主，又因恶性循环导致临床状态极差，晚期常伴随多脏器功能不全，影响患者的生活质量及预期生存率，同时外科治疗的风险也明显提高。TR 累及多脏器功能是一个渐变过程，明显的脏器功能损害提示 TR 病变进入晚期阶段，此时临床表现各异。诸多证据表明，TR 患者有远高于 MR 患者的发病率和死亡率，三尖瓣不该“被遗忘”。因此，三尖瓣介入拥有巨大的市场空间。为了清晰对比三尖瓣和二尖瓣差异，我们构建解剖结构和患者特征两大视角，分别从解剖结构的所处位置、结构特征、反流特征、毗邻结构、影像质量，以及患者特征的发病病因、临床表现、治疗现状、围手术期管理维度，详细阐述三尖瓣和二尖瓣的特征。

二、三尖瓣介入治疗必要性极强，修复置换的个性化路径选择

我们沿用“三重门”分析框架模型，从外科和介入，介入修复和介入置换，以及介入修复和介入置换的各自细分路径的对比，全面详细地展示了介入三尖瓣是如何闯出“三重门”。第一重门，外科手术与介入手术的对比。不同于二尖瓣存在外科瓣环修复的“金标准”，三尖瓣外科手术的极高死亡率导致干预率极低，指南通常建议左心瓣膜手术的同时干预三尖瓣。2021ESC/EACTS 指南首次推荐三尖瓣介入治疗，并提出尽早干预三尖瓣的必要性。第二重门，介入修复与介入置换的对比。首先，我们从患者病因及病程进展视角，阐述了应对不同特征的患者，采取个性化的路径选择思路。再者，基于现有临床证据，我们从术前、术中以及术后三大视角，详细对比了三尖瓣介入修复和介入置换的特征。第三重门，介入修复和介入置换的各自路径选择。首先，我们基于技术路径，将介入修复划分为对合缘修复、瓣环修复，将介入置换划分为原位置换、异位置换。然后，我们从产品特征、临床证据，以及局限性三个维度，全面列示了介入修复和介入置换各自细分路径的代表性产品的特征概览。

三、中国创新闪耀全球，各路径竞相发力

2022 年，全球介入三尖瓣器械更新了诸多临床研究进展，为介入三尖瓣治疗提供更多的干预证据。CE 认证的三款介入修复产品源于二尖瓣的经验，分别是雅培的 TriClip、爱德华的 PASCAL 和 Cardioband。令人欣喜的是，中国原创三尖瓣器械 LuX-Valve（健世科技）和 K-Clip（汇禾医疗）亮相 PCR London Valves 2022，并且以 LuX-Valve 为代表的三尖瓣置换产品后来居上，中国速度领跑全球。全球各路径产品竞相发力，2022 年 PCR London Valves、ESC、ACC、Euro PCR 等各大学术会议和 JACC 等期刊报道的临床结果，进一步证明了介入三尖瓣器械干预 TR 的有效性和安全性。此外，全球三尖瓣多款产品获得重大临床推进。包括 T-TEER 路径的 NeoBlazar（端佑医疗）、DragonFly-T（德晋医疗）、koka clamp（科凯生命），以及原位置换路径的 EVOQUE（爱德华）、Cardiovalve（Cardiovalve&启明医疗）、MonarQ（沛嘉医疗&inQB8）等产品报道了临床进展。

四、经验及趋势展望

虽然介入三尖瓣治疗仍面临挑战，但现有证据已经积累了诸多临床经验和值得探讨的维度，期待未来介入三尖瓣治疗更加规范、成熟发展，造福更多患者。我们将从七个方面详细阐述介入三尖瓣治疗的经验积累及趋势展望，包括经静脉入路对于 TR 患者的必要性更强、影像学评估及围术期管理经验、合理干预时机及治疗终点的探讨、临床证据将不断加强、以及介入治疗的格局展望。

报告作者

蛋壳研究院研究总监

万羽西

邮箱

wan.xy@vcbeat.net

微信：



蛋壳研究院高级研究员

付靖

邮箱

fu.ji@vcbeat.net

微信：



蛋壳研究院高级研究员

顾家宇

邮箱

gu.jiayu@vcbeat.net

微信：



相关报告：

- 1.《TAVR 行业深度报告》1 年暴跌 70%后的灵魂拷问：TAVR 赛道究竟值多少钱？
- 2.《二尖瓣行业深度报告》突围二尖瓣：百亿美金，十八般兵器与三重门
- 3.《2022 心血管行业研究报告》心血管——新格局下，如何“打赢”突围战？

目录

1 介入三尖瓣市场：亟待唤醒，挑战中蕴含重大机遇	7
1.1 亟待唤醒：TR“综合征”晚期患者面临极高死亡率，不该“被遗忘”	10
1.2 极强刚需：现存治疗手段疗效有限，介入重唤生机	16
1.3 空间巨大：介入三尖瓣市场将迎来快速增长	18
1.4 超大挑战：三尖瓣解剖及患者特征增加介入难度	20
2 介入三尖瓣对策：介入治疗重唤生机，修复置换各展拳脚	25
2.1 再探“三重门”分析框架模型	25
2.2 外科&介入：外科干预有限，介入大展拳脚	26
2.3 介入全景路径：介入修复&介入置换	29
2.3.1 经导管三尖瓣介入全景路径	29
2.3.2 经导管三尖瓣介入产品全球研发进展	30
2.3.3 经导管三尖瓣介入的个性化路径选择	31
2.4 介入修复	35
2.4.1 修复技术路径及代表性产品概览	35
2.4.2 经导管瓣叶边缘对合术	37
2.4.3 经导管瓣环成形术	41
2.5 介入置换	46
2.5.1 置换技术路径及代表性产品概览	46
2.5.2 原位置换	47
2.5.3 异位置换	51
3 介入三尖瓣进展：中国原创闪耀全球，各路径竞相发力	55
3.1 CE 认证产品起源于二尖瓣，临床证据再获加强	55
3.1.1 TriClip（雅培）	56
3.1.2 PASCAL（爱德华）	60
3.1.3 Cardioband（爱德华）	64
3.2 中国原创闪耀全球，三尖瓣置换进度领先	66
3.2.1 LuX-Valve（Plus）（健世科技）	68
3.2.2 K-Clip（汇禾医疗）	71
3.3 全球产品竞相发力	72
3.3.1 介入修复	73
3.3.2 介入置换	76
4 介入三尖瓣未来：经验与趋势展望	79
4.1 经静脉入路对于 TR 患者的必要性更强	79
4.2 三尖瓣介入的影像学评估经验	79
4.3 三尖瓣介入的围术期管理经验	80
4.4 三尖瓣反流的合理干预时机	81
4.5 三尖瓣介入治疗终点的探讨	83
4.6 三尖瓣介入的临床证据不断加强	83
4.7 三尖瓣介入治疗的格局展望	84
参考文献	86

图表目录

图表 1：三尖瓣整体结构.....	7
图表 2：三尖瓣的典型乳头肌分布、三尖瓣环结构	8
图表 3：三尖瓣毗邻解剖结构.....	9
图表 4：健康与异常三尖瓣结构对比.....	9
图表 5：功能性三尖瓣反流的主要机制	10
图表 6：中国超声经验显示，TR 患病率随年龄增加而升高	11
图表 7：全球及中国二、三尖瓣反流流行病学对比	11
图表 8：三尖瓣反流外科干预率极低.....	12
图表 9：三尖瓣反流保守治疗死亡率极高.....	13
图表 10：三尖瓣反流外科干预死亡率是其他瓣膜病的数倍	14
图表 11：中国超声经验显示 TR 病因	14
图表 12：FTR 各等级下的患者生存曲线、未经治疗重度 MR 患者 1-5 年死亡率	15
图表 13：二尖瓣及三尖瓣反流严重程度指标对比	16
图表 14：严重三尖瓣反流的手术与药物治疗.....	17
图表 15：经导管三尖瓣修复器械的可用临床数据总结	18
图表 16：全球及中国三尖瓣介入手术量.....	18
图表 17：全球及中国三尖瓣介入器械市场规模	19
图表 18：三尖瓣瓣叶的高度异质性.....	20
图表 19：冠状动脉均是二尖瓣、三尖瓣的毗邻结构.....	22
图表 20：二、三尖瓣解剖结构及患者疾病状况对比.....	24
图表 21：经导管三尖瓣治疗的“三重门”框架模型.....	25
图表 22：TR 临床指南的路径选择图解.....	26
图表 23：三尖瓣反流外科手术指南建议.....	27
图表 24：三尖瓣反流临床治疗指南对比.....	28
图表 25：经导管三尖瓣介入治疗全景路径图示	29
图表 26：三尖瓣介入修复器械国内外上市及在研管线	30
图表 27：三尖瓣介入置换器械国内外上市及在研管线	31
图表 28：经导管三尖瓣介入个性化选择.....	32
图表 29：三尖瓣不同病因及病程对应的理论最优解法：TTVr 和 TTVR	33
图表 30：2022 年 CE 认证产品的临床进展表明介入修复干预重度 TR 的有效性	33
图表 31：三尖瓣介入修复与介入置换	35
图表 32：介入修复类产品特征概览.....	37
图表 33：TriClip 产品设计及植入示意.....	38
图表 34：PASCAL 产品设计及植入示意	39
图表 35：FORMA 产品设计及植入示意	39
图表 36：Mistral 产品设计及植入示意	40
图表 37：K-Clip 介入手术示意	41
图表 38：Trialign 植入示意.....	42
图表 39：TriCinch, TriCinch Coil 产品设计及植入示意系统	42
图表 40：MIA-T 产品设计及植入示意	43
图表 41：PASTA 植入示意	44
图表 42：Cardioband 产品设计及植入示意	44

图表 43 : Millipede IRIS 产品设计与植入图示.....	45
图表 44 : TRAIPTA 植入示意.....	46
图表 45 : 介入置换类产品特征概览.....	47
图表 46 : EVOQUE 瓣膜支架系统及植入示意.....	48
图表 47 : NaviGate 支架及其植入示意.....	48
图表 48 : LuX-Valve 三尖瓣置换系统及其植入示意.....	49
图表 49 : Cardiovalve 三尖瓣置换系统及其植入示意.....	50
图表 50 : Intrepid 三尖瓣置换系统.....	51
图表 51 : Sapien XT 三尖瓣异位置换产品及其植入示意.....	52
图表 52 : Tricento 异位置换系统及其植入示意.....	52
图表 53 : Sapien XT 三尖瓣异位置换系统植入示意.....	53
图表 54 : CE 认证产品 2022 研究进展汇总.....	55
图表 55 : TriClip 产品设计与输送系统.....	56
图表 56 : TR、心功能及 KCCQ 改善, 主要安全性终点.....	57
图表 57 : TR、心功能及 KCCQ 改善, 主要安全性终点.....	58
图表 58 : T-TEER 组和对照组的研究主要终点和次要终点“胜”对比.....	59
图表 59 : 有效性及主要不良事件结果.....	60
图表 60 : TR、心功能及 KCCQ 改善, 主要安全性终点.....	61
图表 61 : TR、心功能及 KCCQ、6 分钟步行距离改善, 主要安全性终点.....	62
图表 62 : PASTE 注册研究结果.....	63
图表 63 : TR、心功能及 KCCQ 改善, 主要安全性终点.....	64
图表 64 : TR、心功能及 KCCQ 改善, 主要安全性终点.....	66
图表 65 : 二尖瓣经导管置换产品研发难度极大.....	67
图表 66 : LuX-Valve 瓣膜设计及输送系统.....	68
图表 67 : TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件.....	69
图表 68 : 随访 30 天, TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件.....	70
图表 69 : K-Clip 瓣膜设计及输送系统.....	71
图表 70 : TR 下降等级、手术操作结果、安全性终点.....	72
图表 71 : NeoBlazar 产品设计与输送系统.....	73
图表 72 : 超声显示术后三尖瓣反流从重度将至轻度.....	74
图表 73 : DragonFly-T 产品设计与输送系统.....	75
图表 74 : DragonFly-T 产品设计优势.....	75
图表 75 : 术后超声显示反流基本消失.....	76
图表 76 : EVOQUE 瓣膜设计.....	76
图表 77 : 随访 1 年, 有效性及安全性结果.....	77
图表 78 : Cardiovalve 瓣膜设计.....	78
图表 79 : 识别三尖瓣的重要 TEE 视角及关键引导切面.....	80
图表 80 : TR 演变进程及对应的死亡率.....	82

1 介入三尖瓣市场：亟待唤醒，挑战中蕴含重大机遇

三尖瓣过去一直被医学界称为“被遗忘的瓣膜”。但 TR 患病率高、患者人数众多（仅次于二尖瓣反流，多于主动脉瓣反流和狭窄患者），以继发性 TR 为主，又因恶性循环导致临床状态极差，晚期常伴随多脏器功能不全，影响患者的生活质量及预期生存率，同时外科治疗的风险也明显提高。TR 累及多脏器功能是一个渐变过程，明显的脏器功能损害提示 TR 病变进入晚期阶段，此时临床表现各异，“三尖瓣关闭不全综合征”的概念由此被提出[1]。诸多证据表明，TR 患者有远高于 MR 患者的院内和术后死亡率，三尖瓣不该“被遗忘”。

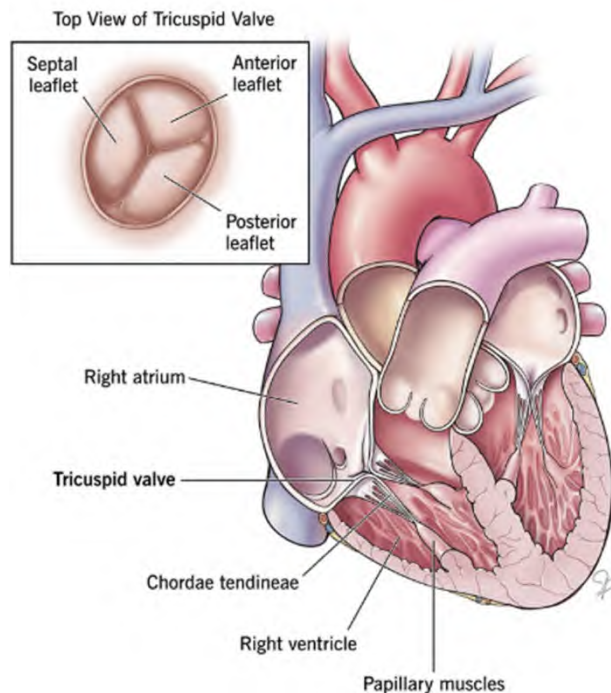
不同于二尖瓣存在外科瓣环修复的“金标准”，严重 TR 患者由于干预太迟，导致外科复发率及死亡率远高于二尖瓣，患者只能接受药物保守治疗。因此，三尖瓣介入拥有巨大的市场空间。

不过对比二尖瓣，三尖瓣解剖结构更复杂脆弱且患者状况极差，增加了介入干预的难度。为了清晰对比三尖瓣和二尖瓣的差异，我们构建了解剖结构和患者特征两大视角，分别从解剖结构的所处位置、结构特征、反流特征、毗邻结构、影像质量，以及患者特征的发病病因、临床表现、治疗现状、围术期管理维度，详细阐述了三尖瓣和二尖瓣的特征。

首先，我们对三尖瓣的解剖结构和三尖瓣反流有一个初步认知。

三尖瓣是四个心脏瓣膜之一，位于右心室与右心房之间。三尖瓣确保血液从右心房流向右心室。当右心房充满血液时，三尖瓣打开，让血液进入右心室。然后右心室收缩将血液输送到肺动脉。正常情况下，心脏收缩时三尖瓣紧密关闭，使血液不会倒流到右心房。而当一些病因导致三尖瓣关闭不全时，血液从右心室经关闭不全的三尖瓣反流入右房，即定义为三尖瓣反流（TR）。

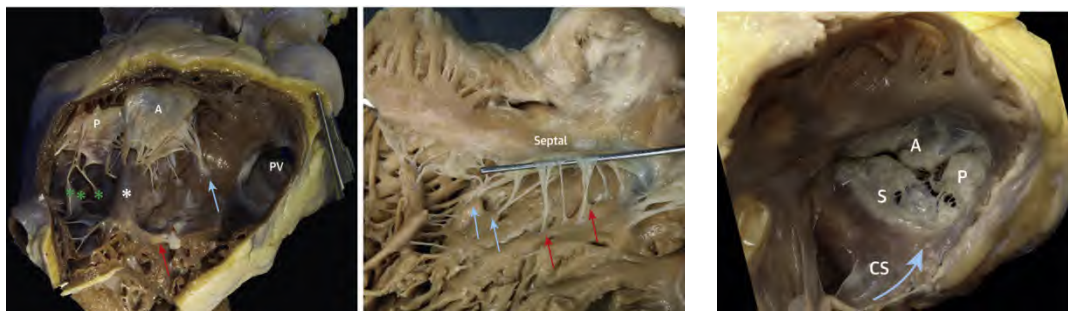
图表 1：三尖瓣整体结构



资料来源：Anatomy and Physiology of the Tricuspid Valve、Clevelandclinic，蛋壳研究院

三尖瓣由瓣叶、瓣环、腱索、乳头肌四个部分组成。瓣叶通常根据所处位置命名为前叶、后叶和隔叶。小叶的复杂性在于异质性强，在许多情况下，2 个或超过 3 个小叶可能作为健康受试者的解剖变异存在；小叶通过称为腱索的细而结实的绳索附着在心室的乳头肌上，腱索的数量从 17 到 36 不等，平均有 25 条腱索；乳头肌分为三个部分，即前乳头肌（白色星号）、后乳头肌（绿色星号）和间隔乳头肌（蓝色箭头）。三类乳头肌的作用是为三尖瓣小叶提供腱索支撑。三尖瓣环 (TA) 正常情况下是一个不对称的马鞍形椭圆体，具有 2 个不同的部分（如图所示）：较大的 C 形部分对应于右心房和右心室的游离壁（A、P 边缘）；和一个较短的、相对直的部分，对应于隔叶和室间隔（S 边缘）。TA 的结构复杂性在于其是一个动态结构，会随着不同的负载条件而变化形状大小[2][3]。

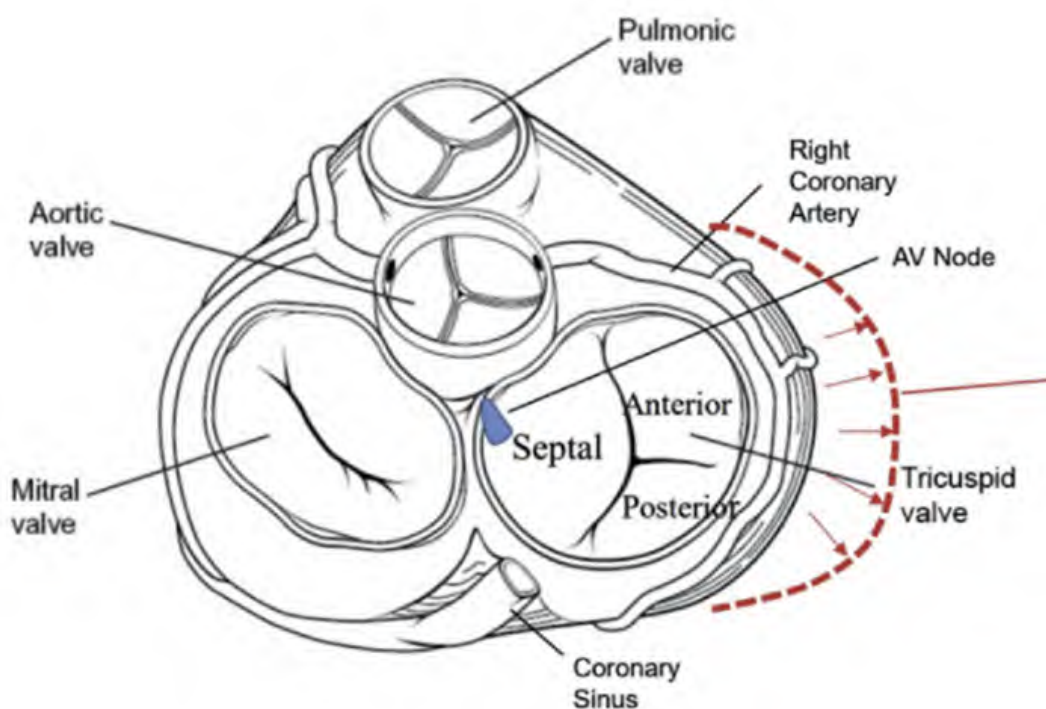
图表 2：三尖瓣的典型乳头肌分布、三尖瓣环结构



资料来源：Anatomy and Physiology of the Tricuspid Valve、Clevelandclinic，蛋壳研

三尖瓣毗邻三个重要结构，对指导介入手术意义重大。即主动脉窦的无冠窦与前叶和隔叶的连合区域相邻，经导管装置锚定可能带来主动脉穿孔风险；房室（AV）结和希氏束毗邻隔叶，房室结受压或损伤可能导致传导阻滞；右冠状动脉从主动脉窦发出，走行于心脏中心后方的右房室沟，向左到达房室交点处继续向下进入后室间沟，有较长段动脉位于房室沟内，因此右冠状动脉可用于指示瓣环的大致位置[3]。

图表 3：三尖瓣毗邻解剖结构



资料来源：Anatomy and Physiology of the Tricuspid Valve，蛋壳研究院

TR 导致三尖瓣结构显著改变。正常三尖瓣瓣环周长和面积为 $12 \pm 1 \text{ cm}$ 和 $11 \pm 2 \text{ cm}^2$ ，瓣口面积 $7 - 9 \text{ cm}^2$ 。但出现以功能性三尖瓣反流为代表的疾病时，三尖瓣环显著扩张并扁平化，形态更加接近圆形，这种结构变化的背后涉及众多病理机制，通常情况下是由右心房（RA）或右心室（RV）扩张引起，RV/RA 扩张的原因又包括肺动脉高压（PH）、长期房颤、左心衰竭、二尖瓣反流或狭窄（MR 或 MS）以及明显的左向右分流[4]。

图表 4：健康与异常三尖瓣结构对比

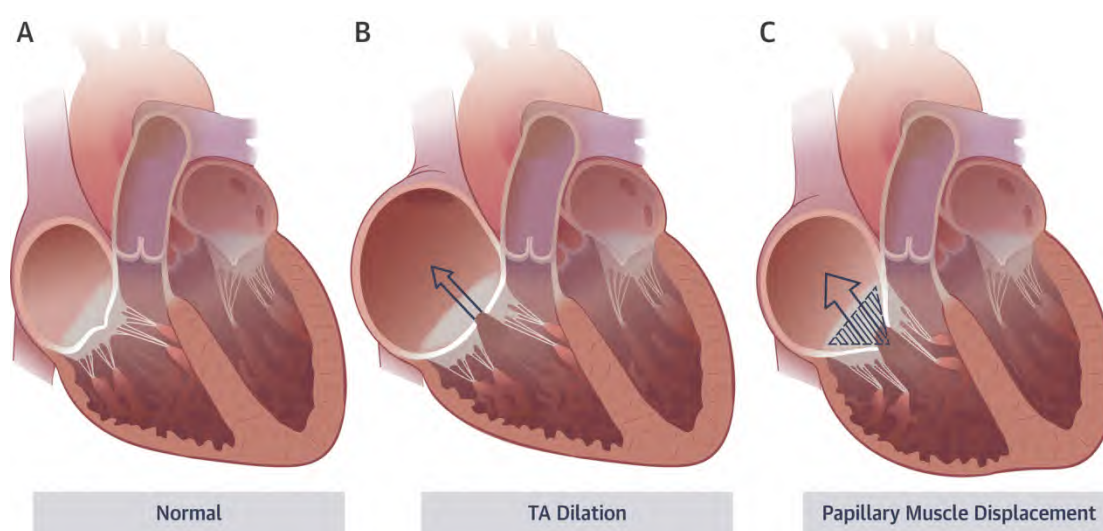
正常TV解剖	FTR的TV解剖
瓣环周长：12±1 cm，面积：11±2 cm ²	更大程度TR与更大瓣环面积、更大左右房容积、更圆瓣环形态和右心室扩张相关
心房收缩期和心室收缩期晚期/舒张期早期瓣环面积和周长显著增加	TR程度越大，后叶伸展越大（与前叶或隔叶相比），瓣环扩张或RV扩张越大，和/或乳头肌移位；而环鞍形的丧失对TR影响很小
右冠状动脉约在右纤维环上方5 - 8mm	
瓣叶：2-6叶，3叶约54%，4叶约39%（2个后小叶常见）	肺高压引起FTR主要是由于右室纵向扩张、乳头肌位移与腱索牵拉引起；瓣环扩张并不显著
瓣口面积：7-9 cm ² ，其舒张期速度峰值<1 m/s，平均梯度<2 mmHg	

资料来源：严道医生网，蛋壳研究院

三尖瓣环扩张和 FTR 的关联已得到充分证实。三尖瓣环的扩张涉及多种病理机制：

1) 右心房扩大，伴随右心室正常或轻度扩张（图 B），病理机制模型代表：慢性房颤；2) 瓣叶、腱索、乳头肌位置关系变化导致瓣叶栓系和对合不良，主要由右心室重构后乳头肌水平化和移位导致（图 C），病理机制模型代表：肺动脉高压[5]。

图表 5：功能性三尖瓣反流的主要机制



资料来源：Morphological Assessment of the Tricuspid Apparatus and Grading Regurgitation Severity in Patients With Functional Tricuspid Regurgitation: Thinking Outside the Box，蛋壳研究院

1.1 亟待唤醒：TR“综合征”晚期患者面临极高死亡率，不该“被遗忘”

三尖瓣过去一直被医学界称为“被遗忘的瓣膜”。三尖瓣 (TV) 疾病，在成人中主要表现为三尖瓣反流 (TR)，是最常见的右心瓣膜病变。轻度 TR 非常普遍，并且在解剖

学上被视为正常。几十年来，即使是中度或更大的 TR 也被认为是一种良性病症，因此治疗不足且被长期忽视。但 TR“综合征”晚期患者通常身体状况极差且面临更高的死亡率，加上该疾病患者数量众多，因此近年也越来越受到临床各方参与者的重视[4]。

国内外流行病学经验表明，TR 患病率随年龄增加而升高，高龄人群的重度 TR 检出率高达 4%。美国社区流行病学资料显示，中重度 TR 的患病率为 0.55%，并随着年龄的增加而升高[6]，75 岁以上 TR 患病率达 3.96%[7][8]。根据复旦大学附属中山医院单中心，一项 13.4 万例就诊患者的超声心动图数据显示，发病率和年龄正相关：轻（+）、中（++）、重度 TR（3+/4+）检出率分别为 2.96%、2.22%及 1.39%。其中 80 岁以上患者的中/重度 TR 检出率高达 6.67%和 3.81%[9]。

图表 6：中国超声经验显示，TR 患病率随年龄增加而升高

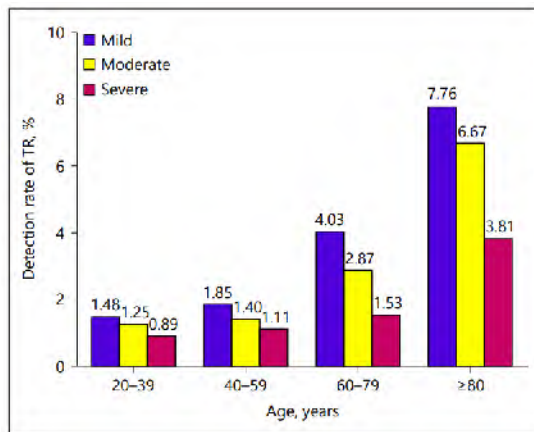


Fig. 2. Detection rates of different TR severity in different age groups.

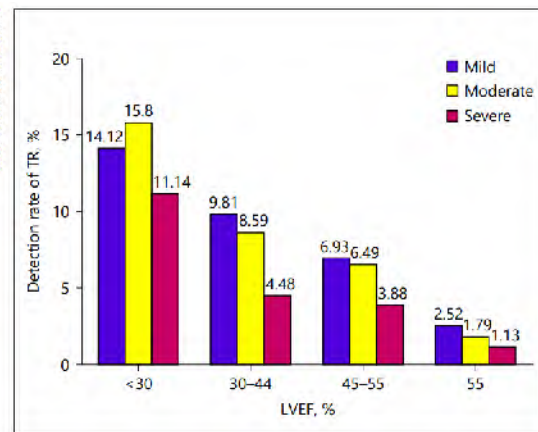


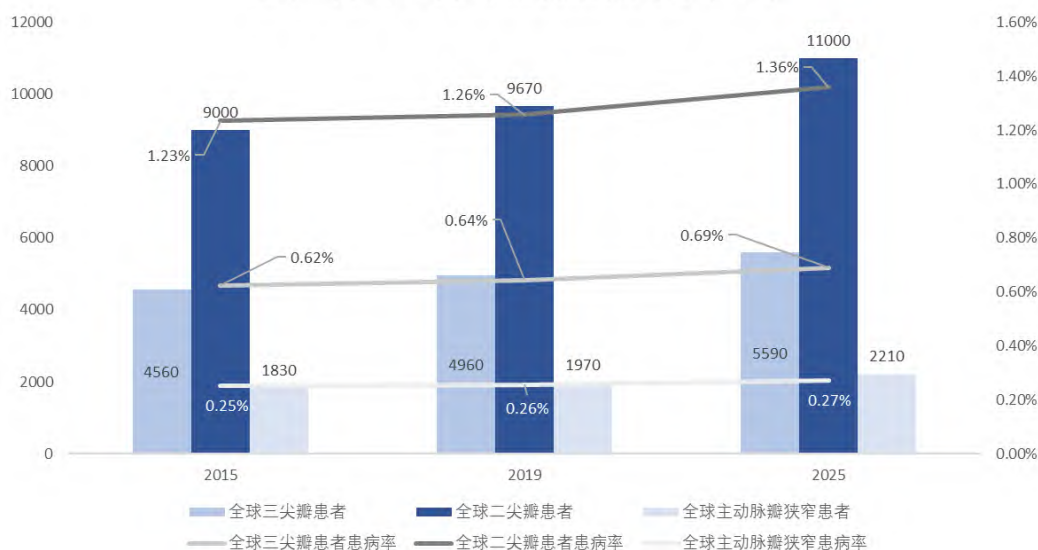
Fig. 3. Detection rates of different TR severity in groups divided by LVEF.

资料来源：Analyses for prevalence and outcome of tricuspid regurgitation in China: an echocardiography study of 134, 874 patients, 蛋壳研究院

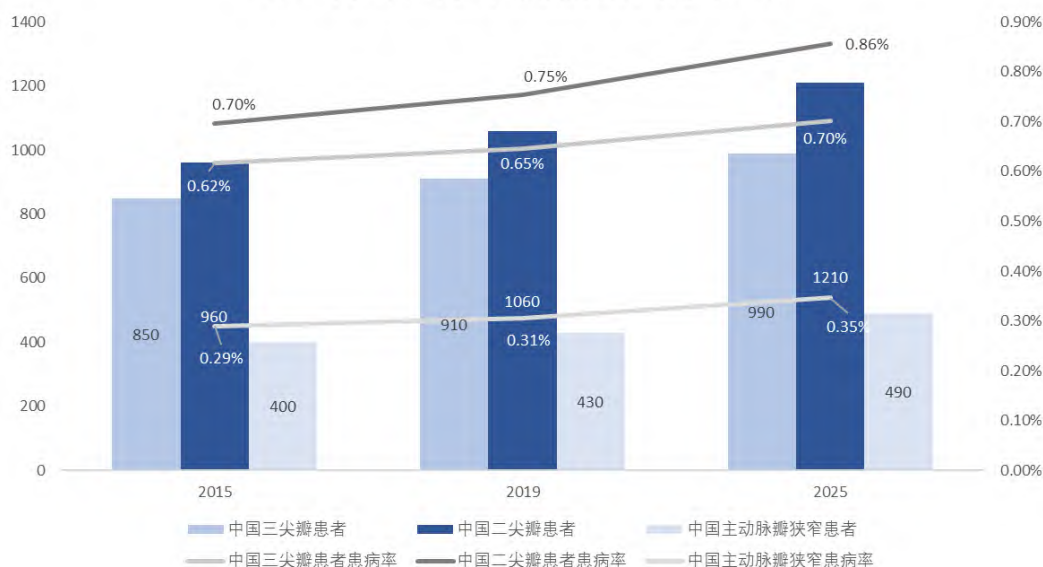
TR 患者人数众多，仅次于二尖瓣反流患者。根据沙利文披露的数据，全球三尖瓣反流患者人数仅次于二尖瓣反流患者，预计未来将影响 5000 万以上的世界人口；患病率方面（以全人口统计），三尖瓣反流的患病率在 0.62% 以上，仅次于二尖瓣反流、超过了主动脉狭窄患者。国内方面，三尖瓣患者人数，仅次于二尖瓣患者，未来将影响约 990 万患者。患病人数占比方面（心脏瓣膜疾病总患者数统计），三尖瓣与二尖瓣较为接近，且占比较大。根据《中国心血管报告 2019》的数据，2019 年中国心脏瓣膜疾病人数高达 3630 万人，其中主动脉瓣狭窄、二尖瓣反流和三尖瓣反流患者分别占心脏瓣膜疾病的 11.8%、29.2% 和 25.1%。如以全人口统计，国内三尖瓣反流患病率在 0.62%-0.7%，仅次于二尖瓣反流，远高于主动脉瓣狭窄。

图表 7：全球及中国二、三尖瓣反流流行病学对比

全球二尖瓣及三尖瓣反流疾病情况对比（万人）



中国二尖瓣及三尖瓣反流疾病情况对比（万人）



资料来源：Frost & Sullivan，蛋壳研究院

TR 患者众多，但治疗率极低、死亡率极高。即使三尖瓣反流患者人数不断攀升，但患者接受有效治疗的效果较差。主要体现在两方面，一方面，三尖瓣反流患者接受外科治疗的比例极低，根据美国流行病学数据，三尖瓣反流外科手术治疗率仅 **0.6-1%（均值 0.8%）**，远远低于二尖瓣反流（1.5-2%，均值 1.75%）和主动脉瓣狭窄（18%），其中绝大部分（85%）是其他心脏手术过程中同时干预三尖瓣。美国心血管外科数据库显示，单纯三尖瓣外科手术占每年心脏外科瓣膜手术的比例低于 3%。

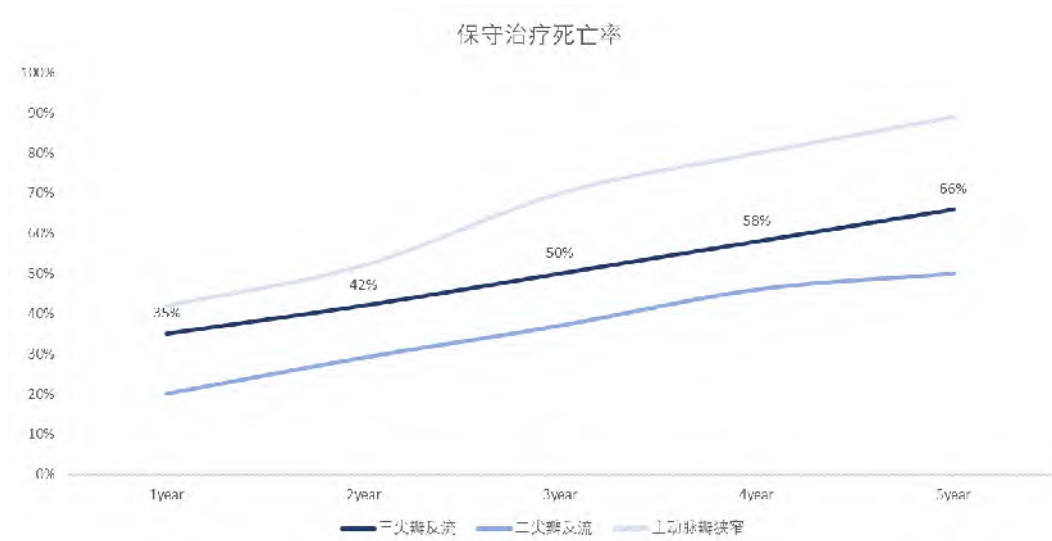
图表 8：三尖瓣反流外科干预率极低



资料来源：公开文献，蛋壳研究院

另一方面，三尖瓣反流患者的保守治疗死亡率极高，外科手术最为高危。结合瓣膜病相关流行病学，重度三尖瓣反流保守治疗死亡率整体高于重度二尖瓣反流患者。重度三尖瓣反流患者 1-5 年期的死亡率分别约 35%、42%、50%、58%、66%，10 年期达 86%；重度二尖瓣反流患者 1-5 年期的死亡率分别约为 20%、29%、37%、46%、50%[10][11]。

图表 9：三尖瓣反流保守治疗死亡率极高

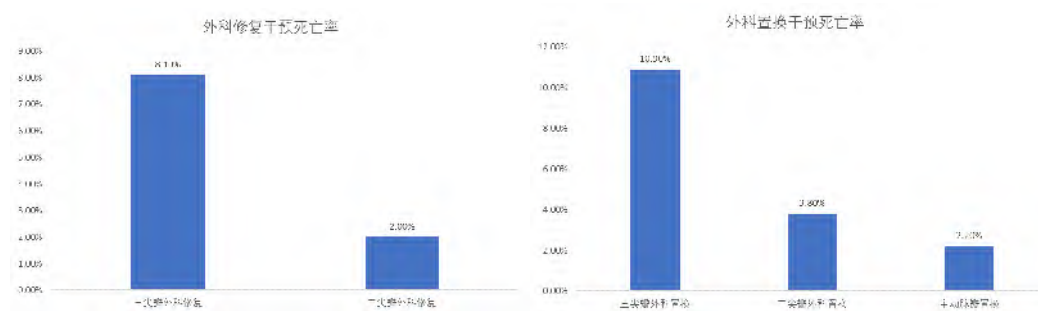


资料来源：Excess Mortality Associated With Functional Tricuspid Regurgitation Complicating Heart Failure With Reduced Ejection Fraction, 蛋壳研究院

TR 患者的外科围手术期死亡率是所有瓣膜术中最高的，单纯外科三尖瓣置换围手术期死亡率高达 10.9%，单纯外科三尖瓣修复术围手术期死亡率 8.1%，较单纯外科二尖瓣修复术（1.4%–2.6%）、二尖瓣置换手术（3.8%）和主动脉瓣瓣膜置换手术（2.2%）的围手术期死亡率高出数倍[12]。因此，开发应对三尖瓣反流的更安全有效的治疗手段的

急迫性超强。

图表 10：三尖瓣反流外科干预死亡率是其他瓣膜病的数倍



资料来源：Contemporary Trends in the Use and Outcomes of Surgical Treatment of Tricuspid Regurgitation, 蛋壳研究院

除了 TR 患者数量众多、治疗率低的临床痛点，TR 患者的临床状态极差。我国一项基于 13.4 万例医院就诊人群的超声数据研究显示，功能性 TR 患者占 91.41%[9]。病因多为左心瓣膜术后、肺动脉高压、房颤、起搏器植入等。

图表 11：中国超声经验显示 TR 病因

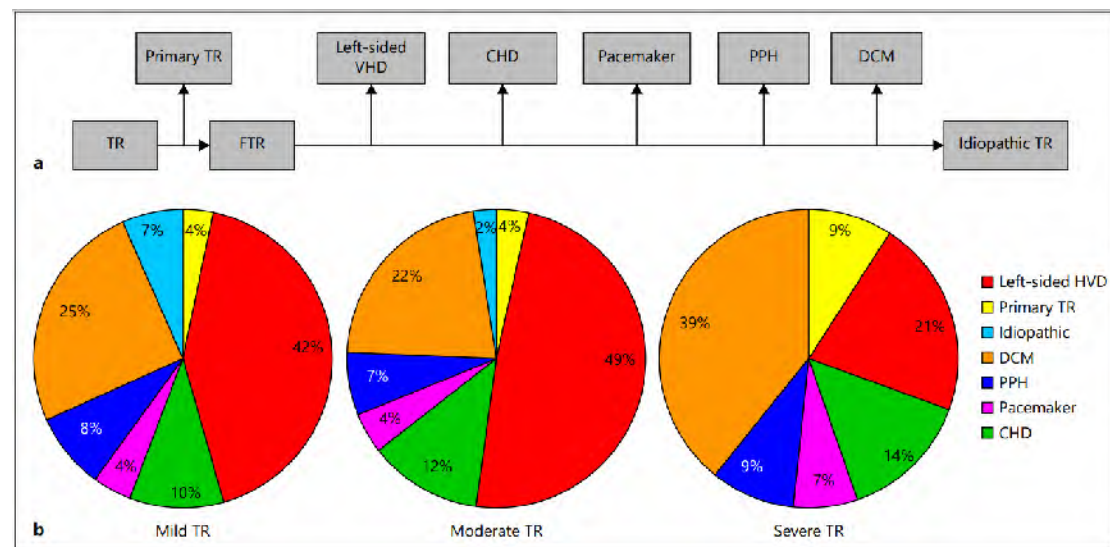


Fig. 1. a Analysis flowchart for etiological classification of TR. b Pie graphs of etiologies of TR.

