

Efficacia e sicurezza di Cardioband nel trattamento dei pazienti con rigurgito tricuspидale: revisione sistematica della letteratura con meta-analisi

Sara Veneziano¹, Eugenia Piragine^{1,2}, Sabrina Trippoli³, Andrea Messori³, Vincenzo Calderone¹

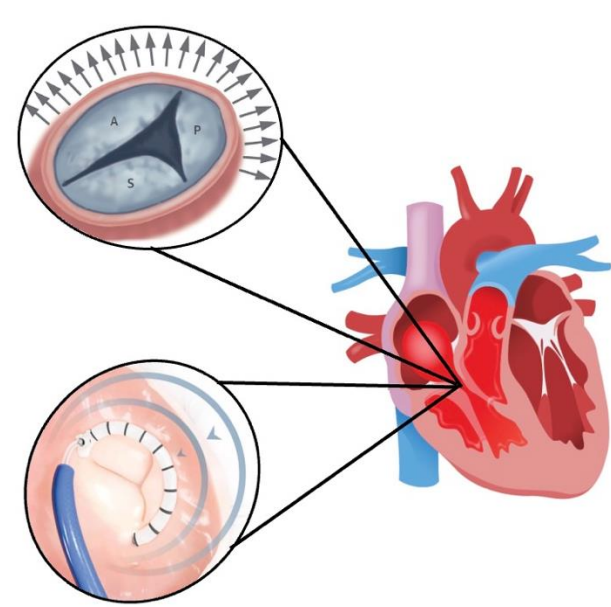
¹ Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa. ² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa.

³ Unità HTA, Centro Operativo, Regione Toscana, Firenze.

INTRODUZIONE

Il rigurgito tricuspидale (RT) è una comune valvulopatia cardiaca che colpisce più di 70 milioni di persone nel mondo. La terapia farmacologica disponibile è spesso inefficace e l'approccio chirurgico è associato ad elevati rischi. Pertanto, si è reso sempre più necessario lo sviluppo di nuove strategie per il trattamento del RT. In questo contesto, si pongono i nuovi dispositivi transcateretere tra i quali si distingue il dispositivo marcato CE Cardioband.

Cardioband è un sistema di annuloplastica diretta senza suture per la riparazione transcateretere della valvola tricuspide. Tuttavia, gli studi disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza di Cardioband hanno valutato principalmente *outcomes* specifici e in brevi periodi di *follow-up*.



OBIETTIVO

Riassumere i risultati degli studi sull'efficacia e sulla sicurezza di Cardioband nei pazienti con RT attraverso una revisione sistematica della letteratura con meta-analisi.

METODI



Il protocollo è stato registrato nel database **PROSPERO** (CRD42024539677).

Per la ricerca degli studi sono state consultate tre banche dati (**Medline**, **Scopus** e **CENTRAL**).

Criteri di inclusione

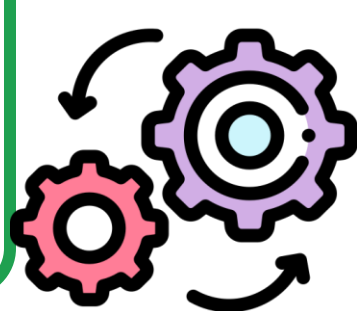
Popolazione: pazienti con RT;
Intervento: impianto di Cardioband;
Outcome: efficacia (*outcome* primario) e sicurezza (*outcome* secondario);
Disegno di studio: studi clinici ed osservazionali.

Il **software R** è stato utilizzato per lo svolgimento di una **meta-analisi ad effetti random di differenze medie** o di **proporzioni**, dove appropriato.

Inoltre, il **metodo IPDfromKM** è stato utilizzato per stimare la **sopravvivenza** e l'**assenza di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca**.

Gli studi eleggibili sono stati selezionati con il software **Rayyan®**.

La qualità metodologica degli studi inclusi è stata valutata con una versione modificata della **Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale (NOS)**.

