



# 2024: l'anno della tricuspide Studio TRILUMINATE

**I**l TRILUMINATE trial è tra i top ten trials annoverati dalla rivista European Heart Journal del 2023. L'insufficienza tricuspidalica isolata o secondaria sappiamo ormai che è una comorbidità che complica lo scompenso cardiaco, specialmente lo scompenso con frazione di eiezione conservata (HFpEF), riducendo la sopravvivenza

oltre che la qualità della vita di chi ne è affetto. A parte i diuretici, le opzioni terapeutiche nello scompenso cardiaco congestizio rimangono limitate, e, l'opzione cardiocirurgica porta con sé un rischio perioperatorio considerevole. Lo studio TRILUMINATE (open-label) ha indagato sul risultato della correzione della tricuspide per via

transcateterale con tecnica edge to edge utilizzando la Triclip (TEER group). Lo studio ha arruolato 350 pazienti in Canada e Stati Uniti d'America. È stato valutato l'endpoint primario composito gerarchico di morte per tutte le cause o chirurgia della tricuspide; ospedalizzazione per scompenso cardiaco e miglioramento della

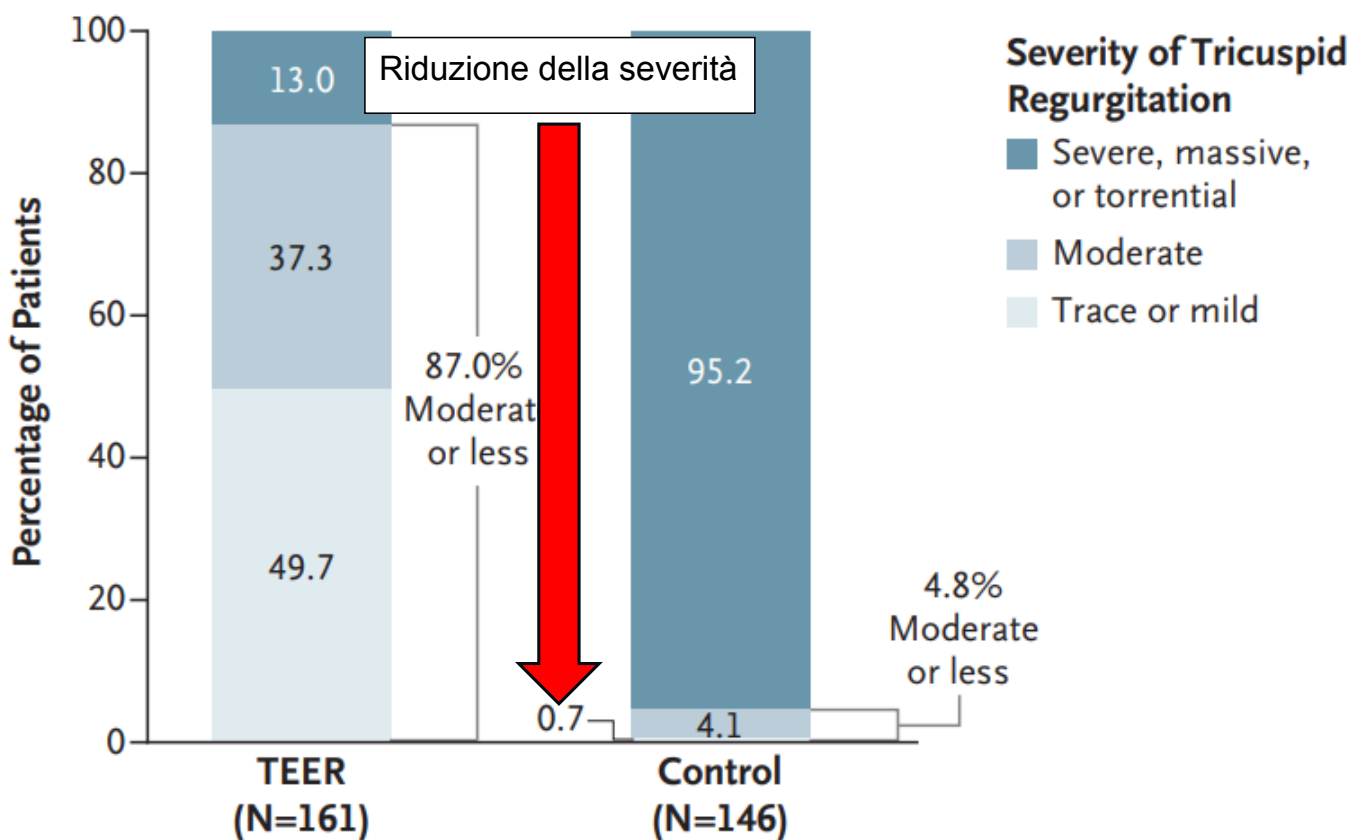


Figura 1 - Rappresentazione della riduzione della severità tricuspidalica a 30 giorni tratto dallo studio TRILUMINATE (N Engl J Med 2023;388:1833-42)