资料来源：Analyses for prevalence and outcome of tricuspid regurgitation in China: an echocardiography study of 134, 874 patients, 蛋壳研究院

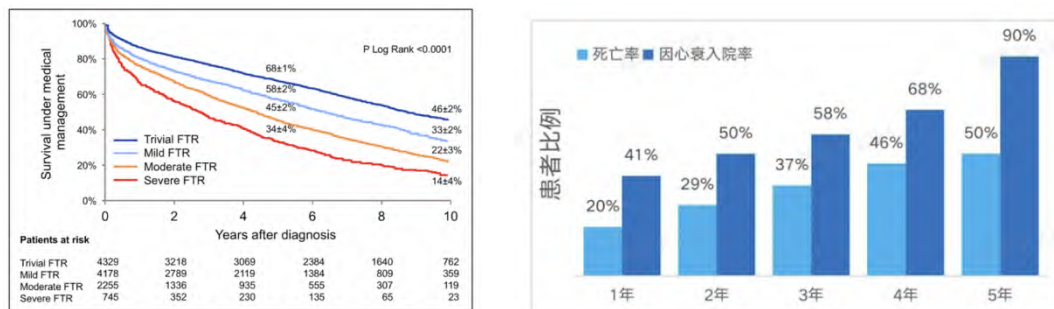
FTR 在临床产生的负面影响程度较大，具体体现在恶性循环发展、高死亡率、临床症状众多、影响其他疾病术后恢复、反流严重程度高五个方面：

一是，TR 多为恶性循环发展。与继发性二尖瓣关闭不全非常相似，继发性三尖瓣反流引起更多的三尖瓣反流[13]。当右心房或右心室扩张引起三尖瓣环扩张导致 FTR 产生，FTR 使三尖瓣环进一步扩张，从而导致更严重的 FTR，形成一个恶性循环，即

FTR 产生了更多的 FTR [5]。

二是，TR 患者面临极高死亡率。根据一项大型研究数据，随着功能性三尖瓣反流严重程度的加深以及时间的推进，即使在医疗管理情形下，其死亡率也不断攀升。以重度为例，重度三尖瓣反流患者 1-5 年期的死亡率分别约 35%、42%、50%、58%、66%，10 年期死亡率更是达到了 86%[10]，远高于重度二尖瓣反流患者 1-5 年期死亡率分别约为 20%、29%、37%、46%、50%。

图表 12：FTR 各等级下的患者生存曲线、未经治疗重度 MR 患者 1-5 年死亡率



资料来源：Excess Mortality Associated With Functional Tricuspid Regurgitation Complicating Heart Failure With Reduced Ejection Fraction, 蛋壳研究院

三是，严重 TR 患者临床症状严重，生活质量极差。重度以上的 TR 会引起或加重右心衰竭，增加的右心房压力会传送到中央静脉和肝静脉，导致体静脉压升高、腹腔脏器淤血，并进一步诱发肝脾肿大、腹水、外周水肿以及胸闷乏力等临床表现；当 TR 进展到晚期，患者整体身体素质异常脆弱，全身脏器功能常出现不可逆损害。症状严重的 TR 患者住院时间也会延长，未来的再住院率也更高。可以看出，TR 对患者生活质量和预期寿命的负面影响极其恶劣[14]。

四是，TR 显著阻碍了其他瓣膜疾病的术后恢复。在接受外科主动脉瓣置换术治疗的严重主动脉瓣狭窄患者中，术前存在轻度或中度 TR 与晚期显著 TR 的发展、右心脏衰竭和肾功能恶化有关；在一个包括 34,576 名经导管主动脉瓣置换术治疗的严重主动脉瓣狭窄患者的大型登记册中，术前 TR 的严重程度与 1 年死亡率（HR：1.29；95%CI：1.11 至 1.50）和 HF 再住院率（HR：1.27；95%CI：1.04 至 1.54）的增加独立相关；二尖瓣置换术后严重的 TR 与 5 年随访时 50% 的死亡风险有关；在 708 名接受二尖瓣手术置换的患者中，中度至重度 TR 与 HF 事件和全因死亡风险的增加独立相关（HR：2.17；95%CI：1.30 至 3.63）；在 146 名使用 MitraClip 装置（Abbott Vascular, Abbott Park, Illinois）进行经皮二尖瓣修复治疗的患者中，严重 TR 的存在与死亡和 HF 再住院的综合终点的高比率独立相关（调整后的 HR：2.67；95%CI：1.08 至 6.65）；在一项针对 HF 患者的研究中发现，HF 患者的死亡率随着 TR 严重程度的恶化而逐步增加[15]。

五是，三尖瓣反流量相比二尖瓣更大。研究表明在疾病的自然病程后期，患者可能会进一步发展为极端形式的三尖瓣反流，超出目前严重等级的定义。基于此，2017 年欧洲学者提出建议扩增三尖瓣反流的严重分级，在“轻度、中度、严重”的分级上进一步加入“极重度”和“巨量/瀑布样”的等级；随后中国 2021 年版的《三尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识》也同样加入了“极重度”和“巨量/瀑布样”的分级。相反，二尖瓣反流程度的划分仍遵循“轻度、中度、重度”的分级。由此可见，三尖瓣反流的极端严重程度远超过二尖瓣反流[16][17]。

图表 13：二尖瓣及三尖瓣反流严重程度指标对比

超声心动图评估三尖瓣反流严重程度的指标

反流程度	缩流颈宽度 (cm)	PISA 估测 EROA 或 TTE F 描记 VCA(cm ²) ^a	多普勒容积法估测 EROA 或 TEE F 描记 VCA(cm ²) ^b	反流量 (ml)	反流分数 (%) ^c
轻度	≤0.3	<0.20	/	<30	<30
中度/中重度	0.3~0.69	0.20~0.39	/	30~44	30~49
重度	0.7~1.39	0.40~0.59	0.75~0.94	≥45	≥50
极重度	1.4~2.0	0.60~0.79 ^a	0.95~1.14 ^a	/	/
巨量/瀑布样	≥2.1 ^a	≥0.80	≥1.15 ^a	/	/

指标	轻度反流	中度反流	重度反流
二尖瓣结构	瓣膜结构正常或轻度改变	瓣膜结构中度异常	严重的瓣膜结构异常或瓣膜关闭不全
瓣膜大小	正常	正常或轻度扩大	扩大
多普勒特征	彩色反流面积小，中心性，窄，短促	中等	大，偏心性，50%在心尖区，偏心性和大面积并存在心尖区
反流信号强度	不强	中等	强并伴全收缩期
反流频谱	位窄，不充盈	中等	位宽，充盈，有三角形
单环参数			
环直径 (cm)	<0.3	0.3~0.7	≥0.7
环厚度 (mm)	收缩期为主	正常或轻度增厚	几乎无收缩期及收缩期增厚
二尖瓣环的厚度	A峰为主	正常	以B峰为主 (>1.2mm)
左房参数			
EROA (有效反流口面积, cm ²)	<0.2	0.2~0.39	≥0.4
反流量 (ml)	<30	30~50	≥50
反流分数 (%)	<30	30~49	≥50

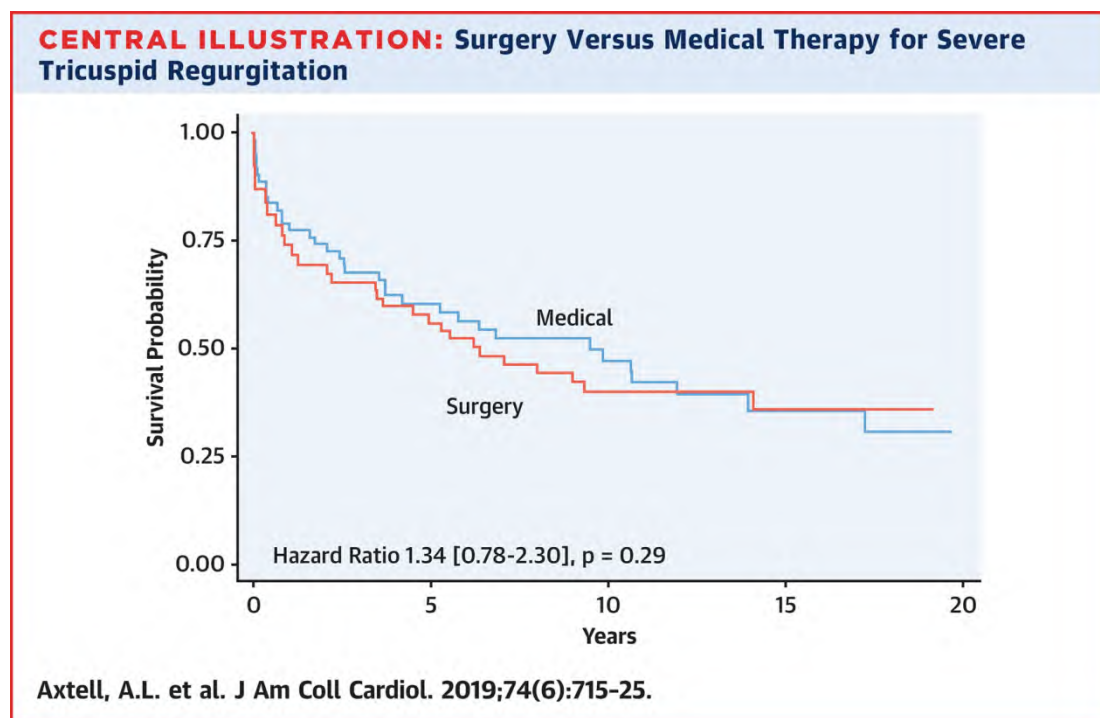
资料来源：三尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识 (2021 版)，蛋壳研究院

1.2 极强刚需：现存治疗手段疗效有限，介入重唤生机

目前 TR 的治疗选择有限。外科三尖瓣修复或置换术无明显获益，且药物治疗效果较差。左心瓣膜手术联合三尖瓣修复可能会改善 TR 患者的预后，提示及时治疗 TR 的必要性。最近，研究表明经导管三尖瓣介入治疗与单独保守药物治疗相比具有更好的生存率和更低的心力衰竭再入院发生率，初步证实了介入治疗的有效性[18]。

外科三尖瓣手术死亡率高，大量 TR 患者得不到有效治疗。目前 TR 的一线治疗仍是基于利尿剂为核心的抗心衰治疗，外科手术是治疗严重三尖瓣疾病的最主要方法，然而，由于三尖瓣疾病发展的隐匿性，面临外科手术时，患者往往因疾病处于较晚期，常出现凝血障碍、肝衰竭、晚期肾病和终末期慢性心力衰竭等合并症，三尖瓣手术的院内死亡率和术后并发症发生率往往较高[19][20][21]。根据美国心血管外科数据库显示，单纯三尖瓣外科手术占每年心脏外科瓣膜手术的比例低于 3%。因为 TR 患者的围手术期死亡率是所有瓣膜术中最高的，单纯外科三尖瓣置换围手术期死亡率高达 10.9%，而单纯外科三尖瓣修复术围手术期死亡率 8.1%，较单纯外科二尖瓣修复术 (1.4%~2.6%)、二尖瓣置换手术 (3.8%) 和主动脉瓣瓣膜置换手术 (2.2%) 的围手术期死亡率高出数倍[12]。另一方面，有大型回顾性研究表明，孤立的重度 TR 患者接受手术和单独药物治疗对比，长期生存率没有差异[22]。因此，最终多数患者因手术风险高而只能采取药物姑息治疗。

图表 14：严重三尖瓣反流的手术与药物治疗



资料来源：Surgery Does Not Improve Survival in Patients With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation, 蛋壳研究院

TR 的药物治疗几乎无效，但由于有效的 TR 治疗手段极其匮乏，成为“无奈之举”。对于三尖瓣反流 TR 的治疗，临床上中重度 TR 几乎仅采用保守药物治疗，且无针对性药物，只能给予高剂量的利尿剂，但长期疗效不佳，患者会因肾功能恶化而产生越来越多的利尿剂抵抗[14]。2004 年 JACC 报道严重 TR 内科治疗的一年死亡率高达 36.1%。Hu 等研究了 101 名慢性心衰合并中重度功能性三尖瓣返流的患者，患者经内科治疗一年的全因死亡率为 42%[23]。

经导管三尖瓣介入治疗（TTVI）快速发展。由于庞大但干预不足的患者群体和经导管三尖瓣介入术后安全有效的早期报告，治疗 TR 的器械得到了快速发展。例如，在 TriClip 相关的 TRILUMINATE 试验中，对 85 名患者进行了一年的随访评估，87% 的患者三尖瓣反流程度至少降低了一个等级；71% 的患者达到中度或轻度 TR；56% 的极重度或巨量 TR 患者达到中度或轻度 TR；此外，超声心动图和临床评价指标（NYHA 分级、6MWD、KCCQ）均有明显改善，所取得的 30 天效果在一年后仍能保持；在 PASCAL 相关的 CLASP TR 试验中，29 名成功植入的器械患者中约 85% 的患者三尖瓣反流程度至少降低了一个等级。在 30 天内，有 52% 的患者 TR 得到了改善、通过 PISA 测量出的 EROA 也得到明显改善、RV 舒张末期直径显著减小、心功能状态、运动能力和生活质量指标的改善也很显著。Cardioband 相关的研究报告了首次人体前瞻性试验的六个月结果，30 名患者中。约 72% 的患者保持低于重度的三尖瓣反流程

度，88% 的患者处于 NYHA I-II 级；此外，6MWD 和 KCCQ 评分也有所改善 [13]。

图表 15：经导管三尖瓣修复器械的可用临床数据总结

	TriClip	PASCAL	Cardioband
基线信息			
患者数量	85	34	30
年龄	77.8 ± 7.9	76.3 ± 10.4	75.2 ± 6.6
EuroSCORE II	8.7 ± 10.7	5.3±5.2	4.1±2.8
NYHA III/IV	75.0%	79.4%	83.3%
TR 病因学			
FTR类型	84.0%	87.9%	100.0%
CIED导线介导的TR	14.0%	11.8%	13.3%
<严重TR	8.0%	3.0%	24.0%
临床结果			
跟进周期	1年	30天	6个月
死亡率	7.1%	0.0%	10.0%
中风率	1.2%	0.0%	3.0%
大出血率	11.9%	5.9%	13.0%
动脉异位率	6.0%	2.9%	0.0%
<严重	71.0%	52.0%	73.0%
降级≥1	87.0%	85.0%	-
PISA EROA	0.65 to 0.32; $p < 0.0001$	0.77 至 0.48 ; $p = 0.007$	0.76 至 0.39 ; $p = 0.0004$
反流体积	52.20 to 27.68; $p < 0.0001$	51.52 至 38.80 ; $p = 0.060$	87.4 至 49.5 ; $p = 0.036$
右心室基底舒张末期尺寸	5.28 to 4.79; $p < 0.0001$	3.86 至 3.60 ; $p < 0.05$	3.76 至 3.72 ; $p = 0.71$
三尖瓣环直径隔外侧	4.34 to 4.03; $p < 0.0001$	4.51 至 4.27 ; $p = 0.015$	4.16 至 3.78 ; $p = 0.0014$
TAPSE	1.44 to 1.59; $p = 0.0002$	1.45 至 1.70 ; $p = 0.39$	-
NYHA I/II	83%	83%	88%
6MWD	+31米 $p = 0.002$	+70米 $p < 0.001$	+60米 $p = 0.004$
KCCQ	+20 $p < 0.0001$	+15 $p < 0.001$	+24 $p < 0.0001$
EuroSCORE II：一种风险模型，可以计算心脏手术后的死亡风险			
NYHA：心力衰竭的阶段			
CIED：心脏植入式电子装置			
PISA EROA：近端等速表面积、有效反流口面积			
TAPSE：三尖瓣环平面收缩期偏移距离			
6MWD：6分钟步行距离			
KCCQ：堪萨斯城心脏病问卷			

资料来源：New therapeutic approach for tricuspid regurgitation: Transcatheter tricuspid valve replacement or repair, 蛋壳研究院

1.3 空间巨大：介入三尖瓣市场将迎来快速增长

手术量方面，根据沙利文数据预测，2021-2030 年全球经导管三尖瓣介入手术量将从 340 例增长到 45 万例；而中国经导管二尖瓣介入手术量将从 2023 年开始放量，预计将从 600 例跃升至 2023 年的 20 万例。

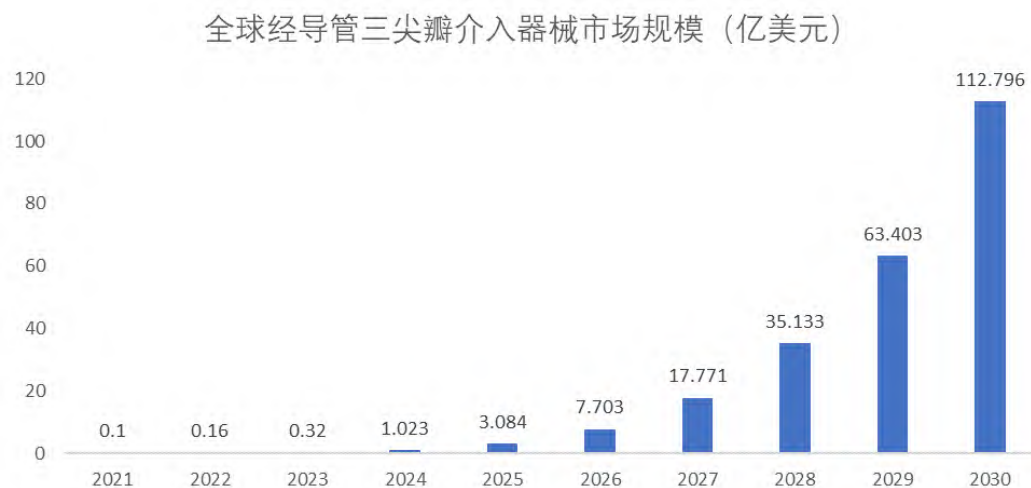
图表 16：全球及中国三尖瓣介入手术量



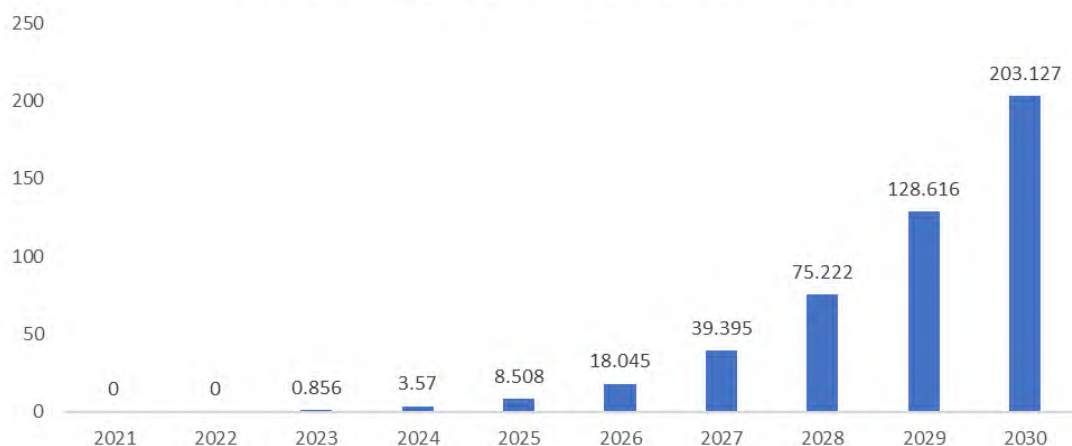
资料来源：Frost & Sullivan，蛋壳研究院

市场规模方面，2021-2030 年，全球三尖瓣介入器械市场规模将从 0.1 亿美元增长至 112.8 亿美元，CAGR 达 118.35%；国内方面，2023 年-2030 年，三尖瓣介入器械整体市场将从 0.9 亿元增长至 203.1 亿元，CAGR 达 118.44%；可以看出，国内三尖瓣介入器械市场增速与全球增速保持较为一致，均将处于高速增长状态。

图表 17：全球及中国三尖瓣介入器械市场规模



中国经导管三尖瓣介入器械市场规模（亿元）



资料来源：Frost & Sullivan，蛋壳研究院

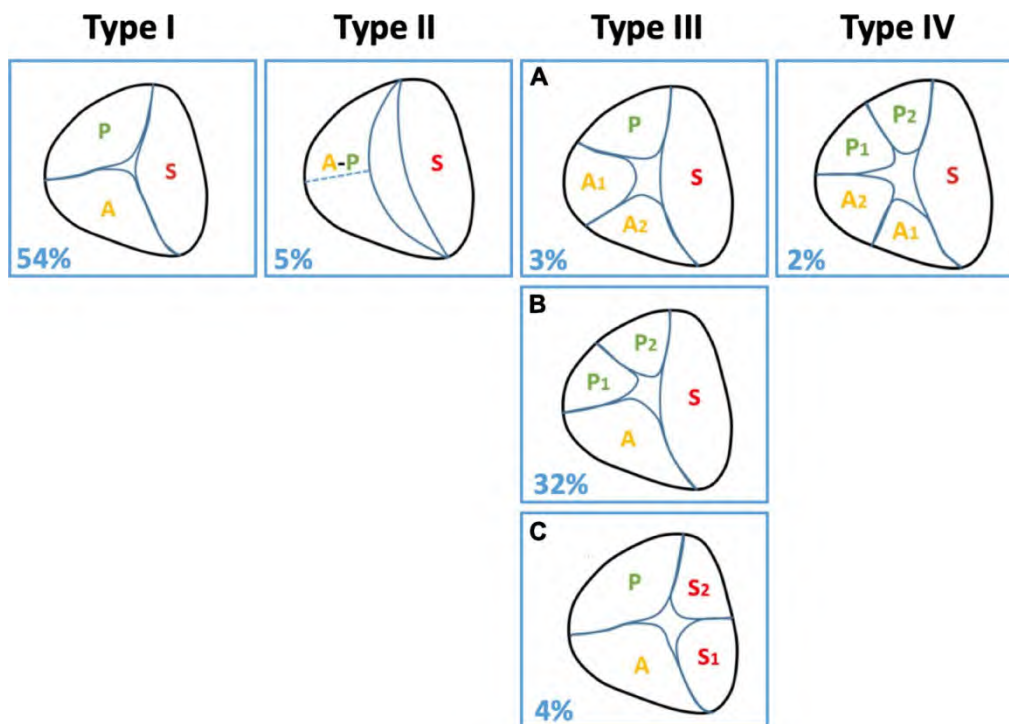
1.4 超大挑战：三尖瓣解剖及患者特征增加介入难度

三尖瓣与二尖瓣在解剖结构、患者疾病状况两大方面具有显著性不同，因而导致三尖瓣介入手术面临更大挑战。

一是，三尖瓣结构较二尖瓣更复杂且脆弱。

（1）三尖瓣小叶比二尖瓣更薄、更脆弱。因此，在植入器械时三尖瓣小叶被撕裂的风险高于二尖瓣[24]。而且，三尖瓣小叶解剖结构具有高度的异质性，增加介入手术难度。三尖瓣小叶的结构可以分为四大类情况：I型是三叶瓣；II型是二叶瓣；III是四叶瓣，其又可分为3个亚型（IIIA型、IIIB型、IIIC型）；IV型是五叶瓣。此外，不同小叶解剖亚型的出现频率也不同（I型：54%，II型：5%，IIIA型：3%，IIIB型：32%，IIIC型：4%，IV型：2%）。部分研究表明，三尖瓣的三叶与四叶解剖结构对T-TEER后残留TR的影响不同，其中四叶结构与术后残留TR $\geq 3+$ 的比率增加有关[25]。相反，二尖瓣小叶普遍以二叶瓣为主导，异质性低。此外，二尖瓣小叶的厚度及耐久性均高于三尖瓣。

图表 18：三尖瓣瓣叶的高度异质性



资料来源：Right ventricular function in transcatheter mitral and tricuspid valve edge-to-edge repair, 蛋壳研究院

(2) 三尖瓣开口面积大、瓣环易形变、更脆弱。三尖瓣具有所有瓣膜中最大的开口面积，瓣环随容积状态动态变化，这可影响反流开口处的瓣叶闭合，并使适当的器械和器械尺寸选择具有挑战性。其次，三尖瓣环相较二尖瓣更薄、更脆弱且无钙化存在，导致经导管瓣膜的密封性难度高于二尖瓣[26]。

(3) 三尖瓣腱索更纤细脆弱，易被器械损伤。无论是二尖瓣还是三尖瓣，瓣膜下腱索的数量均较多，且通常在小叶连合处密度最大，因此，当器械穿过瓣膜后（尤其是前叶、隔叶连合处），一方面容易被腱索卡住影响操作；另一方面器械容易给腱索带来损伤风险。同理，二尖瓣器械的植入也存在被腱索卡住的风险，但该风险仅发生在连合处结构有损伤的情况下，且二尖瓣腱索更厚、更耐久，其损伤风险低于三尖瓣腱索[26]。

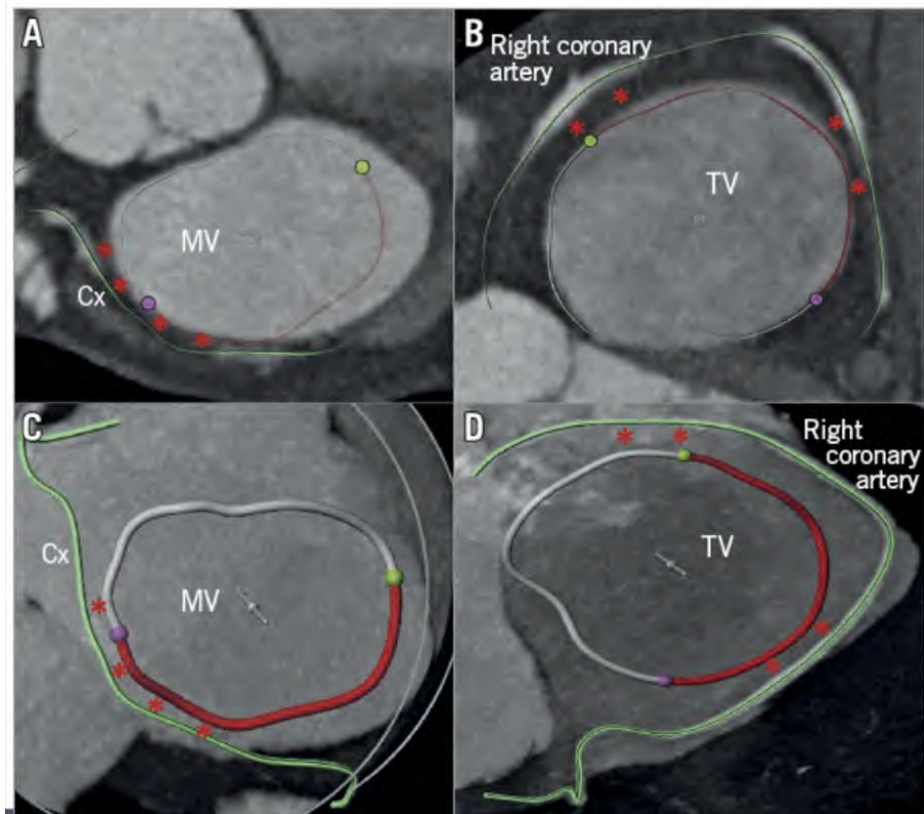
(4) 右心室壁更加薄且脆弱。三尖瓣在结构上位于右心房与右心室之间，二尖瓣在结构上位于左心房与左心室之间。由于右心室的游离壁较左心室游离壁薄和脆弱，因此，在操作三尖瓣器械时更易发生右心室游离壁的穿孔[26]。此外，右心室静脉血液流速低，容易导致血栓生成，继而导致栓塞，因此，右心系统手术死亡率远高于左心系统。

二是，三尖瓣反流程度更大。正常三尖瓣环已经可达 9 cm²，当存在功能性 TR 情况时，瓣环面积会大进一步增加。在此情况下，三尖瓣反流口面积通常大于 1 cm²（是二尖瓣反流口面积的两倍以上），且多为中心性反流并伴随较二尖瓣更大的对合间隙。

因此，对目前的修复器械来说，完全消除反流十分困难。[27]。

三是，三尖瓣复杂的毗邻结构，面临潜在损伤风险。三尖瓣环与右冠状动脉（RCA）、房室结及主动脉瓣相邻。以上结构均发挥重要的生理性作用，由于距离三尖瓣过近，因此当三尖瓣装置植入时容易被损伤，从而给人体带来额外的安全风险，例如主动脉穿孔风险[26][28]、器械与房室结接触可能诱发急性和完全性 AV 阻滞；此外，由于三尖瓣环几乎整个前环和后环都与右冠状动脉接近，因此介入瓣环成形术时右冠状动脉损伤和/或环裂的风险更高[27]。而对于二尖瓣来说，回旋支冠状动脉通常仅在其第一束位于 AV 沟内（如图所示），因此风险主要存在于外侧连合和后外侧的旋支动脉（小于三尖瓣环成形术对于右冠状动脉的风险程度）。[27]。

图表 19：冠状动脉均是二尖瓣、三尖瓣的毗邻结构



资料来源：Compare and contrast tricuspid and mitral valve anatomy: interventional perspectives for transcatheter tricuspid valve therapies, 蛋壳研究院

四是，三尖瓣解剖结构及所在位置增加成像难度，继而造成影像质量欠佳。（1）三尖瓣所处远场位置，增加成像难度。与二尖瓣不同的是三尖瓣离食管位置更远，造成 3D-TEE 成像成功率低于 TTE，但 TTE 在介入监测和即刻疗效评估中无法替代 TEE 的作用，因此这是 TEE 避不开的问题；另一方面，三尖瓣结构处于远场位置（光学概念，远离瑞利范围时通常被称为远场），因此 TEE 的侧向分辨率衰减快[16]。此外，由于右心房(RA)比左心房更薄、更易扩张，因此心房扩张会导致常用解剖标志丢失，使导管导航和 TV 成像变得更具挑战性。整体上，由于三尖瓣的位置因素，使其影像操

作难度高于二尖瓣，在某些情况下，需要结合使用 TEE、TTE 和心内超声(ICE) 以获得足够的成像质量[29]。

(2) 三尖瓣环本身无钙化，增加辨识难度。三尖瓣的瓣环辨认更加困难，需要先逐个标记瓣叶附着点才得以在三维空间显示瓣环。由于三尖瓣的瓣环基本无钙化，因此很难通过影像学直接辨别出确切的位置。多种三尖瓣介入治疗术前需通过右室 CTA 评估瓣环，便于选择器械规格。三尖瓣瓣环和二尖瓣类似，不同于主动脉瓣有一个平面结构，三尖瓣的瓣环定位需要采用心脏 MRP 多平面工具，在 65-75%心动周期时相，通过三维描记来定义三尖瓣瓣环。首先确定瓣叶附着点，并逐个标记瓣叶附着点，才可在三维空间上显示三尖瓣瓣环，通过观察可知，三尖瓣呈马鞍形结构，其马鞍形最高点位置位于前瓣和隔瓣的交点位置。

(3) 继发性 TR 患者状况复杂。TR 多为继发疾病，患者多为左心瓣膜术后或存在起搏导线阴影，增加介入手术难度或导致一些患者入组筛败无法接受 TEER 治疗。

五是，继发性 TR 患者晚期才开始干预，整体身体状况较 MR 更差，且现有治疗手段更缺乏，增加围手术期管理和患者恢复难度。

(1) 三尖瓣反流 (TR) 约 90%的患者为继发性 FTR，继发性 FTR 的机制会进一步引起反流的加重，造成疾病的恶性循环发展。同样，继发性二尖瓣反流同样也存在疾病恶性循环发展问题，当右心房或右心室扩张引起三尖瓣环扩张导致 FTR 产生，FTR 使三尖瓣环进一步扩张，从而导致更严重的 FTR，形成一个恶性循环，即 FTR 产生了更多的 FTR[5]。

(2) 三尖瓣反流问题常被拖延至晚期。三尖瓣反流患者早期临床表现隐匿，因此，患者就诊时间较晚，当就诊时，TR 通常已经发展到了重度级别，此时患者的身体状态大幅下降，给治疗带来较大挑战。根据相关数据，三尖瓣外科治疗死亡率极高 (8.8-9.7%)，不仅如此，其手术复发率也较高，外科三尖瓣成形术后，5 年三尖瓣关闭不全复发率高达 40%。与三尖瓣相反，二尖瓣反流患者早期症状相对明显，通常患者在安静状态下就会有呼吸困难表现，活动后呼吸困难加重，日常活动严重受限。此外，夜间睡觉时经常憋醒或者夜间不能平卧入睡，并且伴有咳嗽、咳白色泡沫痰，明显的早期症状促使患者就诊较为及时，因此相较二尖瓣，三尖瓣反流患者早期诊断和就诊率较低。

(3) TR 干预面临更复杂的围术期管理。由于 TR 患者通常伴随复杂的临床表现和极差的身体状况，因此三尖瓣介入手术的围术期护理的重要性更加凸显，管理难度更大：首先是右心室术后恢复较为缓慢，容量管理需贯穿始终；其次是三尖瓣处于右心系统静脉血流速低，更易发生血栓；从次，由于瓣膜置换术后的压力损伤、电解质紊乱等因素，患者可能出现心脏传导系统异常；再次，手术入路穿刺伤口、高龄、心功能低下等都可能术后感染；最后，患者术后存在营养不良，消瘦脆弱、白细胞低、血红蛋白低等问题。