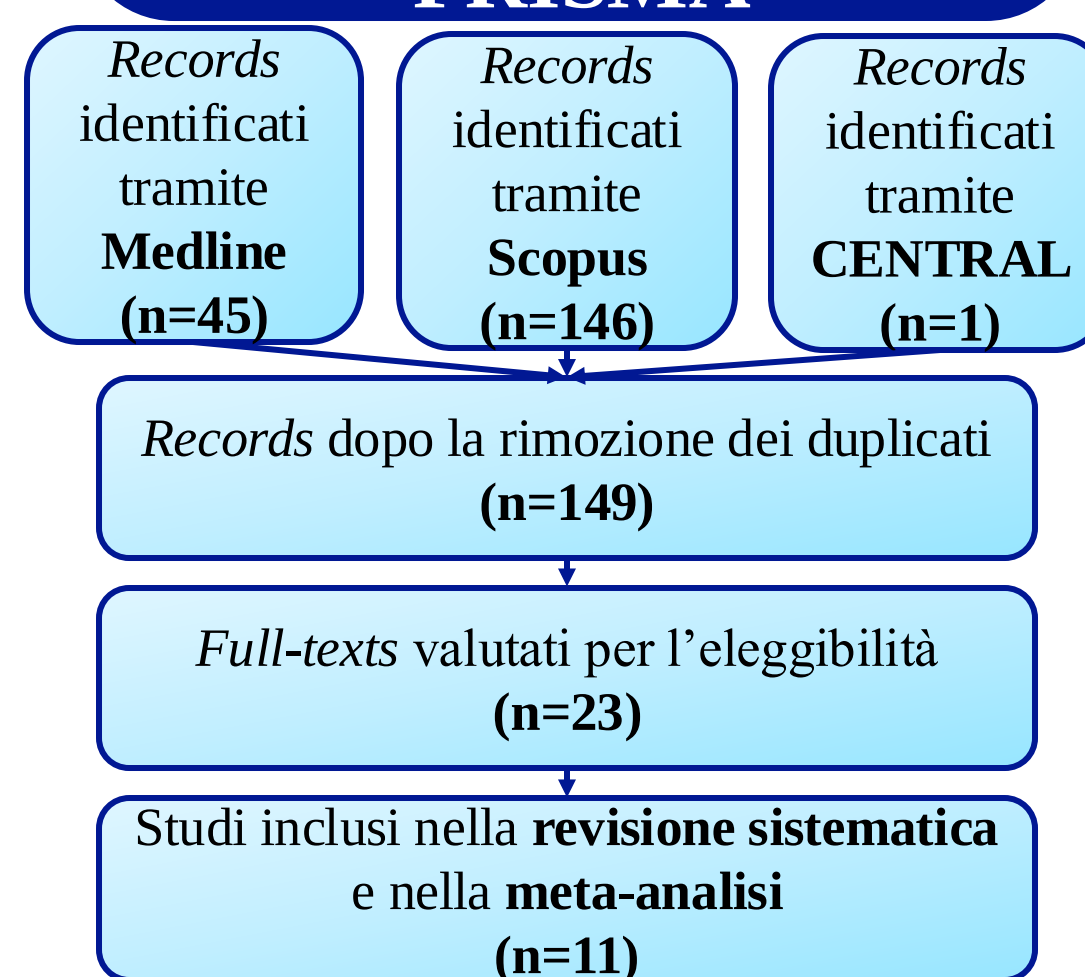


CONCLUSIONI

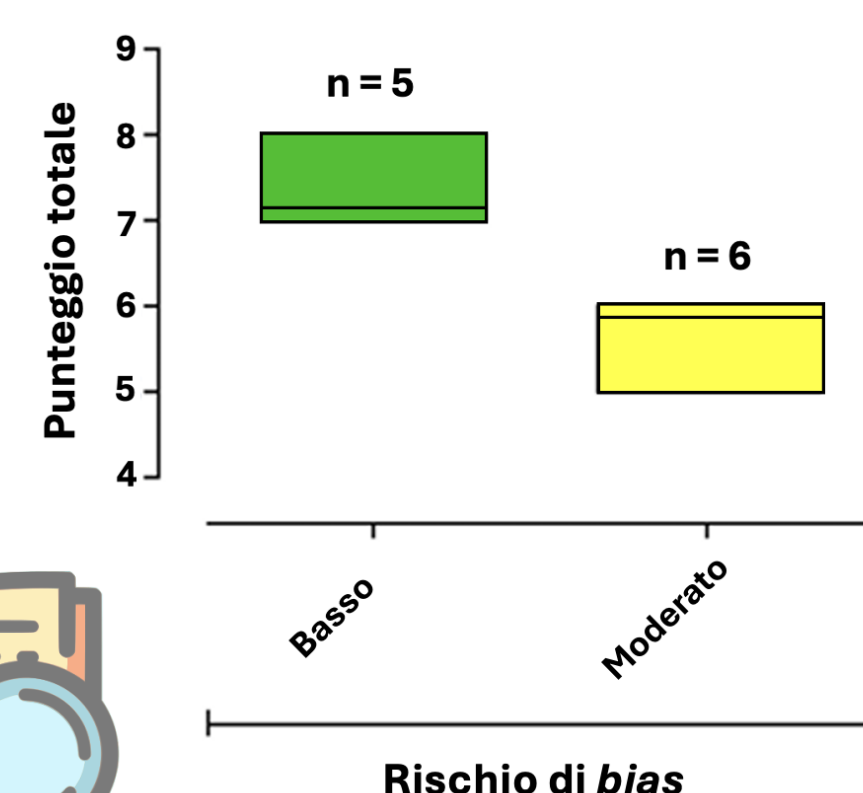
Cardioband è efficace nel ridurre il rimodellamento cardiaco e il grado di severità del RT. La bassa incidenza di eventi avversi conferma il profilo di sicurezza accettabile di Cardioband. Questo lavoro fornisce per la prima volta una panoramica sul potenziale clinico di Cardioband, sebbene ulteriori studi controllati con periodi di *follow-up* maggiori siano necessari per confermare questi risultati.

