

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TRICVALVE****Système de valves bicaval transcathéter**

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 31 mars 2026

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 27 févr. 2026

Faisant suite à l'examen en séance du 17 mars 2026, la CNEDIMTS a adopté le présent avis le 31 mars 2026.

Demandeur et fabricant : P+F Products and Features GmbH (Autriche)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Le demandeur revendique pour **TRICVALVE, système de valves bicaval transcathéter**, une prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

« *Traitement des patients atteints de régurgitation tricuspide au moins sévère, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et à la pose de clip et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères doivent être validés par une équipe multidisciplinaire ad hoc.* »

Malgré son caractère innovant, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que TRICVALVE est **inéligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Modèle	Référence commerciale	UDI-ID de base
Système de valves bicave transcathéter TRICVALVE SVC 25	1101020025	4260642340001
Système de valves bicave transcathéter TRICVALVE SVC 29	1101020029	4260642340018
Système de valves bicave transcathéter TRICVALVE IVC 31	1101020031	4260642340025
Système de valves bicave transcathéter TRICVALVE IVC 35	1101020035	4260642340032

1.2 Conditionnement

Le système de valves bicave transcathéter TRICVALVE comprend :

- Une bioprothèse pour la veine cave supérieure (SVC),
- Une bioprothèse pour la veine cave inférieure (IVC).

Chaque bioprothèse est prémontée sur un cathéter de largage indépendant.

Le système de valves bicave est conditionné dans un blister, scellé dans une pochette en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne l'indication suivante : « *Traitement des patients atteints de régurgitation tricuspide au moins sévère, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et à la pose de clip et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères doivent être validés par une équipe multidisciplinaire ad hoc.* »

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe III. Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (PCBC (n°1434), Pologne) dont l'échéance initiale était le 27/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

2.2 Description du dispositif

TRICVALVE est un système composé de deux bioprothèses - l'une pour la veine cave supérieure, l'autre pour la veine cave inférieure – chacune prémontée sur un système de largage. Les bioprothèses sont dotées de trois feuillets valvulaires en péricarde bovin suturées dans une armature métallique tubulaire, radio-opaque et auto-expansible en Nitinol. Chaque bioprothèse possède une jupe en polyester destinée à prévenir les fuites paravalvulaires. Les feuillets de chaque bioprothèse sont traités

au moyen d'un traitement anti-calcification puis déshydratés lorsque les bioprothèses sont chargées dans le système de largage.

Les bioprothèses sont disponibles en différents diamètres :

Modèle	Taille de la valve (mm)	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur après le déploiement (mm)
SVC 25	25	25	20	66,6
SVC 29	29	29	20	69,1
IVC 31	31	34	38	65
IVC 35	35	38	47	65

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRICVALVE est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T ;
- Champ de gradient spatial de $\leq 2\,500$ gauss/cm (25 T/m) ;
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes, tel que lu sur le moniteur de l'équipement.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à 14,5 mm de l'implant pour les images d'écho de la colonne vertébrale et jusqu'à 30 mm pour les images d'écho de gradient lorsqu'il est numérisé dans un système d'IRM 3,0 T.

2.3 Fonctions assurées

Blocage du reflux cave sans geste sur la valve tricuspide native.

2.4 Description des actes ou prestations associés

- ☐ Code et le libellé selon la nomenclature en vigueur si acte inscrit à la NGAP ou à la CCAM
- ☒ Description si acte non inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou modification nécessaire d'acte déjà inscrit :

Aucun acte permettant l'utilisation de TRICVALVE n'est inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Le libellé de l'acte par le demandeur est : « *Implantation bicavale de valves pour le traitement de la régurgitation tricuspide par voie veineuse transcutanée avec guidage par fluoroscopie.* »

L'acte d'implantation, proposé par le demandeur, est décrit ci-dessous :

Description de l'équipe

L'acte de pose est réalisé par un cardiologue interventionnel. En salle, l'équipe pluridisciplinaire doit réunir a minima :

- Un cardiologue interventionnel ;
- Un échocardiographe pour réaliser une ETT (échocardiographie transthoracique) ou une ETO (échocardiographie transœsophagienne) ;