图表 20：二、三尖瓣解剖结构及患者疾病状况对比

对比视角		三尖瓣	二尖瓣
解剖结构	所处位置	右心	左心
	结构本身	瓣叶：3个及以上、薄且脆弱	瓣叶：2个、厚且耐久
		瓣环：薄且易扩张、环小、无钙化	瓣环：厚、环大、可钙化
		腱索：薄且脆	腱索：厚且耐久
		乳头肌：通常为3个	乳头肌：通常为2个
		房/室壁：薄且易扩张	房/室壁：厚
	反流特征	轻度至巨量共5级	轻度至重度共3级
		非中心	中心
		反流口面积通常大于 1 cm ²	反流口面积通常为三尖瓣一半
	毗邻结构	主动脉窦	His束、冠状窦
		房室结	回旋支冠状动脉
		右冠状动脉	左室流出道
	影像质量	难度大、质量低	难度相对三尖瓣较小、图像质量高
患者特征	发病病因	FTR为主（90%）	DMR（58.8%）、FMR（23.5%）
	临床表现	早期症状隐匿，晚期症状较重	早期症状明显，晚期症状较重
	治疗现状	死亡率高，干预率低	外科瓣环修复 金标准"
	围术期管理	复杂困难：恢复慢、效果差	复杂困难：介入时机难确定

资料来源：Challenges and future perspectives of transcatheter tricuspid valve interventions: adopt old strategies or adapt to new opportunities? et al., 蛋壳研究院

2 介入三尖瓣对策：介入治疗重唤生机，修复置换各展拳脚

由于三尖瓣的解剖结构和致病机理的复杂性，三尖瓣领域的介入器械和二尖瓣类似，都可谓“十八般武艺，各显神通”。然而，三尖瓣作为“被遗忘的瓣膜”，不像二尖瓣反流的外科手术已经成为干预的“金标准”，三尖瓣反流的治疗尚且处于摸索阶段。我们用一个很形象的比喻，能够清晰地理解不同心脏瓣膜的经导管介入治疗所处的发展阶段。

如果说，经导管主动脉瓣治疗 TAV 是“成年人”，经导管二尖瓣治疗 TMV 是“青少年”，那么经导管三尖瓣治疗 TTV 的技术路径才处于“婴儿”阶段。

我们沿用“三重门”分析框架模型，从外科和介入，介入修复和介入置换，以及介入修复和介入置换的各自细分路径的对比，全面详细地展示了介入三尖瓣是如何闯出“三重门”。

第一重门，外科手术与介入手术的对比。不同于二尖瓣外科手术存在瓣环修复“金标准”，三尖瓣外科手术的极高死亡率导致干预率极低，指南通常建议左心瓣膜手术的同时干预三尖瓣。2021ESC/EACTS 指南首次推荐三尖瓣介入治疗，并提出尽早干预三尖瓣的必要性，同时引用了 LuX-Valve（健世科技）首次人体试验的研究结果，中国原创产品获得国际认可。

第二重门，介入修复与介入置换的对比。首先，我们从患者病因及病程进展视角，阐述了应对不同特征的患者，采取个性化的路径选择思路。再者，基于现有临床证据，我们从术前（适应症患者筛选）、术中（植入物锚定、输送系统操作）、术后（近远期疗效、围术期管理）三大视角，详细对比了三尖瓣介入修复和介入置换的特征。

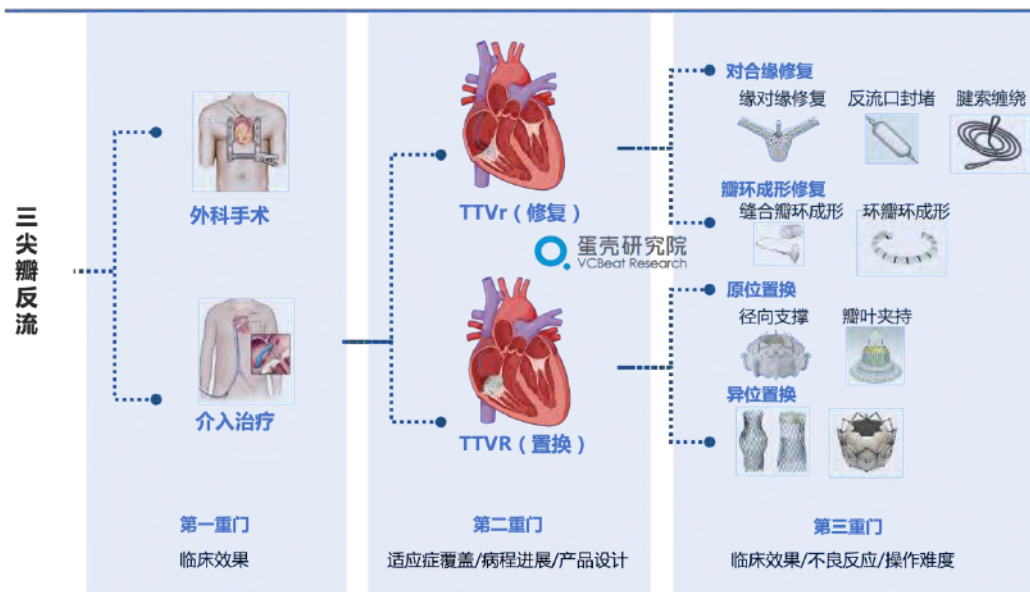
第三重门，介入修复和介入置换的各自路径选择。首先，我们基于技术路径，将介入修复划分为对合缘修复（T-TEER、反流口封堵、腱索缠绕）、瓣环修复（缝合成形、瓣环成形），将介入置换划分为原位置换（按锚定方式：径向支撑、瓣叶夹持）、异位置换。然后，我们从产品特征、临床证据，以及局限性三个维度，全面列示了介入修复和介入置换各自细分路径的代表性产品的特征概览。

2.1 再探“三重门”分析框架模型

在二尖瓣 TMV 报告中，蛋壳研究院已经详细阐述经导管二尖瓣治疗的“三重门”，在三尖瓣介入治疗领域，我们沿用该分析框架。分析 TTV 产品时，我们依然需要先后探讨 TTV 的“三重门”——第一重是外科 VS 介入；第二重是介入全景路径包括 TTVr（修复）VS TTVR（置换）；第三重是 TTVr 与 TTVR 各自的细分技术路径。

图表 21：经导管三尖瓣治疗的“三重门”框架模型

经导管三尖瓣治疗：“三重门”分析框架模型

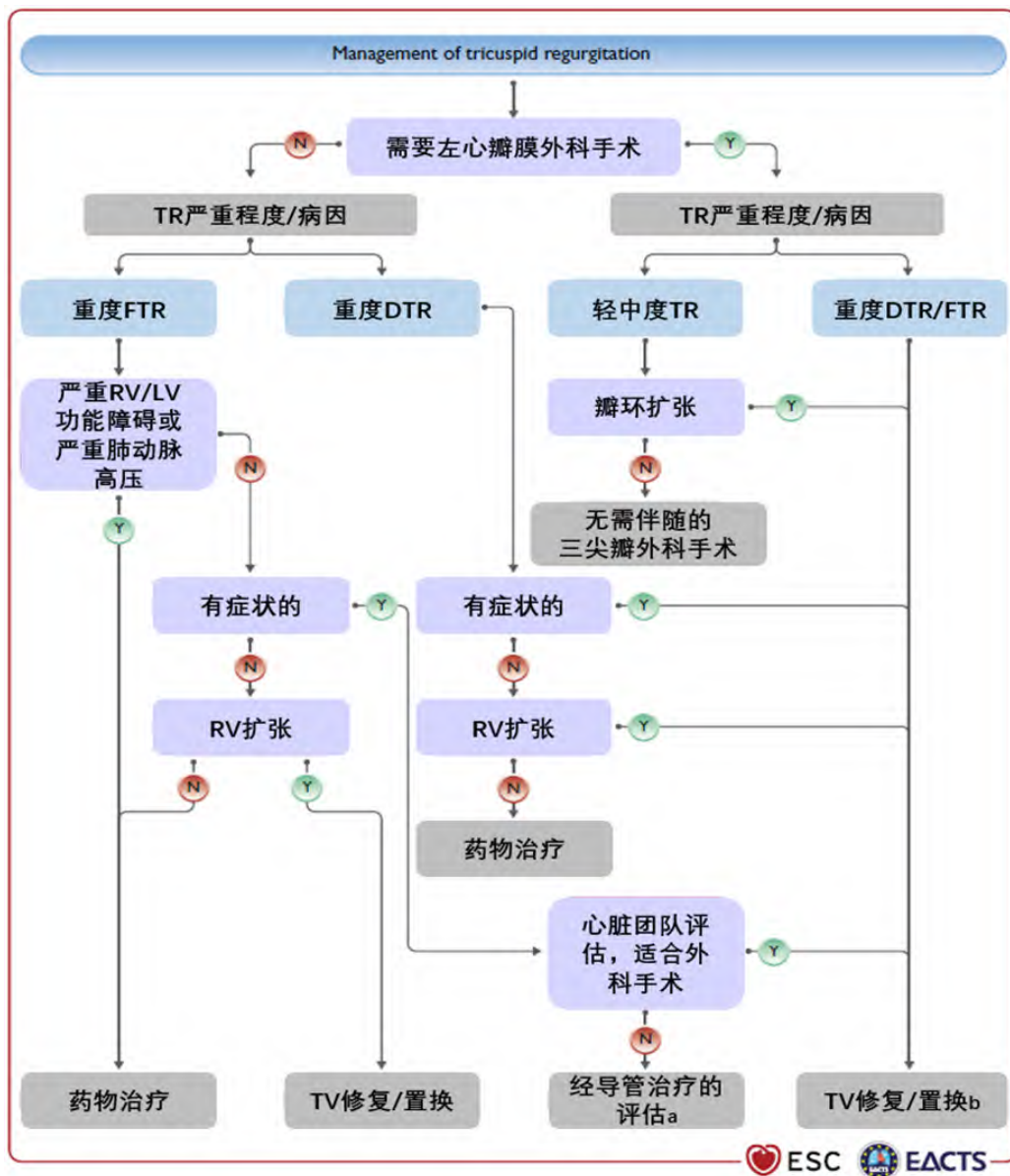


资料来源：公开文献，蛋壳研究院制

2.2 外科&介入：外科干预有限，介入大展拳脚

三尖瓣外科手术缺乏“金标准”，介入治疗提供新机遇。不同于二尖瓣反流 MR 领域，外科手术已经成为治疗的“金标准”。针对三尖瓣反流 TR 的治疗，临床上及权威指南对中重度及以上 TR 几乎仅采用保守药物治疗，且无针对性药物，通常给予高剂量的利尿剂。但利尿剂的药物管理方式在临床上的效果体现不明显；此外，三尖瓣外科手术方式虽已列入临床权威指南，但相较其他瓣膜疾病存在更低的治疗率和更高的死亡率，因此三尖瓣目前在外科与药物治疗上缺少金标准。而介入治疗早期的积极性临床结果给三尖瓣反流的治疗带来了新的机遇。

图表 22：TR 临床指南的路径选择图解



注释：LV=左心室；RV=右心室；TA=三尖瓣环；TR=三尖瓣反流；FTR=功能性三尖瓣反流；DTR=退行性三尖瓣反流；TV=三尖瓣。**A** 有三尖瓣疾病治疗经验的团队评估解剖结构适合经导管治疗，包括反流位置、对合间隙、瓣叶栓系、起搏导线的潜在干扰。**B** 修复不可行时进行置换。

资料来源：《2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease》，蛋壳研究院

图表 23：三尖瓣反流外科手术指南建议

适应症	推荐等级	证据等级
原发性三尖瓣反流临床建议		
针对接受左瓣膜手术的严重、原发性三尖瓣反流患者，建议进行手术	I	C
针对没有严重右心室功能障碍的孤立性、严重、原发性、有症状的三尖瓣反流患者，建议进行手术	I	C
针对接受左侧瓣膜手术的中度、原发性三尖瓣反流患者，应考虑手术治疗	II a	C
针对无症状或症状轻微的孤立性、严重、原发性三尖瓣反流和右心室扩大扩张患者，如果适合手术，应考虑进行手术	II a	C
继发性三尖瓣反流临床建议		
针对接受左瓣膜手术的严重、继发性三尖瓣反流患者，建议进行手术	I	B
针对轻度或中度、继发性三尖瓣反流且瓣环扩张（2D超声心动图显示： $\geq 40\text{mm}$ 或 $>21\text{mm/m}^2$ ）的患者，在接受左侧瓣膜手术时，应考虑手术	II a	B
针对无严重右心室或左心室功能障碍、肺部血管疾病/高血压，但具有症状或者右心室扩张的重度三尖瓣反流患者应考虑进行手术（无论之前是否接受过左侧瓣膜手术）	II a	B

资料来源：《2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease》，蛋壳研究院

三尖瓣介入治疗首次被临床指南推荐，中国原创置换产品获得国际认可。外科手术与药物治疗的临床上的效果无明显优势，因此经导管介入治疗在临床效果上具有潜力的表现促进了临床指南的改进。一项倾向性评分匹配队列研究显示，较传统药物治疗，接受 TTVI 治疗患者的 1 年期死亡率更低 ($23\pm 3\%$ vs. $36\pm 3\%$)，住院率更低 ($26\pm 3\%$ vs. $47\pm 3\%$) [31]。现有三尖瓣介入产品的早期临床研究及注册数据也证明，使用各种系统减少三尖瓣反流的可行性，包括经导管缘对缘修复、瓣环成形术或瓣膜置换术，术后反流症状和血流动力学得到改善。2021 年欧洲心脏病学会(ESC)联合欧洲心胸外科协会(EACTS)共同更新发布了《ESC/EACTS 心脏瓣膜病管理指南》。

2021ESC/EACTS 指南首次推荐经验丰富的心脏瓣膜中心，在有症状且手术高危、解剖条件合适的重度 FTR 患者中考虑经导管治疗 (IIb)。令人欣喜的是，指南中引用了健世科技三尖瓣置换系统 LuX-Valve 首次人体试验 (FIM) 的研究结果。并且指南认为当前对三尖瓣的临床干预往往滞后，合理的干预时机是避免不可逆的右室损害和器官衰竭的关键，同降低手术风险[32]。

图表 24：三尖瓣反流临床治疗指南对比

	17ESC	推荐等级	21ESC	推荐等级
原发性DTR的干预指征				
修改	对于无症状或症状轻微患者，有严重孤立的原发性三尖瓣关闭不全和进行性右室扩张或右室功能恶化，应考虑手术。	IIa	对于适合手术的无症状或轻度症状的孤立性严重原发性三尖瓣关闭不全和右室扩张的患者，应考虑手术。	IIa
继发性FTR的干预指征				
修改	在既往左侧手术后且没有复发性左侧瓣膜功能障碍的情况下，对于有症状或有进行性右室扩张/功能障碍的严重三尖瓣关闭不全的患者，在没有严重的右室或左室功能障碍和严重的肺严重的肺血管疾病/高血压的情况下，应考虑手术。	IIa	重度继发性三尖瓣反流（既往有或无左侧手术）、有症状或右室扩张、无严重右室或左室功能障碍和严重肺血管疾病/高血压的患者应考虑手术治疗。	IIa
新增			在具有三尖瓣疾病治疗专业知识的心脏瓣膜中心无法手术的患者中，可考虑对有症状的继发性重度三尖瓣反流进行经导管治疗。	IIb

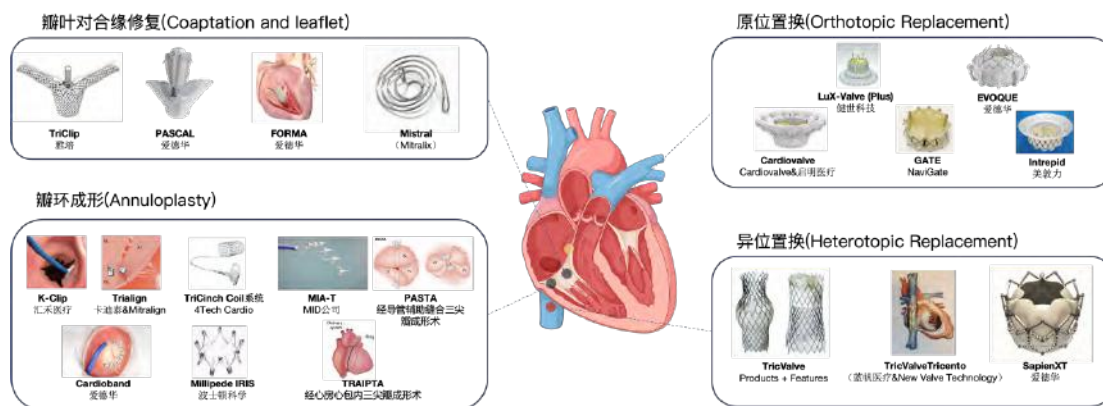
资料来源：《2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease》，蛋壳研究院

2.3 介入全景路径：介入修复&介入置换

2.3.1 经导管三尖瓣介入全景路径

近年来，经导管三尖瓣介入治疗（transcatheter tricuspid valve intervention, TTVI）已经成为了心血管疾病领域的研究热点之一，同时也取得了较快的进展。就 TTVI 技术路径而言，TTVI 产品可以分为三尖瓣介入修复和三尖瓣介入置换两大类。介入修复类产品可以进一步分为瓣叶对合缘修复、瓣环成形两类，而介入置换类产品又可以分为原位置换和异位置换两类（如下图所示）。在 TTVI 的技术应用中，不乏直接沿用二尖瓣治疗和借鉴外科术式经验的产品。例如基于缘对缘修复的 TriClip、PASCAL、DragonFly-T 以及瓣膜置换的 EVOQUE、NaviGate 等都是源于二尖瓣产品的改进和复用。经导管瓣环成形术主要是借鉴了外科瓣环成形术，从而提高了术式的安全性。值得注意的是，具有中国自主知识产权的两款 TTVI 产品 Lux-Valve 和 K-Clip 已经进入了三尖瓣产品研发的第一梯队，其创新的产品设计和临床研究进展都备受全球关注。

图表 25：经导管三尖瓣介入治疗全景路径图示



资料来源：公开文献，蛋壳研究院整理

2.3.2 经导管三尖瓣介入产品全球研发进展

目前，全球仅 4 款三尖瓣介入治疗器械获得 CE 认证，暂无产品获得美国 FDA 或中国 NMPA 批准上市。基于二尖瓣修复的研发经验，获得 CE 认证的 3 款产品为经导管三尖瓣修复器械，包括缘对缘修复(T-TEER)路径的雅培 TriClip、爱德华 PASCAL，瓣环成形路径的爱德华 Cardioband，还有一款异位置换路径的德国 PF TricValve。与二尖瓣类似，T-TEER 也是目前国际上应用最为广泛的 TTVr 技术，TriClip 和 PASCAL 的安全性、可用性和易用性已得到一些临床研究的证据支持。从全球产品获批情况来看，三尖瓣置换器械进展相对较慢，原位置换路径下暂无获批产品。现有产品研发管线中进入确证性临床的包括中国健世科技自主研发的 LuX-Valve (Plus)、爱德华 EVOQUE。

全球还有多款修复及置换路径的在研产品，中国创新崭露头角。据蛋壳研究院不完全统计，全球共计 43 款介入修复和置换在研产品，其中介入修复和介入置换分别 24 和 21 款。介入修复路径技术中对合缘技术进入确证性临床的产品为 NeoBlazar(端佑医疗)。此外，共 6 个产品进入可行性临床研究阶段；共 6 个产品处于临床前阶段。介入修复路径技术中瓣环修复技术进入确证性临床的产品为 K-Clip (汇泰医疗)，其目前已经完成确证性临床，进入随访阶段。此外，共有 5 个产品进入可行性临床研究阶段；以及 2 个产品处于临床前阶段。

图表 26：三尖瓣介入修复器械国内外上市及在研管线

技术路径	公司名称	产品名称	临床前-设计	动物实验	临床-可行性	临床-确证性	注册	商业化
对合缘修复	爱德华生命科学	Pascal (三尖瓣)						
		FORMA						
	雅培	TriClip						
	臻亿医疗	NeoBlazar						
	Mitralix	Mistral						
	科凯生命科学	KOKA CLAMP						
		FlexClamp						
	德晋医疗	DragonFly-T						
		DragonFly						
	申淇医疗	申淇淇麟®						
	纽脉医疗	ValveClip-T						
	捍宇医疗	ValveClasp-T						
瓣环修复	领健医疗	T-Clip						
	健世科技	JensT-Clip						
	乐普心泰	未知						
	爱德华生命科学	Cardioband						
	汇禾医疗	K-Clip						
	4Tech Cardio	TriCinch						
	Mitralign	Trialign						
	Micro Interventional Devices	MIA-T						
	波士顿科学	Millipede IRIS						
	Cardiac Implants LLC	DaVinci TR System						
	领健医疗	Tri-Cinch						
	心玮医疗	未知						

资料来源：公开信息，蛋壳研究院整理

介入置换路径技术中原位置换技术，LuX-Valve(健世科技) 即将商业化；进入确证性临床的产品共 2 个，分别是 LuX-Valve Plus(健世科技) 和 EVOQUE（爱德华）；此外，共 9 个产品进入可行性临床研究阶段；共 6 个产品处于临床前阶段。介入置换路径技术中异位置换技术，共 2 个产品进入可行性临床研究阶段，分别是 SpienXT（爱德华）和 Tricento（New Valve&蓝帆医疗）。

图表 27：三尖瓣介入置换器械国内外上市及在研管线

技术路径	公司名称	产品名称	临床前-设计	动物实验	临床-可行性	临床-确证性	注册	商业化
异位置换	Products + Features GmbH	TricValve						
	爱德华生命科学	SapienXT						
	New Valve&蓝帆医疗	Tricento						
原位置换	健世科技	LuX-Valve						
		LuX-Valve Plus						
	爱德华生命科学	EVOQUE						
	美敦力	Intrepid						
	NaviGate Cardiac Structures	GATE System						
	Trisol Medical	Trisol Valve						
	启明医疗	Cardiovalve						
		Venus Tricuspid Valve						
	沛嘉医疗	MonarQ						
		沛嘉TTVR系统						
	TRiCares	Topaz						
	CroValve	CroValve DUO						
	Innoventric	Trillium						
	VDYNE	VDyne Valve system						
	纽脉医疗	PrizValve-T						
	乐普心泰	未知						
	捍宇医疗	ValveNeo-T						
	科凯生命科学	双层三尖瓣置换						

资料来源：公开信息，蛋壳研究院整理

2.3.3 经导管三尖瓣介入的个性化路径选择

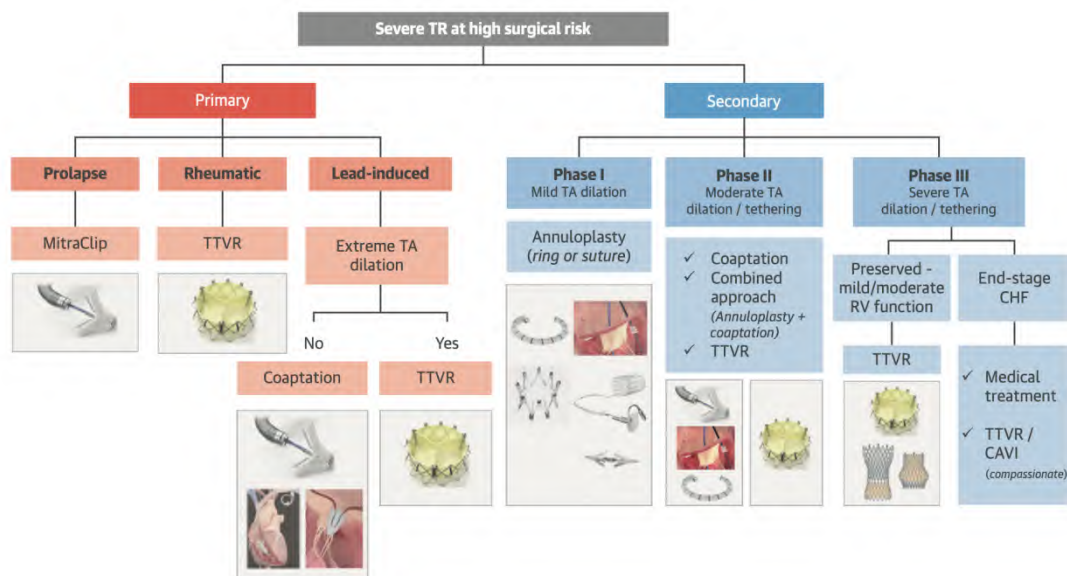
尽管 TTVI 技术应用发展较晚，积累的经验尚不够，但是针对不同的三尖瓣反流病因及其进展情况而选择不同的修复或置换器械已经形成了一定的共识。本报告根据产品现

有临床证据和实践经验，从**患者病因及病程进展视角**，对个性化路径选择进行分析和讨论，以期厘清各类产品之间的优劣势关系并试图探索应用的“最优解”。再者，基于现有临床证据，我们从**术前（适应症患者筛选）、术中（植入物锚定、输送系统操作）、术后（近远期疗效、围术期管理）**三大视角，详细对比了三尖瓣介入修复和介入置换的特征。

根据患者病程情况个性化选择干预策略是产品成功应用的关键。在原发性三尖瓣反流中，由瓣叶脱垂导致的三尖瓣反流患者应优先考虑 T-TEER 产品，如 TriClip。然而，因风湿性心脏病引起的三尖瓣反流患者，由于其原生瓣膜受到自身免疫系统的攻击，应首选介入置换类产品。对于起搏器导线引起的三尖瓣反流，则需要根据三尖瓣瓣环扩张的情况制定不同的干预策略。通常来说应首选缘对缘修复类产品，但是对于三尖瓣环出现极度扩张的患者则应该选择置换类产品。

继发性三尖瓣反流最为常见，根据病程进展将 FTR 分为三个阶段[33]。在**早期阶段**，右心室扩张导致了三尖瓣瓣环的扩张，但并未出现瓣叶栓系（Leaflet tethering）。对于这部分患者，应首选瓣环成形类产品进行治疗。一方面，相对于置换产品，修复类产品有更高的安全性；另一方面，介入瓣环成形术为后期置换保留了可能性。在不考虑远期耐受性的情况下，环类产品由于其三尖瓣反流复发率低而优于缝合成形类产品[34][35]。在**中期阶段**，右心室与三尖瓣瓣环进一步扩大使得三尖瓣瓣叶受累，对合能力受到影响。在这一阶段的患者应该选择对合缘修复类产品或者对合缘修复和瓣环成形类产品联合使用才能获益，例如 TriClip 与 TriCinch 系统联合植入[36]。对于这个阶段，置换类产品的选择仍存在争议。一部分观点认为，使用置换类产品如 Navigate 能够最大程度地阻断三尖瓣反流，从而阻止疾病进展[37]。但也有观点认为，继发性三尖瓣反流可能是机体一种潜在的代偿和保护机制，完全阻断三尖瓣反流可能会出现不良的预后[38]。在**晚期阶段**，右心室重构并伴随着瓣叶栓系进一步恶化，最终导致瓣叶对合功能丧失并出现极重度以上的三尖瓣反流（Torrential TR）。在这一阶段，患者将不能从修复类产品中获益，应该首选置换类产品。

图表 28：经导管三尖瓣介入个性化选择



资料来源：JACC、蛋壳研究院整理

图表 29：三尖瓣不同病因及病程对应的理论最优解法：TTVr 和 TTVR

患者病因及病程进展		TTVr		TTVR
		对合缘修复	瓣环修复	置换
继发TR (90%)	I 期 轻度瓣环扩大		++	
	II 期 中度瓣环扩大/瓣叶栓系（对合不良）	+	+	+
	III 期 重度瓣环扩大/瓣叶栓系			++
原发TR (10%)	瓣叶脱垂	++		
	风湿性心脏病			++
	起搏器诱导TR	++		+ (TA极度扩张)

资料来源：相关文献，蛋壳研究院（++表示首选，+表示可选）

介入修复也能有效干预重度 TR。虽然针对继发性 FTR 占据主流病因的现状，理论上早期 TR 首选修复，晚期首选置换。但现有临床证据表明，修复类的 T-TEER 和瓣环成形术均能有效干预重度 TR，期待更长随访时间的远期疗效验证。2022 年三款 CE 认证的修复产品报道的部分临床进展如下，患者基线显示，FTR 患者基本占 90%，TR≥重度（包括严重 severe+极重度 Massive+瀑布样 Torrential）患者比例均高于 97%，说明纳入的均为基线 TR 特别严重的患者。随访期间内，患者 TR≤中度的比例均高于 73%，且心功能分级 NYHA 和生活质量评分 KCCQ 均较基线明显改善。

图表 30：2022 年 CE 认证产品的临床进展表明介入修复干预重度 TR 的有效性

产品名称		TriClip		PASCAL		Cardioband
研究名称		bRIGHT	TRILUMINATE Pivotal	CLASP TR	CLASP II	EFS
患者基线	入组人数	200	350	65	68	37
	FTR比例	89.0%	93.9%			
	TR≥重度	98.5%	98.0%	97.0%	96.9%	100.0%
随访时间		1年	1年	1年	30天	1年
有效性	TR≤中度	86.0%	88.1%	86.0%	73.6%	73.0%
	NYHA≤II级	77.0%		92.0%	86.0%	92.0%
	KCCQ提高	21±27分	12.3±1.8分	18分	17.9分	19分
安全性	全因死亡率	11.0%		10.8%	0.0%	13.5%
	MAE率	11.5%		16.9%	8.7%	
	心衰再入院率	降低44%		18.5%	0.0%	10.8%
	严重出血	11.5%		9.2%	2.9%	35.1%

资料来源：相关文献，蛋壳研究院整理

严格适应症筛选能够使患者匹配最佳路径的产品，从而使临床获益最大化。TEER 路径产品对于有效反流面积过大、瓣叶对合间距过大、瓣叶牵拉以及起搏导线引起的 TR 效果不佳。研究表明，有效反流孔面积 $>0.7\text{ cm}^2$ 、对合裂隙 $>6.5\text{ mm}$ 、严重瓣叶牵拉或非中心性/前隔联合部反流，缘对缘瓣叶修复术式的操作成功率明显降低[39]。瓣环成形路径产品应考虑患者的解剖结构，如瓣环与右冠口距离，从而避免在锚定过程中引起右冠穿孔、右冠阻塞以及传导阻滞的不良预后。而介入置换类产品通常由于晚期 TR 患者瓣环扩张过大而筛选失败，径向支撑路径的置换产品由于直径的限制，对于严重瓣环扩张的患者效果差。

在术中，植入物锚定问题也限制了其安全有效地使用。修复类产品更依赖于高质量的影像数据，而置换类产品则存在难支撑的问题。径向支撑路径的产品可能压迫传导束从而引起传导阻滞的问题。现有的器械大多通过夹持自体瓣膜和选择尺寸稍大于瓣环的 TTVR 瓣膜获得径向支撑力实现锚定密封，国产 LuX-Valve 创新地利用室间隔锚定键和自体瓣叶夹持实现锚定[40][41]，但是这些锚定机制的长期稳定性尚待验证。另外，虽然置换类产品经胸壁右心房切口入路具有较短的输送路径，能更好地同轴释放瓣膜，但是同时也显著地增加了肺部并发症与出血风险，从而延长住院时间，降低获益[40]。经静脉途径创伤小，但是面临的挑战是如何将大尺寸的 TTVR 瓣膜（远大于经导管主动脉瓣或二尖瓣）装载进输送系统、极限角度调弯以后送至自体三尖瓣位置、进一步多向调弯实现人工瓣膜与三尖瓣瓣环同轴，这对器械设计提出了重大的工程学要求，也可能增加血管并发症风险。

术后手术成功率以及不良反应是评估产品的关键。从三尖瓣反流的减轻效果来看，置换类产品能够最大程度地阻断三尖瓣反流。修复类产品能够有所缓解，但缓解程度有限。从不良反应来看，修复类产品主要存在瓣叶撕裂和右冠损伤的风险，而置换类产品并发症更多，主要包括，瓣膜锚定不良、传导阻滞、出血事件、瓣膜血栓、术后右心功能恶化等。其中瓣膜锚定不良可能是由于选择了非最佳尺寸的 TTVR 瓣膜或操作时定位释放失败，将造成瓣周漏、瓣膜移位或栓塞、中转开胸干预等不良事件。因此

仔细的多模态影像评估、病例筛选、术前规划和术中操作至关重要。传导阻滞可能是隔瓣位置的三尖瓣环受到 TTVR 瓣膜直接压迫所致，使用 EVOQUE 或 GATE 系统进行 TTVR 术后起搏器置入率达 8%~10%，而非依赖径向支撑力的 Lux-Valve 暂未出现术后置入永久起搏器事件[40][41][42]。进一步，如何管理 TTVR 相关传导阻滞面临难题，置入起搏电极导线可能影响 TTVR 瓣膜功能。尽管无导线起搏器有助于解决问题，但后续介入置换产品迭代更新时仍需考虑如何降低传导阻滞的发生率。TTVR 术后右心功能恶化可能出现在术前右心功能严重受损和/或存在严重肺动脉高压的患者 [43]，当反流量显著减少甚或消除以后，右心室后负荷增加，由于右心室对于压力变化更加敏感，可能出现右心衰竭或逆重构不显著，导致获益受限。因此多参数综合评估右心室收缩功能以及肺循环血流动力学情况，严格筛选可能获益的患者，有助于避免 TTVR 术后右心功能恶化。同时，TTVR 术后易形成血栓，因此患者还需要进行抗凝治疗。

图表 31：三尖瓣介入修复与介入置换

		TTVr介入修复	TTVR介入置换
术前	适应症筛选	TEER：有效反流面积、瓣叶对合间距、瓣叶牵拉、反流位置、起搏导线等 瓣环成形：瓣环和右冠距离	瓣环直径不宜过大（原生瓣环过大导致筛败，径向支撑路径无法将人工瓣设计过大）
术中	装置锚定	影像欠佳难定位（瓣叶瓣环菲薄）	难支撑（瓣环极大、脆弱无钙化、邻近房室结）
	输送系统	修复器械尺寸较小，创伤较小	瓣膜尺寸较大，出血风险，工程学挑战
术后	即刻效果	术后TR消除有限	即刻TR完全消除，降低右心房压力
	远期效果	外科提示远期复发率较高	生物瓣远期耐久性有待跟踪
	术后不良	TEER潜在瓣叶撕裂风险 瓣环成形潜在右冠损伤风险	房室传导阻滞（径向支撑），右心功能恶化 血栓风险（植入物较大）
	抗凝治疗	不需要	需要

资料来源：公开文献，蛋壳研究院

2.4 介入修复

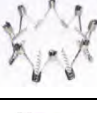
2.4.1 修复技术路径及代表性产品概览

经导管三尖瓣介入修复治疗主要包括瓣叶边缘对合术（Coaptation）和瓣环成形术（Annuloplasty）。瓣叶边缘对合术主要是通过缘对缘修复（T-TEER）、反流口封堵以及腱索缠绕的方式帮助增强对合从而减少三尖瓣反流。T-TEER 是目前应用最广泛的修复治疗技术，该技术下有 2 款产品获得 CE 认证，TriClip（雅培）和 PASCAL（爱德华）。反流口封堵的代表产品是 FORMA（爱德华），该产品是通过在反流口处放置垫片（Spacer）从而减少反流。由于其远期效果不理想，该产品管线已经终止。腱索缠绕是一种新的技术路径，旨在通过抓捕三尖瓣腱索增强对合，代表产品是

Mistral (Mitralix)。该产品操作简单，不受反流孔限制，且术前只需要对腱索进行超声成像，但是其远期疗效还有待验证。

经导管三尖瓣环成形术是一种由外科术式改进而来的介入术式，主要包括环成形术（Ring Annuloplasty）和缝合成形术（Suture Annuloplasty）。环成形术的代表产品主要包括 Cardioband（爱德华）、Millipede IRIS（波士顿科学）以及 TRAIPTA；而缝合成形术下产品较多，主要包括：K-Clip（汇禾医疗）、Trialign（Mitralign&卡迪泰）、TriCinch (4Tech Cardio)、经导管辅助缝合三尖瓣成形术（PASTA）以及 MIA-T 微创瓣环成形术（minimally invasive annuloplasty technology, MIA）（Micro Interventional Devices）。该类产品主要适用于早期继发性三尖瓣反流，在反流复发方面，环成形术优于缝合成形术。对于中期继发性三尖瓣反流，单独使用效果较差，可以联合 T-TEER 进行治疗。另外，由于三尖瓣环解剖位置靠近希氏束和右冠状动脉口，在植入术后可能会引起心肌梗塞、右心冠状动脉穿孔、传导阻滞以及严重出血等不良反应。