RISULTATI

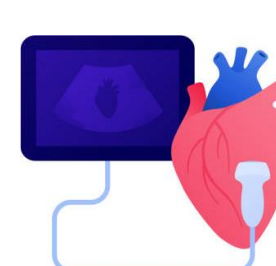
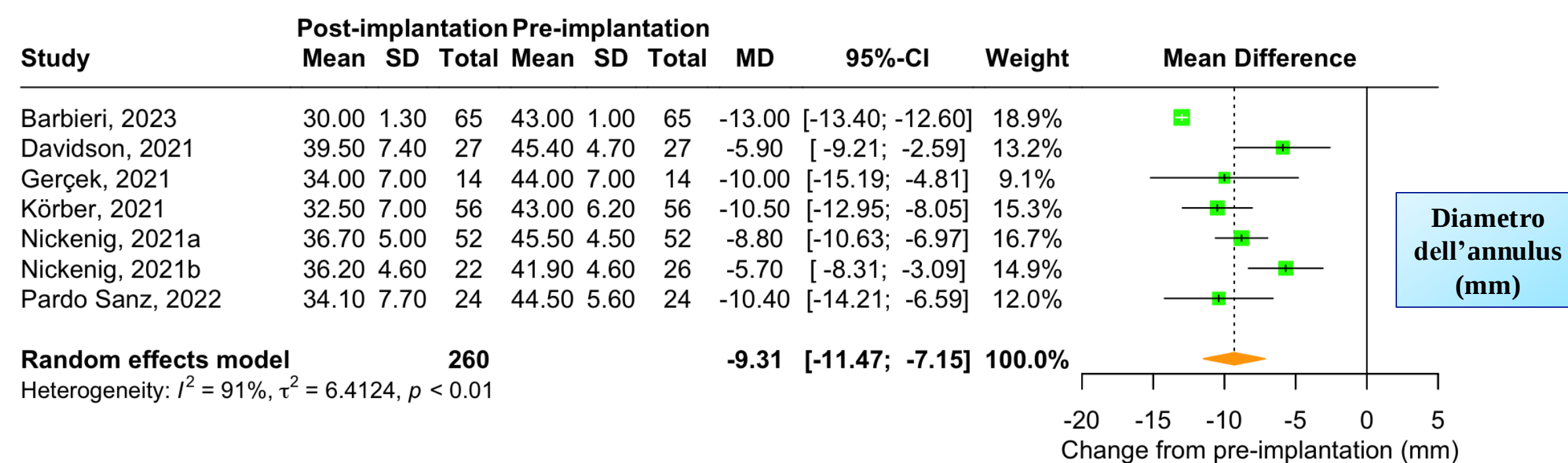
Diagramma di flusso PRISMA