	- Un anesthésiste-réanimateur spécialisé en cardiologie si une sédation modérée ou profonde est nécessaire, afin d'assurer la surveillance du patient pendant la procédure (à adapter selon la technique choisie) ; - Un(e) infirmier(ère) de salle de cathétérisme cardiaque ; - Un(e) infirmier(ère) instrumentiste / technicien(ne) de bloc opératoire ; - Un(e) infirmier(ère) ou technicien(ne) de surveillance.
Description du plateau technique	Conditions cumulatives : - Centre médico-chirurgical regroupant sur le même site et le même bâtiment les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque, dans le cas où une conversion chirurgicale en urgence serait nécessaire. - Salle de cathétérisme avec ambiance conforme à celle d'un bloc opératoire en termes d'asepsie ou salle hybride. - Nécessité d'une définition optimale d'images radiographiques et échocardiographiques pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique. - En fonction de l'existence ou non de complications et selon les protocoles définis localement, les patients sont orientés en salle de réveil puis en service conventionnel, en unité de soins continus, en unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) ou en réanimation.
Description de l'acte	Préparation du patient pour une procédure de cathétérisme interventionnel. Administration du traitement anticoagulant au moment de l'accès vasculaire. Réhydratation des bioprotèses. Réalisation de la procédure sous fluoroscopie et guidage échocardiographique transthoracique ou transœsophagien, à cœur battant sans mise en place de circulation extracorporelle. Préparation du patient pour une procédure de cathétérisme interventionnel. Accès à l'oreillette droite par ponction veineuse fémorale réalisée sous guidage échographique. Administration du traitement anticoagulant. Cathétérisation cardiaque droite immédiatement avant l'intervention afin de vérifier les pressions dans l'oreillette droite et la veine cave supérieure / veine cave inférieure ainsi que la pression capillaire pulmonaire. Après la cathétérisation cardiaque droite, si la pression dans l'oreillette droite est très basse sur la table d'opération (< 10 mmHg ondes V), envisager un bolus de 500 à 750 cc afin de vérifier si les ondes V de l'oreillette droite peuvent être augmentées. Positionnement du cathéter pigtail dans la branche droite de l'artère pulmonaire. Ponction à partir de la veine gauche. Insertion du système de mise en place contenant la valve SVC dans le cathéter-guide et ajustement du positionnement à l'aide d'une échocardiographie transthoracique / transœsophagienne et d'une fluoroscopie dans un accès à la veine fémorale droite. Positionnement de la valve SVC et vérification par imagerie afin d'assurer : - Le positionnement correct de la valve SVC avec un cathéter de référence placé dans l'artère pulmonaire droite supérieure (rPA) comme repère anatomique pour le bord inférieur de la valve SVC. - Le déploiement de la valve SVC. - La remise en place de la gaine et le retrait du système de délivrance. Insertion du système de délivrance contenant la valve IVC dans le cathéter guide et ajustement du positionnement sous contrôle échographique (échocardiographie transthoracique / transœsophagienne) et fluoroscopique. Positionnement du cathéter pigtail au niveau de la veine hépatique : - Positionnement lent et de manière contrôlée de la valve IVC, avec une attention particulière à l'échographie et à la fluoroscopie. - Déploiement de la valve IVC. Répétition d'un cathétérisme cardiaque droit afin de comparer l'onde V avant et après implantation et d'identifier les modifications hémodynamiques, notamment une diminution du gradient de pression entre l'oreillette droite et la VCI traduisant une réduction du reflux cave. Repositionnement possible du dispositif tant que celui-ci n'est pas déployé (ensemble des connecteurs en place). Implantation valve-in-valve réalisé pour 6/204 patients dans le registre TRICBICAVAL. Le demandeur stipulant que cette procédure peut être envisagée selon l'anatomie valvulaire.

	Durée totale de la procédure comprise entre 45 et 60 minutes : - Ponction veineuse échoguidée + acquisition des images : 5 minutes ; - Analyse et discussion : 15 minutes ; - Préparation de la valve : 5 minutes ; - Implantation de la valve SVC sous guidage ETT/ETO : 5 minutes ; - Analyse et discussion : 5 minutes ; - Implantation de la valve IVC sous guidage échographique : 10 minutes ; - Retrait du système et fermeture du point de ponction + pansement : 10 minutes. A ces durées s'ajoutent 60 à 90 minutes pour l'installation du patient, l'intubation, le réveil, l'extubation et la sortie du patient. Le registre TRICBICAVAL rapporte un délai moyen entre l'insertion et le retrait du dispositif de 35 ± 30 minutes (TRICBICAVAL).
Formation initiale Seuil d'activité	Formation théorique et pratique spécifique à la pose de TRICVALVE d'une journée dispensée par le fabricant (appréciation des critères de succès et de la qualité de l'imagerie). A l'issue de la formation, un nouveau centre planteur doit réaliser cinq procédures dans les trois mois. Au sixième cas, un spécialiste du produit certifié du fabricant réalisera une évaluation au niveau du centre et, si le niveau d'expertise optimal est atteint, le fabricant délivrera une certification de formation. Le demandeur propose un seuil minimal d'activité de 5 procédures annuelles par centre (justification clinique non retrouvée).
Activité soumise à autorisation	Réalisation de l'acte dans un établissement titulaire d'une autorisation de chirurgie cardiaque et d'une autorisation de cardiologie interventionnelle par voie endovasculaire sous imagerie médicale.
Autres actes associés	Sans objet.
Examens préopératoires	Examens obligatoires : - Scanner pour vérifier les dimensions anatomiques ; - Bilan biologique sanguin standard (créatinine, bilirubine, ionogramme, hémogramme, NT-proBNP) ; - Bilan biologie hépatique ; - Bilan de coagulation ; - Échographie transthoracique ; - Échographie transoesophagienne ; - Cathétérisme cardiaque droit ; - Évaluation du statut coronaire ; - Consultation spécialisée d'anesthésie. Examens optionnels : - Évaluation fonctionnelle ; - Recherche de foyer infectieux ; - Consultation de gériatrie ; - Examens d'image en coupe.
Anesthésie	Anesthésie locale / sédation consciente.
Médication périopératoire	Hospitalisation 2 jours avant l'intervention afin de maintenir le patient en état d'euvolémie, en se basant sur le poids rapporté à la date du scanner de sélection, avec maintien ou légère augmentation des diurétiques en cas de surcharge pondérale par rapport au poids relevé lors du scanner. Avant la procédure : - Administration de gabapentine pendant 3 à 4 jours avant l'intervention en prophylaxie antalgique ; - Mise en place d'une antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse, conformément aux recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR).