图表 32：介入修复类产品特征概览

技术路径		产品（公司）	产品图片	产品特点	临床证据	局限性
对合缘修复	T E R	TriClip (雅培)		股静脉入路 允许实时定位和重新定位 无需术前CT检查 多尺寸满足不同解剖结构	TRILUMINATE研究 TriValve研究 TRILUMINATE Pivotal研究 bRIGHT研究	解剖结构：有效反流面积、瓣叶对合间距、瓣叶牵拉、反流位置、起搏导线等
		PASCAL (爱德华)		股静脉入路 镍钛合金作为瓣夹骨架 中央封堵器 单侧瓣叶抓捕	CLASP TR研究 CLASP II研究 TriCLASP研究 PASTE研究	影像质量：瓣叶瓣环菲薄，排除影像欠佳患者
	反流口封堵	FORMA (爱德华)		锁骨下静脉入路 垫片封堵设计 右心尖锚定	FORMA EFS研究 SPACER研究	不适宜反流孔较大患者 远期随访存在显著反流
	腱索缠绕	Mistral (Mitralix)		股静脉入路 抓捕腱索使瓣叶对合 不受反流口大小限制	Mistral首次人体试验	潜在腱索损伤风险
瓣环成形修复	缝合瓣环成形	K-Clip (汇禾医疗)		颈静脉入路 Kay's术式二瓣化 自攻螺丝钻入瓣环	TriStar研究	排除瓣环距右冠过近患者 潜在右冠穿孔风险
		Trialign (Mitralign & 卡迪泰)		颈静脉入路 Kay's术式二瓣化 垫片缝线	SCOUT II研究	垫片脱离 瓣环撕裂
		TriCinch (4Tech Cardio)		股静脉入路 Kay's术式二瓣化 涤纶带牵拉螺丝及下腔静脉支架	前瞻性注册研究 (正在开展)	装置脱位 心功能失代偿
		MIA-T (Micro Interventional Devices)		自适应PolyCor锚定器 Myolast热塑弹性体 Kay's术式二瓣化	STTAR试验 (多中心CE认证研究)	暂无披露
		PASTA (Pledget 辅助 三尖瓣成形术)		Hetzer双孔缝合外科术式原理 Cor-Knot闭合装置收紧缝合线	早期验证	瓣环脆弱易致缝合撕裂
	环瓣成形	Cardioband (爱德华)		股静脉入路 外科瓣环成形术式原理 铆钉植入	Cardioband EFS研究 TriBAND研究	手术操作难度大 铆钉脱离，右冠阻塞
		Millipede IRIS (波士顿科学)		股静脉入路 半刚性、锯齿形、可调节镍钛瓣环 完全瓣环成形外科术式原理	Millipede IRIS 首次人体试验	暂无披露
		TRAIPTA (经心 房心包三尖瓣 环成形术)		镍钛导丝穿刺心包腔 间接瓣环成形	暂未披露人体结果， 仅动物证据	患者无心包腔粘连便于输送 潜在冠脉、冠状窦压迫风险

资料来源：公开文献、产品官网、蛋壳研究院

2.4.2 经导管瓣叶边缘对合术

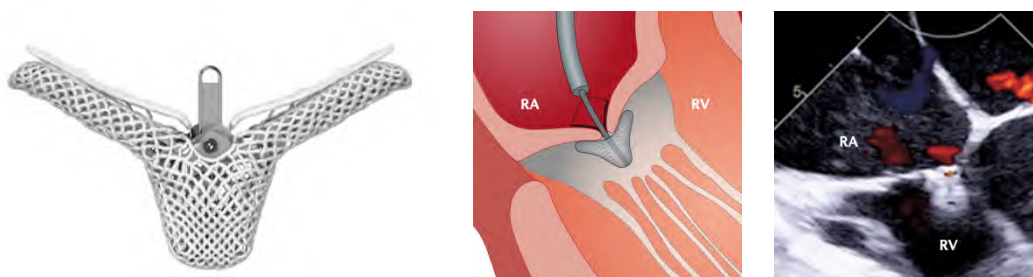
缘对缘修复 (T-TEER)

TriClip (雅培)

TriClip 是一款由美国雅培公司研发的三尖瓣经导管缘对缘修复术器械，其采用了 MitraClip 第 4 代 G4 相同的瓣夹，同时根据三尖瓣解剖位置和结构改进了输送系统，更加适应右心系统内的操作。该系统通过植入一个或多个三尖瓣夹闭器将一个瓣口变为多个瓣口，从而减轻三尖瓣反流 (TR)。TriClip 于 2020 年 4 月获得 CE 认证，成为全球首款获批的经导管三尖瓣修复装置。

前瞻性多中心单臂临床研究 TRILUMINATE[44]以及国际多中心注册登记研究 TriValve[31]先后验证了 TriClip 的安全性和有效性。近日，美国明尼阿波利斯心脏研究所瓣膜科学中心主席 Paul Sorajja 教授在 ACC 2023 大会上公布了 TRILUMINATE Pivotal 研究结果，并同期在《新英格兰医学杂志》上发表[45]。TRILUMINATE Pivotal 研究是一项来自北美、欧洲等 65 个中心的 RCT 研究，共纳入 350 例重度 TR 患者。结果显示，在重度 TR 患者中，与现有的最佳药物治疗相比，进行 T-TEER 是安全有效的，并在一年内改善了瓣膜功能和患者的生活质量。然而，在生存或心力衰竭住院方面没有出现显著获益，患者仍在进行随访以提供远期疗效结果。

图表 33 : TriClip 产品设计及植入示意



资料来源：TRILUMINATE Pivotal Investigators. Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation. N Engl J Med. 2023 Mar 4, 公司官网，蛋壳研究院

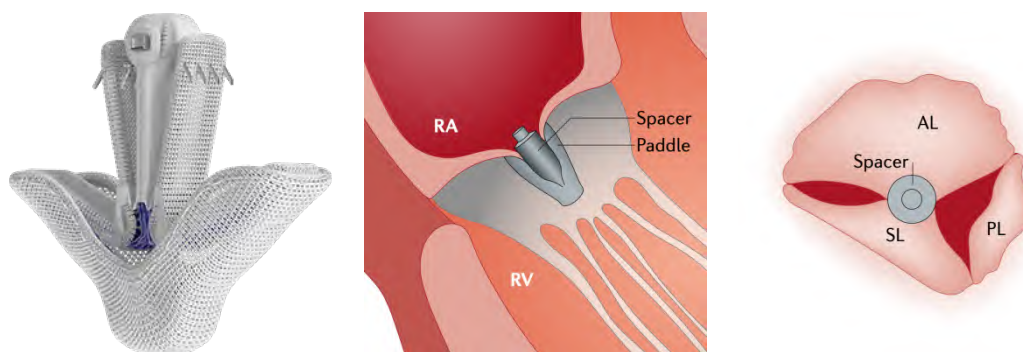
PASCAL (爱德华)

PASCAL 是由美国爱德华公司研发用于二尖瓣反流的经导管缘对缘修复术器械。该器械于 2020 年 5 月获得 CE 认证用于三尖瓣介入治疗。PASCAL 系统结合了 MitraClip 和 FORMA 系统的特点，采用超弹性的镍钛合金作为瓣夹骨架来减小瓣叶的损伤。PASCAL 瓣夹中央的垫片设计可减少中央性反流和减少夹闭瓣叶的张力，并增加瓣口面积。PASCAL 系统也经过了一系列的发展，PASCAL Ace 与 PASCAL 相比，尺寸更小，间隔更窄；PASCAL Precision 在 PASCAL/PASCAL Ace 的基础上改良了输送和

定位方面性能并于 2022 年 8 月获得 CE 认证。

CLASP-TR 研究是一项前瞻性、单臂、多中心可行性临床研究。通过股静脉入路，该夹子能够抓住瓣叶，减少向后流动的血液量。研究共纳入 65 例患者，其中 70% 为重度 TR 及以上。术后 1 年，86% 的患者 TR 维持在中度一下，92% 的患者心衰严重程度显著改善，达到 NYHA 心功能 I/II 级；生活质量 KCCQ 评分平均提高了 18 分，患者 6MWD 平均增加 94 米 (N=32)。累积主要不良事件 (MAE) 为 16.9%，全因死亡率为 10.8%，在住院率为 18.5% [46]。

图表 34：PASCAL 产品设计及植入示意



资料来源：CLASP TR EFS Investigators. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2021 Feb 2, 公司官网，蛋壳研究院

反流口封堵

FORMA（爱德华）

Forma 是由美国爱德华公司研发的一款经导管三尖瓣瓣叶边缘对合修复系统。该系统经锁骨下静脉或腋静脉通路在反流孔处放置垫片，并将锚定装置固定在右室心尖处，在保留原有三尖瓣的基础上加强瓣叶对合。该装置适用于反流孔较小的患者。在此方面，公司对 Forma 进行了改进，采用了 18mm 的垫片以满足大反流孔的需求。FORMA 的单臂试验验证了其可行性[47][48]，但由于远期效果不理想，随访 2-3 年时尽管重度三尖瓣反流患者的比例从基线时 95% 降至 33%，但仍有 2/3 的患者末次随访时存在显著反流[49]。

图表 35：FORMA 产品设计及植入示意



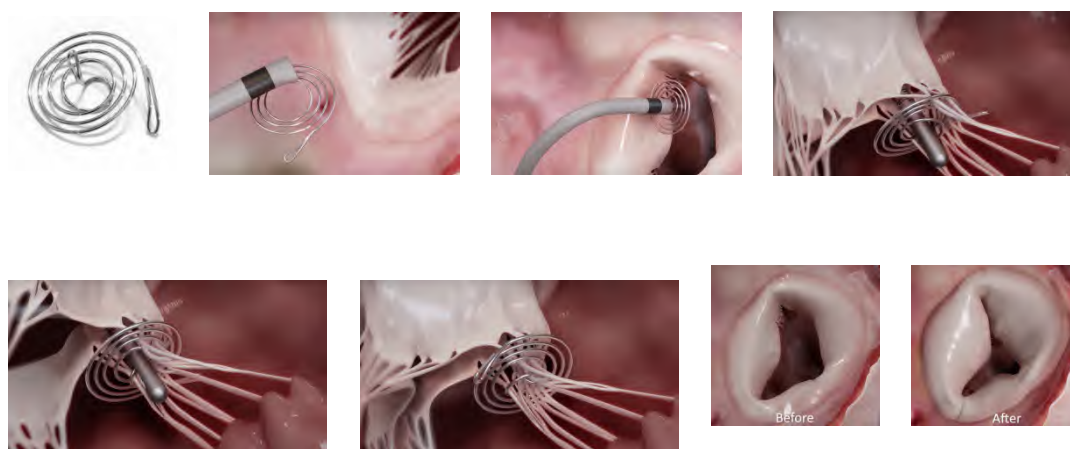
资料来源：Transcatheter Tricuspid Valve Repair With a New Transcatheter Coaptation System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: 1-Year Clinical and Echocardiographic Results. JACC Cardiovasc Interv. 2017 Oct 9, 公司官网，蛋壳研究院

腱索缠绕

Mistral (Mitralix)

Mistral 是由以色列 Mitralix 公司研发一款新型经导管三尖瓣瓣叶边缘对合修复系统。Mistral 设计的独特之处在于，通过螺旋支架抓住并向内拉动三尖瓣的腱索实现瓣叶对合和减少右室容积，像从根茎抓住一束鲜花[50]。Mistral 操作相对简单，不受反流孔大小的限制，不依赖三尖瓣的成像质量。该产品的远期疗效还有待验证。尽管目前在动物和临床的使用中未出现腱索损伤的情况，但是不能排除可能存在的风险，不过研究者认为远期内皮化形成可能会消除部分器械对腱索产生的压力，从而降低损伤风险。

图表 36：Mistral 产品设计及植入示意



资料来源：公司官网，蛋壳研究院

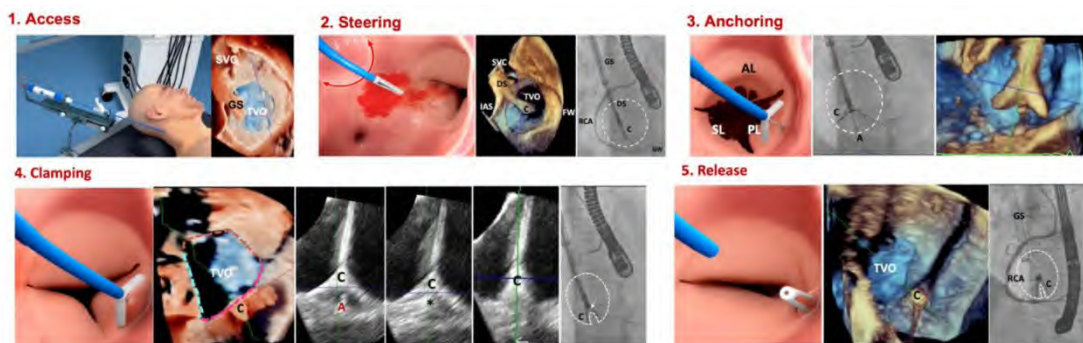
2.4.3 经导管瓣环成形术

缝合成形术（Suture Annuloplasty）

K-Clip（汇禾医疗）

K-Clip 是由汇禾医疗研发的经导管三尖瓣环成形系统。K-Clip 鉴了外科 Kay's 术式，其原理是将三尖瓣的后瓣瓣环通过 2 个“8”字缝合使其闭合，缩小三尖瓣瓣环，并使得三尖瓣成为对合良好的二叶瓣，从而减少瓣环周径，增加瓣叶对合缘，改善三尖瓣反流[51][52]。K-Clip 经颈静脉入路（经股静脉入路正在研发中），到达瓣环位置后，K-Clip 的自攻螺丝钻入三尖瓣环。K-Clip 的夹臂能够打开至 120°，从而完成瓣环抓捕，形成夹合器-瓣环组织-夹合器稳定的“三明治”结构[53]。然而，K-Clip 需要严格控制螺丝钻入深度，使其不超过 4mm，从而避免冠脉穿孔。因此，对于右冠脉到三尖瓣瓣环距离小于 4mm 的解剖结构以及瓣环成像差的患者不适用于 K-Clip[23]。

图表 37：K-Clip 介入手术示意

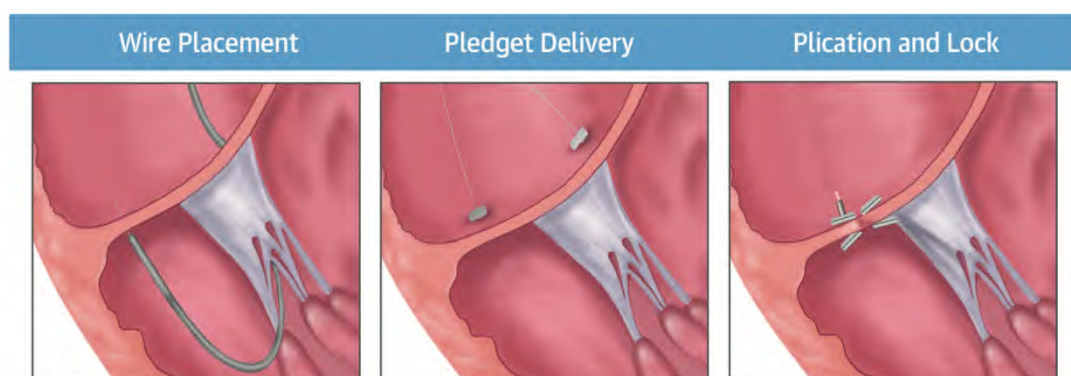


资料来源：Imaging for Transcatheter Tricuspid Annuloplasty Using the K-Clip Device. Circ Cardiovasc Imaging. 2023 Feb 8, 蛋壳研究院

Trialign（Mitralign&卡迪泰）

Trialign 是由美国 Mitralign 研发的经导管三尖瓣环成形系统。该系统模拟外科 Kay's 术式，经颈静脉途径，在瓣环内植入缝线，通过锁定装置将 2 根缝线收紧，使得三尖瓣二瓣化，最终结果是通过缝合垫片、折叠三尖瓣后叶来实现。SCOUT I 可行性试验纳入的 15 名患者结果显示，介入成功率为 100%，显著缩小有效反流瓣口面积，改善了术后 30 天的 NYHA 心功能状态[54]。该试验的 12 个月随访结果显示相关症状和生活质量均得到了持续改善。SCOUT II 试验将扩大在美国和欧洲的患者纳入，并正在进行长达 5 年的随访研究。在 SCOUT I 试验 30 天随访患者中出现了 3 例患者出现垫片环脱离的情况，对于产品远期安全性和有效性还有待研究。

图表 38 : Trialign 植入示意



资料来源：Early Feasibility Study of a Transcatheter Tricuspid Valve Annuloplasty: SCOUT Trial 30-Day Results. J Am Coll Cardiol. 2017 Apr 11, 蛋壳研究院

TriCinch/TriCinch Coil 系统 (4Tech Cardio)

TriCinch 是由 4Tech Cardio 公司研发的一款经导管三尖瓣环成形系统。该装置既能减小三尖瓣环径，又能减轻三尖瓣反流程度。它通过股静脉经下腔静脉逆行至右心房，将不锈钢螺丝置于三尖瓣前叶-后叶交界处的瓣环上，自膨胀镍钛合金支架固定在下腔静脉，两者通过涤纶带连接并维持一定的张力。有研究报道，在 TriCinch 植入形态严重扭曲的右心室内 18 个月后，出现了装置脱位，患者心功能失代偿，并进行了外科手术干预[55]。为了确保更好的稳定性，第二代 TriCinch Coil 系统采用心包穿刺，并将锚定装置植入心包间。目前，新的临床试验正在进行中。

图表 39 : TriCinch, TriCinch Coil 产品设计及植入示意系统

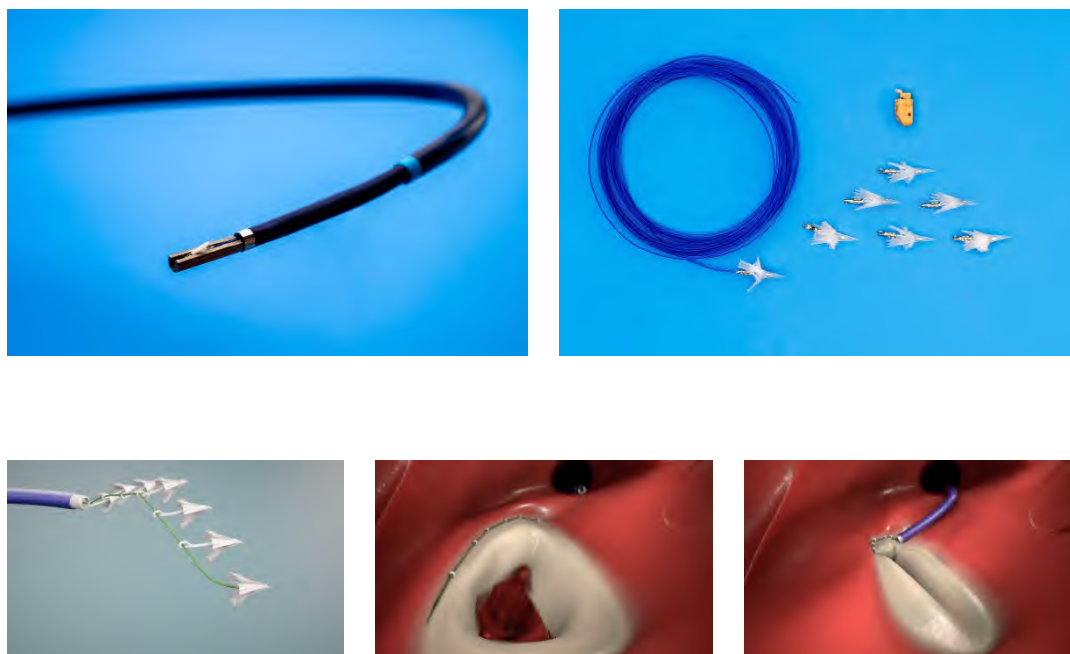


资料来源：Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Feb, 公司官网，蛋壳研究院

MIA-T (Micro Interventional Devices)

MIA-T 是由美国 MID 公司研发的一款经导管无缝线三尖瓣瓣环成形修复系统，由顺应性较好的自适应 PolyCor 锚定器和 Myolast 热塑弹性体组成。通过在三尖瓣前瓣-后瓣及后瓣-隔瓣交界处置入进行锚定的装置，由热塑性的弹性体将其拉紧，从而使后瓣折叠、三尖瓣二瓣化，以减轻 TA 扩张及反流程度。该产品于 2021 年获得美国 FDA 授予的突破性医疗器械认定。目前进行的 STTAR 试验正在对比该器械手术和经皮途径植入的相关结果[56]。

图表 40：MIA-T 产品设计及植入示意



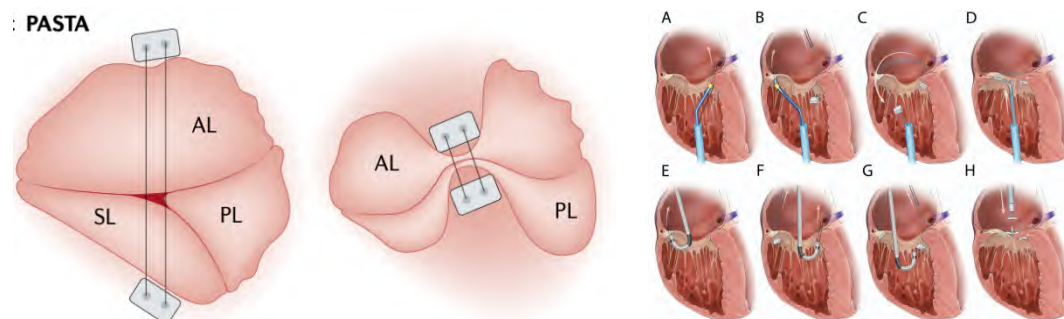
资料来源：公司官网，蛋壳研究院

PASTA

经导管辅助缝合三尖瓣成形术 (Pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty, PASTA) 是一种跨瓣环的“双孔”修复技术，该术式模仿 Hetzer 双孔缝合外科手术[57]，将 2 根缝合线和小垫片依次植入三尖瓣瓣环中前部和后间隔处，通过 Cor-Knot 闭合装置收紧缝合线。2020 年，PASTA 首次应用于 TR 患者，患者术后三尖瓣面积从 1817 mm² 减小至 782 mm²，然而，因施加在 TA 上的力过大使缝合撕裂而导致植入失败[58]。研究者认为，在三尖瓣反流晚期，由于患者三尖瓣瓣环结构变得脆弱从而直

接导致瓣环撕裂。通过重新分布瓣环受力点以及选择瓣环耐受更好的患者，可以提高产品疗效。

图表 41：PASTA 植入示意



图表：PASTA 术式原理

图表：PASTA 术式操作过程

资料来源：The Double-Orifice Valve Technique to Treat Tricuspid Valve Incompetence. J Heart Valve Dis. 2016 Jan, 蛋壳研究院

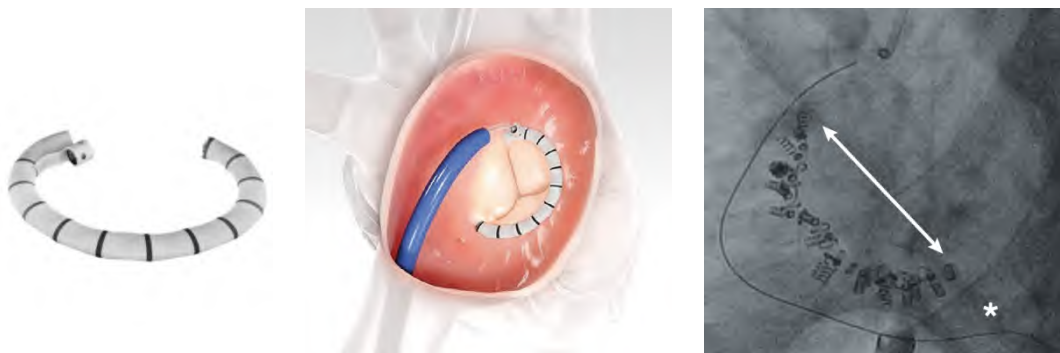
瓣环成形术 (Ring Annuloplasty)

Cardioband (爱德华)

Cardioband 是一款由美国爱德华公司研发的无缝线原位瓣环成形系统，在三尖瓣瓣环心房侧，按顺时针方向围绕前隔瓣至隔后瓣的顺序，将涤纶带固定在原生瓣环偏外侧的位置，术中通过 X 线透视及食道超声确定瓣环位置后植入锚定，收紧 Cardioband 环，起到收缩三尖瓣瓣环的效果。

TRI-REPAIR 研究旨在评估 Cardioband 系统在三尖瓣治疗中的有效性和安全性，其纳入了 30 名患者，术后 1 年结果显示瓣环减小使得 EROA 显著减少，心功能状态、生活质量及运动能力均有改善[59]。同时，一项早期可行性研究正在进行，其 30 天随访结果报道了类似的积极结果[60]。然而，Cardioband 系统手术操作复杂、技术难度高，手术操作时间较长。在其早期可行性研究中，有 3 例患者出现器械或手术相关的不良事件。1 例患者出现右冠状动脉阻塞，2 例患者在术中出现铆钉分离。研究中 6MWD 未出现显著性改变，提示老年严重 TR 患者可能不能获益[61]。同时 Cardioband 基于缩小瓣环设计，仅适用于单纯瓣环扩张的 TR，适应范围相对狭窄，因此其远期临床效果有待进一步研究。

图表 42：Cardioband 产品设计及植入示意



资料来源：The Mistral Device for Transcatheter Tricuspid Valve Repair: A Bouquet in the Armory to Treat Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Sep 28, 蛋壳研究院

Millipede IRIS（波士顿科学）

Millipede IRIS 是由波士顿科学研发的一款完整的半刚性、锯齿形、可调节镍钛瓣环，通过螺钉锚定固定于原生瓣环上，可通过调节镍钛结构的直径来缩小瓣环。目前，该装置已应用于 2 名患者的三尖瓣和二尖瓣修复，术后 12 个月随访结果显示，三尖瓣瓣环平均直径减少了 43.5%，三尖瓣反流完全消除[62]。

图表 43：Millipede IRIS 产品设计及植入图示



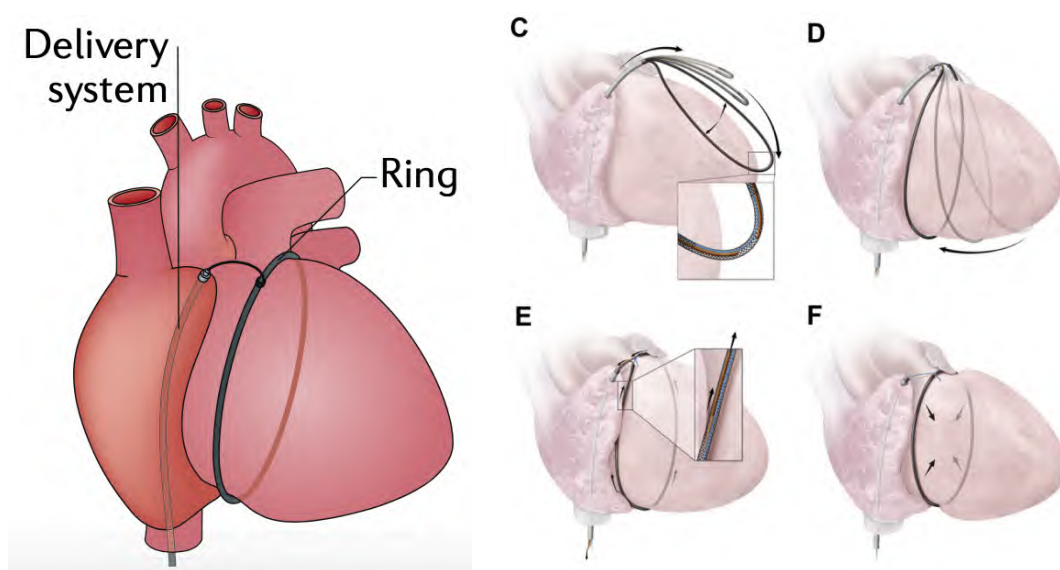
资料来源：Transcatheter Mitral Valve Direct Annuloplasty with the Millipede IRIS Ring. Interv Cardiol Clin. 2019 Jul, 蛋壳研究院

TRAIPTA

经心房心包内三尖瓣成形术（Transatrial intrapericardial tricuspid annuloplasty,

TRAIPTA) 是一项间接的三尖瓣瓣环成形技术, 输送装置通过右心耳穿刺进入心包, 沿房室沟放置可调节的套环, 从心包腔对 TA 施加压力, 以缩小 TA 直径, 减小反流面积, 完成置入后使用镍钛合金房间隔封堵器封闭右心耳穿刺点。在猪模型上进行的临床前实验已证实通过施加外部压力, 瓣环纵向缩短, 瓣叶明显对合。不过, TRAIPTA 首先要求患者心包腔无粘连, 否则会阻碍输送系统, 这可能使得先前有过心包切开或患过心包炎的患者无法使用 TRAIPTA; 其次由于置入物在房室沟, 可能压迫冠状动脉和冠状窦, 但可以设计保护元件以避免此并发症发生[63]。目前计划在随后的可行性试验中开始人体试验[64]。

图表 44 : TRAIPTA 植入示意



资料来源 : Transatrial intrapericardial tricuspid annuloplasty. JACC Cardiovasc Interv. 2015 Mar, 蛋壳研究院

2.5 介入置换

2.5.1 置换技术路径及代表性产品概览

根据设计理念可将介入置换类产品分为原位置换和异位置换。**原位置换**是将人工瓣膜置于自体三尖瓣解剖位置, 替代其功能, 消除收缩期反流, 减轻右心房压力与右心室前负荷, 从而改善体循环淤血, 逆转右心室重构。代表产品包括, EVOQUE (爱德华)、GATE (NaviGate)、LuX-Valve (Plus) (健世科技)、Cardiovalve

(Cardiovalve&启明医疗) 以及 Intrepid (美敦力)。这类产品在有效反流孔面积与对合裂隙过大、显著瓣环扩张、严重瓣叶牵拉、非中心性/前隔联合部反流、起搏电极导线直接压迫隔瓣、瓣叶钙化或医源性损伤以及三尖瓣狭窄等情形下应用优于修复类产

品。异位置换则是将人工瓣膜植入上腔和或下腔静脉，减少静脉反流量，改善体循环淤血，但可能无助于右心室逆重构与功能恢复，更多是作为 TTVr 或原位 TTVR 的补充方案应用于姑息治疗。代表产品包括，TricValve (P + F GmbH)、Tricento (蓝帆医疗&New Valve Technology) 和 SapienXT (爱德华)。

图表 45：介入置换类产品特征概览

技术路径	产品（公司）名称	产品图片	产品特征	临床证据	局限性
原位置换	EVOQUE (爱德华)		径向支撑（瓣叶夹持）	TRISCEND研究	传导阻滞 要求术者熟练瓣叶抓捕
	GATE (NaviGate)		径向支撑（瓣叶倒刺）	早期单中心研究	瓣周漏 不可回收，难同轴 传导阻滞
	LuX-Valve (Plus) (健世科技)		瓣叶夹持+室间隔锚定 适宜瓣环扩张极大患者 无冠动损伤、传导阻滞风险	LuX-Valve FIM研究 Plus救治性临床	盘片较大，潜在血栓风险
	Cardiovalve (Cardiovalve&启明)		瓣叶夹持	TARGET CE研究	暂无披露
	Intrepid (美敦力)		径向支撑（瓣叶倒刺） 可回收	EFS研究	暂无披露
异位置换	TricValve (P + F)		股静脉入路 分别植入上下腔静脉	EFS研究	并未根本解决TR 右心房持续扩大 需根据患者腔静脉直径定制
	Tricento (New Valve)		上、下腔静脉做支架锚定点 NMR定制尺寸 操作简单，无TRVR学习曲线	救治性临床	
	Sapien XT (爱德华)		TAVR器械	HOVER研究	

资料来源：公开文献、产品官网、蛋壳研究院

2.5.2 原位置换

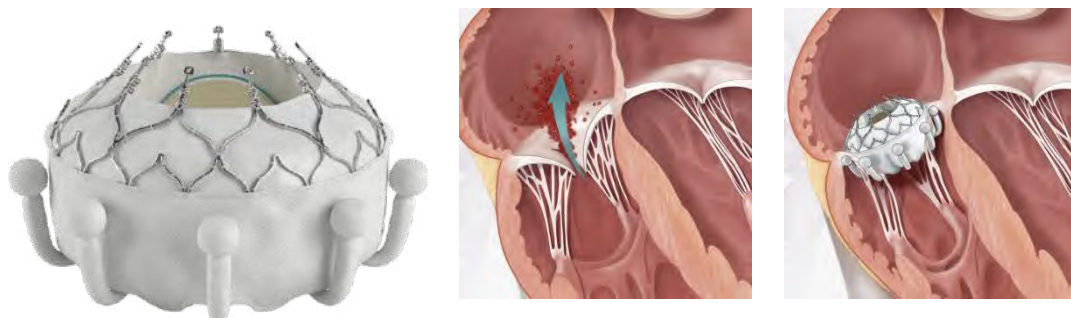
EVOQUE（爱德华）

EVOQUE 瓣膜是美国爱德华公司设计的一款自膨胀式三尖瓣瓣膜，由自膨式镍钛合金支架、牛心包瓣叶、编织物裙边以及瓣叶夹持装置组成。其固定方式主要依靠 9 个倒勾的瓣叶夹持件，输送状态时夹持件伸直，送入输送鞘管后夹持件倒勾向心房，与自身瓣膜支架径向支撑之间形成夹持力夹住瓣叶。操作时经股静脉途径将瓣膜送至三尖瓣位置后同轴释放。瓣膜释放时先探出抓捕装置以牢牢抓住瓣叶，经位置调整后再缓慢释放出瓣架。

TRISCEND 研究中接受治疗的患者的临床结果显示良好的安全性、有效性和患者生活质量改善的结果[65]。后续 TRISCEND II 研究将进一步对比应用 EVOQUE 瓣膜行 TTVR 与优化药物治疗为重度三尖瓣反流患者所带来的临床获益，该研究尚在进

行中(NCT04482062)。一项 25 例的人道救助治疗数据显示，术后 30 天随访中有 2 例患者出现传导阻滞需要安装起搏器[66]。另外，采用此类锚定方式的人工瓣膜均对术者行瓣叶抓捕操作的能力提出了较高要求，或可通过 ICE 指导以进一步改善手术效果。

图表 46：EVOQUE 瓣膜支架系统及植入示意

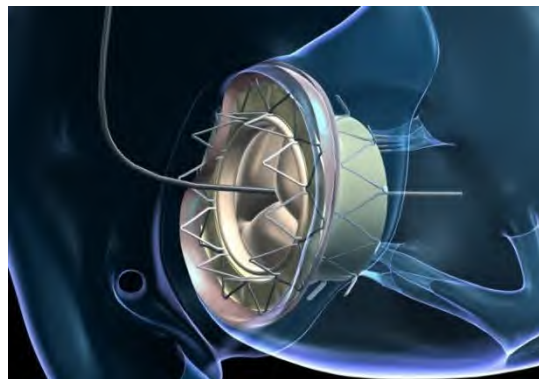
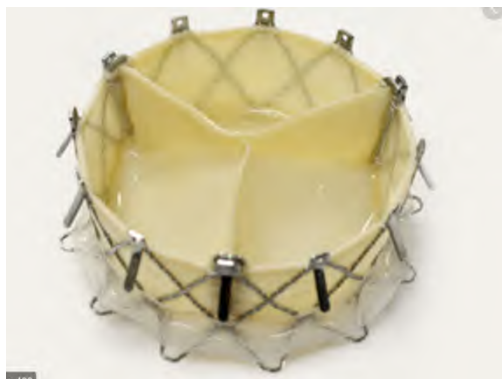


资料来源：公司官网，蛋壳研究院

GATE (NaviGate)

Gate 是美国 NaviGate 公司研发的一款经右心房或经静脉途径介入三尖瓣自膨胀生物瓣膜。由房室瓣膜支架和输送系统组成。Gate 型自扩张三尖瓣房室瓣支架是一种镍钛合金锥形支架，具有 3 个马心包膜瓣，高度较低(21 毫米)，环形小翼用于固定三尖瓣环和三尖瓣。依靠径向支撑力及倒刺固定。2017 年报道了早期临床应用，是国际上公开报道的首款原位三尖瓣置换装置。迄今为止，已经有多个临床中心将这种瓣膜用于手术高危的三尖瓣关闭不全的患者，结果表明，NaviGate 支架瓣膜能有效改善患者的心功能，减轻心脏负荷，使右心重塑。然而，这个瓣膜仍然面临着几个问题，一个是 NaviGate 支架植入后仍存在瓣周漏，二是瓣膜支架释放后不能重新捕获，限制了支架与瓣环同轴对准。不过 Elgharably 等在研究中改进输送系统并获得了成功[67]。另外，Navigate 支架经右心房入路需要进行机械通气，可能增加肺部并发症及住院时间，并降低经导管手术的总获益[68]。