Valutazione del rischio di bias

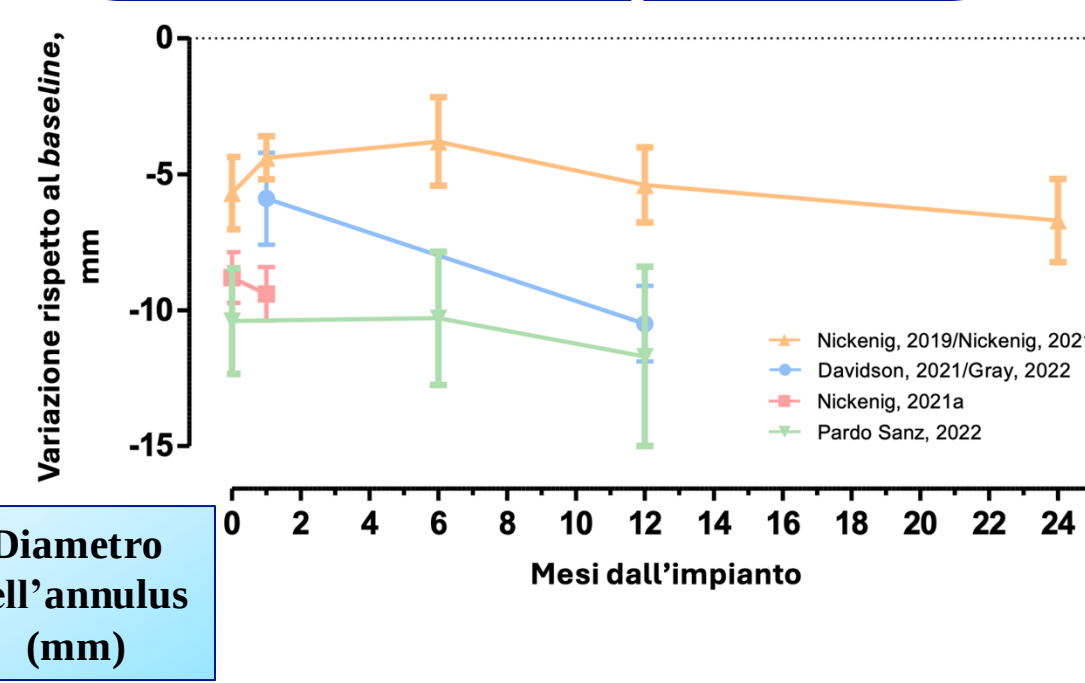


Cardioband migliora in modo significativo i parametri ecocardiografici

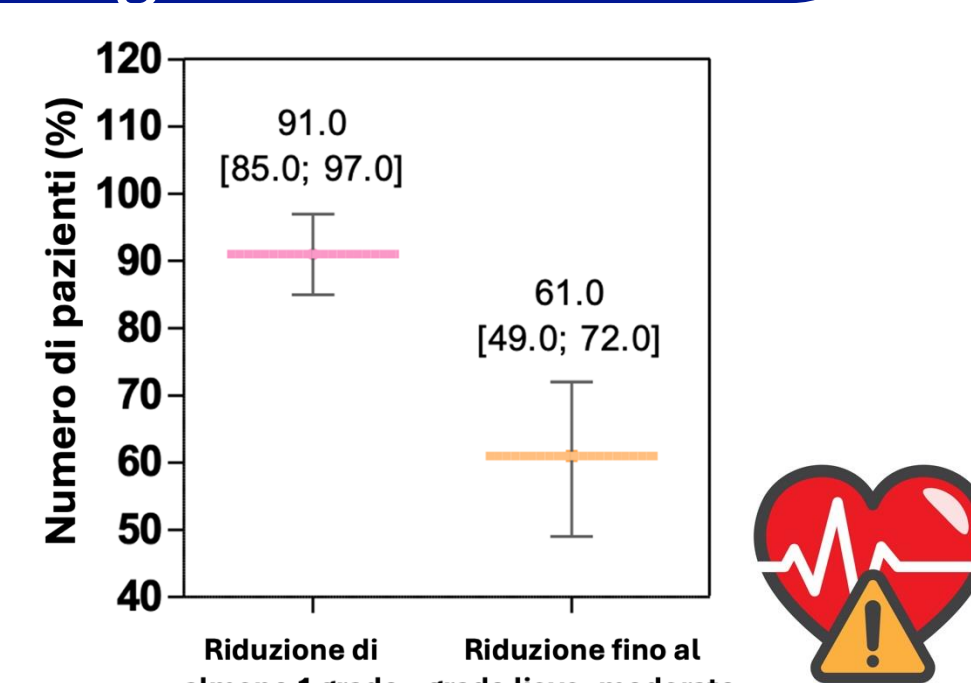


Parametri	Differenza media	IC 95%	I ² (%)	N. di Studi	N. di Pazienti	p-Value
Vena contracta (mm)	-6.41	-8.34; -4.49	92	7	252	<0.01
EROA (cm ²)	-0.50	-0.72; -0.28	96	6	198	<0.01
Diametro alla base del ventricolo destro (mm)	-4.68	-6.14; -3.22	0	5	205	0.44