	La gestion du traitement antithrombotique et l'initiation d'une anticoagulation à court terme sont laissées à la discrétion du centre implanteur. Une anticoagulation à vie par anticoagulant oral (AVK) ou anticoagulant oral direct (AOD) est recommandée. Durant l'intervention : anticoagulation efficace assurée par un bolus d'héparine administrée en début de procédure avec surveillance de l'ACT (« activated clotted time »).
Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte	Possibilité de réaliser une échocardiographie transœsophagienne et/ou transthoracique immédiatement après la procédure, si nécessaire.
Post-opératoire immédiat	Admission du patient en unité de soins intensifs pendant 1 à 2 jours puis transfert en unité classique.
Type de prise en charge	Hospitalisation complète. Durée comprise entre 3 et 7 jours, selon le demandeur. L'étude TRICBICAVAL rapporte une durée d'hospitalisation médiane de 8 jours [4 ; 24].
Suivi	Suivi clinique et échocardiographique à 1, 3 et 6 mois. Un scanner peut également être effectué à 3 ou 6 mois selon les pratiques du centre, ainsi qu'un bilan biologique (insuffisance cardiaque, fonction rénale, fonction hépatique).
Rééducation / réadaptation spécifique	Aucune rééducation ou réadaptation spécifique requise après la réalisation de l'acte.
Réalisation chez l'enfant	Selon le demandeur, acte ne pouvant pas être réalisé chez l'enfant.
Répétition de l'acte	Une seule intervention nécessaire dans la majorité des cas. Exceptionnellement, réintervention possible en cas d'échec de la première procédure ou en cas d'évolution naturelle de la maladie.
Acte similaire en termes de hiérarchisation	Aucun.

Aucun acte d'explantation n'est à prévoir, selon le demandeur.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R165-90

1° « Le produit est destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap. »

La régurgitation tricuspide se manifeste par une altération des capacités fonctionnelles, une dyspnée à l'effort, ainsi qu'un œdème périphérique, une ascite, des symptômes gastrointestinaux et une insuffisance cardiaque droite. Dans les stades les plus avancés, des dysfonctionnements rénaux et hépatiques peuvent survenir¹.

Une régurgitation tricuspide significative est associée à un taux de mortalité accru de 40 à 70% après 1 et 4 ans respectivement^{2,3,4,5}, après ajustement sur les comorbidités et aussi bien pour les patients atteints d'insuffisance tricuspide isolée que les patients ayant une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite⁶.

¹ Mulla S, Asuka E, Bora V, Sharma S, Siddiqui W. Tricuspid Regurgitation. [Updated 2024 Oct 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK526121/>

² Nath J, Foster E, Heidenreich P. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. J Am Coll Cardiol. 2004;43(3):405-409.

³ Neuhold S, Huelsmann M, Pernicka E, Graf A, Bonderman D, Adlbrecht C, *et al.* Impact of tricuspid regurgitation on survival in patients with chronic heart failure: unexpected findings of a long-term observational study. Eur Heart J. 2013;34(11):844-852.

⁴ Samim D, Praz F, Cochard B, Brugger N, Ruberti A, Bartkowiak J, *et al.* Natural history and mid-term prognosis of severe tricuspid regurgitation: a cohort study. Front Cardiovasc Med. 2023;9:1026230.

⁵ Kadri A, Menon V, Sammour Y, Gajulapalli R, Meenakshisundaram C, Nusairat L, *et al.* Outcomes of patients with severe tricuspid regurgitation and congestive heart failure. Heart. 2019;105(23):1813-1817.

⁶ Benfari G, Antoine C, Miller W, Thapa P, Topilsky Y, Rossi A, *et al.* Excess mortality associated with functional tricuspid regurgitation complicating heart failure with reduced ejection fraction. Circulation. 2019;140(3):196-206.

L'insuffisance tricuspide est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et est une affection grave engageant le pronostic vital.

L'insuffisance tricuspide modérée à sévère est observée dans 0,55% de la population générale et sa prévalence augmente avec l'âge pour atteindre une prévalence de 4% chez les patients âgés d'au moins 75 ans. Dans plus de 90%, il s'agit d'une insuffisance tricuspide secondaire. Dans la plupart des cas, l'insuffisance tricuspide secondaire est associée à une valvulopathie gauche ou une dysfonction myocardique. Elle est isolée pour 8,1% des patients et indépendamment liées à la mortalité. La régurgitation tricuspide secondaire peut également intervenir tardivement après une chirurgie valvulaire gauche⁷.