图表 47：NaviGate 支架及其植入示意

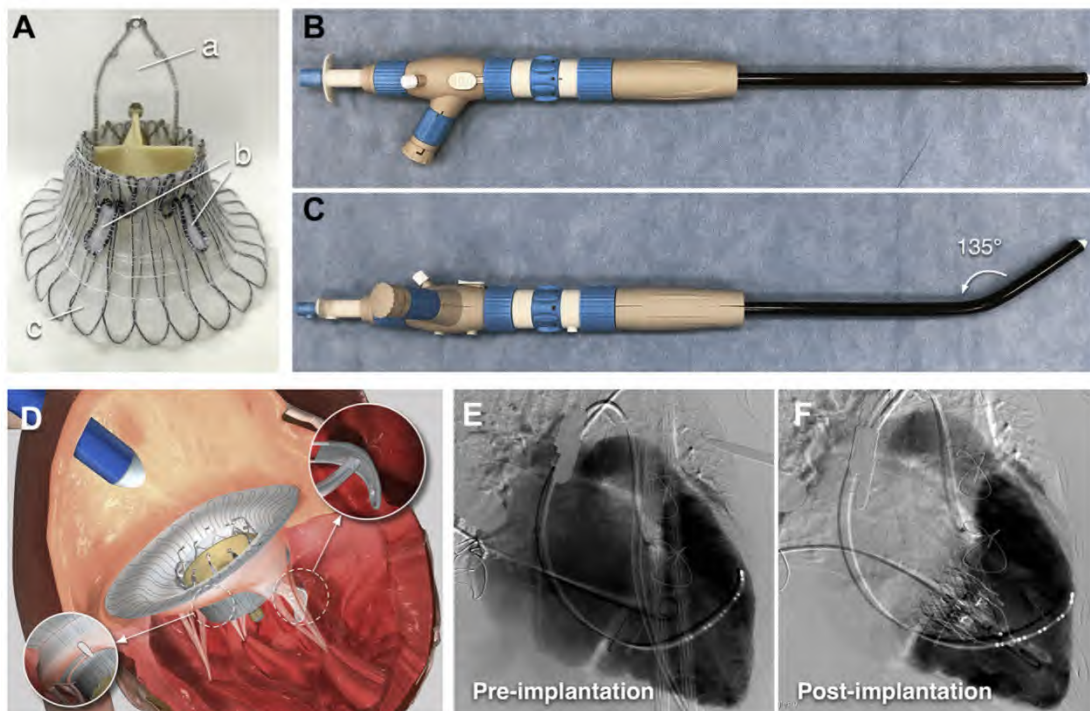


资料来源：官网，蛋壳研究院

LuX-Valve (Plus) (健世科技)

LuX-Valve 经导管介入三尖瓣置换系统是宁波健世研发的经右心房植入介入三尖瓣自膨胀生物瓣膜，是中国唯一一款获得美国药监局 FDA 授予的突破性器械认定的结构性心脏病领域医疗器械，已进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，预计将在 2023 年进入市场，有望成为全球首款获批上市的三尖瓣置换介入治疗产品。LuX-Valve 选用抗钙化处理的牛心包三叶瓣，聚四氟乙烯（ePTFE）覆盖的自膨胀镍钛合金的瓣膜支架（如下图 A-c），室间隔锚定器（如下图 A-a）以及 2 个 ePTFE 覆盖的夹持键（如下图 A-b）。该产品采用全球首创的“非径向支撑力依赖”和“室间隔固定”的设计理念，通过前瓣夹持键和室间隔锚定针进行固定，避免了对瓣环周围结构的损伤。同时，与径向力锚定装置相比，LuX-Valve 不影响 TR 消除后的瓣环回缩以及右心室结构重构，对瓣环无径向力压迫，没有植入后引起冠状动脉损伤、房室传导阻滞的风险[69]。更重要的是，三尖瓣置换临床痛点在于外科手术高危的极重度 TR 患者的瓣环极大而无法采取介入治疗，而 LuX-Valve 最大瓣环直径达 65-75mm，即使是被海外所有 TTVr 和 TTVR 筛败的患者，LuX-Valve Plus 入选率仍高达 19/20，极大程度上扩大了适应症范围。LuX-Valve 最主要的问题是在于其心房盘片有血栓形成，不过目前还未出现肺栓塞的情况，血栓的形成与预后的关系还有待验证。另外，第一代 LuX-Valve 为经胸切口输送，第二代经颈静脉入路产品 LuX-Valve Plus 正在开展全球多区域临床研究。

图表 48：LuX-Valve 三尖瓣置换系统及其植入示意



资料来源：First-in-Man Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With LuX-Valve in High-Risk Tricuspid Regurgitation Patients. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Jul 13，蛋壳研究院

Cardiovalve (Cardiovalve&启明医疗)

Cardiovalve 是由以色列 Cardiovalve 公司研发的一款同时可治疗二尖瓣反流和三尖瓣反流的经导管介入瓣膜置换创新系统。Cardiovalve 公司于 2022 年被启明医疗收购，成为启明医疗全球化运营团队的一员。CardioValve 经股静脉入路，利用 12 个锚定爪夹持在原生瓣叶上，无需依赖径向支撑力，也无需植入的人工瓣膜破坏心脏的血流动力学结构。该产品已获得美国 FDA 授予的“突破性设备”称号，并在美国进入早期可行性研究（EFS）阶段。去年 12 月，Cardiovalve 启动了 **TARGET CE** 研究。该研究将在德国、西班牙、意大利以及加拿大的 40 个研究中心开展，拟入组 100 例患者并完成 5 年随访，旨在评估 Cardiovalve 的安全性和有效性，该研究目前已经成功入组 10 例患者[70]。

图表 49：Cardiovalve 三尖瓣置换系统及植入示意

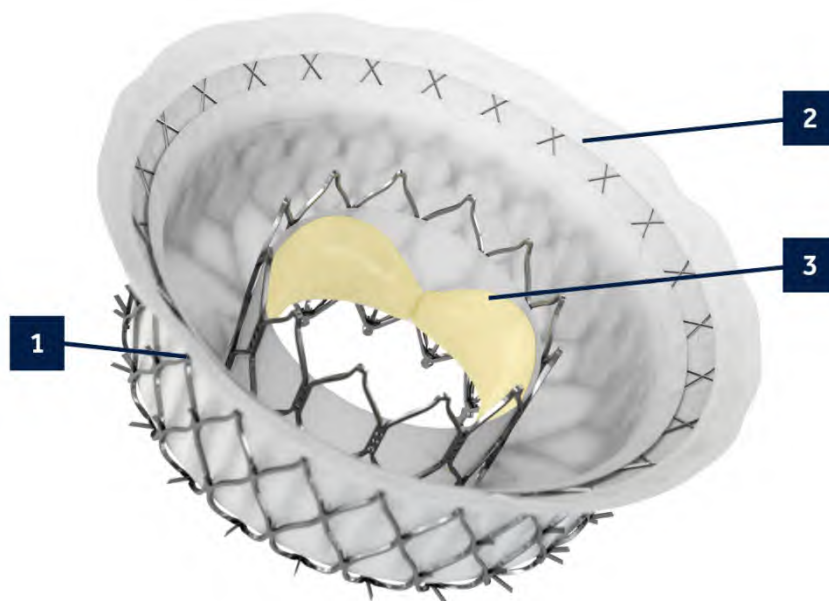


资料来源：D. Scott Lim. Cardiovalve TTVR Sytem. CRT 2023, 蛋壳研究院

Intrepid（美敦力）

Intrepid 瓣膜最初是由美敦力为经导管二尖瓣置换而开发，现应用于三尖瓣介入治疗。该产品已发表 3 例救治性 FIM 临床试验结果，所有 3 例患者均成功展开和植入瓣膜，没有并发症，目前正在收集进一步的随访数据。目前美国正在进行早期的可行性研究 (NCT04433065)[71]。

图表 50：Intrepid 三尖瓣置换系统



资料来源：官网，蛋壳研究院

2.5.3 异位置换

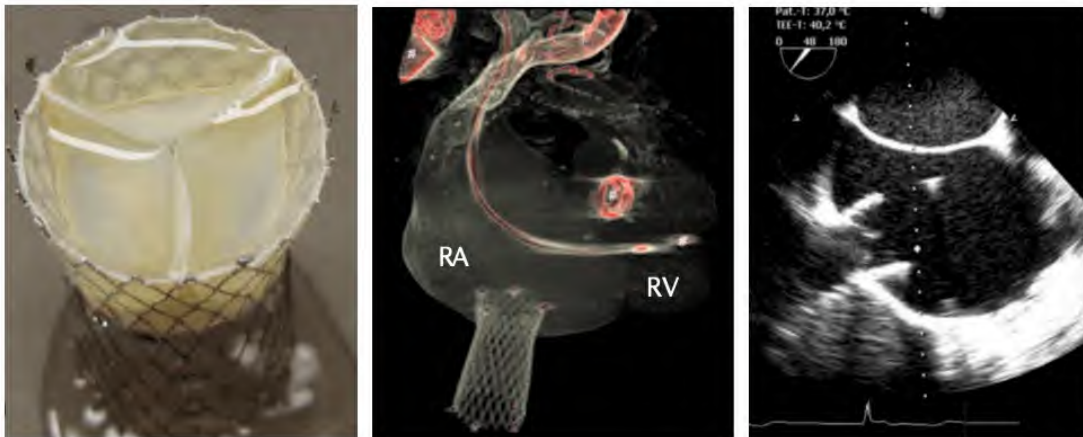
三尖瓣关闭不全时，当心脏收缩，右心室血液反流到右心房，使得右心房负荷增加，压力升高，静脉回流障碍，进一步可引起右心衰竭。异位置换 (heterotopic caval valve implantation, CAVI) 是通过导管经颈静脉或股静脉入路，把自膨胀式腔静脉支架瓣膜置入上腔静脉和下腔静脉中，从而防止心房血液反流入腔静脉所导致的体循环淤血以及对全身脏器造成的损伤，最终减轻右心衰竭症状。

CAVI 的目标人群可能包括，与起搏器相关的严重 TR、既往经导管瓣膜修复失败、严重 RV 功能障碍和过大瓣环直径的患者。然而，CAVI 没有从根本上解决 TR，仅能解决血液回流至腔静脉的问题，因此三尖瓣本身并无明显获益，右心室的容量过载持续存在。甚至可导致右心房室化，进一步促使三尖瓣环扩张。并且由于瓣膜植入在低压系统中，患者需终生服用抗凝药。此外，TR 患者腔静脉的解剖直径存在较大差异，需要评估不同患者的情况并以此进行设备的设计；而且，该应用需要获得腔静脉反流的血流动力学证据。仍需要更多的证据来证明 CAVI 的可行性、安全性、有效性以及适用范围来帮助未来治疗的选择[72]。

TricValve (P + F GmbH)

TricValve 是由澳大利亚 Pepperl+Fuchs (P+F) 公司研发的一款三尖瓣异位置换产品。该产品由自膨式镍钛合金支架和牛心包瓣膜组成。救治性临床应用研究显示了其具有较好的安全性，可减少腔静脉反流量，改善临床症状[73]。目前有两项早期可行性临床研究正在美国和欧洲开展（NCT03723239，NCT04141137）。

图表 51：Sapien XT 三尖瓣异位置换产品及其植入示意

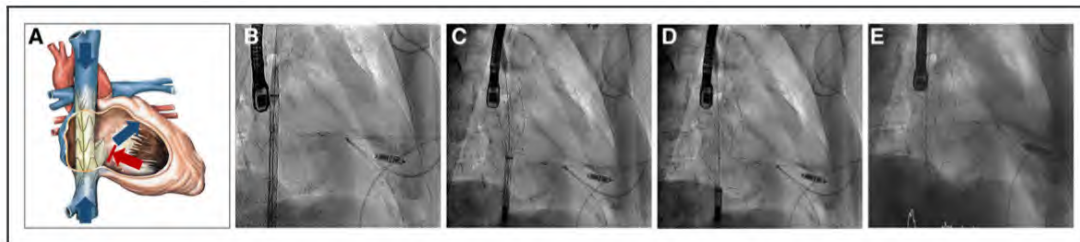


资料来源：Transcatheter interventions for tricuspid regurgitation - heterotopic technology: TricValve. EuroIntervention. 2016 Sep 18, 蛋壳研究院

Tricento (蓝帆医疗&New Valve Technology)

Tricento 是由德国 New Valve 公司以及蓝帆医疗联合研发的一款基于 CT 影像个体化设计的、植入腔静脉的异位三尖瓣置换系统。该产品使用猪心包瓣膜支架以消除静脉反流。救治性临床应用研究的结果显示其安全性，植入后患者症状得到一定程度改善[74][75]。然而，早期临床显示，一位患者 4 个月后死于终末期肾衰竭，另一例三尖瓣反流及右心房扩张没有显著的改善[76]。

图表 52：Tricento 异位置换系统及其植入示意

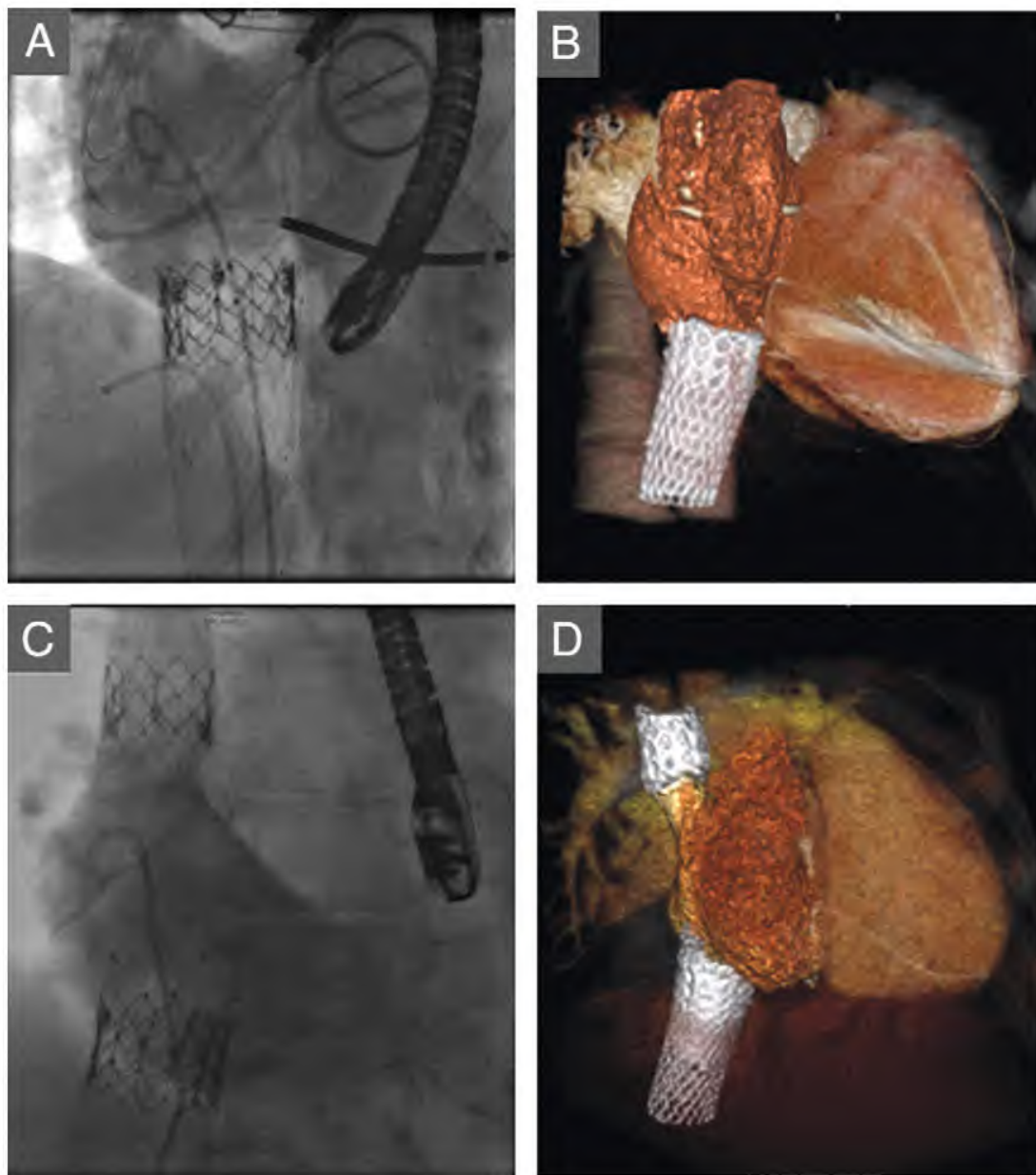


资料来源：Early Clinical Experience With the TRICENTO Bicaval Valved Stent for Treatment of Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter Registry. Circ Cardiovasc Interv. 2022 Mar, 蛋壳研究院

SapienXT（爱德华）

Sapien XT 是由美国爱德华公司研发的一款经导管主动脉瓣置换系统。该产品早期救治性应用于重度 TR 时展示了较高的操作成功率[77]。然而，随后的 TRICAVAL 随机对照试验却因为瓣膜栓塞率高（28.5%）且临床症状和运动能力无显著改善而提前终止，研究结果显示其并不优于药物治疗[78]。评估下腔静脉植入 Sapien XT 安全性与有效性的 HOVER 研究仅纳入 6 例患者后即处于停止招募状态[79]。虽然经皮腔静脉内植入瓣膜有效改善呼吸困难，但由于患者已发展为重度 TR，右心严重扩张，已经缺乏逆重塑的潜能，对于早期瓣膜性心衰病例，缺乏有效的临床数据[76]。

图表 53：Sapien XT 三尖瓣异位置换系统植入示意



资料来源：Percutaneous transfemoral management of severe secondary tricuspid regurgitation with Edwards Sapien XT bioprosthesis: first-in-man experience. J Am Coll Cardiol. 2013 May 7, 蛋壳研究院

3 介入三尖瓣进展：中国原创闪耀全球，各路径竞相发力

2022 年，全球介入三尖瓣器械更新了诸多临床研究进展，为介入三尖瓣治疗提供更多的干预证据。CE 认证的三款介入修复产品源于二尖瓣的经验，分别是雅培的 TriClip、爱德华的 PASCAL 和 Cardioband。令人欣喜的是，中国原创三尖瓣器械 LuX-Valve（健世科技）和 K-Clip（汇禾医疗）亮相 PCR London Valves 2022，向世界展示中国创新的实力。同时，以 LuX-Valve 为代表的三尖瓣置换后来居上，进度领先二尖瓣，中国速度领跑全球。全球各路径产品竞相发力，2022 年 PCR London Valves、ESC、ACC、Euro PCR 等各大学术会议和 JACC 等期刊报道的临床结果，进一步证明了介入三尖瓣器械干预 TR 的有效性和安全性。此外，全球三尖瓣多款产品获得重大临床推进。包括 T-TEER 路径的 NeoBlazar（端佑医疗）、DragonFly-T（德晋医疗）、koka clamp（科凯生命），以及原位置换路径的 EVOQUE（爱德华）、Cardiovalve（Cardiovalve&启明医疗）、MonarQ（沛嘉医疗&inQB8）等产品报道了临床进展。

3.1 CE 认证产品起源于二尖瓣，临床证据再获加强

CE 认证的 3 款用于治疗三尖瓣反流的产品为基于二尖瓣修复研发经验的经导管三尖瓣修复器械，其中国际应用最为广泛的术式为缘对缘修复（T-TEER）。2022 年全球各大学术会议报道为 3 款获批产品的安全性、有效性提供了更多临床证据，包括 2020 年 CE 认证的 T-TEER 路径的雅培 TriClip、爱德华 PASCAL，以及 2018 年 CE 认证的瓣环成形路径的爱德华 Cardioband。TriClip™是一款专用于 T-TEER 的器械，该器械输送系统的引导导管更短并且可操控性更高。最新一代 TriClip G4 系统提供了四种不同的夹子尺寸和可独立操控的夹持器驱动模式，以优化瓣叶抓取的过程。PASCAL 系统也经过了一系列的发展，新发布的 PASCAL Ace 夹子与初代 PASCAL 夹子相比，尺寸更小，间隔更窄；2022 年 8 月获得 CE 认证的 PASCAL Precision 输送系统更是在 PASCAL 初代输送系统的基础上改良了输送和定位方面性能。

图表 54：CE 认证产品 2022 研究进展汇总

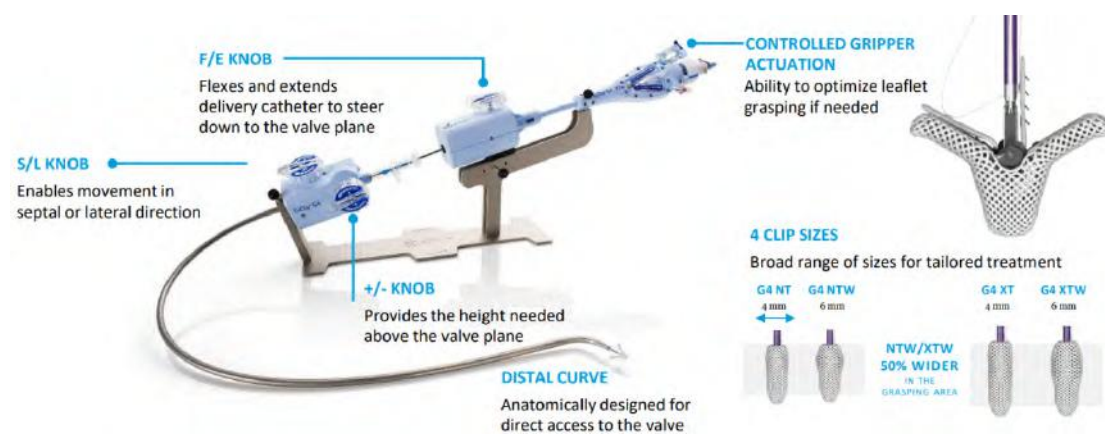
产品（公司）		TriClip（雅培）			PASCAL（爱德华）				Cardioband（爱德华）	
研究名称		bRIGHT	TRILUMINATE Pivotal	TRILUMINATE Pivotal	CLASP TR	CLASP II	TriCLASP	PASTE	EFS	TriBAND
入组人数		200	97	350	65	68	177	235	37	139
手术操作	器械植入成功率		99.0%	98.8%	91.0%	84.4%	99.0%	93.0%	91.9%	93.0%
	平均手术时间		105±67分钟	90±66分钟	147±89分钟	148±71分钟	80±43分钟	103/111分钟	188.5分钟	147±49分钟
	平均植入数量		2.3±0.7个	2.2±0.7个		1.5±0.6个	1.9±0.6个	1.6/1.8个	-	-
随访时间		1年	30天	1年	1年	30天	6个月	中位173天	1年	1年
有效性	TR≤中度	86.0%	74.0%	88.1%	86.0%	73.6%	88.0%	78.0%	73.0%	77.5%
	NYHA≤II级	77.0%	76.0%		92.0%	86.0%	61.0%	67.0%	92.0%	61.1%
	KCCQ提高	21±27分	16.64分	12.3±1.8分	18分	17.9分	9分		19分	12.9分
安全性	全因死亡率	11.0%	1.0%		10.8%	0.0%	5.1%		13.5%	5.8%
	MAE率	11.5%	1.0%		16.9%	8.7%	4.0%			20.9%
	心衰再入院率	降低44%			18.5%	0.0%	7.9%		10.8%	12.9%
	严重出血	11.5%	7.2%		9.2%	2.9%	1.7%		35.1%	11.5%

资料来源：相关文献，蛋壳研究院整理

3.1.1 TriClip（雅培）

雅培 TriClip（G4）公布的研究进展，包括 PCR London Valves 2022 公布的 **bRIGHT** 真实世界研究前 200 例患者的 1 年随访结果，ESC 2022 和 ACC 2023 分别公布了全球首个评价 T-TEER 的 RCT 研究 **TRILUMINATE Pivotal** 研究的早期队列 30 天和 1 年随访结果，进一步验证了 TriClip（G4）治疗 TR 的安全性和有效性，期待 5 年的随访结果。

图表 55：TriClip 产品设计及输送系统

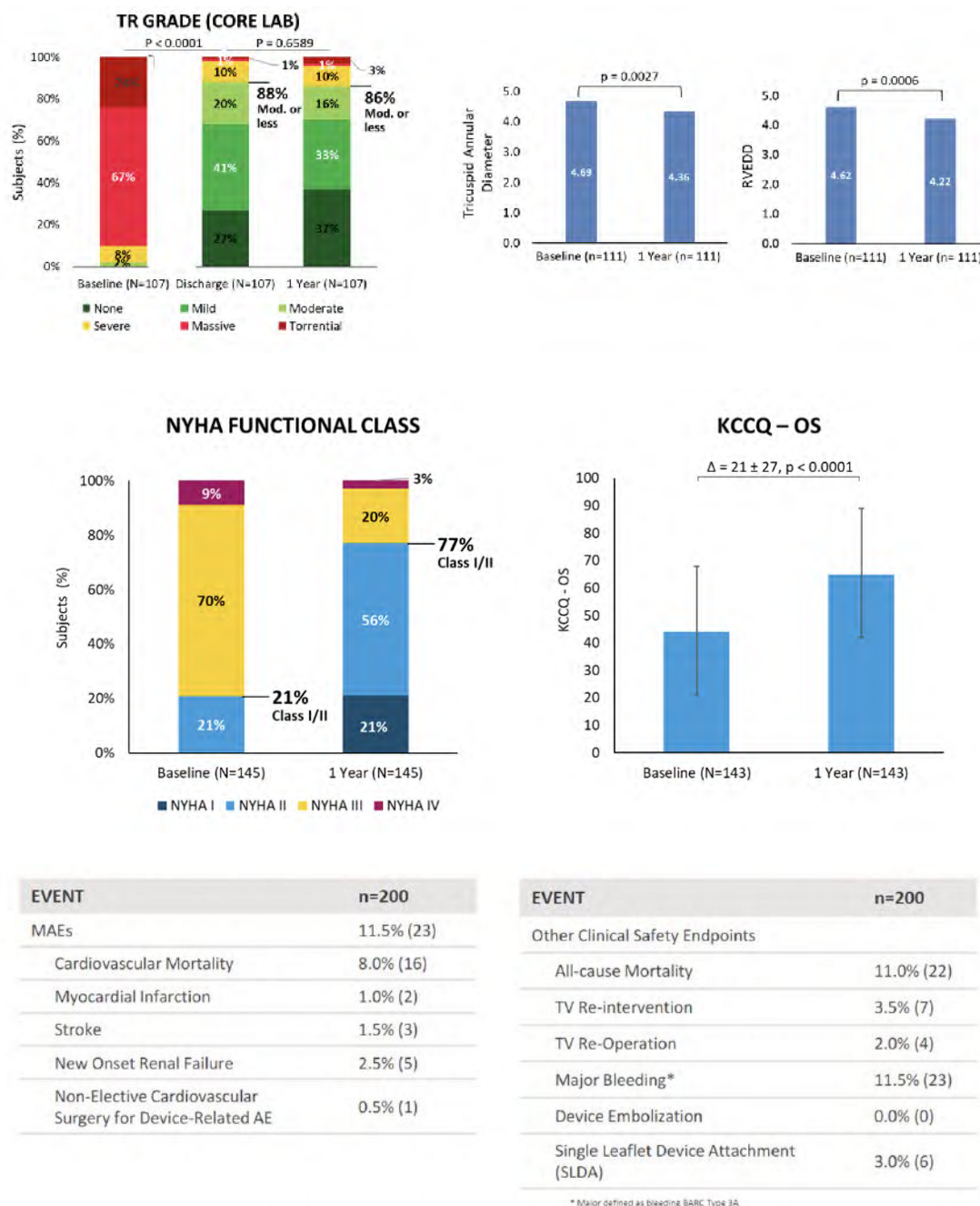


资料来源：bRIGHT Study-Latest Clinical Outcomes. PCR LV 2022，蛋壳研究院

PCR London Valves 2022 重磅公布的雅培 TriClip 和 TriClip G4 系统的 **bRIGHT** 是该领域首个真实世界研究。2022 大会公布了前 200 例患者的 1 年随访结果显示，对于极重度的 FTR 患者，TriClip 以较低的不良事件发生率（11.5%）持续降低 TR（86%），

进一步验证了 TRILUMINATE 研究结果[80]，期待 500 例患者为期 5 年的随访证据。未来 T-TEER 有希望应用于 GAP 更大、基线更严重的患者。目前 TriClip 暂未通过 FDA 批准，正在进行的 TRILUMINATE Pivotal 研究将进一步评估其临床获益。

图表 56：TR、心功能及 KCCQ 改善，主要安全性终点



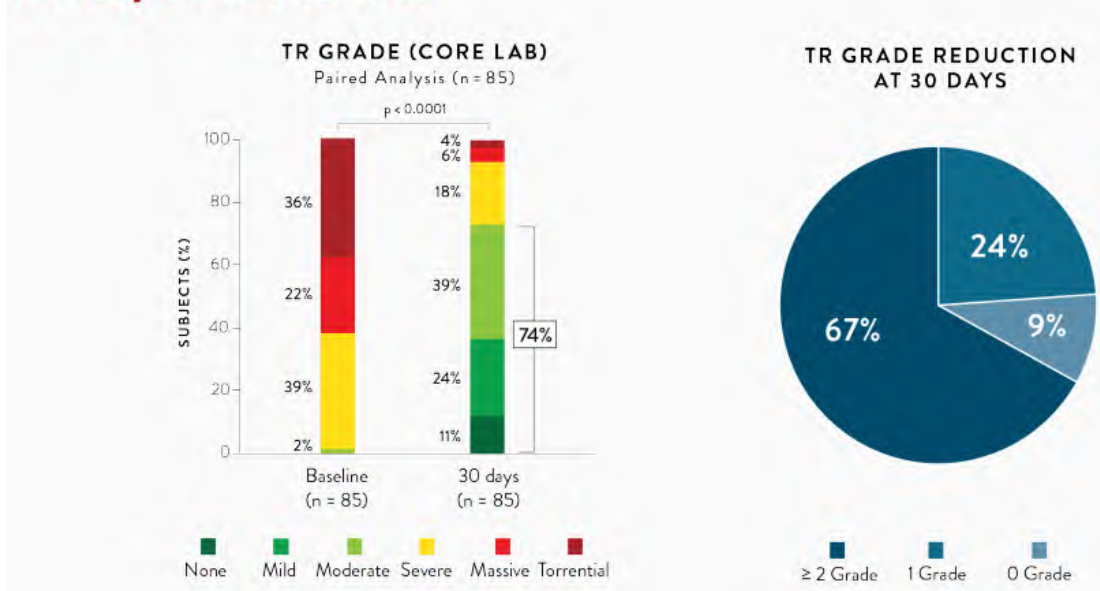
资料来源：bRIGHT Study-Latest Clinical Outcomes. PCR LV 2022，蛋壳研究院

ESC 2022 公布的全球首个评价 T-TEER 的 RCT 研究 **TRILUMINATE Pivotal 早期 (Roll-In Cohort)** 队列研究的术后 30 天结果显示，有效性方面：74% 的 TR 维持在中度及以下，其中 TR 等级降低了不少于两级的为 67%；生活质量 KCCQ 评分平均提

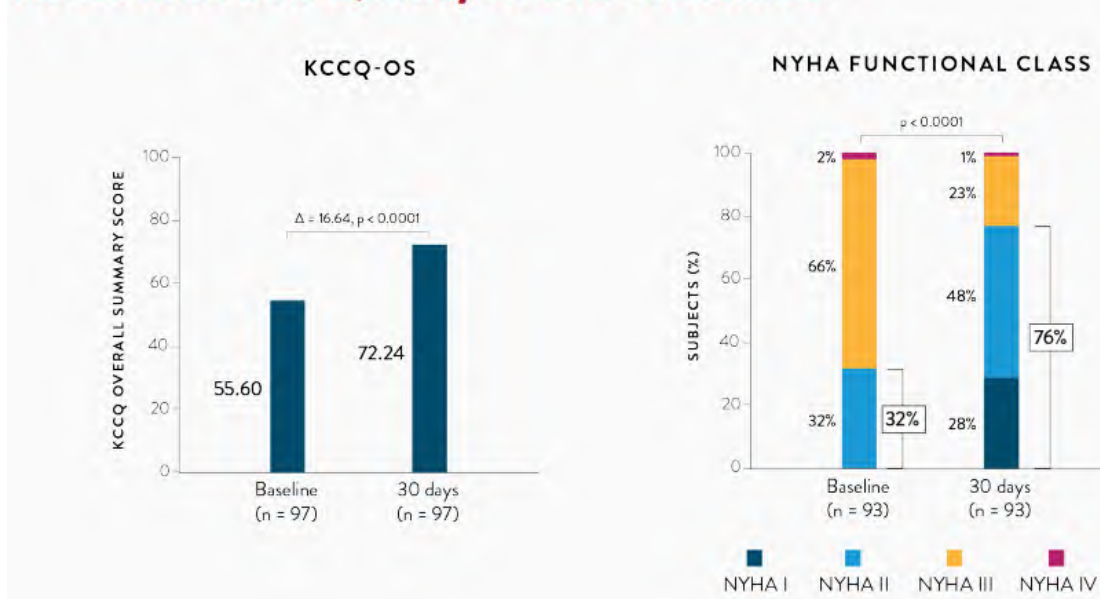
高了 16.64 分；76% 患者心衰严重程度显著改善，达到心功能 I/II 级。安全性方面：重大不良事件发生率较低（1%）[81]。

图表 57：TR、心功能及 KCCQ 改善，主要安全性终点

30-day TR Reduction



Functional and Quality of Life Measures



Safety Outcomes at 30-days

EVENT	n=97	EVENT	n=97
MAEs	1.0% (1)	Other Clinical Safety Endpoints	15.5 % (15)
Cardiovascular Mortality	1.0% (1)	All-cause Mortality	1.0% (1)
New Onset Renal Failure	1.0% (1)	Stroke/TIA	0
Endocarditis Requiring Surgery	0	TV Surgery	1.0% (1)
Non-Elective Cardiovascular Surgery for Device-Related AE	0	TV re-intervention	1.0% (1)
		Major Bleeding*	7.2% (7)
		Device Embolization	0
		Single Leaflet Device Attachment (SLDA)	7.2% (7)

* Major defined as bleeding BARC Type 3A.