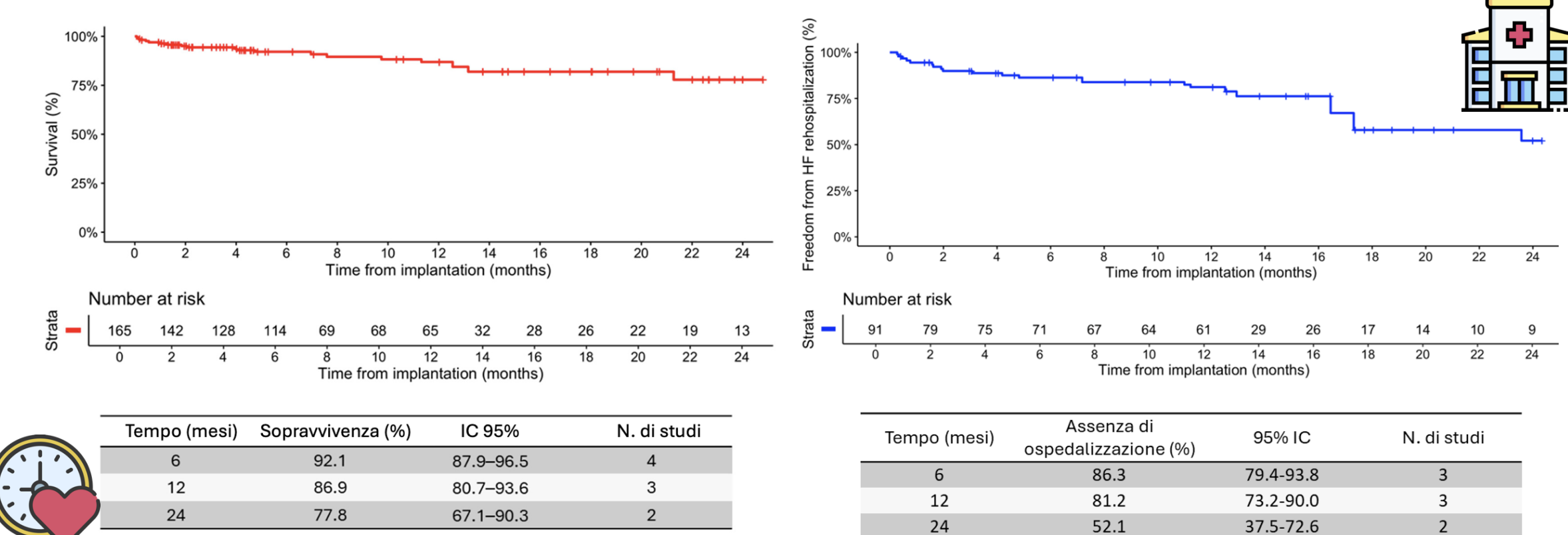
Cardioband è efficace nel tempo



Cardioband riduce la gravità del RT



Effetti di Cardioband sulla sopravvivenza e sull'ospedalizzazione per insufficienza cardiaca



Cardioband è sicuro nei pazienti con RT

Outcome	% di pazienti (range)	Media ± SD o Mediana [IQR]	N. di studi
Aspetti relativi alla procedura di impianto			
Successo tecnico	96.8 (91.7-100.0)	-	4
Successo della procedura	64.8 (45.0-83.9)	-	3
Durata della procedura (min)	-	198.9 ± 34.8	3
Durata del ricovero (giorni)	-	8.1 ± 7.0	7
Principali complicanze riportate durante la procedura			
Bradicardia	4.8 (1.6-6.3)	-	3
Occlusione dell'arteria coronaria destra	4.4 (1.6-8.3)	-	4
Perforazione dell'arteria coronaria destra	3.3 (1.6-5.0)	-	3
Stenosi o perforazione dell'arteria coronaria destra	1.9 (3.3-4.8)	-	3
Morte	0.5 (0.0-3.3)	-	4



Outcome	% di pazienti (range)	Follow-up (N. di studi)
Principali complicanze riportate dopo la procedura di impianto		
Sanguinamento	17.5 (4.2-35.1)	30 giorni (3); 1 anno (1); 2 anni (1); 279 ± 246 giorni (1)
• Maggiore	8.2 (5.0-10.8)	30 giorni (2)
• Esteso	6.1 (5.0-6.8)	30 giorni (3)
• A rischio di vita	2.5 (1.7-3.3)	30 giorni (3); 1 anno (1)
• Fatale	1.5 (0.0-8.1)	30 giorni (4); 1 anno (1)
Mortalità per tutte le cause	7.6 (0.0-26.7)	30 giorni (2); 6 mesi (2); 1 anno (1); 2 anni (1); 279 ± 246 giorni (1)
Insufficienza renale	6.3 (0.0-9.5)	30 giorni (1); 2 anni (1); 279 ± 246 giorni (1)
Infarto del miocardio	1.0 (0.0-1.7)	30 giorni (3); 1 anno (1); 2 anni (1); 279 ± 246 giorni (1)