En conséquence, l'insuffisance tricuspide n'est pas une pathologie rare.

TRICVALVE est donc destiné à traiter des patients atteints d'une **pathologie grave** mais non rare.

2° « Il n'existe pas de comparateurs pertinents, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit, de sorte que le produit répond à un besoin médical non ou mal couvert. »

Pour des patients ayant une insuffisance tricuspide au moins sévère et ayant une contre-indication à un geste chirurgical, des alternatives par voie transcathéter peuvent être envisagées. Dans le cadre de la demande, TRICVALVE s'inscrit également dans un sous-groupe de patients dont l'anatomie serait incompatible à la pose d'un clip.

Dans cette indication, il existe d'autres dispositifs implantés par voie transcathéter. Il s'agit de dispositifs orthotopiques de type annuloplastie directe ou indirecte, de bioprothèses valvulaires tricuspides ou de dispositifs hétérotopiques de type stent-graft valvé. Ces dispositifs peuvent avoir ou non le marquage CE et pour la plupart sont en cours d'évaluation clinique. A date, la Commission n'a évalué qu'une seule bioprothèse valvulaire tricuspide implantée par voie transcathéter, EDWARDS EVOQUE qui a obtenu un avis favorable en janvier 2026. A ce jour, ce dispositif n'est pas inscrit sur la LPPR.

TRICVALVE répond à un besoin médical **mal couvert**.

3° « La mise en œuvre du traitement est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients. »

Les éléments de preuve suivants sont fournis :

- L'étude de faisabilité TRICUS STUDY, monocentrique à simple bras portant sur 9 patients ayant été implantés avec le système TRICVALVE suivis 6 mois. Cette étude est fournie sous la forme d'un protocole et d'un rapport d'étude. Disposant de résultats à plus long terme (1 an) et sur une plus grande cohorte (registre TRICUS incluant l'étude TRICUS STUDY), cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude TRICUS EURO⁸, prospective, multicentrique à simple bras portant sur 35 patients ayant été implantés avec le système TRICVALVE suivis 6 mois. Disposant de résultats à plus long

⁷ Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, *et al.* 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632.

⁸ Estévez-Loureiro R, Sanchez-Recalde A, Amat-Santos I, Cruz-Gonzalez I, Baz J, Pascual I, *et al.* 6-month outcomes of the TRICVALVE system in patients with tricuspid regurgitation: the TRICUS EURO study. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(13):1366-1377.

terme (1 an) et sur une plus grande cohorte (registre TRICUS incluant l'étude TRICUS EURO), cette étude n'a pas été retenue.

- Les résultats poolés⁹ des deux études prospectives à simple bras TRICUS STUDY et TRICUS EURO portant sur 44 patients suivis 1 an. Disposant des résultats du registre TRICUS, regroupant les résultats de TRICUS STUDY, TRICUS EURO et d'une cohorte prospective, cette publication n'a pas été retenue.
- Le registre TRICBICAVAL¹⁰, multicentrique, à collecte rétrospective des données portant sur 204 patients suivis 1 an. Cette étude a été retenue et est décrite ci-dessous.

Le registre TRICUS multicentrique, avec une partie des patients pour lesquels les données ont été collectées rétrospectivement (études TRICUS STUDY et TRICUS EURO) et l'autre partie avec une collecte prospective d'une nouvelle cohorte de patients. Les résultats sont disponibles pour 107 patients suivis jusqu'à 1 an. Cette étude, fournie sous la forme d'un protocole (v.4 du 11/04/2023) et d'un rapport d'étude intermédiaire (rapport v.1 du 14/08/2025) a été retenue et est décrite ci-dessous.

⁹ Blasco-Turrión S, Briedis K, Estévez-Ioureiro R, Sanchez-Recalde A, Cruz-Gonzalez I, Pascual I, *et al.* Bicaval TRICVAVLE implantation in patients with severe symptomatic tricuspid regurgitation: 1-year follow-up outcomes. JACC Cardiovasc Interv. 2024;17(1):60-72.

¹⁰ Sanchez-Recalde A, Dominguez-Rodriguez L, Rosseel L, Nombela-Franco L, Pfister R, Amat-Santos I, *et al.* Bicaval TRICVALVE implantation in patients with severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRICBICAVAL registry. JACC Cardiovasc Interv. 2025;18(15):1913-1924.