资料来源：First Report of Outcomes in the TRILUMINATE™ Pivotal Clinical Trial of TriClip™ TEER in Patients with Tricuspid Regurgitation: Insights from the Roll-In Cohort. ESC 2022., 蛋壳研究院

紧接着，ACC 2023 公布了 **TRILUMINATE Pivotal** 研究的 1 年随访结果。研究纳入了来自北美、欧洲等 65 个中心的 350 例重度 TR 患者，随机分为药物组 (N=175 例) 及手术组 (N=175 例)。对于由一年时死亡、外科瓣膜手术、心衰再住院、KCCQ 评分提高 15 分以上等叠加的研究主要复合终点，器械组优于药物组。然而，该益处主要来源于 KCCQ 提高 15 分以上这一软终点的改善，在死亡或转外科手术（一年时无死亡或再住院：器械组 90.6% vs. 药物组 89.4%）或心衰再住院（一年时无心衰再住院：器械组 85.1% vs. 药物组 87.9%）这两个硬终点没有差异[82]。TRILUMINATE Pivotal 研究表明了 T-TEER 手术改善反流程度并显著提升患者生活质量的重要意义，但 1 年结果并未表现出生存率和心衰再入院率的显著优势，可能源于其严格的筛选标准，纳入了总体合并症种类更少的患者。期待 5 年随访结果。

图表 58：T-TEER 组和对照组的研究主要终点和次要终点“胜”对比

Table 2. Primary and Secondary End Points.*

End Point	TEER Group (N=175)	Control Group (N=175)	Difference (95% CI)	P Value
Primary				
Hierarchical composite of death from any cause or tricuspid-valve surgery; hospitalization for heart failure; and improvement of ≥ 15 points in KCCQ score at 1 yr — no. of wins†	11,348	7643	1.48 (1.06 to 2.13)	0.02
Secondary, listed in hierarchical order				
Kaplan–Meier estimate of percentage of patients with freedom from major adverse events through 30 days after the procedure (lower 95% confidence limit)‡	98.3 (96.3)	—	—	<0.001
Change in KCCQ score from baseline to 1 yr — points§	12.3 $\pm$ 1.8	0.6 $\pm$ 1.8	11.7 (6.8 to 16.6)	<0.001
Tricuspid regurgitation of no greater than moderate severity at 30-day follow-up — no. of patients/total no. (%)¶	140/161 (87.0)	7/146 (4.8)	—	<0.001
Change in 6-min walk distance from baseline to 1 yr — m	-8.1 $\pm$ 10.5	-25.2 $\pm$ 10.3	17.1 (-12.0 to 46.1)	0.25

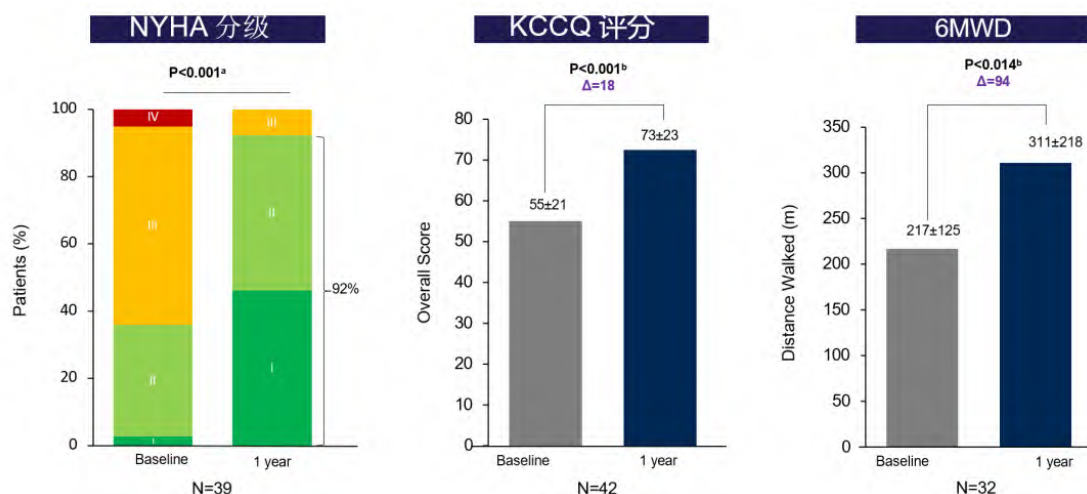
资料来源：Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. N Engl J Med 2023 March 4., 蛋壳研究院

3.1.2 PASCAL（爱德华）

爱德华 PASCAL（Ace）在 2022 年公布了诸多研究进展，包括 ACC 2022 公布的 **CLASP TR** 研究的 1 年随访结果，PCR London Valves 2022 公布的 **CLASP II** 研究 30 天随访结果、**TriCLASP**（上市后）研究 6 个月随访结果，以及 JACC 心血管介入子刊报道的 **PASTE** 注册研究纳入 235 例手术高危患者的最新随访期间（中位数 173 天）结果均显示，PASCAL（Ace）治疗 TR 的安全性和有效性。

ACC 2022 公布了 **CLASP TR** 研究的 1 年随访结果，有效性方面：86%（N=36）的患者 TR 维持在中度以下，92%（N=39）的患者心衰严重程度显著改善，达到 NYHA 心功能 I/II 级；生活质量 KCCQ 评分平均提高了 18 分（N=42），患者 6MWD 平均增加 94 米（N=32）。安全性方面：1 年的累计主要不良事件（MAE）为 16.9%，全因死亡率为 10.8%（7/65），心衰再住院率为 18.5%（12/65）[45]。

图表 59：有效性及主要不良事件结果

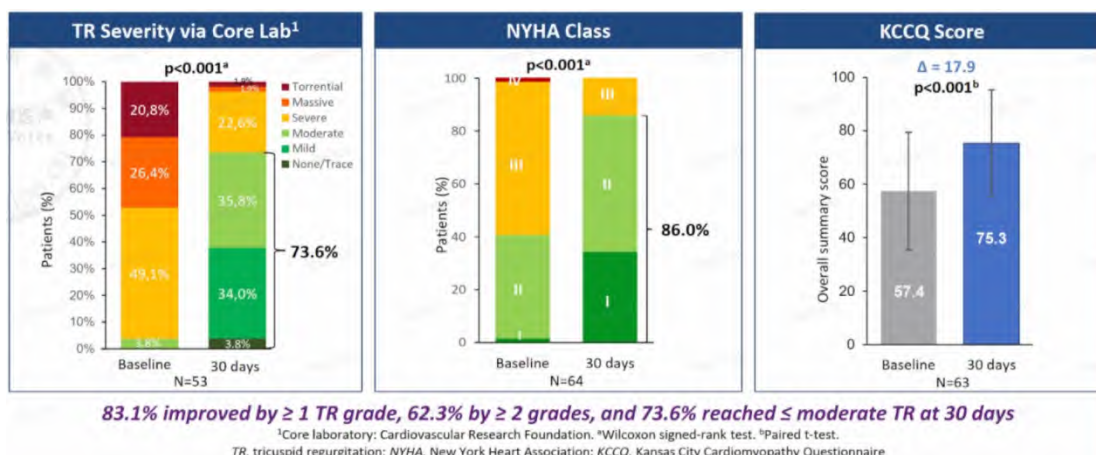


CEC Adjudicated MAEs	30 days N=65 % (n)	1 year N=65 % (n)
心血管死亡Cardiovascular mortality	3.1% (2)	7.7% (5)
心肌梗死Myocardial infarction	0	0
卒中Stroke	1.5% (1)	4.6% (3)
新发需透析New need for dialysis or renal replacement therapy	0	0
再次植入Reintervention related to the device	0	1.5% (1) ^a
严重出血Severe bleeding*	7.7% (5)	9.2% (6)
穿刺及血管并发症Major access site and vascular complications requiring intervention	3.1% (2)	3.1% (2)
复合终点率Composite MAE rate	9.2% (6)	16.9% (11)
Other events		
全因死亡率All-cause mortality	3.1% (2)	10.8% (7)
心衰再入院Heart failure rehospitalization	0	18.5% (12)
单侧瓣叶脱离SLDA (core laboratory) [¶]	4.6% (3)	4.6% (3)

资料来源：Transcatheter Treatment of Tricuspid Regurgitation: One-Year Results of the CLASP TR Study. ACC 2022, 蛋壳研究院

PCR London Valves 2022 公布了 **CLASP II** 随机对照研究结果，入组患者分成最佳药物治疗组（OMT）和 PASCAL（Ace）+OMT 组，PASCAL 治疗组 68 例患者完成 30 天随访。有效性方面：73.6%患者达到中度以下 TR，86%的患者心衰严重程度显著改善，达到 NYHA 心功能 I/II 级、KCCQ 评分平均提高了 17.9 分。安全性方面：无全因死亡或心衰再入院情况，严重不良事件（MAE）发生率仅 8.7%[83]。期待该研究的长期证据。

图表 60：TR、心功能及 KCCQ 改善，主要安全性终点



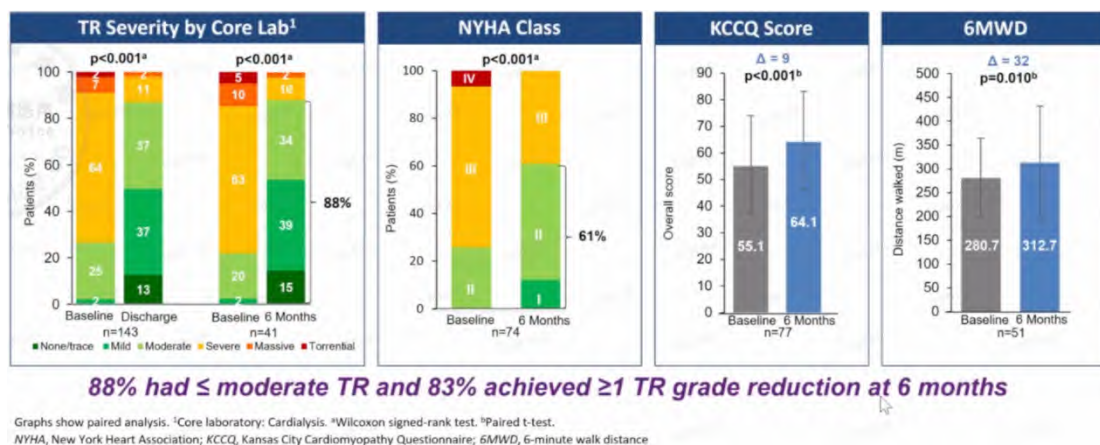
CEC-adjudicated MAEs, N=69*	30 days % (n)
Cardiovascular mortality	0%
Myocardial infarction	0%
Stroke	0%
New need for renal replacement therapy	0%
Major cardiac structural complications	0%
Non-elective tricuspid valve reintervention, percutaneous or surgical	0%
Severe bleeding	2.9% (2)
Major access site and vascular complications	0%
SLDA†	5.8% (4)
Composite MAE rate	8.7% (6)
Other events	
All-cause mortality	0%
Heart failure hospitalisation	0%

*Denominator includes all patients who reached 30-day follow-up and any patients who experienced an MAE prior to follow-up. Patients may have had more than one event. †Adjudicated by the echocardiographic core laboratory. CEC, clinical events committee; MAE, major adverse events; SLDA, single leaflet device attachment

资料来源：Transcatheter Tricuspid Valve Repair: The CLASP II TR Trial Roll-in Cohort. PCR LV 2022，蛋壳研究院

PCR London Valves 2022 公布了 **TriCLASP** 研究的 6 个月随访结果。有效性方面：88% (N=41) 的患者 TR 维持在中度以下，61% (N=74) 的患者心衰严重程度显著改善，达到 NYHA 心功能 I/II 级，KCCQ 评分平均提高了 9 分 (N=77)，患者 6MWD 平均增加 32 米 (N=51)。全因死亡率仅 5.1%，主要不良事件发生率 4.0%，心衰住院率 7.9%[84]。

图表 61：TR、心功能及 KCCQ、6 分钟步行距离改善，主要安全性终点



CEC-adjudicated Major Adverse Events, N=177	30 days % (n)	6 months % (n)
Cardiovascular mortality	0.6% (1)	2.3% (4)
Myocardial infarction	0% (0)	0% (0)
Stroke	0.6% (1)	1.1% (2)
Major cardiac structural complications	0% (0)	0% (0)
Non-elective tricuspid valve reintervention, percutaneous or surgical	0% (0)	0% (0)
Device embolization (core lab)	0% (0)	0% (0)
Renal complications requiring unplanned dialysis or renal replacement therapy	0.6% (1)	1.7% (3)
Severe bleeding	0.6% (1)	1.7% (3)
Major access site and vascular complications	0% (0)	0% (0)
Composite MAE rate	1.1% (2)	4.0% (7)
Other events		
All-cause mortality	1.7% (3)	5.1% (9)
Heart failure hospitalisation	3.4% (6)	7.9% (14)
SLDA (core lab)	2.8% (5)	4.5% (8)

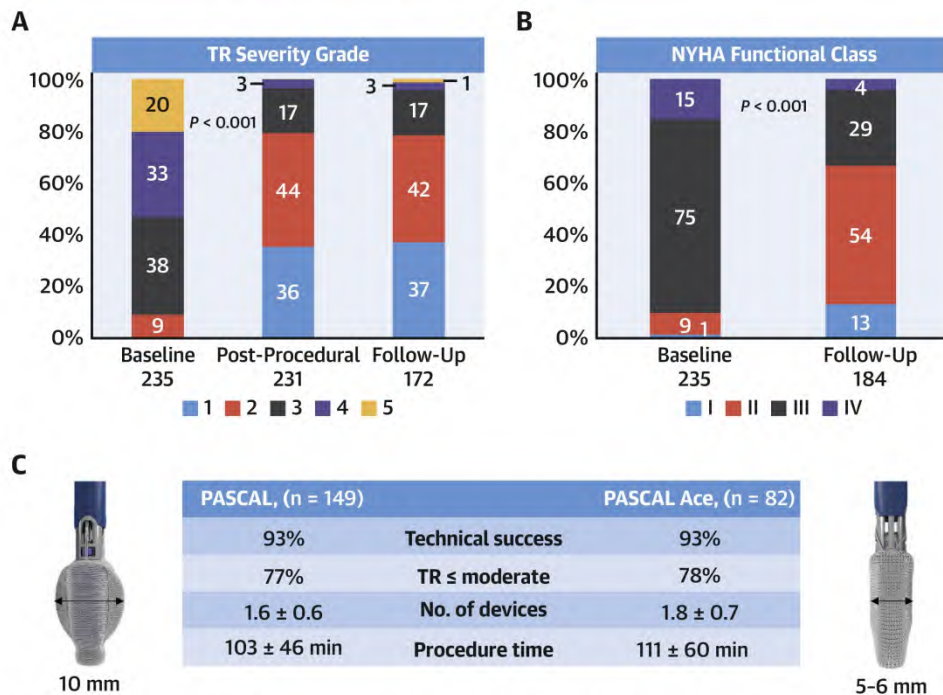
Patients may have had more than one event. CEC, Clinical Events Committee; MAE, Major Adverse Events; SLDA, Single Leaflet Device Attachment

资料来源：Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation: TriCLASP Study Six-month Follow-up. PCR LV 2022, 蛋壳研究院

JACC 心血管介入子刊 2022 年报道了 **PASTE** 注册研究结果，纳入了欧洲 2019 年 2 月后商业植入 PASCAL 或 PASCAL Ace 的 235 例手术高危患者。最新随访期间（中位数 173 天），78% 患者 TR 维持在中度或以下，67% 患者 NYHA 分级为 I 或 II 级。且亚组分析表明，PASCAL 和 PASCAL Ace 在 TR 降低方面没有差异，术后 TR 中度及以下占比分别 77% 和 78%[85]。

图表 62：PASTE 注册研究结果

CENTRAL ILLUSTRATION: Multicenter Experience With Transcatheter Tricuspid Leaflet Repair (N = 235)



Wild MG, et al. J Am Coll Cardiol Interv. 2022;15(13):1352-1363.

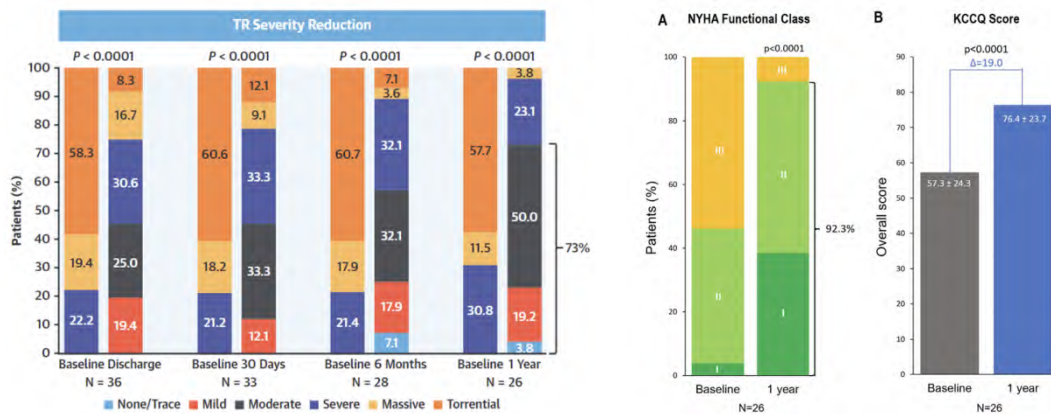
资料来源：Multicenter Experience with the Transcatheter Leaflet Repair System for Symptomatic Tricuspid Regurgitation, 蛋壳研究院

3.1.3 Cardioband（爱德华）

瓣环环缩路径下，PCR London Valves 2022 和 JACC 心血管介入子刊分别报道了 Cardioband（爱德华）治疗 TR 的 **TriBAND** 研究以及 **EFS** 研究的 1 年随访结果。

TVT 2022 和 JACC 心血管介入子刊 2022 年报道了 Cardioband 治疗 TR 的早期可行性研究 1 年随访结果，73.0% 患者 TR 降至中度以下，92% 患者 NYHA 在 I 或 II 级，KCCQ 评分相比基线有统计学差异。全因死亡率 13.5%（5 例），心源性死亡率 8.1%（3 例），心衰再入院率 10.8%（4 例），严重出血事件发生率 35.1%（13 例），无传导阻滞或需要安装永久起搏器的心律失常[86]。

图表 63：TR、心功能及 KCCQ 改善，主要安全性终点

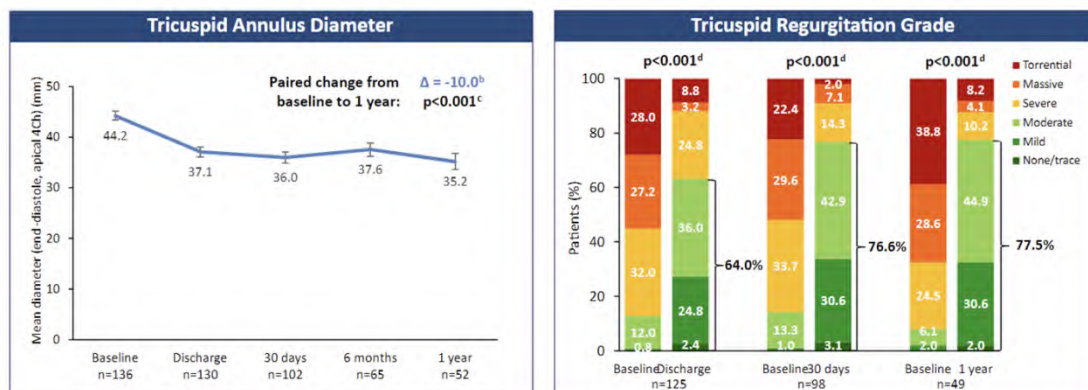


	30 Days (n = 37)	1 Year (n = 37)
Cardiovascular mortality	0	8.1 (3)
Myocardial infarction	0	0
Stroke	0	5.4 (2)
Right coronary artery perforation	0	0
Arrhythmia and conduction disorders requiring permanent pacing	0	0
New need for renal replacement therapy	0	0
Reintervention on the previously implanted study device	0	5.4 (2)
Severe bleeding ^a	21.6 (8)	35.1 (13)
Life threatening	2 ^b	1 ^c
Fatal	0	3 ^d
Tamponade	2.7 (1)	2.7 (1)
Major access site and vascular complications requiring intervention	8.1 (3)	8.1 (3)
Other events		
All-cause mortality	0	13.5 (5)
Heart failure hospitalization	2.7 (1)	10.8 (4)

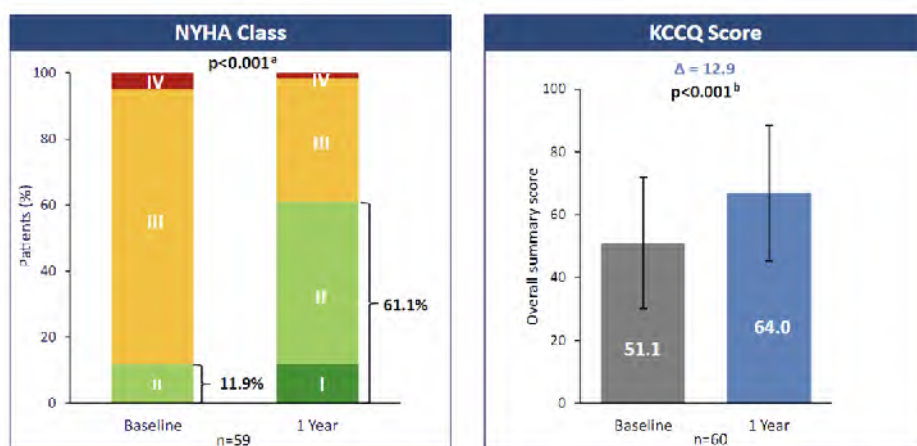
资料来源：1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study, 蛋壳研究院

PCR London Valves 2022 公布了 **TriBAND** 研究的 1 年随访结果，77.5%患者小于中度 TR，61.1%的患者心衰严重程度显著改善，达到 NYHA 心功能 I/II 级、生活质量 KCCQ 评分平均提高 12.9 分。全因死亡率 5.8%，主要不良事件（MAE）发生率 20.9%，其中心源性死亡率 2.9%，严重出血事件发生率 11.5%。另外，至少 1 次心衰再入院率 12.9%，锚定移位率 2.9%。Kaplan-Meier 分析生存曲线示 1 年生存率达 92%，84%免于心衰住院，均年 HF 住院率相对降低 81.2%[87]。

图表 64：TR、心功能及 KCCQ 改善，主要安全性终点



At 1 year, TV annulus diameter decreased by 22%,^b 86% of patients achieved ≥ 1 TR grade reduction, and 67% achieved ≥ 2 grade reductions



At 1 year, 32% of patients improved ≥ 20 points in KCCQ and 18% improved 10-19 points

CEC-adjudicated MAEs (N=139)	30 days % (n)	1 year % (n)	Other events (N=139)	30 days % (n)	1 year % (n)
Cardiovascular mortality	0% (0)	2.9% (4)	All-cause mortality	1.4% (2)	5.8% (8)
Myocardial infarction	1.4% (2)	1.4% (2)	At least one HFH	2.2% (3)	12.9% (18)
Stroke	0% (0)	0.7% (1)	Anchor detachment/dislodgment	2.9% (4)	2.9% (4)
Coronary artery injury requiring intervention	5.8% (8)	5.8% (8)			
Major cardiac structural complications	0% (0)	0% (0)			
Nonelective tricuspid valve reintervention	0% (0)	0.7% (1)			
Arrhythmia and conduction disorders requiring permanent pacing	2.9% (4)	3.6% (5)			
New need for renal replacement therapy	2.2% (3)	4.3% (6)			
Severe bleeding ^a	9.4% (13)	11.5% (16) ^b			
Pericardial effusion requiring intervention	2.9% (4)	3.6% (5)			
Major access site and vascular complications	2.9% (4)	2.9% (4)			
Composite MAEs	16.5% (23)	20.9% (29)			

^aSevere bleeding as defined by Mitral Valve Academic Research Consortium. ^bNo fatal bleeding events up to one year. Patients may have experienced more than one event. CEC, clinical events committee; MAE, major adverse events; HFH, heart failure hospitalisation

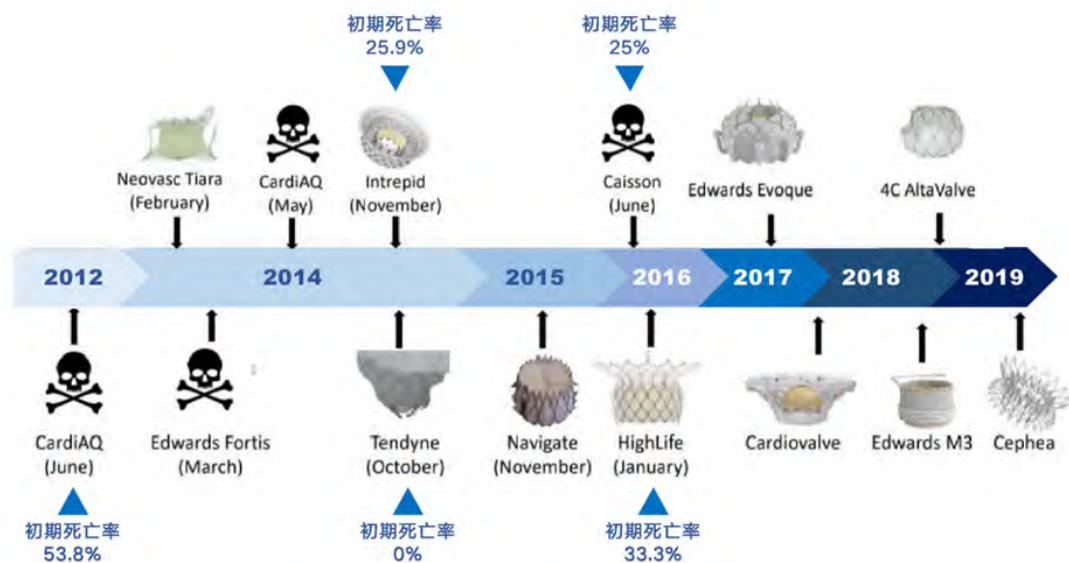
资料来源：Transcatheter Tricuspid Annular Reduction: The TriBAND Study 1 Year Outcomes. PCR LV 2022, 蛋壳研究院

3.2 中国原创闪耀全球，三尖瓣置换进度领先

中国原创三尖瓣器械 **LuX-Valve** 和 **K-Clip** 亮相 **PCR London Valves 2022**，向世界展示中国创新的实力。2022 年 10 月，原位置换系统 **LuX-Valve**（健世科技）第一代经右心房产品完成确证性临床的 1 年随访并向监管部门提交数据，期待 2023 年商业化，有望成为全球首款三尖瓣原位置换上市产品。令人欣喜的是，**2021ESC/EACTS** 指南引用了 **LuX-Valve** 首次人体试验的研究结果，中国原创置换产品获得国际认可。2022 年 9 月，**Lux-Valve Plus** 第二代经颈静脉产品已正式启动由葛均波院士牵头的全国多中心确证性临床 **TRAVLE II** 试验，目前入组进度过半（46 例），预计将在 2023 年初完成入组并进入全面随访阶段。2022 年 5 月至 10 月，瓣环成形系统 **K-Clip**（汇禾医疗）完成确证性临床试验，已经进入随访阶段，预计不久的将来实现商业化应用。

三尖瓣置换后来居上，进度领先二尖瓣，中国速度领跑全球，因为二尖瓣左室流出道梗阻更为高危。回顾二尖瓣置换面临的 **LVOT** 梗阻问题，虽然早在 2012 年，世界首例人体 **TMVR** 就已经植入了 **CardiAQ** 瓣膜（**Evoque** 前身），但大多数瓣膜由于早期临床的高死亡率而终止研发，至今仅 1 款经心尖牵拉的 **Tendyne**（雅培）于 2020 年获 **CE** 认证。虽然三尖瓣置换也面临房室传导阻滞等风险，但不同于 **EVOQUE**（爱德华）、**Intrepid**（美敦力）等产品直接沿用于二尖瓣器械，**LuX-Valve** 为了减少该风险，专门针对三尖瓣解剖特征设计，由长海医院陆方林教授团队联合健世科技自主研发，“非径向支撑力”的独特设计理念，依靠室间隔锚定及前瓣叶抓捕的方式固定瓣膜，降低房室传导阻滞的概率。2023 年，中国原创 **LuX-Valve**（健世科技）有望成为全球首款三尖瓣原位置换上市产品。对比中国二、三尖瓣临床入组进度，我们发现，因为受制于二尖瓣 **LVOTO** 高风险，国内进展最快的 2 款二尖瓣置换产品（**Mitrafix**、**Mi-thos**）的入组进度较慢（**Mi-thos** 从 2019 年首例人体植入至今，可行性及注册临床报道数据仅 13 例），出于安全性考虑只能严格筛选病人。而全球范围内，三尖瓣 **LuX-Valve** 已完成 250 余例植入（确证性临床自 2020 年 10 月至 2021 年 8 月完成 159 例患者入组），**LuX-Valve Plus** 全球植入超百例。

图表 65：二尖瓣经导管置换产品研发难度极大

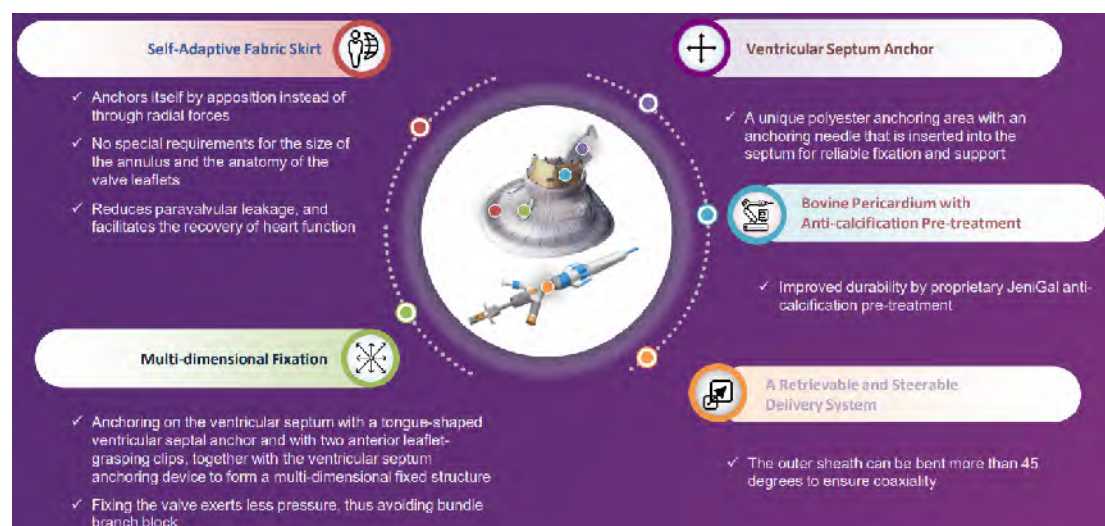


资料来源：公开信息，蛋壳研究院

3.2.1 LuX-Valve (Plus) (健世科技)

中国原创 LuX-Valve 独特“非径向支撑力”设计理念，极大程度拓展适应症，满足大瓣环的极重度 TR 患者。LuX-Valve 不依赖于径向支撑力的优势体现在，无植入后冠状动脉损伤、房室传导阻滞的风险，术后起搏器的植入率基本为零。更重要的是，三尖瓣置换临床痛点在于外科手术高危的极重度 TR 患者的瓣环极大而无法采取介入治疗，而 PCR LV 2022 和 Euro PCR 2022 大会相关报道显示，LuX-Valve 覆盖的最大瓣环直径达 65-75mm，即使是被海外所有 TTVr 和 TTVR 筛败的患者（径向支撑力瓣膜无法做得过大，EVOQUE 最大瓣环直径 52mm），LuX-Valve Plus 入选率仍高达 19/20，极大程度上扩大了适应症范围。

图表 66：LuX-Valve 瓣膜设计及输送系统

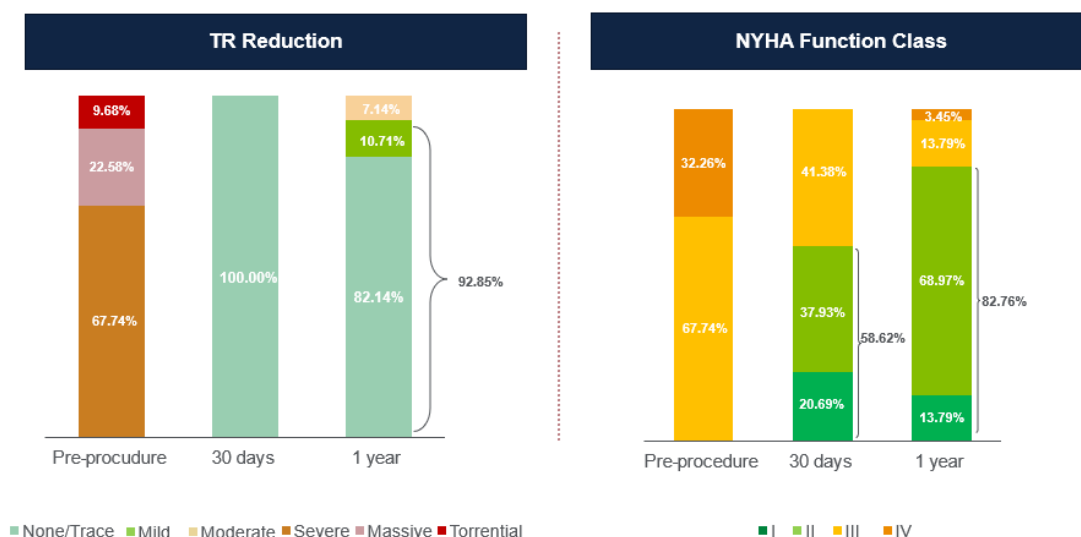


资料来源：Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the LuX Valve System 1-Year Results of a Multicenter, TTVR Experience. PCR LV 2022., 蛋壳研究院

LuX-Valve 第一代产品 2023 年即将商业化，第二代产品不久将进入全面随访。LuX-Valve（健世科技）第一代产品已完成确证性临床的 1 年随访，期待 2023 年内获批上市；首例患者已完成 4 年随访，并在 PCR London Valves 2022 公布了 **LuX-Valve FIM 研究** 的 1 年结果。Lux-Valve Plus 第二代产品已正式启动全国多中心确证性临床，目前入组进度过半（46 例），预计将在 2023 年初完成入组并进入全面随访阶段，同时开始了国际多中心救治临床（超 20 例）；首两例患者完成 1 年随访，并在 EuroPCR 2022 大会和 Eurointervention 杂志报道了 **LuX-Valve Plus 救治性临床** 的 30 天结果。

PCR London Valves 2022 公布了 **LuX-Valve FIM 研究** 的 1 年临床结果显示，纳入 31 例患者，术后 100% 无 TR 中度以上（> 2+）反流，92.85% 降至轻度及以下。24 例（82.76%）NYHA 分级改善至 I / II 级；6 分钟步行距离较术前增加 56.04±111.16 米。无术中或术后 72 小时内死亡，植入瓣膜均被放置于正确的解剖位置，未出现术中中转外科换瓣或成形术。随访 1 年，主要不良事件发生率 25.81%，仅 1 例（3.23%）全因死亡，1 例（3.23%）心肌损伤，2 例（6.45%）胸腔出血，1 例（3.23%）卒中，1 例（3.23%）因为房室阻滞 III 植入起搏器（经评估与器械植入完全无关）。无一例心梗、感染性心内膜炎和肾损伤[88]。**2022 年 9 月，LuX-Valve 的首例患者已完成 4 年随访，结果显示患者身体状况良好，瓣架固定满意无反流和瓣周漏，标志着 LuX-Valve 的安全性和有效性的长期随访验证。**

图表 67：TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件

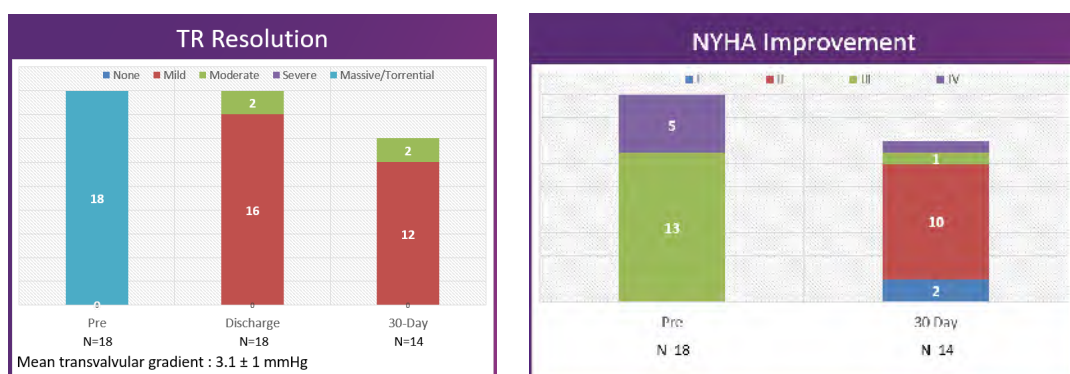


	30 days	1 year
All-Cause Mortality	0 (0.0%)	1 (3.23%)
Myocardial Injury	1 (3.23%)	1 (3.23%)
Thoracic Hemorrhage	2 (6.45%)	2 (6.45%)
Stroke	0 (0.0%)	1 (3.23%)
Atrioventricular Block III level or Permanent Pacemaker Implantation	0 (0.0%)	1 (3.23%)
Myocardial Infarction	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Infective Endocarditis	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Renal Failure	0 (0.0%)	0 (0.0%)

资料来源：Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the LuX Valve System
1-Year Results of a Multicenter, TTVR Experience. PCR LV 2022., 蛋壳研究院

EuroPCR 2022 公布了 **LuX-Valve Plus** 救治性临床的 30 天随访结果显示，纳入 18 例患者，TR 程度（100%轻微 TR）和 NYHA 心功能分级（85%处于 NYHA 功能 I/II 级）均显著改善。围术期，无院内死亡事件发生，脑血管事件、心梗和再次手术干预发生率均为 0%。仅 1 例患者在术后 10 天因房颤植入永久起搏器，其他患者均无并发症发生。术后 30 天，全因死亡率 5.6%（与器械无关），心血管死亡、脑血管事件、心梗和再次手术干预发生率均为 0%[89]。**2022 年 11 月，LuX-Valve Plus 早期救治性临床首两例患者完成 1 年随访**，超声提示瓣夹固定稳定，无三尖瓣反流和瓣周漏，瓣叶活动度良好，右心室及下腔静脉明显缩小，心输出量增加。术后没有出现过胸闷气促的症状，下肢水肿缓解，活动耐力提升，生活质量也大为提高。

图表 68：随访 30 天，TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件



Perioperative Clinical Outcomes	
	N = 18
In Hospital Mortality	0 (0%)
Cerebrovascular Accident	0 (0%)
Myocardial Infarction	0 (0%)
Reintervention	0 (0%)
New Pacemaker	1 (6%) D10 AF with slow HR
Median Post-procedural LOS (days)	5.9 ± 5.2 (6/8 Canadian pts was D/C on day 1)

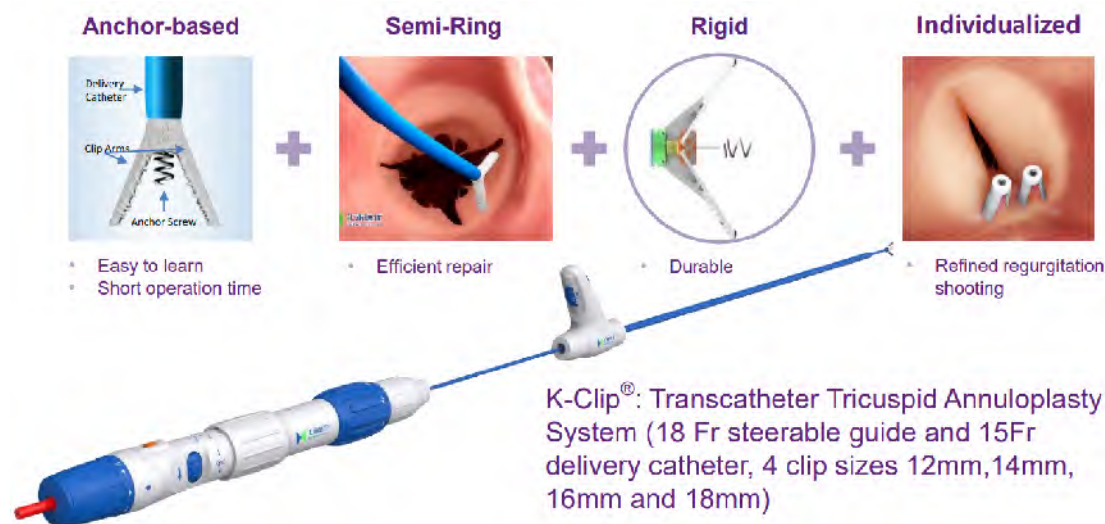
30-Day Clinical Outcomes	
	N = 18
All Cause Mortality	1 (5.6%) *Undiagnosed gastric CA
Cardiovascular Mortality	0 (0%)
Cerebrovascular Accident	0 (0%)
Myocardial Infarction	0 (0%)
Reintervention	0 (0%)