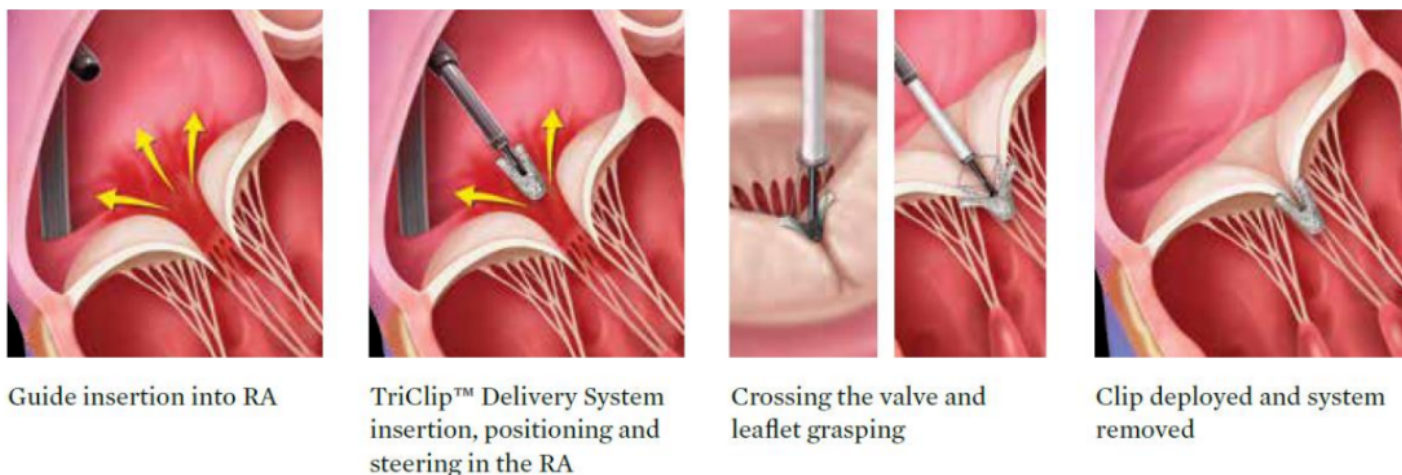


Figura 2 - Sequenza grafica del rilascio della Triclip. Gentilmente concesso da Abbott Medical

qualità di vita (definito come un incremento di 15 punti nel Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ), a 1 anno di follow-up. Gli end point secondari sono stati l'assenza di eventi avversi maggiori nell'anno successivo tra i quali morte per tutte le cause, insufficienza renale acuta, endocardite che necessitasse chirurgia ed intervento cardiocirurgico non elettivo sulla clip per complicanze; miglioramento della qualità della vita misurata con il Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) score ad 1 anno, riduzione significativa della insufficienza tricuspidaica a 30 giorni ed un miglioramento al test del cammino in 6 minuti (6MWT). Il primo endpoint dopo un anno di follow up è stato a favore del TEER group (win ratio 1.48; 95% CI 1.06–2.13; P = .02) per la variazione della KCCQ score. La tecnica in sé di riparazione della valvola tricuspide è risultata sicura ed efficace nel ridurre l'insufficienza valvolare, con una riduzione del 87% dei casi da una insufficienza tricuspidaica severa a moderata o

lieve (risultati mantenuti ad 1 anno di follow-up). Per quanto riguarda gli hard end point come mortalità, della cardiocirurgia tricuspidaica e le ospedalizzazioni per scompenso cardiaco non c'è stata differenza tra i 2 gruppi. Attualmente, la correzione della insufficienza della tricuspide con la Triclip non ha migliorato la prognosi, ma solo i sintomi. Bisogna però ricordare che il 70% dei pazienti arruolati aveva un'insufficienza tricuspidaica massiva o torrenziale. L'assenza di un impatto su mortalità ed ospedalizzazione per scompenso cardiaco ha deluso le aspettative di clinici ed interventisti. C'è da ricordare, però, che i risultati possono essere stati influenzati dal fatto che il trial fosse open label, dalla pandemia COVID, da un'incidenza di morte e ospedalizzazioni per scompenso inferiori a quanto stimato nella fase di disegno dello studio e da un follow up limitato ad un anno. Sicuramente si può argomentare che il cambiamento della sola qualità della vita in questi pazienti è poco per una tecnica invasiva e che può

essere stata influenzato dall'effetto Hawthorne. Dal TRILUMINATE si aspettano comunque i risultati di follow up di sopravvivenza a 5 anni che ci daranno anche dati più solidi per l'applicazione nella tecnica. Nell'attesa di questi risultati, nei prossimi studi sarà di estrema importanza in questi pazienti valutare in prima battuta la severità del rigurgito tricuspidaico con nuovi metodi che ne definiscano la gradazione, tra i quali l'utilizzo dell'ecocardiografia 3d, ad esempio, che sembra essere un valido aiuto oltre al PISA, in seconda battuta definire la definizione della forma del ventricolo destro e della funzione correlata alla pressione sistolica polmonare; ed infine la caratterizzazione della valvola tricuspide e della eziologia della insufficienza che potrebbero indirizzare verso diverse strategie di approccio.♥

Reference  
 1. Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, Tadros P, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. N Engl J Med 2023;388:1833–42.