	Registre TRICBICAVAL ¹⁰	Registre TRICUS
Méthode	Collecte rétrospective des données de 204 patients consécutifs issus de 28 centres (dont 27 européens). Inclusion de patients avec insuffisance tricuspide au moins sévère à haut risque chirurgical et non éligibles à un geste de réparation transcathéter.	Etude non interventionnelle. Collecte rétrospective des données pour : - TRICUS STUDY = étude de faisabilité, prospective, réalisée chez 9 patients dans un centre en Lituanie (8 de ces 9 patients sont inclus dans le registre). - TRICUS EURO = étude prospective de marquage CE réalisée dans 12 centres en Espagne et Autriche chez 35 patients. Pour TRICUS STUDY et TRICUS EURO : les deux études étaient prospectives, en ouvert, à simple bras et avaient inclus des patients avec insuffisance tricuspide sévère, symptomatiques avec un reflux cave important, non éligibles à un geste chirurgical ou à un autre geste percutané (type clip). Collecte prospective de données pour tout nouveau patient, dont le principal critère d'inclusion est le suivant : patient avec succès d'implantation de TRICVALVE. Registre destiné à inclure jusqu'à 450 patients dans 100 centres avec un suivi à 5 ans (début des inclusions en juillet 2022). Au 30/03/2025 : 34 centres implantateurs, 107 patients implantés avec succès (43 dans les études TRICUS STUDY et EURO et 64 dans la cohorte prospective), 80 patients suivis 1 an.
Principales caractéristiques		
Age	77,8 ans ± 7,5	77,6 ans ± 6
Sexe féminin	133 (65,2%)	77 (72%)
EuroSCORE II	5,3 [3,4 ; 8,8] (n=191)	5,4 ± 4,1 (n=86)
Score STS	7 [4,1 ; 12,1] (n=104)	Non renseigné
TRI-SCORE	14 [8 ; 34] (n=204)	Non renseigné
Antécédent de geste chirurgical sur la valve tricuspide	20 (9,8%)	2 (2,1%)
Antécédent de geste percutané sur la valve tricuspide	19 (8,8%)	16 (16,8%)
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédant l'intervention	113 (60,8%) (n=186)	Non renseigné
Présence d'une sonde de pacemaker ou de défibrillateur	70 (34,3%)	21 (22,1%)

	Registre TRICBICAVAL ¹⁰		Registre TRICUS	
Etiologie de la fuite tricuspide : primaire / secondaire / liée à une sonde	16 (8,8%) / 144 (79,2%) / 22 (12,1%) (n=182)		Non renseigné	
Succès procédural (TVARC ¹¹)	196 (96,1%)		Inclusion des seuls patients implantés avec succès.	
Succès à J30 (TVARC)	161/94 (83%)		Non renseigné	
Principaux résultats cliniques à 12 mois				
Poids	Etat basal 70,4 kg ± 15,1 (n=183)	12 mois 64,4 kg ± 13,3 (n=65)	Etat basal 68,6 kg ± 14,4 (n=106)	12 mois 66,2 kg ± 13 (n=57)
Test de marche de 6 minutes	Etat basal 247,1 m ± 109,7 (n=55)	12 mois 284,2 m ± 101,6 (n=35)	Etat basal 230,9 m ± 95,5 (n=55)	12 mois 265,4 m ± 107,1 (n=41)
Score KCCQ	Etat basal 45,2 ± 15,7 (n=37)	12 mois 69,1 ± 16,8 (n=21)	Etat basal 40,5 ± 21,1 (n=60)	12 mois 61,5 ± 26,6 (n=52)
Classe NYHA I / II / III / IV	Etat basal (n=202) 0 (0%) / 40 (19,8%) / 137 (67,8%) / 25 (12,4%)	12 mois (n=103) 34 (33%) / 50 (48,5%) / 16 (15,5%) / 3 (2,9%)	Etat basal (n=98) 0 (0%) / 20 (20%) / 69 (70%) / 9 (10%)	12 mois (n=67) 16 (24%) / 32 (48%) / 18 (27%) / 1 (1%)
Œdème périphérique	Etat basal 149 (73%) (n=204)	12 mois 23 (22,1%) (n=104)	Non renseigné	
Ascite	Etat basal 63 (31,2%) (n=202)	12 mois 5 (4,9%) (n=103)	Non renseigné	
Diurétiques de l'anse (équivalent furosémide / j)	Etat basal 94,9 mg ± 72 (n=179)	12 mois 67 mg ± 49,9 (n=101)	Etat basal 80,9 mg ± 57,1 (n=82)	12 mois 76,2 mg ± 48 (n=61)
Principaux résultats échocardiographiques à 12 mois				
Grade de l'insuffisance tricuspide : modérée / sévère / massive / torrentielle	Etat basal (n=197) 0 / 25 (12,7%) / 76 (38,6%) / 96 (48,7%)	12 mois (n=84) 9 (10,7%) / 21 (25%) / 28 (33,3%) / 26 (31%)	Etat basal (n=104) ¹² Aucune : 1 (0,96%) / Modéré : 1 (0,96%) / Sévère : 102 (98,08%)	12 mois (n=52) Aucune : 4 (7,69%) / Légère : 1 (1,92%) / Modéré : 4 (7,69%) / Sévère : 43 (82,69%)

¹¹ TVARC est le consortium international chargé de standardiser les définitions, classifications et critères d'évaluation des essais cliniques sur l'insuffisance tricuspide.

¹² Absence de discrimination des grades massifs et torrentiels. Tout était rapporté en sévère.