资料来源：FIM Transjugular Tricuspid Valve Implantation with a Novel Device. PCR LV 2022., 蛋壳研究院

3.2.2 K-Clip（汇禾医疗）

中国原创 K-Clip 模拟外科 Kay's 术式，但独创瓣环缝合成形设计，极大简化手术操作。K-Clip 是首个中国原创的经导管三尖瓣环成形系统，由汇禾医疗基于自主知识产权研发，以介入的方式还原了外科经典 Kay's 术式，通过将扩大的三尖瓣环折叠来进行环缩，减少瓣环周长，从而增加瓣叶对合缘，改善三尖瓣反流。K-Clip 创新设计和独特优势体现在，兼有刚性成型环的耐久性、又有瓣环修复能保持原生瓣膜的特点，创新的三明治结构让修复更牢固。经血管穿刺入路，无需开胸，术后 ICU 时间短恢复快，操作简单，平均手术时间仅需 30 分钟。

图表 69：K-Clip 瓣膜设计及输送系统



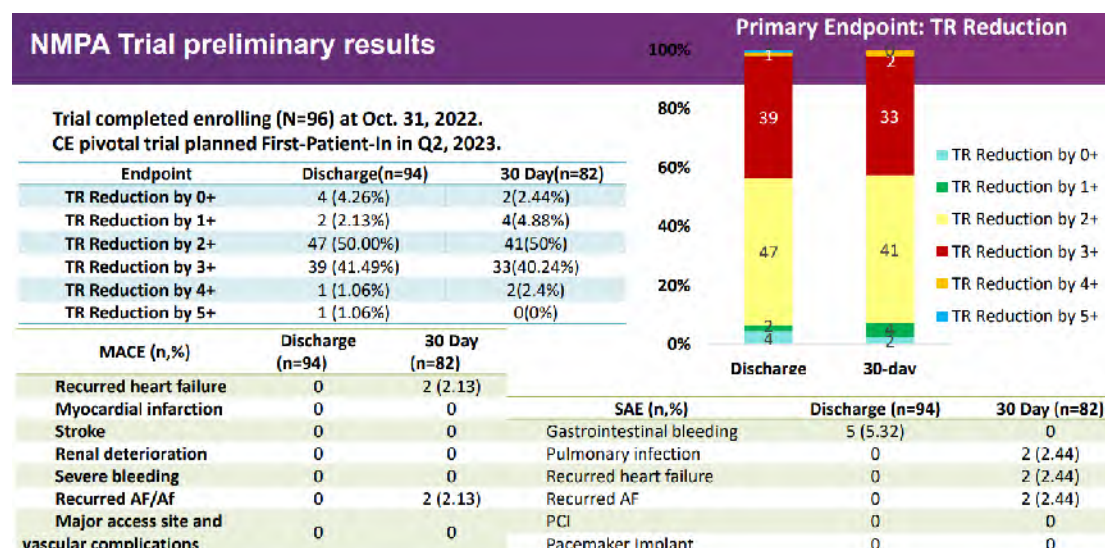
资料来源：Live case: Treat Severe Atrial Functional Tricuspid Regurgitation with K-Clip Transcatheter Annuloplasty System. PCR LV 2022., 蛋壳研究院

K-Clip 完成确证性临床，2022 年已进入全面随访，期待获批上市。2022 年 5 月至 10 月，由复旦大学附属中山医院牵头，全国多家中心参与的 K-Clip 确证性临床研究完成（100 例患者入组），目前进入随访阶段。截至 2022 年底，K-Clip 已经为 150 余名中国患者和十数名海外患者成功，正在欧洲同步开展 CE 确证性临床研究，未来将继续加大海外拓展的步伐，完成欧洲、美国等国的准入。

K-Clip 亮相 PCR London Valves 2022，报道了 **2022 年全球最大样本量的经导管三尖瓣修复临床数据**。来自中国香港 Hong Kong Asia Heart Centre 的林逸贤教授首次通报了中国 NMPA 注册临床的最新数据，安全性和有效性均获得超越预期的初步结果。器械植入成功率 97.91% (94/96)，器械时间平均 23.84 分钟，平均夹子植入量为 1.49 枚/例，其中植入 1 个夹子的比例为 54%，2 个夹子比例 43%。术后 30 天，无全因死亡或转体外循环手术。出院时 TR 下降 2+/3+等级的患者占比达 90%，并持续至术后 30 天。此外会议上，中国首都医科大学附属北京安贞医院的宋光远教授使用 2 枚 K-Clip 展示了一位左心术后极重度 TR 患者的手术，成功将反流下降到轻度。整个手术在 20 分钟内完成，手术整体流畅精准。这是 K-Clip 首次公开表演双夹术式，在三尖瓣的后隔区和后瓣环区分别进行缩环[90]。

尽管该器械具有知识产权，但同样由于该创新性，该理念的介入修复器械缺乏与缘对缘器械可以等同的临床证据，所以有效性仍需持续观察，期待更多的植入数据和更长时间的随访结果。

图表 70：TR 下降等级、手术操作结果、安全性终点



资料来源：Live case: Treat Severe Atrial Functional Tricuspid Regurgitation with K-Clip Transcatheter Annuloplasty System. PCR LV 2022., 蛋壳研究院

3.3 全球产品竞相发力

2022 年，全球三尖瓣多款产品获得重大临床推进。除了各大学术会议报道的 CE 认证的 TriClip（雅培）、PASCAL（爱德华）、Cardioband（爱德华）的研究进展，以及中国原创的 LuX-Valve（健世科技）、K-Clip（汇禾医疗）即将进入商业化，还有 T-TEER 路径的 NeoBlazar（端佑医疗）、DragonFly-T（德晋医疗）、koka clamp（科凯生命），以及原位置换路径的 EVOQUE（爱德华）、Cardiovalve（Cardiovalve&启明

医疗)、MonarQ (沛嘉医疗&inQB8) 等产品报道了临床进展。

3.3.1 介入修复

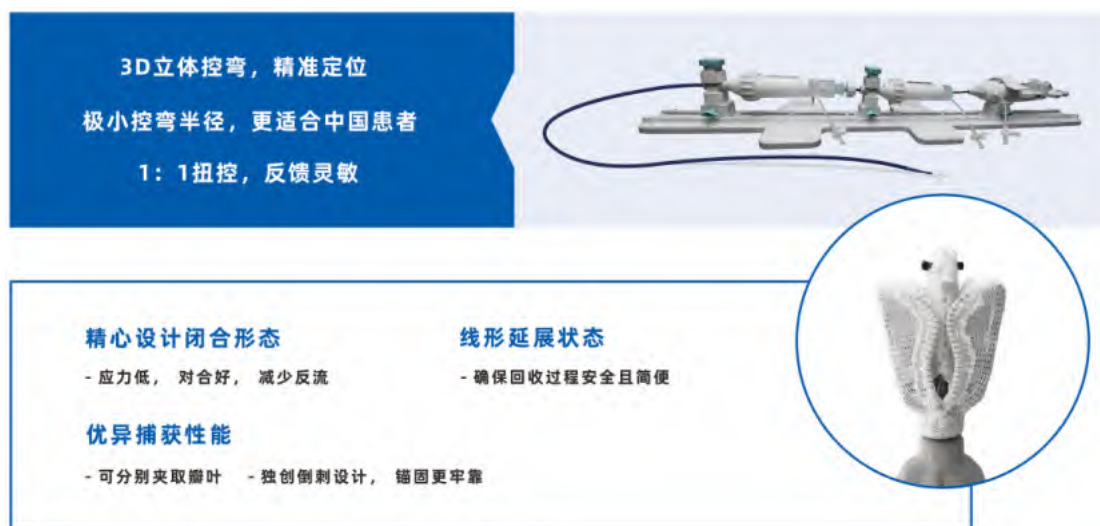
介入三尖瓣修复领域, TEER 路径的 NeoBlazar (端佑医疗) 正式启动了全国多中心注册临床研究, DragonFly (德晋医疗) 在 TCT 2022 公布了二尖瓣器械用于治疗三尖瓣反流的早期可行性研究 EFS 结果, 近期将启动专门为三尖瓣研发的 Dragonfly-T 器械的全国多中心注册临床研究, koka clamp (科凯生命) 完成首次人体植入。

(1) NeoBlazar (端佑医疗)

厦门大学心血管病医院王焱院长团队和端佑医疗联合研发的 NeoBlazar®钳夹系统, 是中国 TEER 路径下进展最快的产品。2023 年 3 月, NeoBlazar®经导管三尖瓣夹合器及输送系统获得 NMPA 创新医疗器械特别审查。这得益于王焱院长团队的默契高效协作, 以及 NeoBlazar 的自动弹性夹合、独立捕捉设计。NeoBlazar 钳夹采用记忆体金属, 不同于 Mitraclip 的机械夹合, 该产品可实现自动弹性夹合, 加之 6mm-10mm 多种宽度的夹合面 (与 Triclip 的 4mm 不同), 能有效减少菲薄的三尖瓣瓣叶受到的张力, 降低瓣叶撕裂的风险。另外, 不同于目前国内获批的 Mitraclip G3 钳夹, NeoBlazar 的独立捕捉功能, 对三尖瓣普遍较大的对合间距意义重大, 能有效提升手术操作的成功率, 并缩短手术时间。据厦心院王焱院长团队的临床经验反馈, 随着超声影像经验逐渐丰富, 介入手术时间从最初的 8-9 小时, 已经缩短至植入过程仅需 40 分钟。

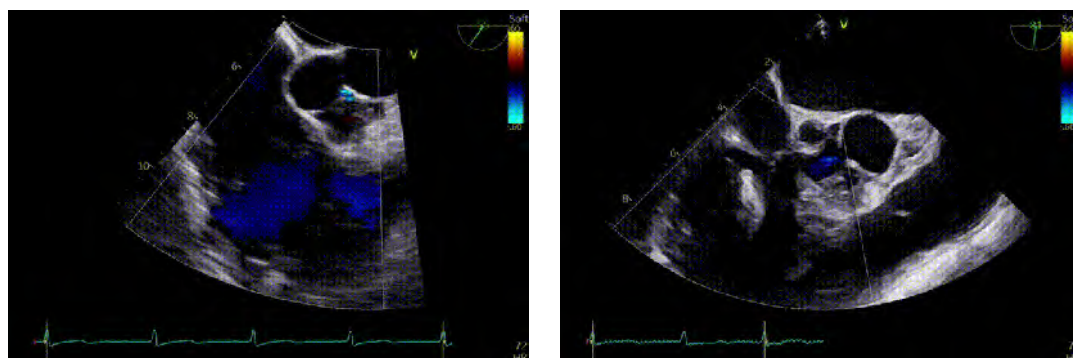
NeoBlazar 注册临床入组过半, 期待早日上市。2022 年 7 月, 厦门大学心血管病医院王焱教授团队成功完成 NeoBlazar 临床实验全国首例入组, 标志着由王焱、董念国教授牵头的 NeoBlazar 经导管三尖瓣全国多中心临床研究正式启动。据了解截至 2022 年底, NeoBlazar 注册临床研究已经完成一半患者入组。注册临床首例患者为一位高危功能性重度 TR, 手术过程顺利, 患者术后反流由 4+降至 1+, 心衰症状缓解, 目前康复出院。此前, NeoBlazar 已在国内 3 家顶级医疗机构完成第一阶段可行性临床试验, 厦门大学心血管病医院王焱教授团队、华中科技大学同济医学院附属协和医院董念国教授团队和云南阜外心血管病医院潘湘斌教授团队初步验证了 NeoBlazar 的安全性和有效性。早期可行性研究结果显示, 入组患者器械成功率 100%, 无手术死亡, 90%患者术后反流降低至少 2+, 心功能明显改善。

图表 71 : NeoBlazar 产品设计及输送系统



资料来源：端佑医疗，蛋壳研究院

图表 72：超声显示术后三尖瓣反流从重度将至轻度



资料来源：端佑医疗，蛋壳研究院

(2) Dragonfly-T（德晋医疗）

DragonFly-T™产品由杭州德晋医疗科技有限公司与浙二医院王建安教授团队历经多年自主研发的三尖瓣修复系统，依托 DragonFly™二尖瓣优秀的技术平台基础，其核心功能和技术参数在比拟 TriClip 和 PASCAL 的同时，还具有一些独特优势，使其手术效果、安全性以及操作便利性更好。DragonFly-T™相较二尖瓣系统增加了两个规格的夹子，两款 Pro 具有更大的中心封堵网。

目前专门为三尖瓣设计的 Dragonfly-T 系统，于 2023 年 2 月 14 日在德国完成了首例欧洲临床应用，中国和欧洲大规模临床研究即将启动。根据一期探索性临床研究结果，Dragonfly-T 的即刻手术成功率为 92.8%，无主要不良反应事件发生。二期探索性临床研究（EFS II）于 2022 年 10 月-2023 年 2 月进行，目前已完成 12 例的患者手术。根据结果，器械成功率达 100%，即刻手术成功率 83.3%。100%的患者术后 TR

至少下降了 1 个等级；90% 的患者心功能等级明显改善；患者的生活质量提高 30.9 分。

图表 73：DragonFly-T 产品设计与输送系统



资料来源，CHINA VALVE HANGZHOU 2023，蛋壳研究院

图表 74：DragonFly-T 产品设计优势

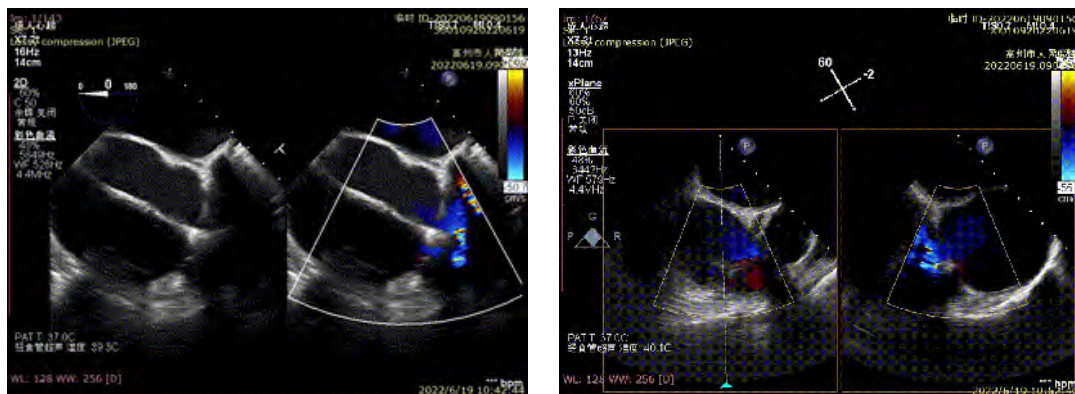


资料来源，CHINA VALVE HANGZHOU 2023，蛋壳研究院

(3) KOKA CLAMP（科凯生命）

KOKA CLAMP 完成全国首例人体植入，正式拉开临床研究的序幕。2022 年 6 月，广东省人民医院心脏外科郭惠明、刘健教授团队联合高州市人民医院曹勇教授团队成功应用 KOKA CLAMP™ 经导管三尖瓣修复系统完成一例经导管三尖瓣缘对缘修复手术。患者术前三尖瓣极重度反流在术后基本消失，手术时间 1 小时 10 分钟，器械从进入到撤出耗时 45 分钟，植入一枚夹合器，术后患者即刻超声心动图评估三尖瓣反流由 5+ 下降至 1+，手术取得圆满成功。

图表 75：术后超声显示反流基本消失



资料来源：严道医生网，蛋壳研究院

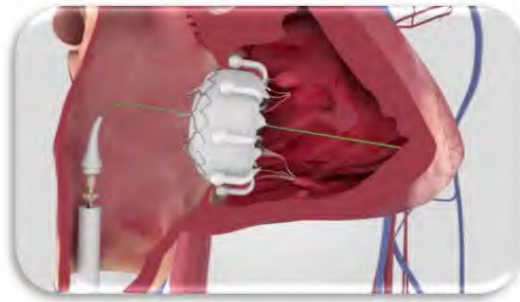
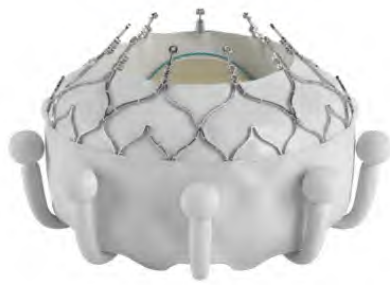
3.3.2 介入置换

介入三尖瓣置换领域，PCR London Valves 2022 大会上，报道了 EVOQUE（爱德华）TRISCEND 研究 1 年随访结果、Cardiovalve（Cardiovalve&启明医疗）治疗 TR 的 TARGET CE 临床研究正式启动、以及 MonarQ（inQB8&沛嘉医疗）全球首例植入成果。

(1) EVOQUE（爱德华）

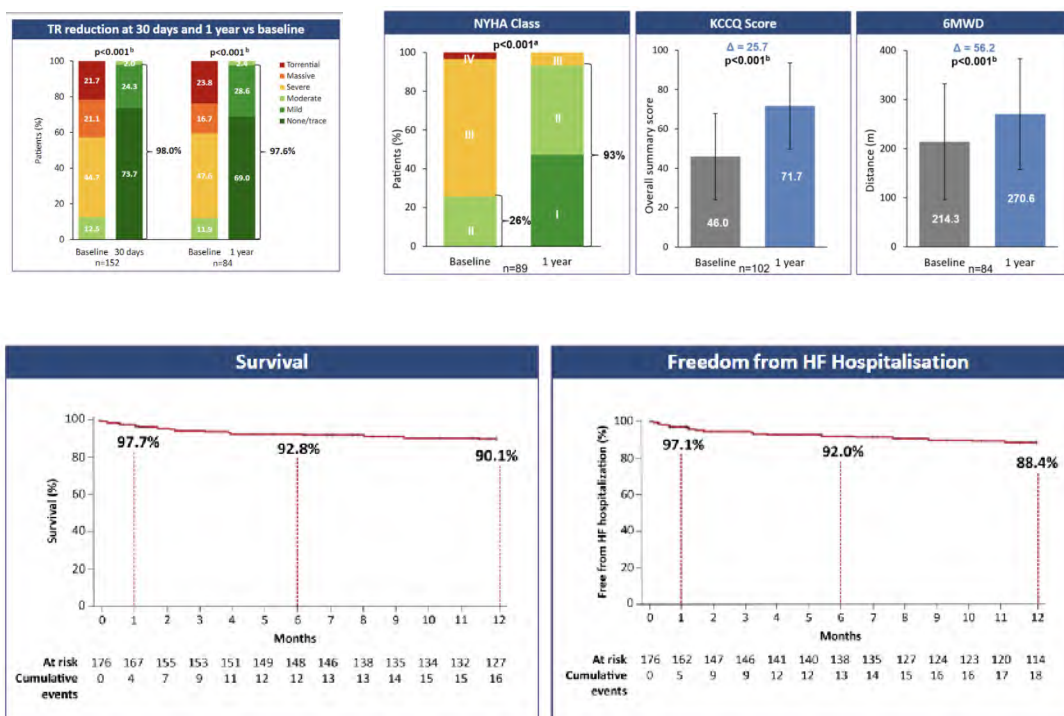
PCR London Valves 2022 公布了 **TRISCEND** 研究纳入 176 名患者的 1 年随访结果。轻度 TR 仍维持 97.6%，NYHA I/II 级占 93.0%，KCCQ 评分增加 26 分。患者生存率 90.1%，无心衰住院率 88.4%。TRISCEND 研究 1 年随访结果显示，相较于 TRISCEND 30 天随访结果，虽然存在更高的全因死亡率（9.9% vs. 3.6%），但有更大比例的患者心功能得到了明显改善（93% vs. 79%）[91]。

图表 76：EVOQUE 瓣膜设计



资料来源：TRISCEND study one-year outcomes: Transfemoral transcatheter tricuspid valve replacement. PCR LV 2022, 蛋壳研究院

图表 77：随访 1 年，有效性及安全性结果



资料来源：TRISCEND study one-year outcomes: Transfemoral transcatheter tricuspid valve replacement. PCR LV 2022, 蛋壳研究院

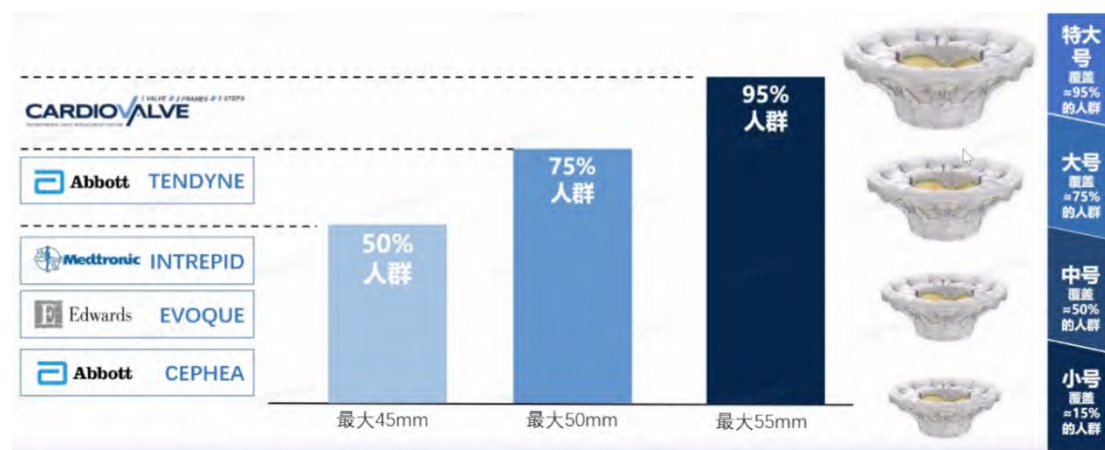
(2) Cardiovalve (Cardiovalve&启明医疗)

Cardiovalve 非径向支撑力，瓣叶夹持锚定。Cardiovalve 具有 12 个锚定爪夹持在原生瓣叶上，无需依赖径向力，不破坏心脏的血流动力学结构；提供 4 种型号最大 55mm 的尺寸，可覆盖 95%的解剖结构。

Cardiovalve 治疗 TR 的 **TARGET CE** 临床研究正式启动。PCR London Valves 2022 公布启明医疗全资子公司的 Cardiovalve 经导管三尖瓣置换器械，治疗 TR 的

TARGET CE 临床研究正式启动。研究目的是评估 Cardiovalve TR 系统在减少三尖瓣反流及相关症状方面的安全性和有效性，预计将在多达 30 个医疗中心招募 100 名患者，预计患者随访时间长达 5 年。此前，Cardiovalve TR 系统的三尖瓣临床试验 AHEAD 研究已在欧美展开，成功完成 15 例植入。

图表 78：Cardiovalve 瓣膜设计



资料来源：严道医生网，蛋壳研究院

(3) MonarQ（沛嘉医疗&inQB8）

不同于大部分的三尖瓣置换瓣膜依赖于强径向支撑力锚定，MonarQ 瓣膜像汉堡一样上下搭在原生瓣叶上，使原生瓣叶贴附在 MonarQ 瓣架中间，自然的顺应血流流动节奏，分担收缩负荷力，在各种尺寸原生瓣环中最大限度地减少瓣周漏，不依赖径向支撑力的设计有望减少术后各种并发症如右冠挤压、瓣叶损伤和传导阻滞的发生。

MonarQ 全球首例植入成功。PCR London Valves 2022 沛嘉医疗携手美国医疗器械孵化器 inQB8 Medical，首发了 MonarQ 经导管三尖瓣置换器械首例人体植入成果。

2022 年 11 月，Lars Søndergaard 教授医生团队与 Dr. Quadri（心脏外科医生、inQB8 公司联合创始人、执行主席、CMO）在丹麦哥本哈根大学医院 Rigshospitalet 心脏中心完成 MonarQ TTVR 系统的全球首例人体植入，采用颈静脉入路，手术仅耗时 2 小时。该重度 TR 患者的术后超声和造影显示几乎无返流，瓣膜位置形态极佳，患者返回病房后状态良好，并在术后 10 天顺利出院，初步验证了该器械治疗 TR 的安全性有效性及易操作性。

4 介入三尖瓣未来：经验与趋势展望

前文已经详细阐述了介入三尖瓣干预的必要性、全景技术路径及 2022 年临床进展，虽然介入三尖瓣治疗仍面临挑战，但现有证据已经积累了诸多临床经验和值得探讨的维度，期待未来介入三尖瓣治疗更加规范、成熟发展，造福更多患者。下面，我们将从七个方面详细阐述介入三尖瓣治疗的经验积累及趋势展望，包括经静脉入路对于 TR 患者的必要性更强、影像学评估及围术期管理经验、合理干预时机及治疗终点的探讨、临床证据将不断加强、以及介入治疗的格局展望。

4.1 经静脉入路对于 TR 患者的必要性更强

相比于二尖瓣，严重 TR 患者状况极差，经静脉入路对患者的必要性更强。在二尖瓣报告中，我们已经详细阐述了经心尖和经股入路的优劣对比，并且提出经股入路将成为终极选择。因为现有研究表明，经心尖和经股入路的技术成功率相似，但经股的死亡率较低，且术后恢复更快、住院时间更短[92]。更重要的是，TR 患者较 MR 患者状况更差，通常拖延到病程晚期才就诊，因此伴随全身性的严重临床表现，整体身体素质极差，无法承受外科杂交术式的创伤程度，术后并发症较多，包括凝血机制差导致的切口出血，免疫功能极差导致的术后感染，肺部并发症等。

不过，三尖瓣经静脉输送系统也面临更大的挑战。一是，晚期 TR 患者的三尖瓣瓣环通常扩张极大，因此需要更大尺寸的瓣膜，如何在直径有限的经股输送系统中纳入大尺寸瓣膜，非常考验工艺技巧。二是，TR 患者多为左心瓣膜术后，病人长期服用抗凝药物，更易产生血管并发症；同时，三尖瓣所处右心系统，静脉血流速缓慢更易形成血栓，尤其对于三尖瓣置换，抗凝治疗的必要性更甚[93]。三是，三尖瓣瓣环平面与上下腔静脉之间 45° 夹角，增加了经静脉通路的难度[94][95]。同时，经股入路释放人工瓣膜的难度也随之增加。所幸在 TEER 术式中，全球临床研究已经积累了诸多经股入路的操作经验。左股静脉已被提议作为二尖瓣和三尖瓣介入治疗的首选入路，便于更好地操纵输送系统并能获得距离瓣环更高的操作高度[96][97]。

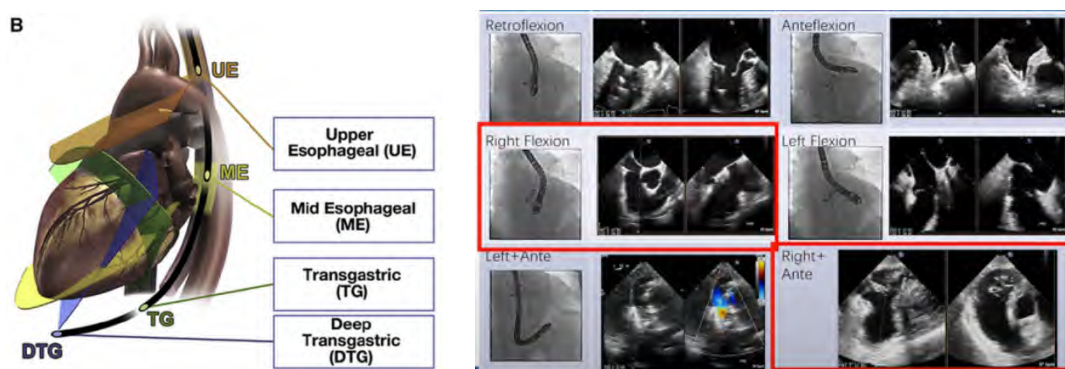
4.2 三尖瓣介入的影像学评估经验

三尖瓣介入治疗效果很大程度上取决于超声影像的图像质量。三尖瓣介入影像学识别难点的核心在于，TEE 影像质量欠佳[98]，因为三尖瓣在远场距离，三尖瓣瓣叶比二尖瓣菲薄更不易识别[99]、三尖瓣存在多个瓣叶等高度异质性的解剖结构，以及患者常伴随既往瓣膜置换、起搏导线等金属阴影，导致瓣叶瓣环定位难度大[95]。

基于 T-TEER 的经验，影像学对三尖瓣的识别需要结合多种方式联合判断。经食道超声 TEE 通常需要结合 5 个角度影像，包括食道上段 UE/食道中段 ME/食道下段 DE，

浅胃 TG/深胃 DTG[100]，以及 2D 和 3D 各种超声模式和各种平面的尝试。术前评估要点包括：1) 瓣叶解剖类型；2) 三尖瓣反流程度；3) 三尖瓣瓣环装置和右心功能评估；4) 三尖瓣反流定位；5) 三尖瓣对合间隙；6) 夹合瓣叶长度；7) 超声影像质量。术中关键引导切面包括食道中段右室流入/流出道 X-plane 切面、胃底短轴切面及外科视角三维视图。三尖瓣术中在食道中段右室流入/流出道 X-plane 切面调整夹子垂直于前-隔/后-隔目标夹合区域，在胃底短轴切面调整夹子垂直于目标夹合瓣叶对合缘，在进行瓣叶夹合，TEER 术中须夹住隔瓣，以提供稳定支撑作用。对于器械操作来说，前-隔位置反流更有利于器械夹合，后-隔位置反流夹合难度较大[101]。

图表 79：识别三尖瓣的重要 TEE 视角及关键引导切面



资料来源：Guidelines for performing a comprehensive transesophageal echocardiographic examination，经导管三尖瓣缘对缘修复适应症与技术要点，蛋壳研究院

基于 K-Clip 瓣环成形的经验，术中超声评估要点包括 TR 程度的评估（缩流颈宽度 VCW、有效反流口面积 EROA、反流分级）、三尖瓣装置的评估（三尖瓣瓣环前后径、左右径、三尖瓣最大跨瓣压差和平均跨瓣压差、三尖瓣瓣环周长和面积）、右心功能评估（三尖瓣瓣环平面收缩位移 TAPSE、右心室面积变化分数 FAC、肺动脉收缩压）、夹合器状态的评估（夹合器位置、稳定性，以 2D-TEE、2D-TTE 为主，3D-TEE、3D-TTE 为辅）[102]。

另外，心内超声（ICE）可以作为 TEE 影像指引的补充[103]。尤其是在局部，ICE 受伪影干扰的情况更少见。清晰的术中影像是瓣叶的抓捕和手术效果的基础保证，ICE 的发展和应用有利于 TEER 的开展。虽然目前，2D ICE 的成像精度和效率不及 3D TEE，较难清晰辨识三尖瓣分型及各个瓣叶结构，同时对术者快速定位切面的操作挑战较大，在三尖瓣中的应用尚不能代替 TEE。但仍有助于理解三尖瓣的结构及超声图像，期待 4D ICE 未来更成熟的应用。

4.3 三尖瓣介入的围术期管理经验

由于 TR 患者通常伴随复杂的临床表现和极差的身体状况，因此三尖瓣介入手术的围术期护理的重要性更加凸显，科学的护理有助于患者术后恢复及提升生活质量。

一是，容量管理需贯穿整个围手术期，由于右心室恢复较为缓慢，术后处理心功能是第一要务，需密切监测心肾功能，包括观察术前容量超负荷状态是否缓解、水化治疗避免急性肾损伤[104]、警惕急性心衰等。

二是，加强患者的体位管理和伤口护理，给予适当的保护性约束，预防穿刺处伤口出血及血肿等介入术后常见并发症[105][106]。

三是，重点观测患者的血栓、心律失常、感染、血小板减少等主要并发症。

(1) 抗凝：血栓作为心脏瓣膜置换术最常见的并发症之一，加之三尖瓣处于右心系统静脉血流速低，更易发生血栓。因此，置换术后通常采用华法林等口服抗凝剂

(NOAC) 进行抗凝治疗 6 个月[107][108]。同时，定期检测凝血指标，密切观察皮肤黏膜、大小便有无出血等异常情况。

(2) 心律管理：由于瓣膜置换术后的压力损伤、电解质紊乱等因素，可能出现心脏传导系统异常。术后通过主动询问患者有无心悸、头晕等症状，并严密监测心律/率和电解质水平，警惕高血钾或低血钾的发生[109]。

(3) 抗感染：手术入路穿刺伤口、高龄、心功能低下等都可能术后感染[110][111]。术后应严密监测体温，并给予常规抗生素治疗，以预防感染性心内膜炎[108]。

(4) 观测血小板水平：血小板减少是瓣膜置换术后的常见并发症，因为瓣膜植入引起了血流动力学的变化和体液、细胞反应，以及血小板的黏附、聚集和血流冲刷造成的机械损伤[112][113]；还可能由于生物瓣的抗钙化剂而减少。此外，人工三尖瓣瓣膜较大，表面不光滑，更易造成血小板黏附[109]。

四是，维持利尿剂治疗至少 3 个月，以允许右心室重塑[108]。嘱咐患者重点关注胸闷、气喘、水肿等情况，并正确记录出入水量，每日监测体重，若 2~3 天内体重连续增加 2 公斤以上，或出现双下肢水肿，应考虑容量超负荷状态[114]，并及时就诊。

另外，关于 TR 引起的脏器功能改变及转归，可借助 AI 静脉影像识别，发现消除 TR 后患者心输出量增加、右房压及体静脉压力下降，从而引起腹腔脏器及静脉形态转归[115]。

4.4 三尖瓣反流的合理干预时机

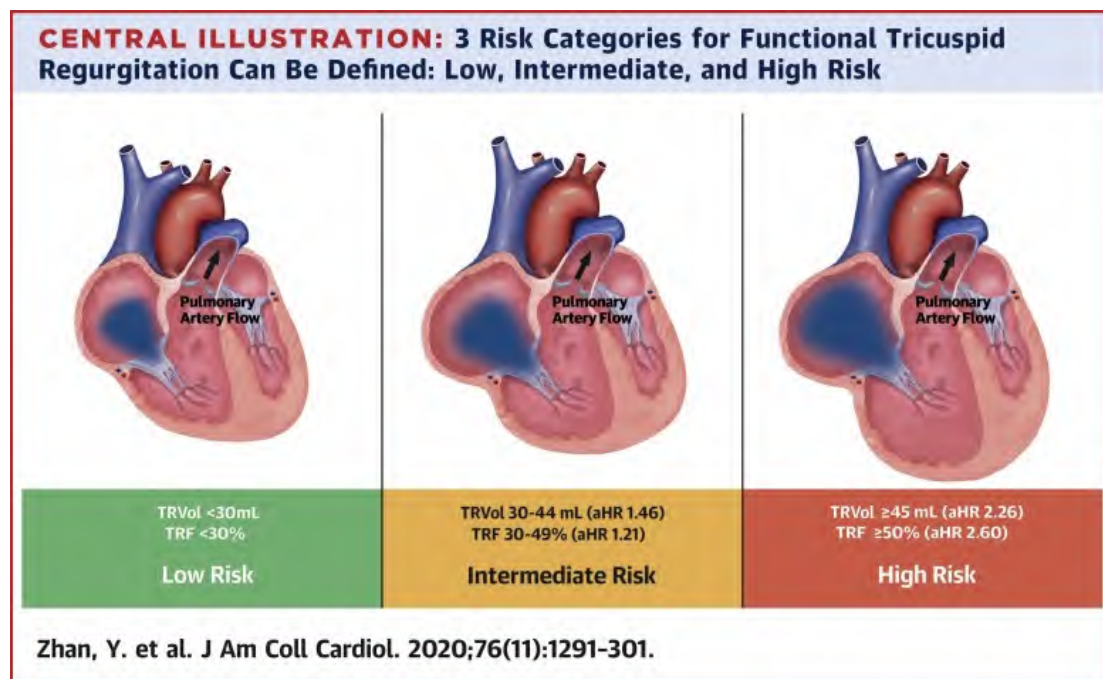
三尖瓣一直被称为“被遗忘的瓣膜”，因其耐受性特别大，患者早期临床表现隐匿而被忽视。然而，重度 TR 引起或加重右心衰，导致体静脉压升高、腹腔脏器淤血，并诱发肝脾肿大、腹水、外周水肿以及胸闷乏力等临床表现，导致患者生活质量和预期寿命