Au total, les premières données disponibles pour le système TRICVALVE sont non comparatives, issues de registres de nature descriptive et ont un suivi jusqu'à 1 an. Bien que ces résultats préliminaires suggèrent un bénéfice de l'implantation de TRICVALVE sur l'amélioration de la qualité de vie des patients, de leur statut fonctionnel, de la distance parcourue au test de marche de 6 minutes avec une diminution de l'œdème périphérique et de l'ascite, le nombre de données manquantes est tellement important (> 50%) qu'il existe une incertitude majeure pour conclure sur une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients. Par ailleurs, il convient de souligner que le registre TRICUS est une étude interventionnelle sans critère d'inclusion précis hormis celui qui consistait à inclure uniquement les patients pour lesquels la procédure a été un succès. En conséquence, il est compliqué de conclure à la totale adéquation des patients inclus dans ce registre par rapport à l'indication revendiquée et l'effet observé peut être majoré puisque seuls les patients implantés avec succès ont été évalués.

La mise en œuvre de TRICVALVE n'est donc **pas fortement susceptible d'apporter une amélioration significative** de l'état de santé des patients et **ne justifie pas un recours rapide** à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° « Le produit est susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée. »

TRICVALVE **présente un caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

TRICVALVE est un dispositif destiné à prendre en charge l'insuffisance tricuspide par l'implantation de deux bioprothèses distinctes au sein de la veine cave supérieure et inférieure, sans toucher à la valve tricuspide native.

Dans l'indication revendiquée (patients non éligibles à la chirurgie ou à la pose d'un clip), les alternatives disponibles sont des dispositifs de :

- Réparation de type annuloplastie transcathéter, directe ou indirecte (technique non vue par la Commission à ce jour) visant à réduire la taille de l'anneau tricuspide ;
- Remplacement :
 - en position orthotopique avec les bioprothèses valvulaires destinées à remplacer la valve native dont une a obtenu un avis favorable de la CNEDiMTS ;
 - en position hétérotopique avec un stent-graft doté d'une valve bicuspidée destiné à être implanté dans la veine cave supérieure et inférieure (non commercialisé à ce jour, en cours d'investigation).

En conséquence, compte tenu de son design à deux bioprothèses indépendantes et de son mode d'action uniques, TRICVALVE présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technologique par rapport aux technologies de santé pouvant être utilisées dans les indications revendiquées.

5° « Le produit est susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables. »

Les données cliniques rendent compte des éléments indésirables suivants :

	Registre TRICBICAVAL ¹⁰	Registre TRICUS
Complications procédurales et hospitalières		
Décès	17 (8,3%)	A J30 : 5 (5%)
Dont cardiovasculaires	13 (76,5%)	
Conversion chirurgicale	0	0
Mauvais positionnement / migration de la bioprothèse valvulaire de la veine cave supérieure	2 (1%)	
Mauvais positionnement / migration de la bioprothèse valvulaire de la veine cave inférieure	16 (7,8%)	
Nécessité de réintervention percutanée (stent bicaval)	1 (0,5%)	
Complications au site d'accès (TVARC)	22 (10,8%)	
Complications cardiaques majeures (TVARC)	10 (4,9%)	0
Dont tamponnade	3 (33,3%)	
Dont nouveau pacemaker	3 (33,3%)	
Dont nouvelle implantation de sonde	1 (11,1%)	
Saignements (TVARC)	38 (18,6%)	3 (3%)
Dont type 2	16 (42,1%)	
Dont type 3	17 (44,7%)	
Ou saignements majeurs		
Accident vasculaire cérébral ischémique	1 (0,5%)	
Hémorragie intracrânienne	2 (1%)	
Accident vasculaire cérébral	-	1 (1%)
Insuffisance rénale aiguë	27 (13,2%)	
Dysfonction ventriculaire droit nécessitant la prise d'inotropes	16 (7,8%)	
A 12 mois		
Mortalité	22,7% IC _{95%} [17 ; 30]	12 (11,2%)
Taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque	22,9% IC _{95%} [16,7 ; 31]	Survie sans hospitalisation pour insuffisance cardiaque : 77,4% ± 4,4

Par ailleurs, les données de matériovigilance mettent en évidence sur la période 2021 – 2025 (jusqu'au 22 octobre) :

- France : aucun événement n'a été recensé,
- Europe (hors France) : taux d'incidence de 0,21%. Les principales occurrences recensées sont des hémiparésies diaphragmatiques (n=2) et des dysfonctions de stimulateurs cardiaques (n=2).

- Monde (hors Europe) : taux d'incidence de 0,13%. Les occurrences recensées sont des décès (n=2).

En résumé, le registre TRICUS n'ayant pris en compte que les patients implantés avec succès, cela explique le peu d'événements indésirables procéduraux rapportés dans cette étude. Le registre TRICBICAVAL met en évidence un taux de mauvais positionnement / migration de près de 8% pour la bioprothèse implantée dans la veine cave inférieure.

Par ailleurs, les taux de mortalité observés à 12 mois de suivi varient du simple au double entre les deux registres. Le taux de mortalité est le plus important dans l'étude où il n'y a pas eu la sélection des patients implantés avec succès uniquement (registre TRICBICAVAL). Au regard de ces résultats, il n'est pas démontré que TRICVALVE ait un impact sur la mortalité des patients avec insuffisance tri-cuspidale au moins sévère et aucune donnée ne permet d'évaluer cette technique par rapport à l'évolution naturelle de la pathologie.

Par ailleurs, les données disponibles pour apprécier les fuites paravalvulaires sont trop parcellaires et la faisabilité de réalisation de procédures de rythmologie interventionnelle ou de cardiologie interventionnelle structurelle ultérieures nécessiteraient d'être documentées.

Enfin, au point 3°, il a été vu que la mise en œuvre de TRICVALVE n'est pas fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.

En conséquence, l'utilisation de TRICVALVE **n'est pas susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables.**

6° « Le produit fait l'objet, dans l'indication considérée, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire, des données suffisantes pour que la commission visée à l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. »

Deux études cliniques sont en cours de réalisation (TRICUS Registry et TRICAV-I) et une va débuter (TRICAV-II) :

Nom	TRICUS Registry (protocole v.4 du 11/04/2023)	TRICAV-I (protocole version 2.1 du 03/12/2024) NCT06137807	TRICAV-II (protocole version 3.2 du 7/11/2025) NCT06458907
Design	Etude à simple bras, multicentrique, en ouvert, avec un volet à collecte rétrospective des données et un volet à collecte prospective.	Etude descriptive, prospective, multicentrique à simple bras.	Etude prospective, multicentrique, contrôlée (TRICVALVE + traitement médical vs traitement médical seul), randomisée (2:1) avec schéma clinique en 2 phases : - phase 1 : cohorte intermédiaire avec évaluation à 6 mois de 200 patients de la cohorte randomisée (133 traités avec TRICVALVE et 67 avec traitement médical seul). - phase 2 : cohorte complète avec une évaluation à 12 mois de 400 patients de la cohorte randomisée (267 traités par TRICVALVE et 122 avec traitement médical seul).

Nom	TRICUS Registry (protocole v.4 du 11/04/2023)	TRICAV-I (protocole version 2.1 du 03/12/2024) NCT06137807	TRICAV-II (protocole version 3.2 du 7/11/2025) NCT06458907
Principal critère d'inclusion	Patient traité avec succès par TRICVALVE.	Patients à haut risque chirurgical avec régurgitation tricuspide sévère, symptomatique ou ayant eu hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 6 derniers mois, malgré un traitement médical optimal.	Patients adultes avec régurgitation tricuspide sévère, symptomatique ou ayant eu une insuffisance cardiaque dans les 6 dernier mois, malgré un traitement médical optimal.
Critère de jugement principal	Première réhospitalisation non planifiée pour insuffisance cardiaque dans les 12 mois suivant l'implantation de TRICVALVE.	Sécurité : taux de patients avec un événement indésirable majeur lié au dispositif et/ou à la procédure dans les 30 jours. Efficacité (critères multiples) : fonctionnement adéquat, amélioration de la qualité de vie, amélioration du statut fonctionnel, amélioration du test de marche, à 30 jours.	Cohorte intermédiaire : - sécurité : critère composite associant les événements indésirables majeurs à 30 jours - efficacité à 6 mois : réduction du reflux cave et critère composite hiérarchisé : amélioration de la qualité de vie d'au moins 10 points, amélioration de la classe NYHA d'au moins un grade, amélioration du test de marche de 6 minutes d'au moins 30 mètres, par rapport à l'inclusion. Cohorte complète : Critère composite hiérarchisé à 12 mois (Win ratio) : décès toutes causes, implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire droite ou transplantation cardiaque, nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque, chirurgie de la valve tricuspide ou intervention tricuspide transcathéter, amélioration de la qualité de vie d'au moins 10 points par rapport à l'inclusion, amélioration de la classe NYHA d'au moins un grade par rapport à l'inclusion, amélioration du test de marche de 6 minutes d'au moins 30 mètres par rapport à l'inclusion.
Nombre de patients à inclure	450	110	780 - cohorte de roll-in de 180 patients : phase d'apprentissage pour les centres n'ayant pas d'expérience préalable avec TRICVALVE. Analyse séparée ne contribuant pas à l'analyse comparative principale. - cohorte randomisée de 400 patients pour l'analyse comparative de la sécurité et de l'efficacité. - registre bras unique de 200 patients ne remplissant pas certains critères de l'étude. Ne participe pas à l'analyse comparative.
Nombre de patients inclus au 17/02/2026	138	78	0 (début des inclusions en avril 2026)
Durée de suivi	5 ans		

Nom	TRICUS Registry (protocole v.4 du 11/04/2023)	TRICAV-I (protocole version 2.1 du 03/12/2024) NCT06137807	TRICAV-II (protocole version 3.2 du 7/11/2025) NCT06458907
Calendrier prévisionnel			
Date de début	2022	2024	2026
Date d'obtention des résultats intermédiaires	Mars 2025 sur 107 patients et mars 2026 sur 150 patients	Novembre 2026	2027 pour 200 patients à 6 mois, 2028 pour toute la cohorte randomisée sur le critère principal
Estimation de la date de fin	2028	2031	2033 A noter que sur le site Clinical-Trials.gov, le début de l'étude était prévu pour décembre 2024. L'autorisation de la FDA a été octroyée le 12/12/2025.