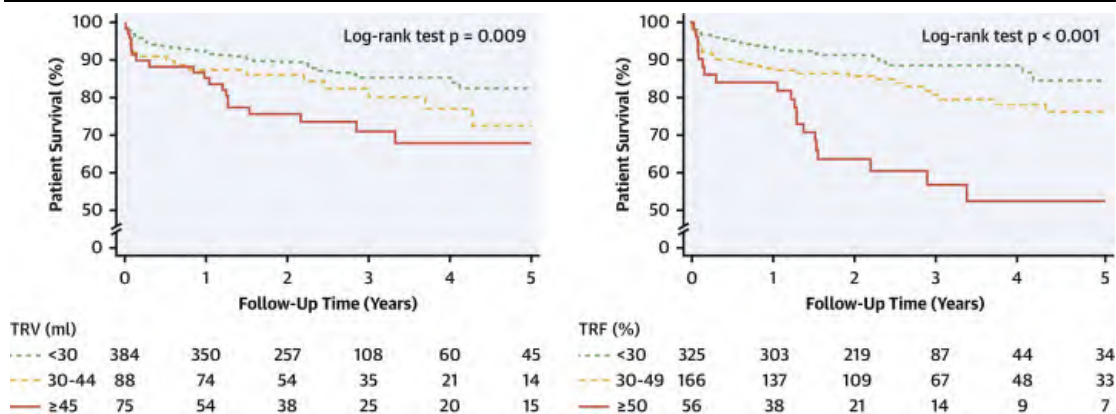
显著下降[116]。“三尖瓣关闭不全综合征”的提出，正是代表了严重 TR 引发的多脏器功能不全，包括心肝综合征、心肾综合征、心肺综合征、消化道淤血及营养代谢障碍等[117]。

严重的三尖瓣反流与预后密切相关，因此应尽早干预。不同于二尖瓣外科存在“金标准”，三尖瓣由于干预太晚，外科瓣环成形的复发率 5 年高达 40%、死亡率高达 10%。因此，合理的干预时机，是避免发生不可逆的右室损害和器官衰竭的关键[118]。研究表明，由反流量 TRV (ml) 和反流分数 TRF (%) 代表的 TR 严重程度越大，患者死亡率越高[119]。一项发表于 CIRCULATION-CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS 杂志的研究结果提示，右心房压力 (RAP) 压差与 TR 严重程度相关，考虑到 RAP 下降与 TTVR 手术成功及临床预后之间的关联性，其谷值及压差是重要有创压力参数，或将成为三尖瓣介入治疗的研究终点和预测指标[120]。

不过，三尖瓣反流的合理干预时机，仍需依据患者状态具体判断。例如，临床经验表明，对于房颤引发的三尖瓣反流，且伴随较小心房的患者，钳夹操作空间受限，建议先行射频消融术干预房颤。术后发现，大部分患者的三尖瓣反流自然减少[121]。因此对于这类患者，不建议早期干预三尖瓣反流。而对于急性断裂等因素导致的退行性三尖瓣反流患者，应当在患者心房重构之前，尽早采用三尖瓣 TEER 干预反流。

图表 80：TR 演变进程及对应的死亡率





资料来源：Natural History of Functional Tricuspid Regurgitation Quantified by Cardiovascular Magnetic Resonance, 蛋壳研究院

4.5 三尖瓣介入治疗终点的探讨

目前来看，三尖瓣介入修复和置换的效果都比较理想，不过不同研究的临床终点不尽相同。对于介入修复，一部分研究参考二尖瓣 TEER 术式，以术后 $TR \leq 2+$ 定义手术成功[98]，但由于修复对反流消除有限，有些研究以 TR 下降 1~2 个等级作为观察指标[116]。对于介入置换，跨瓣压差、瓣周漏等指标常常被纳入观察[116]。

关于反流消除的程度，需要结合患者的解剖结构和病程特征具体判断。置换可实现非常好的即刻手术效果，不过，既往研究表明，TR 的消除似乎不能太彻底，因为 TR 减少后，三尖瓣前向血流急剧增加，肺血明显增加，肺动脉压力明显上升，发生严重的心力衰竭导致死亡。对于继发性 TR 合并右心功能不全的患者，TR 可能是一种代偿性的表现，即刻关闭 TR 可能会让右心室来不及代偿而出现急性右心衰竭，故置换患者的右心功能不能过差[122]。同时，外科手术开放性修复三尖瓣后仍会存在反流，说明 TR 可能不仅仅是一种疾病，也是对心脏功能的一种保护和缓冲机制[123]。TR 修复虽然改善程度看似不及 MR，但只要 TR 程度减轻，患者临床症状、终点事件的获益效果就值得肯定。

此外，部分研究强调患者的生活质量评分、心功能分级及运动耐量评估，未来可穿戴技术[124][125][126]和植入式 HF 监测设备等创新概念将发挥重要作用[127]。期待未来更多、更长久的随访数据，指导评估三尖瓣的干预指征和治疗终点。

4.6 三尖瓣介入的临床证据不断加强

远期效果：正确收集真实世界的临床数据非常重要，各类修复系统的耐久性和长期结果仍然未知[128]。

适应症拓展：PCR LV 2022 公布的 bRIGHT 真实世界研究前 200 例患者的 1 年随访结

果显示，其以较低的不良事件发生率（11.5%）持续降低 TR（86%），进一步验证 TRILUMINATE 研究结果，期待 500 例患者为期 5 年的随访证据，随着器械、超声及术者技术的不断改进，未来 T-TEER 有望应用于 GAP 更大、基线更严重的患者 [80]。不过，bRIGHT 研究存在一定局限性，包括并未展示 GAP 宽度、植入数量及术后三尖瓣跨瓣压差变化等影响术后三尖瓣狭窄和长期预后的重要因素，并未公布三尖瓣反流这样导致体循环淤血的重要指标，以及并未公布真实世界中复杂解剖形态的异质性患者的获益证据。因此，针对患者三尖瓣解剖特点及其他临床基线数据的细分，哪些患者将更受益于 T-TEER 技术，以及 T-TEER 对手术高危的重度 TR 患者以外人群的适应症拓展，仍需进一步的研究支持。

对比药物的 RCT 研究：严重 TR 的药物治疗一直固步不前、乏善可陈，TR 病理生理复杂、异质性（不同病人的预后及治疗反应不一样）和变异性极高（反流在不同时期有很大波动性），需要严格的随机对照严谨证实治疗效果。作为首个三尖瓣介入治疗的随机对照研究，ACC 2023 公布的 **TRILUMINATE Pivotal 研究** 1 年结果表明，T-TEER 手术改善反流程度并显著提升患者生活质量的重要意义，但 1 年结果并未表现出生存率和心衰再入院率的显著差异 [129]。可能由于该研究严格的筛选标准纳入了总体合并症种类更少的患者，因此表现出更高的早期存活率。然而，三尖瓣反流病因的复杂性导致 T-TEER 手术所带来的 TR 获益可能也无法消除造成瓣膜病发生的根本原因，期待 5 年随访结果。

4.7 三尖瓣介入治疗的格局展望

多器械联合“工具包”提供完整解决方案。第二章我们已经详细阐述，对于不同解剖结构及病程特征的患者，应当采取个性化的路径选择。因此，未来介入治疗的格局将是多器械并存，共同攻克三尖瓣反流。例如，TEER 通过夹合瓣叶获得反流程度 1/2+ 的降低，能够有效改善患者预后 [116]。但对于瓣环扩张及对合间距过大，以及肺动脉压过高的患者，TEER 的干预效果可能不尽人意。临床上，已有瓣环成形联合 TEER 定点夹持的尝试，获得更理想的反流程度降低并改善患者预后。对于瓣环极度扩大的患者，不依赖径向支撑力的置换术式可有效覆盖这类患者。不过对于右心功能不全的患者，三尖瓣反流可能是代偿性的表征，因此置换完全消除 TR 并非这类患者的最佳选择 [122]。因此，对于各类器械的最佳适应症患者筛选，仍有待临床研究积累更多的经验证据。

TEER 临床证据及术者经验持续积累，未来适应症拓展及应用空间可期。作为三尖瓣介入治疗领域最早开展临床研究并获批上市的 TEER 术式，近年持续报道了诸多临床证据，支持患者生活质量的可喜改善。PCR LV 2022 公布的 bRIGHT 真实世界研究的 1 年结果显示，其以较低的不良事件发生率（11.5%）持续降低 TR（86%） [80]；ACC 2023 公布的 TRILUMINATE Pivotal 研究的 1 年结果，证实了 TEER 手术改善反流程度并显著提升患者生活质量的重要意义 [129]。此外，通过厦心医院王焱院长团队的默契配合，以及影像学

经验的积累，已经采用 TEER 治疗了诸多解剖复杂的患者，包括对合间距超出常规筛选范围（可达 10mm 甚至 13mm），以及左心瓣膜术后、起搏器植入患者等。未来预计 TEER 可能干预 50%甚至更大比例的疑难复杂 TR 患者，成为 TR 的重要治疗手段。

参考文献

- [1] Fanglin Lu, Tianyuan Xiong, Mao Chen. "Evaluation of systemic impact of tricuspid regurgitation: an appeal for the notion of tricuspid regurgitation syndrome." Chinese medical journal, 10.1097/CM9.0000000000002440. 7 Feb. 2023, DOI:10.1097/CM9.0000000000002440
- [2] 何婧婧,陈飞,冯沅,陈茂.经导管二尖瓣置换术的研究现状[J].华西医学,2022,37(09):1281-1287.
- [3] Dahou A, Levin D, Reisman M, Hahn RT. Anatomy and Physiology of the Tricuspid Valve. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(3):458-468. doi:10.1016/j.jcmg.2018.07.032
- [4] Yucel E, Bertrand PB, Churchill JL, Namasivayam M. The tricuspid valve in review: anatomy, pathophysiology and echocardiographic assessment with focus on functional tricuspid regurgitation. J Thorac Dis. 2020;12(5):2945-2954. doi:10.21037/jtd.2020.02.42
- [5] Badano LP, Hahn R, Rodríguez-Zanella H, Araiza Garaygordobil D, Ochoa-Jimenez RC, Muraru D. Morphological Assessment of the Tricuspid Apparatus and Grading Regurgitation Severity in Patients With Functional Tricuspid Regurgitation: Thinking Outside the Box [published correction appears in JACC Cardiovasc Imaging. 2019 May;12(5):953]. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(4):652-664. doi:10.1016/j.jcmg.2018.09.029
- [6] Kolte D, Elmariah S. Current state of transcatheter tricuspid valve repair. Cardiovasc Diagn Ther. 2020 Feb;10(1):89-97. doi: 10.21037/cdt.2019.09.11. PMID: 32175231; PMCID: PMC7044094
- [7] Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, et al. Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting. JACC Cardiovascular Imaging, 2019, 12(3): 433-442
- [8] Witkowski, A., Dudek, D., Bartuś, S., Wojakowski, W., Gackowski, A., Grygier, M., Kuśmierczyk, M., Jaguszewski, M. J., Kowalik, E., Bondaryk, K., Niewada, M., Przygodzki, P., & Jakubczyk, M. (2022). Innovative medical technologies in the percutaneous treatment of tricuspid regurgitation in Poland. Cardiology journal, 29(3), 369–380. <https://doi.org/10.5603/CJ.a2021.0130>
- [9] 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. Cardiology, 2019, 142(1): 40-46
- [10] Benfari G, Antoine C, Miller WL, et al. Excess Mortality Associated With Functional Tricuspid Regurgitation Complicating Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. Circulation. 2019;140(3):196-206. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038946
- [11] Sato K, Sankaramangalam K, Kandregula K, et al. Contemporary Outcomes in Low-

- Gradient Aortic Stenosis Patients Who Underwent Dobutamine Stress Echocardiography. J Am Heart Assoc. 2019;8(6):e011168. doi:10.1161/JAHA.118.011168
- [12] Alqahtani F, Berzingi CO, Aljohani S, Hijazi M, Al-Hallak A, Alkhouli M. Contemporary Trends in the Use and Outcomes of Surgical Treatment of Tricuspid Regurgitation. J Am Heart Assoc. 2017;6(12):e007597.)
- [13] Blusztajn DI, Hahn RT. New therapeutic approach for tricuspid regurgitation: Transcatheter tricuspid valve replacement or repair. Front Cardiovasc Med. 2023;10:1080101. Published 2023 Feb 23. doi:10.3389/fcvm.2023.1080101
- [14] Beckhoff F, Alushi B, Jung C, et al. Tricuspid Regurgitation - Medical Management and Evolving Interventional Concepts. Front Cardiovasc Med. 2018;5:49. Published 2018 May 28. doi:10.3389/fcvm.2018.00049
- [15] Prihadi EA, Delgado V, Leon MB, Enriquez-Sarano M, Topilsky Y, Bax JJ. Morphologic Types of Tricuspid Regurgitation: Characteristics and Prognostic Implications. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(3):491-499. doi:10.1016/j.jcmg.2018.09.027
- [16] 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). 中华超声影像学杂志, 2021, 30(6): 461-471
- [17] 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
- [18] Zhang, Yi; Xiong, Tianyuan; Feng, Yuan(*). Current Status and Challenges of Valvular Heart Disease Interventional Therapy. Cardiol Discovery.2022; 2(2):97-113. doi: 10.1097/CD9.0000000000000049
- [19] Dhoble A, Zhao Y, Vejpongsa P, et al. National 10-year trends and outcomes of isolated and concomitant tricuspid valve surgery. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019;60(1):119-127. doi:10.23736/S0021-9509.18.10468-X
- [20] Dreyfus J, Ghalem N, Garbarz E, et al. Timing of Referral of Patients With Severe Isolated Tricuspid Valve Regurgitation to Surgeons (from a French Nationwide Database). Am J Cardiol. 2018;122(2):323-326. doi:10.1016/j.amjcard.2018.04.003
- [21] Zack CJ, Fender EA, Chandrashekar P, et al. National Trends and Outcomes in Isolated Tricuspid Valve Surgery. J Am Coll Cardiol. 2017;70(24):2953-2960. doi:10.1016/j.jacc.2017.10.039
- [22] Axtell AL, Bhambhani V, Moonsamy P, et al. Surgery Does Not Improve Survival in Patients With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019;74(6):715-725. doi:10.1016/j.jacc.2019.04.028
- [23] Hu K, Liu D, Störk S, et al. Echocardiographic Determinants of One-Year All-Cause Mortality in Patients With Chronic Heart Failure Complicated by Significant Functional Tricuspid Regurgitation. J Card Fail. 2017;23(6):434-443.

- [24] Bruoha, Sharon, Andrea Scotti, Edwin Ho, and Azeem Latib. "Transcatheter Tricuspid Valve Device Landscape." *Mastering Structural Heart Disease* (2023): 353-361
- [25] Stolz L, Doldi PM, Weckbach LT, et al. Right ventricular function in transcatheter mitral and tricuspid valve edge-to-edge repair. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:993618. Published 2022 Oct 12. doi:10.3389/fcvm.2022.993618
- [26] Ben Ali W, Ruf T, Perrin N, et al. Indications, Limitations, and Development of Tricuspid Valve Interventions in Adults. *Can J Cardiol.* 2022;38(10 Suppl1):S66-S78. doi:10.1016/j.cjca.2021.08.013
- [27] Taramasso M, Pozzoli A, Basso C, et al. Compare and contrast tricuspid and mitral valve anatomy: interventional perspectives for transcatheter tricuspid valve therapies. *EuroIntervention.* 2018;13(16):1889-1898. doi:10.4244/EIJ-D-17-00704
- [28] Alperi A, Almendárez M, Álvarez R, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Current status and future perspectives. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:994502. Published 2022 Sep 14. doi:10.3389/fcvm.2022.994502
- [29] Pozzoli A, Zuber M, Reisman M, Maisano F, Taramasso M. Comparative Anatomy of Mitral and Tricuspid Valve: What Can the Interventionalist Learn From the Surgeon. *Front Cardiovasc Med.* 2018;5:80. Published 2018 Jun 29. doi:10.3389/fcvm.2018.00080
- [30] Zamorano JL, Manuel Monteagudo J, Mesa D, et al. Frequency, Mechanism and Severity of Mitral Regurgitation: Are There any Differences Between Primary and Secondary Mitral Regurgitation?. *J Heart Valve Dis.* 2016;25(6):724-729
- [31] Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P, et al. Transcatheter Versus Medical Treatment of Patients With Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74(24):2998-3008.
- [32] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [published correction appears in *Eur Heart J.* 2022 Feb 18;]. *Eur Heart J.* 2022;43(7):561-632
- [33] Raja SG, Dreyfus GD. Basis for intervention on functional tricuspid regurgitation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;22(1):79-83. doi:10.1053/j.semtcvs.2010.05.005
- [34] Tang GH, David TE, Singh SK, Maganti MD, Armstrong S, Borger MA. Tricuspid valve repair with an annuloplasty ring results in improved long-term outcomes. *Circulation.* 2006;114(1 Suppl):I577-I581. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.001263
- [35] Navia JL, Nowicki ER, Blackstone EH, et al. Surgical management of secondary tricuspid valve regurgitation: annulus, commissure, or leaflet procedure?. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(6):1473-1482.e5. doi:10.1016/j.jtcvs.2010.02.046

- [36] Taramasso M, Nietlispach F, Zuber M, Maisano F. Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard [published correction appears in Eur Heart J. 2022 Aug 7;43(30):2866
- [37] Asmarats L, Puri R, Latib A, Navia JL, Rodés-Cabau J. Transcatheter Tricuspid Valve Interventions: Landscape, Challenges, and Future Directions. J Am Coll Cardiol. 2018;71(25):2935-2956. doi:10.1016/j.jacc.2018.04.031
- [38] 龙愉良, 潘文志, 陈莎莎,等. 运用 K-Clip TM 行经导管三尖瓣环成形术 1 例[J]. 中华心血管病杂志, 2023(51):2.
- [39] 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
- [40] Hahn RT, Kodali S, Fam N, et al. Early Multinational Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(21):2482-2493. doi:10.1016/j.jcin.2020.07.008
- [41] Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. JACC Cardiovasc Interv. 2021;14(5):501-511. doi:10.1016/j.jcin.2020.11.045
- [42] Lu FL, Ma Y, An Z, et al. First-in-Man Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With LuX-Valve in High-Risk Tricuspid Regurgitation Patients. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(13):1614-1616. doi:10.1016/j.jcin.2020.03.026
- [43] Lurz P, Orban M, Besler C, et al. Clinical characteristics, diagnosis, and risk stratification of pulmonary hypertension in severe tricuspid regurgitation and implications for transcatheter tricuspid valve repair. Eur Heart J. 2020;41(29):2785-2795. doi:10.1093/eurheartj/ehaa138
- [44] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2021;77(3):229-239. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.038
- [45] Greenbaum A. Transcatheter Treatment of Tricuspid Regurgitation: One-Year Results of the CLASP TR Study. Apr 4, 2022. Available at: <https://www.croonline.org/presentation-detail/transcatheter-treatment-of-tricuspid-regurgitation-4>
- [46] Kodali S, Hahn RT, Eleid MF, et al. Feasibility Study of the Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2021;77(4):345-356. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.047
- [47] Perlman G, Praz F, Puri R, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Repair With a New Transcatheter Coaptation System for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: 1-Year Clinical and Echocardiographic Results. JACC Cardiovasc Interv. 2017;10(19):1994-2003. doi:10.1016/j.jcin.2017.06.036

- [48] Alperi A, Almendárez M, Álvarez R, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Current status and future perspectives. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:994502. Published 2022 Sep 14. doi:10.3389/fcvm.2022.994502
- [49] 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. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(15):1438-1447. doi:10.1016/j.jcin.2019.04.038
- [50] Thiele H, Lurz P. The Mistral Device for Transcatheter Tricuspid Valve Repair: A Bouquet in the Armory to Treat Tricuspid Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(18):2097-2098. doi:10.1016/j.jcin.2020.07.040
- [51] Ghanta RK, Chen R, Narayanasamy N, et al. Suture bicuspidization of the tricuspid valve versus ring annuloplasty for repair of functional tricuspid regurgitation: midterm results of 237 consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(1):117-126. doi:10.1016/j.jtcvs.2006.08.068
- [52] Taramasso M, Vanermen H, Maisano F, Guidotti A, La Canna G, Alfieri O. The growing clinical importance of secondary tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(8):703-710. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.069
- [53] Lee AP, Ni Y, Lam YY. Imaging for Transcatheter Tricuspid Annuloplasty Using the K-Clip Device [published online ahead of print, 2023 Feb 8]. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2023;e015033. doi:10.1161/CIRCIMAGING.122.015033
- [54] Hahn RT, Meduri CU, Davidson CJ, et al. Early Feasibility Study of a Transcatheter Tricuspid Valve Annuloplasty: SCOUT Trial 30-Day Results. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(14):1795-1806. doi:10.1016/j.jacc.2017.01.054
- [55] Carrel T, Eberle B. When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;159(2):e109-e111. doi:10.1016/j.jtcvs.2019.06.066
- [56] Curio J, Demir OM, Pagnesi M, et al. Update on the Current Landscape of Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation Treatment. *Interv Cardiol*. 2019;14(2):54-61. Published 2019 May 21. doi:10.15420/icr.2019.5.1
- [57] Hetzer R, Javier M, Delmo Walter EM. The Double-Orifice Valve Technique to Treat Tricuspid Valve Incompetence. *J Heart Valve Dis*. 2016;25(1):66-71.
- [58] Greenbaum AB, Khan JM, Rogers T, et al. First-in-human transcatheter pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty for severe tricuspid insufficiency. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97(1):E130-E134. doi:10.1002/ccd.28955
- [59] Nickenig G, Weber M, Schüler R, et al. Tricuspid valve repair with the Cardioband system: two-year outcomes of the multicentre, prospective TRI-REPAIR study. *EuroIntervention*. 2021;16(15):e1264-e1271. Published 2021 Feb 5. doi:10.4244/EIJ-D-20-01107
- [60] Davidson CJ, Lim DS, Smith RL, et al. Early Feasibility Study of Cardioband Tricuspid System for Functional Tricuspid Regurgitation: 30-Day Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14(1):41-50. doi:10.1016/j.jcin.2020.10.017
- [61] Gray WA, Abramson SV, Lim S, et al. 1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid

- Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(19):1921-1932. doi:10.1016/j.jcin.2022.07.006
- [62] Rogers JH, Boyd WD, Bolling SF. Tricuspid annuloplasty with the Millipede ring. Prog Cardiovasc Dis. 2019;62(6):486-487. doi:10.1016/j.pcad.2019.11.008
- [63] 刘晓聪, 林辛辛, 张新禄, 等. 三尖瓣反流的介入治疗[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2022(002):030.
- [64] Rogers T, Ratnayaka K, Sonmez M, et al. Transatrial intrapericardial tricuspid annuloplasty. JACC Cardiovasc Interv. 2015;8(3):483-491. doi:10.1016/j.jcin.2014.10.013
- [65] Kodali S, Hahn RT, George I, et al. Transfemoral Tricuspid Valve Replacement in Patients With Tricuspid Regurgitation: TRISCEND Study 30-Day Results. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(5):471-480. doi:10.1016/j.jcin.2022.01.016
- [66] Fam NP, von Bardeleben RS, Hensey M, et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. JACC Cardiovasc Interv. 2021;14(5):501-511. doi:10.1016/j.jcin.2020.11.045
- [67] Elgharably H, Harb SC, Kapadia S, Svensson LG, Navia JL. Transcatheter innovations in tricuspid regurgitation: Navigate. Prog Cardiovasc Dis. 2019;62(6):493-495. doi:10.1016/j.pcad.2019.11.004
- [68] Hahn RT, Kodali S, Fam N, et al. Early Multinational Experience of Transcatheter Tricuspid Valve Replacement for Treating Severe Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(21):2482-2493. doi:10.1016/j.jcin.2020.07.008
- [69] Ning XP, An Z, Qiao F, et al. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi. 2021;49(5):455-460. doi:10.3760/cma.j.cn112148-20210125-00091
- [70] Lim, Scott. Cardiovalve Valve Replacement for Tricuspid and Update from the European TARGET Study. Presented at CRT2023.
- [71] Bapat VN. The INTREPID Valve for severe tricuspid regurgitation: First-in-man case experience. Presented at TCT 2020.
- [72] 曹静怡, 陆方林. 经导管三尖瓣介入治疗的研究现状[J]. 华西医学, 2022(009):037.
- [73] Figulla HR, Kiss K, Lauten A. Transcatheter interventions for tricuspid regurgitation - heterotopic technology: TricValve. EuroIntervention. 2016;12(Y):Y116-Y118. doi:10.4244/EIJV12SYA32
- [74] Toggweiler S, De Boeck B, Brinkert M, et al. First-in-man implantation of the Tricento transcatheter heart valve for the treatment of severe tricuspid regurgitation. EuroIntervention. 2018;14(7):758-761. doi:10.4244/EIJ-D-18-00440
- [75] Montorfano M, Beneduce A, Ancona MB, et al. Tricento Transcatheter Heart Valve for Severe Tricuspid Regurgitation: Procedural Planning and Technical Aspects. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12(21):e189-e191. doi:10.1016/j.jcin.2019.07.010
- [76] 黄青霞, 游向东. 经导管三尖瓣关闭不全介入治疗的现状及展望[J]. 临床心血管病杂志, 2020(7):6.

- [77] Laule M, Stangl V, Sanad W, Lembcke A, Baumann G, Stangl K. Percutaneous transfemoral management of severe secondary tricuspid regurgitation with Edwards Sapien XT bioprosthesis: first-in-man experience. J Am Coll Cardiol. 2013;61(18):1929-1931. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.070
- [78] Dreger H, Mattig I, Hewing B, et al. Treatment of Severe TRicuspid Regurgitation in Patients with Advanced Heart Failure with CAval Vein Implantation of the Edwards Sapien XT VALve (TRICAVAl): a randomised controlled trial. EuroIntervention. 2020;15(17):1506-1513. doi:10.4244/EIJ-D-19-00901
- [79] O'Neill BP, Wheatley G, Bashir R, et al. Study design and rationale of the heterotopic implantation of the Edwards-Sapien XT transcatheter valve in the inferior VEna cava for the treatment of severe tricuspid regurgitation (HOVER) trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;88(2):287-293. doi:10.1002/ccd.26530
- [80] Lurz P. bRIGHT Study-Latest Clinical Outcomes. Nov 29, 2022. Available at: [https://media.pcronline.com/diapos/PCRLondon2022/26-20221129_1145_Main_Arena_Lurz_Philipp_1111_\(712\)/Lurz_Philipp_20222911_1145_Main_Arena.pdf](https://media.pcronline.com/diapos/PCRLondon2022/26-20221129_1145_Main_Arena_Lurz_Philipp_1111_(712)/Lurz_Philipp_20222911_1145_Main_Arena.pdf)
- [81] Paul Sorajja. First Report of Outcomes in the TRILUMINATE™ Pivotal Clinical Trial of TriClip™ TEER in Patients with Tricuspid Regurgitation: Insights from the Roll-In Cohort. ESC 2022.
- [82] Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. N Engl J Med 2023 March 4.
- [83] Michael Young. Transcatheter Tricuspid Valve Repair: The CLASP II TR Trial Roll-in Cohort. PCR London Valves 2022.
- [84] Niklas Schofer. Transcatheter Repair of Tricuspid Regurgitation: TriCLASP Study Six-month Follow-up. PCR London Valves 2022.
- [85] Wild MG, Löw K, Rosch S, et al. Multicenter Experience with the Transcatheter Leaflet Repair System for Symptomatic Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(13):1352-1363.
- [86] Gray WA, Abramson SV, Lim S, et al. 1-Year Outcomes of Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System Early Feasibility Study. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(19):1921-1932. doi:10.1016/j.jcin.2022.07.006
- [87] Volker Rudolph. Transcatheter Tricuspid Annular Reduction: The TriBAND Study 1 Year Outcomes. PCR London Valves 2022
- [88] Thomas Modine. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the LuX Valve System 1-Year Results of a Multicenter, TTVR Experience. PCR London Valves 2022.
- [89] FIM Transjugular Tricuspid Valve Implantation with a Novel Device. PCR London Valves 2022.

- [90] Song GY, Lam YY, Swaans M. Live case: Treat Severe Atrial Functional Tricuspid Regurgitation with K-Clip Transcatheter Annuloplasty System. Nov 28, 2022. Available at: [https://media.pconline.com/diapos/PCRLondon2022/268-20221128_1535_Main_Arena_Lam_Yat_Yin_1111_\(6241\)/Lam_Yat_Yin_20222811_1535_Main_Arena.pdf](https://media.pconline.com/diapos/PCRLondon2022/268-20221128_1535_Main_Arena_Lam_Yat_Yin_1111_(6241)/Lam_Yat_Yin_20222811_1535_Main_Arena.pdf)
- [91] TRISCEND study one-year outcomes: Transfemoral transcatheter tricuspid valve replacement. PCR London Valves 2022.
- [92] 何婧婧,陈飞,冯沅,陈茂.经导管二尖瓣置换术的研究现状[J].华西医学,2022,37(09):1281-1287.
- [93] Alperi A, Almendárez M, Álvarez R, et al. Transcatheter tricuspid valve interventions: Current status and future perspectives. Front Cardiovasc Med. 2022;9:994502. Published 2022 Sep 14. doi:10.3389/fcvm.2022.994502
- [94] Chang CC, Veen KM, Hahn RT, et al. Uncertainties and challenges in surgical and transcatheter tricuspid valve therapy: a state-of-the-art expert review. Eur Heart J. 2020;41(20):1932-1940. doi:10.1093/eurheartj/ehz614
- [95] Russo G, Taramasso M, Pedicino D, et al. Challenges and future perspectives of transcatheter tricuspid valve interventions: adopt old strategies or adapt to new opportunities?. Eur J Heart Fail. 2022;24(3):442-454. doi:10.1002/ejhf.2398
- [96] Oakley L, Yoon SH, Makar M, Yung A, Patel D, Sekhon N, Nakamura M, Chakravarty T, Makkar RR. Left-sided venous access: a technique to simplify and improve success of tricuspid valve clip repair. Cardiovascular Interventions. 2021 Mar 8;14(5):581-2. doi:10.1016/j.jcin.2020.11.044
- [97] Maisano F, Russo G, Tagliari AP, Gavazzoni M, Taramasso M. Left femoral vein access for transcatheter mitral valve interventions in unfavorable interatrial septal anatomy. Catheter Cardiovasc Interv. 2021;98(6):E971-E976. doi:10.1002/ccd.29950
- [98] 台适,刘家乐,方臻飞.经导管三尖瓣反流缘对缘修复术治疗进展[J].华西医学,2021,36(09):1250-1254.
- [99] Fortuni F, Hirasawa K, Bax JJ, Delgado V, Ajmone Marsan N. Multi-Modality Imaging for Interventions in Tricuspid Valve Disease. Front Cardiovasc Med. 2021;8:638487. Published 2021 Feb 9. doi:10.3389/fcvm.2021.638487
- [100] Hahn RT, Abraham T, Adams MS, et al. Guidelines for performing a comprehensive transesophageal echocardiographic examination: recommendations from the American Society of Echocardiography and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists. J Am Soc Echocardiogr. 2013;26(9):921-964. doi:10.1016/j.echo.2013.07.009
- [101] 王建安, 经导管三尖瓣缘对缘修复适应症与技术要点, 2022 成都微创心血管外科大会暨第六届西部瓣膜论坛

- [102] 潘翠珍, 周达新, 张晓春, 等. 经导管三尖瓣瓣环成形术中经食管超声心动图监测流程及经验介绍 [J]. 中华超声影像学杂志, 2022, 31(7): 626-630. DOI: 10.3760/cma.j.cn131148-20211209-00907.
- [103] Khalique OK, Hahn RT. Percutaneous Mitral Valve Repair: Multi-Modality Cardiac Imaging for Patient Selection and Intra-Procedural Guidance. *Front Cardiovasc Med*. 2019;6:142. Published 2019 Sep 20. doi:10.3389/fcvm.2019.00142
- [104] 石瑞,徐建萍.造影剂诱导的急性肾损伤水化治疗策略研究进展[J].护理研究,2021,35(08):1465-1468.
- [105] Kapadia SR, Krishnaswamy A. Bleeding and Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74(22):2768-2770. doi:10.1016/j.jacc.2019.09.053
- [106] Zahid S, Ullah W, Khan MU, et al. Trends, predictors, and outcomes of major bleeding after transcatheter aortic valve implantation, from national inpatient sample (2011-2018). *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2021;19(6):557-563. doi:10.1080/14779072.2021.1924678
- [107] 宁小平, 安朝, 乔帆, 等. 经导管介入三尖瓣置换装置 LuX-Valve 在重度三尖瓣反流治疗中的应用 [J]. 中华心血管病杂志, 2021, 49(5): 455-460. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20210125-00091.
- [108] Praz F, Muraru D, Kreidel F, et al. Transcatheter treatment for tricuspid valve disease. *EuroIntervention*. 2021;17(10):791-808. doi:10.4244/EIJ-D-21-00695
- [109] 沈志云,林颖,周达新,张源,黄晨旭,刘睿艳,潘文志.经导管颈静脉入路三尖瓣置换术的围术期护理重点和难点[J/OL].复旦学报(医学版):1-6[2023-03-23].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/31.1885.R.20230310.1136.002.html>
- [110] 王磊,段媛媛,张璐,孟荣英.急诊经皮冠状动脉介入治疗患者术后感染与院内主要不良心脏事件相关性研究[J].陕西医学杂志,2019,48(09):1159-1162.
- [111] 赵雪芳,狄韵漫.心脏介入术后血管相关性血流感染因素分析及干预对策[J].中华医院感染学杂志,2012,22(07):1349-1350.
- [112] lung B, Rodés-Cabau J. The optimal management of anti-thrombotic therapy after valve replacement: certainties and uncertainties. *Eur Heart J*. 2014;35(42):2942-2949. doi:10.1093/eurheartj/ehu365
- [113] Borazjani I. A review of fluid-structure interaction simulations of prosthetic heart valves. *J Long Term Eff Med Implants*. 2015;25(1-2):75-93. doi:10.1615/jlongtermeffmedimplants.2015011791
- [114] 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 中华心力衰竭和心肌病杂志编辑委员会. 心力衰竭容量管理中国专家建议 [J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志,2018,2 (1): 8-16. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2096-3076.2018.03.004
- [115] 陆方林, 三尖瓣介入年度报告 2022, 2022 结构心脏病年度报告

- [116] 曹静怡,陆方林.经导管三尖瓣介入治疗的研究现状[J].华西医学,2022,37(09):1377-1382.
- [117] 袁祖贻, 陈绍良. 心脏病学实践 2021(全 7 册): 第五分册结构性心脏病. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 75-89.
- [118] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [published correction appears in Eur Heart J. 2022 Feb 18;:]. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
- [119] Zhan Y, Debs D, Khan MA, et al. Natural History of Functional Tricuspid Regurgitation Quantified by Cardiovascular Magnetic Resonance. J Am Coll Cardiol. 2020;76(11):1291-1301. doi:10.1016/j.jacc.2020.07.036
- [120] Mahowald MK, Nishimura RA, Pislaru SV, et al. Reduction in Right Atrial Pressures Is Associated With Hemodynamic Improvements After Transcatheter Edge-to-Edge Repair of the Tricuspid Valve. Circ Cardiovasc Interv. 2021;14(12):e010557. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.010557
- [121] Ruf TF, Gößler TAM, von Bardeleben RS. Understanding Atrial Fibrillation and Atrial Secondary Tricuspid Regurgitation: The Chicken or the Egg?. J Am Coll Cardiol. 2022;80(24):2299-2300. doi:10.1016/j.jacc.2022.10.009
- [122] 郑帆,张晓春,陈莎莎,李明飞,李伟,潘翠珍,郭克芳,潘文志,周达新,葛均波.应用 K-Clip 系统经导管治疗左心瓣膜置换术后重度三尖瓣反流 1 例[J].中国介入心脏病学杂志,2022,30(06):467-470.
- [123] Hahn RT, George I, Kodali SK, et al. Early Single-Site Experience With Transcatheter Tricuspid Valve Replacement. JACC Cardiovasc Imaging. 2019;12(3):416-429. doi:10.1016/j.jcmg.2018.08.034
- [124] Smuck M, Odonkor CA, Wilt JK, Schmidt N, Swiernik MA. The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare. NPJ Digit Med. 2021;4(1):45. Published 2021 Mar 10. doi:10.1038/s41746-021-00418-3
- [125] Stocker TJ, Scheck F, Orban M, et al. Physical activity tracking in correlation to conventional heart failure monitoring assessing improvements after transcatheter mitral and tricuspid valve repair. Eur J Heart Fail. 2019;21(7):943-945. doi:10.1002/ejhf.1418
- [126] Stocker TJ, Orban M, Braun D, et al. Physical Activity and Noninvasive Cardiac Output as Novel Clinical Endpoints After Transcatheter Valve Repair for Severe Tricuspid Regurgitation. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11(20):2127-2129. doi:10.1016/j.jcin.2018.06.034
- [127] Lander MM, Aldweib N, Abraham WT. Wireless Hemodynamic Monitoring in Patients with Heart Failure. Curr Heart Fail Rep. 2021;18(1):12-22. doi:10.1007/s11897-020-00498-4

- [128] Agrawal, Ankit, et al. "Progress in Transcatheter Tricuspid Valve Repair and Replacement." *Mastering Structural Heart Disease* (2023): 363-381.
- [129] Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, et al. Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation [published online ahead of print, 2023 Mar 4]. *N Engl J Med*. 2023;10.1056/NEJMoa2300525. doi:10.1056/NEJMoa2300525