Les deux études en cours de réalisation sont à simple bras et ne permettront pas de positionner TRICVALVE dans la stratégie thérapeutique et d'en mesurer son potentiel bénéfique.

La troisième étude TRICAV-II est une étude pivotale, contrôlée, randomisée (2:1), prospective, multicentrique, visant à montrer la supériorité TRICVALVE associé au traitement médical optimal par rapport au traitement médical optimal seul à 12 mois de suivi chez des patients ayant une régurgitation tricuspide sévère symptomatique.

Cette étude va être composée de trois cohortes :

- Une cohorte de roll-in de phase d'apprentissage, mono-bras de 180 patients ;
- Une cohorte randomisée de 400 patients ;
- Un registre mono-bras de 200 patients ne remplissant pas certains critères d'inclusion de l'étude.

Cette étude prévoit une **analyse intermédiaire** avec comme critères de jugement principaux :

- De sécurité : un critère composite associant les événements indésirables majeurs liés à la procédure et/ou au dispositif à 30 jours (évalués par un comité d'adjudication indépendant) → calcul du nombre de sujets nécessaires : 133 patients ;
- D'efficacité à 6 mois :
 - La réduction du reflux cave évalué par un corelab centralisé → calcul du nombre de sujets nécessaires : 170 patients
 - Un critère composite hiérarchisé associant :
 - L'amélioration du score KCCQ d'au moins 10 points par rapport à l'état basal ;
 - L'amélioration de la classe fonctionnelle NYHA d'au moins une classe par rapport à l'état basal ;
 - L'amélioration du test de marche d'au moins 30 mètres par rapport à l'état basal.
 → calcul du nombre de sujets nécessaires : 200 patients.

Cette analyse intermédiaire sera réalisée après que les 200 premiers patients randomisés auront eu le suivi à 6 mois.

L'analyse répondant à l'objectif principal de l'étude porte sur l'intégralité de la cohorte randomisée suivie à 1 an. Le critère de jugement principal de cette analyse porte sur un critère composite analysé selon la méthode des « win ratio » associant les décès toutes causes, l'implantation d'un dispositif

d'assistance ventriculaire droit ou transplantation cardiaque, le nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque, une intervention sur la valve tricuspide (chirurgicale ou transcutanée), l'amélioration du score global du KCCQ d'au moins 10 points, l'amélioration de la classe fonctionnelle NYHA et une amélioration du résultat au test de marche de 6 minutes d'au moins 30 mètres → calcul du nombre de sujets nécessaires : 400 patients.

Le calendrier de l'étude fourni par le demandeur prévoit un début d'étude en avril 2026, l'obtention du rapport intermédiaire en 2027 et le rapport d'étude sur l'analyse de l'objectif principal courant 2028.

L'analyse principale de l'étude TRICAV-II utilisant la technique des win ratio serait susceptible d'apporter des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de TRICVALVE. Cependant, les seuls résultats intermédiaires issus de l'étude TRICAV-II (à 30 jours pour la sécurité et 6 mois pour l'efficacité) ne sauraient être considérés comme suffisants compte tenu de la durée de suivi trop courte. Il convient par ailleurs de noter que les critères d'inclusion de cette étude ne sont pas strictement identiques à l'indication revendiquée notamment en ce qui concerne l'inéligibilité des patients à un geste de réparation transcathéter par clip.

Enfin, alors même que les inclusions des patients n'ont pas débuté à la date du dépôt du dossier, il paraît très ambitieux d'obtenir les résultats intermédiaires sous 1 an et les résultats de la cohorte randomisée sous 2 ans, alors même qu'il est prévu l'inclusion au préalable de 180 patients dans la cohorte roll-in ce d'autant que le rythme des inclusions dans les registres fournis est limité.

Les études cliniques en cours ou à venir **ne sont pas susceptibles d'apporter dans un délai de 12 mois** des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de TRICVALVE à la LPPR.

7° « Le produit n'est pas un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au quatrième alinéa de l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale et présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale telles que définies à l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale. »

TRICVALVE est un dispositif médical implantable invasif passif dépourvu de fonctionnalités numériques. Il n'intègre aucun logiciel, algorithme, composant électronique, système informatique ou interface numérique.

TRICVALVE **n'est pas un dispositif médical numérique** présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Le dispositif TRICVALVE ne remplit pas les conditions cumulatives mentionnées aux 1° à 5° et aux 12° et 13° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale.

En conséquence, la CNEDiMTS émet un avis défavorable à la prise en charge transitoire du dispositif TRICVALVE dans l'indication revendiquée suivante : « Traitement des patients atteints de régurgitation tricuspide au moins sévère, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et à la pose de clip et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères doivent être validés par une équipe multidisciplinaire ad hoc. »

TRICVALVE, 31 mars 2026
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr