

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TRICLIP G4**

Clip de réparation tricuspide bord à bord

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 6 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 20 mai 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 17 juin 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : ABBOTT MEDICAL (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Patients ayant une insuffisance tricuspide sévère, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères doivent être validés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> .
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Traitement médical optimal seul
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Quatre études portant sur des générations successives de TRICLIP (dont TRICLIP G4) ont été retenues :

- Deux études prospectives, multicentriques, contrôlées randomisées comparant TRICLIP associé au traitement médical optimal par rapport au traitement médical optimal seul (TRILUMINATE Pivotal et TRI.FR) réalisées chez des patients avec insuffisance tricuspide sévère symptomatiques et récusés à une correction chirurgicale. TRILUMINATE Pivotal a permis de randomiser 572

	<p>patients suivis 2 ans. TRI.FR a permis de randomiser 300 patients suivis 1 an.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deux études observationnelles à simple bras (TRILUMINATE CE et bRIGHT) portant respectivement sur 85 patients suivis jusqu'à 3 ans et 511 patients suivis à 30 jours.
<p>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques - Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRICLIP G4 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique réalisée avec la participation des professionnels de santé concernés visant à décrire chez tous les patients implantés en France : les décès, les hospitalisations pour cause cardiovasculaire, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire tricuspide, les fuites tricuspides de stade $\geq 3+$, la mesure de l'observance des traitements médicamenteux de l'insuffisance cardiaque et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 3 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées.</p>
<p>Population cible</p>	<p>Sur avis d'experts, la population cible éligible à la pose d'un clip de réparation tricuspide serait comprise dans une fourchette large entre 6 000 et 9 000 patients par an en France.</p>

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	25
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur retenu	26
6.2 Niveau d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	27
Annexes	28

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID	IUD-ID de base
TRICLIP G4 – NT	Système de pose de clip composé de l'implant en 4 tailles (NT, XT, NTW, XTW), d'un manchon orientable et d'un cathéter de largage	TCDS0307-NT	05415067045577	5415067CLP2001EN
TRICLIP G4 – XT		TCDS0307-XT	05415067045607	
TRICLIP G4 – NTW		TCDS0307-NTW	05415067045492	
TRICLIP G4 - XTW		TCDS0307-XTW	05415067045560	
Cathéter guide orientable	Composé d'une gaine orientable, d'un dilateur, d'un coussinet en silicone et de trois fixations	TSGC0207	05415067045515	5415067CLP2002EQ
Stabilisateur	Accessoires	SZR07	05415067035967	5415067CLP9001G7
Plateau de soutien		PLT07	05415067035950	5415067CLP9002G9
Support élévateur		LFT07	05415067035974	5415067CLP9000G5

1.3 Conditionnement

Les éléments implantables du système TRICLIP G4 sont fournis de façon unitaire et stérile (oxyde d'éthylène) dans des sachets scellés.

Les accessoires sont fournis séparément et ne sont pas stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant chaque utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement de l'insuffisance tricuspide sévère symptomatique malgré une prise en charge optimale, chez les patients non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire, après évaluation par une équipe multidisciplinaire médico-chirurgicale spécialisée. L'équipe multidisciplinaire spécialisée doit au minimum impliquer un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue imageur et un anesthésiste-réanimateur. »

Il convient de souligner que la notice d'utilisation précise que la présence d'une sonde de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur cardiaque implantable à travers la valve tricuspide peut entraîner une insertion/coaptation sous-optimale du feuillet et/ou un risque potentiel d'effets indésirables graves. Par ailleurs, la notice précise que l'innocuité et l'efficacité de TRICLIP G4 n'ont pas été établies chez les patients ayant une insuffisance tricuspide congénitale.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « l'absence d'alternative ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA II (importante) en l'absence d'alternative.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système est composé d'un cathéter guide orientable avec un dilatateur et d'un système de mise en place associant le clip, un manchon orientable et un cathéter de largage. Le clip TRICLIP G4 est disponible en quatre dimensions. Chaque clip est composé d'un alliage de nickel-titane et possède deux branches. L'ensemble du clip est recouvert de tissu polyester. Les branches du clip peuvent être ajustées dans toutes les positions et le clip ouvert et fermé puis verrouillé et déverrouillé de façon répétée. Les dimensions du système et des clips sont reprises dans le tableau suivant :

Cathéter de largage				
Longueur étendue (du manchon incurvé à 90°)	56 mm			
Manchon orientable				
Longueur utile	109,5 cm			
Diamètre externe du corps distal du cathéter	5,3 mm (16F)			
Tailles du clip TRICLIP G4	NT	NTW	XT	XTW
Largeur de préhension à 120°, valeur minimum en mm	17 mm		22 mm	
Largeur de l'implant à 180°, valeur nominale en mm	20 mm		25 mm	
Largeur des bras, valeur maximale en mm	4 mm	6 mm	4 mm	6 mm
Longueur maximale des bras (coaptation), valeur maximale en mm	9 mm		12 mm	

Cathéter-guide orientable

Longueur utile	80,0 cm
Diamètre externe du corps de cathéter	8,4 mm (25 F)
Dilatateur	
Longueur utile	122,0 cm
Diamètre interne du corps	1,0 mm (3F)
Diamètre externe du corps	5,4 mm (16 F)
Diamètre externe de l'extrémité distale	1,5 mm (4 F)

3.3 Fonctions assurées

Un clip de réparation tricuspide bord à bord assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve tricuspide afin d'obtenir un rapprochement fixe des valvules tout au long du cycle cardiaque. L'objectif est de diminuer les fuites tricuspides.

3.4 Acte associé

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

Une évaluation conjointe de l'acte et du dispositif médical a été réalisée. Le libellé de l'acte proposé par la commission est : rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire droit par dispositif par voie veineuse transcutanée avec guidage par échographie doppler par voie transoesophagienne.

L'acte est décrit ci-dessous :

Description de l'équipe	<ul style="list-style-type: none">- L'acte de pose est réalisé par un cardiologue interventionnel. En salle, l'équipe pluridisciplinaire doit réunir <i>a minima</i> :<ul style="list-style-type: none">- Deux opérateurs dont un cardiologue interventionnel (soit deux cardiologues interventionnels, soit un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque)- Un échocardiographe- Une équipe d'anesthésie
Description du plateau technique	Conditions cumulatives : <ul style="list-style-type: none">- 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 pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique.- Possibilité de réalisation d'une circulation extracorporelle.- 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	Réalisation de la procédure sous échographie transoesophagienne, à cœur battant sans mise en place de circulation extracorporelle. Préparation du patient pour une procédure de cathétérisme interventionnel. Mise en place du support stérile du système au niveau de la jambe droite du patient. Accès à l'oreillette droite par ponction veineuse fémorale réalisée sous guidage échographique. Administration du traitement anticoagulant.

	<p>Insertion du système de mise en place dans le guide et ajustement du positionnement par ETO et fluoroscopie. Préhension des feuillets de la valve tricuspide par le clip et vérification réalisée sous imagerie pour vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La bonne orientation du clip. - La bonne insertion du feuillet septal et d'un feuillet latéral (antérieur ou postérieur) dans les bras du clip. - Fermeture des « grippers » puis fermeture progressive du clip. - Immobilisation du feuillet septal et d'un feuillet latéral (antérieur ou postérieur). - Rapprochement des feuillets valvulaires / amélioration de la coaptation des feuillets. - Diminution de la régurgitation tricuspide. <p>Tant que le dispositif n'est pas largué, il est possible de le repositionner.</p> <p>En fonction de l'anatomie de la valve et du degré de régurgitation tricuspide, plusieurs clips peuvent être insérés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude TRI-FR : au moins 2 clips dans 83,1% des cas. - Etude TRILUMINATE : taux de clips posés = $2,2 \pm 0,7$. - Etude bRIGHT : taux de clips posés = $1,9 \pm 0,7$. <p>Durée totale de la procédure comprise entre 130 et 160 minutes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponction veineuse échoguidée + acquisition des images : 15 minutes. - Analyse et discussion : 15 minutes. - Préparation du clip : 10 minutes. - Pose du premier clip sous guidage ETO : 30 à 45 minutes. - Analyse et discussion : 15 minutes. - Pose du deuxième clip sous guidage ETO : 30 à 45 minutes. - Retrait du système et fermeture du point de ponction + pansement : 15 minutes. <p>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.</p> <p>Les trois principales études rapportent des délais moyens entre l'insertion et le retrait du dispositif de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 75 minutes \pm 25 pour l'étude TRI.FR. - 90 minutes \pm 66 pour l'étude TRILUMINATE. - 76 minutes \pm 39 pour l'étude bRIGHT.
<p>Formation initiale Seuil d'activité</p>	<p>Formation théorique et pratique spécifique à la pose du TRICLIP 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. En cas de non réalisation une nouvelle formation est dispensée.</p> <p>Chaque opérateur et échocardiographe d'un centre habilité devrait avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'expérience de réparation percutanée bord-à-bord de la valve mitrale à l'aide d'un clip de réparation (n=50 procédures) - Acquis dans le cadre d'une formation initiale spécifique au dispositif implanté la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir. - Une formation pratique par compagnonnage à la technique : les 20 premières procédures étant accompagnées par un proctor médical et les 50 premières par un spécialiste clinique du laboratoire commercialisant le dispositif. <p>Seuil minimal d'activité : 24 procédures annuelles par centre¹.</p>
<p>Activité soumise à autorisation</p>	<p>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.</p>
<p>Autres actes associés</p>	<p>Sans objet</p>

¹ Cette proposition se calque sur l'encadrement de l'acte de pose des clips de réparation en position mitrale. En position tricuspide, une étude (registre PASTE) portant sur un autre clip commercialement disponible rend compte de meilleurs résultats en termes de succès intraprocédural et clinique pour les centres traitant au moins 21 patients par an (Wild M, Stolz L, Rosch S, Rudolph F, Goebel B, Köll B, *et al.* Transcatheter valve repair for tricuspid regurgitation: 1-year results from a large european real-world registry. J Am Coll Cardiol. 2025;85(3):220-231.

Examens préopératoires	<p>Examens obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilan biologique sanguin standard (créatinine, bilirubine, ionogramme, hémogramme, NT-proBNP). - Bilan biologie hépatique. - Bilan de coagulation. - Echographie transthoracique (ETT). - Echographie transoesophagienne (ETO). - Cathétérisme cardiaque droit. - Evaluation du statut coronaire. - Consultation spécialisée d'anesthésie. <p>Examens optionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation fonctionnelle. - Recherche de foyer infectieux. - Consultation de gériatrie. - Examens d'image en coupe.
Anesthésie	Générale
Médication périopératoire	<p>Hospitalisation des patients quelques jours avant l'intervention pour mettre en place une cure de diurétiques intra-veineuse dans le but de diminuer la volémie.</p> <p>Avant la procédure : mise en place d'une antibioprofylaxie de l'endocardite infectieuse (conformément aux recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation).</p> <p>Gestion du traitement antithrombotique et mise en place d'un traitement anticoagulant à court terme à la discrétion du centre implanteur.</p> <p>Durant l'intervention : anticoagulation efficace assurée par un bolus d'héparine administré en début de procédure avec surveillance de l'ACT (« activated clotted time »).</p>
Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte	Vérification en fin de procédure avant la sortie de la salle d'intervention, par fluoroscopie et l'ETO et/ou l'ETT (échographie transthoracique) si nécessaire.
Post-opératoire immédiat	<p>Extubation sur table, à l'exception de quelques cas. Orientation vers la salle de réveil puis en service conventionnel, en USIC ou en unité de réanimation pour une durée habituelle de 24 heures. Dans quelques cas, l'extubation peut être différée de quelques heures à 24 heures.</p> <p>Le patient est ensuite orienté dans le service d'hospitalisation initial.</p> <p>Un contrôle ETT est réalisé dans les 24 heures afin de contrôler le bon positionnement du clip et le résultat final dans des conditions de charge normales.</p>
Type de prise en charge	<p>Hospitalisation complète. Durée comprise entre 1 et 6 jours et en moyenne de 3 jours, selon les études cliniques TRILUMINATE et TRI.FR.</p> <p>Selon les données préliminaires de l'expérience française, la durée de séjour complet est comprise entre 4 et 7 jours.</p>
Suivi	Suivi clinique et échocardiographique à la sortie de l'hôpital, à 1 mois, 6 mois et 12 mois.
Rééducation / réadaptation spécifique	Certains patients, au regard de leur état général et du stade avancé de la maladie, peuvent être orientés en établissement de soins de suite et de réadaptation.
Réalisation chez l'enfant	Efficacité et sécurité de l'acte d'implantation de TRICLIP G4 non démontrées dans la population pédiatrique.
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	DBBF198 Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne.

La ponction transseptale requise dans l'acte DBBF198 ne l'est pas dans le cadre de l'implantation de de TRICLIP G4 au niveau de la valve tricuspide. Par ailleurs, dans le cadre de la valve tricuspide, il est nécessaire de poser **au moins 2 clips** dans la majorité des cas. La durée du nouvel acte est également plus longue (130 à 160 minutes contre 75 à 90 minutes pour l'acte DBBF198) en raison de l'implantation d'un nombre de clip plus important et de la nécessité de réalisation de plus d'ETO, notamment transgastriques.

Le plateau technique et le personnel habilité entre les deux actes est similaire.

Le demandeur précise qu'aucun acte d'ablation, de remplacement ou de repositionnement n'est envisagé.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Quatre études non spécifiques ont été fournies et retenues. :

- L'étude TRILUMINATE CE à simple bras ayant permis l'obtention du marquage CE^{2,3,4,5}. Cette étude a porté sur une génération « clinique » du système TRICLIP.
- L'étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique TRILUMINATE Pivotal visant à comparer le clip TRICLIP associé au traitement médical optimal au traitement médical optimal seul^{6,7,8,9}. Cette étude a porté sur le TRICLIP G4 (52,9%) et sur sa génération antérieure (47,1%). Cependant, la publication portant sur le statut de santé des patients⁸ n'a pas été décrite car elle n'a qu'une valeur descriptive et ses résultats portant sur la qualité de vie ont été analysés dans le cadre de l'analyse principale.
- L'étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique TRI.FR visant à comparer le clip TRICLIP associé au traitement médical optimal au traitement médical optimal seul^{10,11}. Cette étude a porté sur le TRICLIP G4 (67%¹²) et sur sa génération antérieure (32%¹²).

² Nickenig G, Weber M, Lurz P, von Bardeleben R, Sitges M, Sorajja P, *et al.* Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet*. 2019;394(10213):2022-2011.

³ Lurz P, von Bardeleben R, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, *et al.* Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(3):229-239.

⁴ von Bardeleben, Lurz P, Sorajja P, Ruf T, Hausleiter J, Sitges, *et al.* Two-year outcomes for tricuspid repair with a transcatheter edge-to-edge valve repair from the transatlantic TRILUMINATE trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2023;16(8):e012888.

⁵ Nickenig G, Lurz P, Sorajja P, von Bardeleben R, Sitges M, Tang G, *et al.* Percutaneous edge-to-edge repair for tricuspid regurgitation: 3-year outcomes from the TRILUMINATE study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17(18):2113-2122.

⁶ 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(20):1833-1842.

⁷ Tang G, Hahn R, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, *et al.* Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRILUMINATE randomized cohort. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(3):235-246.

⁸ Arnold S, Goates S, Sorajja P, Adams D, von Bardeleben R, Kapadia S, *et al.* Health status after transcatheter tricuspid-valve repair in patients with severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2024;83(1):1-13.

⁹ Kar S, Makkar R, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Tadros P, *et al.* Two-year outcomes of transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: the TRILUMINATE pivotal randomized trial. *Circulation*. 2025. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.125.074536.

¹⁰ Donal E, Leurent G, Ganivet A, Lurz P, Coisne A, De Groot P, *et al.* Multicentric randomized evaluation of a tricuspid valve percutaneous repair system (clip for the tricuspid valve) in the treatment of severe secondary tricuspid regurgitation TRI.FR design paper. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2022;23(12):1617-1627.

¹¹ Donal E, Dreyfus J, Leurent G, Coisne A, Leroux P, Ganivet A, *et al.* Transcatheter edge-to-edge repair for severe isolated tricuspid regurgitation: the TRI-FR randomized clinical trial. *JAMA*. 2025;333(2):124-132.

¹² Déclaration du demandeur.

- L'étude post-commercialisation, prospective, multicentrique, à simple bras bRIGHT^{13,14}. Cette étude a porté sur le TRICLIP G4 (62%¹²) et sur sa génération antérieure (38%¹²).

Etudes contrôlées randomisées

Les résultats de ces études sont détaillés dans des résumés tabulés en annexe.

Etude TRILUMINATE Pivotal

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique visant à montrer la supériorité de TRICLIP associé au traitement médical optimal *versus* le traitement médical optimal seul à 12 mois de suivi chez des patients ayant une régurgitation tricuspide sévère symptomatique et récusés à une correction chirurgicale (avis d'une équipe pluridisciplinaire).

Le critère de jugement principal est un critère composite analysé selon la méthode des « win ratio » associant les décès toutes causes ou une chirurgie sur la valve tricuspide, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque et l'amélioration d'au moins 15 points du score KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire). L'étude prévoyait également une analyse séquentielle hiérarchique sur les critères suivants (dans l'ordre) : la survie sans événements majeurs dans les 30 jours suivant la procédure (comparaison par rapport à un objectif de performance de 90%), la modification du score KCCQ par rapport à l'état basal, la réduction de la régurgitation tricuspide à 30 jours, l'évolution du test de marche de 6 minutes à 12 mois de suivi par rapport à l'état basal, les hospitalisation pour insuffisance cardiaque à 24 mois et la survie sans décès, sans chirurgie sur la valve tricuspide et sans intervention sur la valve tricuspide à 24 mois.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur le critère de jugement principal à 1 an selon les hypothèses suivantes :

- Incidence à 1 an de décès ou de chirurgie sur la valve tricuspide :
 - 15% dans le groupe interventionnel
 - 20% dans le groupe contrôle
 - Taux annualisé d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque :
 - 0,35 événement / patient-année pour le groupe interventionnel
 - 0,50 événement / patient-année pour le groupe contrôle
 - Amélioration du score KCCQ d'au moins 15 points par rapport à l'état basal :
 - 45% dans le groupe interventionnel
 - 20% dans le groupe contrôle
- ➔ 350 patients avec une puissance (1- β) de 84% et un risque de première espèce α bilatéral de 5%. Réestimation possible après l'inclusion des 150 premiers patients ayant atteints le suivi à 1 an.

Un calcul de puissance a également été prévu pour tous les critères secondaires hiérarchiques.

Trois-cent-cinquante patients ont été inclus dans 65 centres (175 dans chaque groupe). Les principales caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

¹³ Lurz P, Besler C, Schmitz T, Bekeredjian R, Nickenig G, Möllmann H, *et al.* Short-term outcomes of tricuspid edge-to-edge repair in clinical practice. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82(4):281-291.

¹⁴ Lurz P, Rommel K, Schmitz T, Bekeredjian R, Nickenig G, Möllmann H, *et al.* Real-world 1-year results of tricuspid edge-to-edge repair from the bRIGHT study. *J Am Coll Cardiol.* 2024;84 (7):607-616.

	Clip + ttt médical optimal (n=175)	Ttt médical optimal seul (n=175)
Age, ans	78 ± 4	77,8 ± 7,2
Femmes	98 (56%)	94 (53,7%)
NYHA III ou IV	104 (59,4%)	97 (55,4%)
Fibrillation auriculaire	153 (87,4%)	162 (92,6%)
AVC	11 (6,3%)	19 (10,9%)
AIT	13 (7,4%)	17 (9,7%)
Maladie vasculaire périphérique	16 (9,1%)	18 (10,3%)
ATCD de pontage aorto-coronarien	31 (17,7%)	36 (20,6%)
ATCD d'angioplastie	26 (14,9%)	23 (13,1%)
Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur	28 (16%)	24 (13,7%)
ATCD de chirurgie ou d'intervention valvulaire		
Intervention sur la valve aortique	27 (15,4%)	27 (15,4%)
Chirurgie sur la valve mitrale	14 (8%)	9 (5,1%)
Réparation mitrale transcathéter	18 (10,3%)	22 (12,6%)
Remplacement de la valve mitrale	10 (5,7%)	9 (5,1%)
Réparation de la valve tricuspide	1 (0,6%)	0
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	44 (25,1%)	44 (25,1%)
Score KCCQ	56 ± 23,4	54,1 ± 24,2
Distance au test de marche de 6 minutes, m	240,5 ± 117,1	253,6 ± 129,1
Traitements médicamenteux		
β-bloquants	114 (65,1%)	115 (65,7%)
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine / bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine 2 / sacubitril - valsartan	68 (38,9%)	66 (37,7%)
Vasodilatateur	14 (8%)	17 (9,7%)
Diurétique	15 (8,6%)	161 (92%)

Les données procédurales dans le groupe interventionnel rendaient compte de l'implantation de 2,2 clips ± 0,7 par patient en moyenne. Le succès technique¹⁵ était de 98,8% et le succès procédural¹⁶ de 87%. La durée moyenne d'implantation du dispositif était de 89,7 minutes ± 66,4 avec une durée moyenne de séjour hospitalier de 1,6 jours ± 1,4.

Les résultats concernant le critère de jugement principal sont les suivants :

Critère composite à 12 mois	Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p
Nb de gagnants	11 348	7 643	1,48 [1,06 ; 2,13]	0,02

Les résultats liés à l'analyse des critères secondaires selon la méthode séquentielle hiérarchique sont les suivants :

¹⁵ Succès technique : patient en vie, succès d'accès, de déploiement et de retrait avec positionnement correct du TRICLIP sans nécessité de geste supplémentaire à la fin de la procédure.

¹⁶ Succès procédural : succès du dispositif et sans complication liée au dispositif ou à la procédure à 30 jours de suivi.

	Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p
1. Survie sans événement majeur à J30 (obj perf. 90%)	98,3% Borne inf de l'IC _{95%} = 96,3%	NA	NA	<0,001
2. Evolution du score KCCQ à 1 an vs état basal	12,3 ± 1,8	0,6 ± 1,8	11,7 [6,8 ; 16,6]	<0,001
3. Régurgitation tricuspide à J30 (≤ modérée)	140/161 (87%)	7/146 (4,8%)	NA	<0,001
4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m	-8,1 ± 10,5	-25,2 ± 10,3	17,1 [-12 ; 46,1]	NS

Le schéma adaptatif de l'étude permettait de continuer les inclusions au-delà du calcul initial de la taille de l'échantillon. En conséquence, la cohorte randomisée finale a atteint 572 patients (285 dans le groupe interventionnel et 287 dans le groupe contrôle). Les résultats étaient convergents à ceux rapportés ci-dessus à l'exception du test de marche de 6 minutes pour lequel les résultats étaient en faveur du groupe interventionnel (différence entre les deux groupes de traitement de 31,8 m IC_{95%} [12,9 ; 50,6]). Ce résultat étant positif sur la cohorte totale, les deux derniers critères de jugement secondaires ont pu être analysés :

	Clip + ttt	Ttt	Différence ou HR (IC _{95%})	p
4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m	1,7 ± 7,5	-27,4 ± 10,3	diff. : 31,8 [12,9 ; 50,6]	<0,0001
5. Hospitalisation pour insuffisance cardiaque à 24 mois	taux annualisé : 0,19 IC _{95%} [0,15 ; 0,23]	taux annualisé : 0,26 IC _{95%} [0,22 ; 0,31]	HR : 0,72 [0,53 ; 0,98]	0,04
6. Survie sans décès, sans chirurgie sur la valve tricuspide, sans intervention sur la valve tricuspide à 24 mois	77,6% IC _{95%} [72,2 ; 82,1]	29,3% IC _{95%} [23,8 ; 34,9]		<0,0001 [§]

Le critère 6. était porté par la survie sans intervention sur la valve tricuspide ; aucune différence entre les groupes de traitement n'ayant été constaté sur la survie sans décès ou la survie sans chirurgie sur la valve tricuspide.

Il s'agit d'une étude financée par le demandeur avec une sélection importante des patients. La plupart des patients avait une insuffisance tricuspide secondaire. Le critère de jugement principal associe des événements de gravité différente et la justification clinique des hypothèses posées pour le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été retrouvée. Cette étude met en évidence l'amélioration de l'état fonctionnel des patients à 1 an de suivi lorsque le traitement médical optimal est accompagné de la pose d'un clip en position tricuspide. Le nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque à 24 mois est significativement réduit dans le groupe interventionnel mais la pertinence clinique du résultat observé peut être questionné (61 hospitalisations dans le groupe interventionnel soit 22,9% versus 64 dans le groupe contrôle soit 25,5%). Enfin, jusqu'à 24 mois de suivi, aucun impact de l'ajout d'un clip n'a été montré sur la mortalité ou sur la nécessité d'une chirurgie sur la valve tricuspide mais significativement plus de patients ont eu un geste interventionnel sur la valve tricuspide dans le groupe contrôle.

Etude TRI.FR

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique visant à montrer la supériorité de TRICLIP associé au traitement médical optimal versus le traitement médical optimal seul à 12 mois de suivi chez des patients ayant une régurgitation tricuspide secondaire sévère symptomatique et récusés à une correction chirurgicale (avis d'une équipe pluridisciplinaire).

Le critère de jugement principal est un critère composite associant la classification NYHA, le suivi global du patient, la mortalité cardiovasculaire, la réalisation d'un geste chirurgical sur la valve tricuspide, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque et les hospitalisations pour cause cardiovasculaire ou non. L'étude prévoyait également une analyse séquentielle hiérarchique sur les critères suivants (dans l'ordre) : le grade de la régurgitation tricuspide, le score de qualité de vie selon le questionnaire KCCQ, l'évaluation globale du patient, le critère composite hiérarchique (win ratio) associant [le délai de mortalité toutes causes ou de la chirurgie sur la valve tricuspide, le délai d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque et une amélioration du score KCCQ d'au moins 15 points à 12 mois de suivi], les événements cardiovasculaires majeurs et la mortalité cardiovasculaire.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur le critère de jugement principal à 1 an selon les hypothèses suivantes :

- Puissance (1-β) = 90%
- Risque α = 2,5% en unilatéral
- Proportion de patients améliorés / inchangés / aggravés :
 - Groupe interventionnel : 15% / 50% / 35% ;
 - Groupe contrôle : 5% / 45% / 50%
- ➔ 300 patients requis

Trois-cents patients ont été inclus dans 24 centres (152 dans le groupe interventionnel et 148 dans le groupe contrôle). Les principales caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	Clip + ttt médical optimal (n=152)	Ttt médical optimal (n=148)
Femmes	98 (65,5%)	93 (62,8%)
Age moyen, ans	78,3 ± 6,4	78,7 ± 6,4
NYHA II	93 (61,2%)	77 (52%)
NYHA III-IV	59 (38,9%)	68 (45,9%)
Antécédents		
Fibrillation auriculaire	143 (94,1%)	142 (95,9%)
Arythmie auriculaire	113 (74,3%)	120 (81,1%)
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédents	55 (36,2%)	66 (44,6%)
AVC ou AIT	22 (14,5%)	22 (14,9%)
Pathologie vasculaire périphérique	18 (11,8%)	10 (6,8%)
Antécédent d'intervention cardiaque		
Angioplastie coronaire	28 (18,4%)	18 (12,2%)
Stimulateur cardiaque / défibrillateur	21 (13,8%)	23 (15,5%)
Insuffisance mitrale sévère	21 (13,8%)	22 (14,9%)
Toute intervention cardiaque	17 (11,2%)	16 (10,8%)
Réparation chirurgicale de la valve mitrale	6 (3,9%)	9 (6,1%)
Réparation percutanée de la valve mitrale	13 (8,5%)	13 (8,8%)
Toute intervention sur la valve aortique	18 (11,8%)	14 (9,5%)
Pontage aorto-coronarien	12 (7,9%)	8 (5,4%)
Score KCCQ	54 ± 23,4	54 ± 25
Test de marche de 6 minutes, m	302 ± 104	309 ± 112
Ttt médicamenteux à l'état basal		
Diurétiques de l'anse	145 (95,4%)	143 (96,6%)
β-bloquants	107 (70,4%)	110 (74,3%)
Antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes	70 (46%)	80 (54%)
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine / bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine 2 / sacubitril-valsartan	56 (36,8%)	60 (40,5%)
Thiazide	14 (9,21%)	17 (11,5%)

Les données procédurales dans le groupe interventionnel rendaient compte de l'implantation de plus d'un clip dans 83,15% des cas. Le succès technique¹⁷ était de 97,3% et le succès procédural¹⁸ de 81,1%. La durée médiane d'implantation du dispositif était de 75 minutes [55 ; 106] avec une durée médiane de séjour hospitalier de 3 jours [2 ; 6].

Les résultats concernant le critère de jugement principal sont les suivants :

Critère composite de Packer à 12 mois	Clip + ttt	Ttt	Probabilité d'un meilleur classement dans clip + ttt vs ttt (IC _{95%})	p
Amélioré	109 (74,1%)	58 (40,6%)	0,67 [0,61 ; 0,72]	<0,001
Inchangé	8 (5,44%)	17 (11,9%)		
Aggravé	30 (20,4%)	68 (47,6%)		
Données manquantes	5	5		

Les résultats liés à l'analyse des critères secondaires selon la méthode séquentielle hiérarchique sont les suivants :

A 1 an	Clip + ttt	Ttt	Différence absolue (IC _{95%})	Estimation de l'effet (IC _{95%})	p
1. Grade de la régurgitation tricuspide					
<2+	1041 (78,3%)	14 (11%)	-	0,73 [0,68 ; 0,78]	< 0,001
3+	20 (15%)	45 (35,4%)			
4+	5 (3,76%)	49 (38,6%)			
5+	4 (3,01%)	19 (15%)			
2. Score KCCQ (qualité de vie)					
Modification vs état basal	15,9 ± 30,1	0,40 ± 25,7	14,5 ± 27,2	-	< 0,001
3. Evaluation globale par le patient					
Amélioré	100 (74,6%)	51 (39,5%)	- 0,21 [0,12 ; 0,31] 0,35 [0,24 ; 0,46]	0,68 [0,63 ; 0,74]	< 0,001
Inchangé	19 (14,2%)	36 (27,9%)			
Aggravé	15 (11,2%)	42 (32,6%)			
4. Critère composite hiérarchique associant le délai au décès, le délai à une chirurgie valvulaire tricuspide, le délai à une hospitalisation pour insuffisance cardiaque et une amélioration d'au moins 15 points du score KCCQ					
Effet	-	-	-	2,06 [1,38 ; 3,08]	< 0,001
5. Taux d'événements cardiovasculaires majeurs					
Estimation de Kaplan-Meier	84,4%	80,1%	-	0,78 [0,45 ; 1,36]	NS

Il s'agit d'une étude avec financement public (PHRC) et avec une sélection importante des patients. Bien que le choix du critère de jugement principal soit justifié, il associe des événements de gravité différente. Par ailleurs, les effectifs ne sont pas systématiquement renseignés pour les critères de jugement secondaires. Cette étude met en évidence l'amélioration de l'état fonctionnel des patients à

¹⁷ Succès technique : patient en vie, succès d'accès, de délivrance et de retrait, succès de déploiement et positionnement correct du clip sans nécessité d'intervention.

¹⁸ Succès procédural : patient en vie, clip en place, aucune intervention chirurgicale ou interventionnelle supplémentaire, amélioration d'au moins un grade de la fuite tricuspide, absence d'embolisation, préhension de deux feuillets et absence de complication liée au dispositif.

1 an de suivi lorsque le traitement médical optimal est accompagné de la pose d'un clip en position tricuspide mais sans impact sur des critères cliniques durs.

Etudes à simple bras

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																																	
<p>Etude TRILUMINATE CE^{2,3,4,5} NCT03227757</p>	<p>Etude prospective, multicentrique, à simple bras, en ouvert.</p> <p>Evaluer l'efficacité et la sécurité de TRICLIP chez des patients symptomatiques ayant une fuite tricuspide de grade modéré ou plus, étant à haut risque chirurgical mais éligible à un geste percutané.</p> <p>Critères d'inclusion : patient âgé de 18 à 90 ans, symptomatique (classe NYHA II à IV), sélectionné par une « heart team » (échocardiographe, chirurgien cardiaque et cardiologue interventionnel), fuite tricuspide modérée ou plus (≥ 2+)</p> <p>Calcul du nombre de sujets nécessaires : objectif de performance (efficacité) = 35%, α unilatéral de 2,5%. Un échantillon de 85 patients permettait de tester les hypothèses suivantes : taux de succès (fuite tricuspide corrigée d'au moins 1 grade) à 30 jours de 60%, puissance (1-β) = 95%, attrition 10%</p> <p>Objectif de performance (sécurité) : taux d'événements indésirables graves à 6 mois de suivi = 39%.</p> <p>Analyse en per protocole.</p> <p>Inclusion des patients entre août 2017 et avril 2019.</p>	<p>85 patients dans 21 centres en Europe et aux Etats-Unis.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>n=85</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, ans</td> <td>77,8 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>66%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III/IV</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE II</td> <td>8,6% ± 10,9</td> </tr> <tr> <td>FEVG</td> <td>59,39% ± 8,09 (n=73)</td> </tr> <tr> <td>Test de marche de 6 min, m</td> <td>277,6 ± 137,1 (n=76)</td> </tr> <tr> <td>Stimulateur / défibrillateur permanent</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>ATCD intervention sur la valve aortique</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td>ATCD intervention sur la valve mitrale</td> <td>33%</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques	n=85	Age, ans	77,8 ± 7,9	Femmes	66%	NYHA III/IV	75%	EuroSCORE II	8,6% ± 10,9	FEVG	59,39% ± 8,09 (n=73)	Test de marche de 6 min, m	277,6 ± 137,1 (n=76)	Stimulateur / défibrillateur permanent	14%	ATCD intervention sur la valve aortique	11%	ATCD intervention sur la valve mitrale	33%	<p>Données procédurales : 20% avec 1 clip, 47,1% avec 2 clips, 28,2% avec 3 clips, 4,7% avec 44 clips.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n=85</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux de succès d'implantation (largage + déploiement)</td> <td>100% (85/85)</td> </tr> <tr> <td>Succès du dispositif (accès + largage + retrait du guide + Ø chir. ou intervention)</td> <td>100% (85/85)</td> </tr> <tr> <td>Succès procédural à la sortie (réduction de la fuite tricuspide d'au moins 1 grade)</td> <td>90,5% (76/84)</td> </tr> <tr> <td>Durée d'implantation de TRICLIP</td> <td>75,2 min ± 43,1 (n=85)</td> </tr> <tr> <td>Durée totale de la procédure</td> <td>152,7 min ± 57,8 (n=85)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Succès procédural à 30 jours : 86% (71/83) avec borne inférieure de l'IC_{97,5%} = 77,3% (> 35% soit l'objectif de performance)</p> <p>Grade de la fuite tricuspide :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Etat basal (n=84)</th> <th>1 mois (n=83)</th> <th>6 mois (n=70)</th> <th>1 an** (n=63)</th> <th>2 ans** (n=48)</th> <th>3 ans** (n=48)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucune</td> <td>0</td> <td>4% (3)</td> <td>1% (1)</td> <td>5%</td> <td>0</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Légère</td> <td>0</td> <td>28% (23)</td> <td>27% (19)</td> <td>32%</td> <td>27%</td> <td>35%</td> </tr> <tr> <td>Moderée</td> <td>6% (5)</td> <td>25% (21)</td> <td>29% (0*)</td> <td>33%</td> <td>33%</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>Sévère</td> <td>29% (24)</td> <td>29% (24)</td> <td>34% (24)</td> <td>21%</td> <td>38%</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>Masive</td> <td>29% (24)</td> <td>10% (8)</td> <td>7% (5)</td> <td>6%</td> <td>2%</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Torren-tielle</td> <td>37% (31)</td> <td>5% (4)</td> <td>1% (1)</td> <td>3%</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Incohérence figurant dans la publication</p>		n=85	Taux de succès d'implantation (largage + déploiement)	100% (85/85)	Succès du dispositif (accès + largage + retrait du guide + Ø chir. ou intervention)	100% (85/85)	Succès procédural à la sortie (réduction de la fuite tricuspide d'au moins 1 grade)	90,5% (76/84)	Durée d'implantation de TRICLIP	75,2 min ± 43,1 (n=85)	Durée totale de la procédure	152,7 min ± 57,8 (n=85)		Etat basal (n=84)	1 mois (n=83)	6 mois (n=70)	1 an** (n=63)	2 ans** (n=48)	3 ans** (n=48)	Aucune	0	4% (3)	1% (1)	5%	0	6%	Légère	0	28% (23)	27% (19)	32%	27%	35%	Moderée	6% (5)	25% (21)	29% (0*)	33%	33%	38%	Sévère	29% (24)	29% (24)	34% (24)	21%	38%	19%	Masive	29% (24)	10% (8)	7% (5)	6%	2%	2%	Torren-tielle	37% (31)	5% (4)	1% (1)	3%	0	0	<p>Limites méthodologiques liées à une étude observationnelle à simple bras.</p> <p>Objectifs de performance non cliniquement documentés.</p> <p>Volume d'implantation des centres variable (de 1 à 17 procédures)</p>
Caractéristiques	n=85																																																																																				
Age, ans	77,8 ± 7,9																																																																																				
Femmes	66%																																																																																				
NYHA III/IV	75%																																																																																				
EuroSCORE II	8,6% ± 10,9																																																																																				
FEVG	59,39% ± 8,09 (n=73)																																																																																				
Test de marche de 6 min, m	277,6 ± 137,1 (n=76)																																																																																				
Stimulateur / défibrillateur permanent	14%																																																																																				
ATCD intervention sur la valve aortique	11%																																																																																				
ATCD intervention sur la valve mitrale	33%																																																																																				
	n=85																																																																																				
Taux de succès d'implantation (largage + déploiement)	100% (85/85)																																																																																				
Succès du dispositif (accès + largage + retrait du guide + Ø chir. ou intervention)	100% (85/85)																																																																																				
Succès procédural à la sortie (réduction de la fuite tricuspide d'au moins 1 grade)	90,5% (76/84)																																																																																				
Durée d'implantation de TRICLIP	75,2 min ± 43,1 (n=85)																																																																																				
Durée totale de la procédure	152,7 min ± 57,8 (n=85)																																																																																				
	Etat basal (n=84)	1 mois (n=83)	6 mois (n=70)	1 an** (n=63)	2 ans** (n=48)	3 ans** (n=48)																																																																															
Aucune	0	4% (3)	1% (1)	5%	0	6%																																																																															
Légère	0	28% (23)	27% (19)	32%	27%	35%																																																																															
Moderée	6% (5)	25% (21)	29% (0*)	33%	33%	38%																																																																															
Sévère	29% (24)	29% (24)	34% (24)	21%	38%	19%																																																																															
Masive	29% (24)	10% (8)	7% (5)	6%	2%	2%																																																																															
Torren-tielle	37% (31)	5% (4)	1% (1)	3%	0	0																																																																															

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																			
			<p>** effectifs par grade non renseignés</p> <p>Classe NYHA :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ef-fec-tifs (n NR)</th> <th>Etat basal (n=83)</th> <th>1 mois (n=84)</th> <th>6 mois (n=73)</th> <th>1 an (n=66)</th> <th>2 ans (n NR)</th> <th>3 ans (n=54)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>0</td> <td>23%</td> <td>36%</td> <td>33%</td> <td>12%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>25%</td> <td>57%</td> <td>51%</td> <td>50%</td> <td>69%</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>70%</td> <td>20%</td> <td>12%</td> <td>17%</td> <td>17%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>5%</td> <td>0</td> <td>1%</td> <td>0</td> <td>2%</td> <td>4%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Questionnaire KCCQ : Amélioration de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 14,2 points ± 16,7 à 1 mois (n=85 à l'état basal et n=83 à 1 mois) - 18,4 points ± 21,5 à 6 mois (n=85 à l'état basal et n=72 à 6 mois) - 20 points ± 2,61 à 1 an (n NR) - 13 points ± 3 à 2 ans (n NR) - 9,9 points [2,9 ; 16,9] à 3 ans (n=54 patients appariés par rapport à l'état basal) <p>Test de marche de 6 minutes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 6 mois, 339,5 m ± 129,8 (n=73) - A 1 an, 303 m ± 15,6 (n NR) - A 2 ans, 324 m (SD et n NR) <p>Taux d'hospitalisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etat basal (n=70) : 1,3 événement / patient-année - A 1 an (n=70) : 0,78 événement / patient-année - A 2 ans (NR) : 0,66 événement / patient-année - A 3 ans (NR) : 0,63 événement / patient-année 	Ef-fec-tifs (n NR)	Etat basal (n=83)	1 mois (n=84)	6 mois (n=73)	1 an (n=66)	2 ans (n NR)	3 ans (n=54)	I	0	23%	36%	33%	12%	13%	II	25%	57%	51%	50%	69%	69%	III	70%	20%	12%	17%	17%	15%	IV	5%	0	1%	0	2%	4%	
Ef-fec-tifs (n NR)	Etat basal (n=83)	1 mois (n=84)	6 mois (n=73)	1 an (n=66)	2 ans (n NR)	3 ans (n=54)																																	
I	0	23%	36%	33%	12%	13%																																	
II	25%	57%	51%	50%	69%	69%																																	
III	70%	20%	12%	17%	17%	15%																																	
IV	5%	0	1%	0	2%	4%																																	

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																								
<p>Etude post-commercialisation bRIGHT^{13,14} NCT04483089</p>	<p>Etude prospective, multicentrique, à simple bras, en ouvert, post-commercialisation.</p> <p>Evaluer l'efficacité et la sécurité du TRICLIP en vie réelle sur une cohorte non sélectionnée de patients.</p> <p>Critères d'inclusion : patient d'au moins 18 ans avec fuite tricuspide sévère, symptomatique malgré un traitement médical maximal et être éligible à un geste de correction transcutanée de la valve tricuspide.</p> <p>Analyse en per protocole.</p>	<p>511 patients consécutifs inclus dans 26 centres en Europe.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>n=511</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, ans</td> <td>78,9 ± 7,1</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>56%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III/IV</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Score KCCQ</td> <td>44,52 ± 22,56</td> </tr> <tr> <td>FEVG</td> <td>55,8% ± 10,6</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Grade de la fuite tricuspide</td> </tr> <tr> <td>Modérée</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Sévère</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Massive</td> <td>61,3%</td> </tr> <tr> <td>Torrentielle</td> <td>26,7%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Etiologie de la fuite tricuspide</td> </tr> <tr> <td>Fonctionnelle / mixte</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Secondaire</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Stimulateur / défibrillateur permanent</td> <td>22,5%</td> </tr> <tr> <td>ATCD intervention sur la valve aortique</td> <td>9,2%</td> </tr> <tr> <td>ATCD intervention sur la valve mitrale</td> <td>26,8%</td> </tr> <tr> <td>ATCD d'hospitalisation pour ins. cardiaque dans l'année précédente</td> <td>40,3%</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques	n=511	Age, ans	78,9 ± 7,1	Femmes	56%	NYHA III/IV	80%	Score KCCQ	44,52 ± 22,56	FEVG	55,8% ± 10,6	Grade de la fuite tricuspide		Modérée	2%	Sévère	10%	Massive	61,3%	Torrentielle	26,7%	Etiologie de la fuite tricuspide		Fonctionnelle / mixte	10%	Secondaire	90%	Stimulateur / défibrillateur permanent	22,5%	ATCD intervention sur la valve aortique	9,2%	ATCD intervention sur la valve mitrale	26,8%	ATCD d'hospitalisation pour ins. cardiaque dans l'année précédente	40,3%	<p>Données procédurales :</p> <p>Succès procédural (réduction de la fuite tricuspide d'au moins 1 grade à la sortie) évaluée sur les 200 premiers patients implantés : 92% (> objectif de performance de 75%)</p> <p>Succès procédural évalué sur la cohorte entière : 91% (451/496)</p> <p>Succès d'implantation (largage + déploiement réussis) : 99% (504/509)</p> <p>Durée d'implantation du dispositif : 76 min ± 39</p> <p>Nombre de dispositifs implantés : 1,9 ± 0,7</p> <p>Parmi les 978 dispositifs implantés : 56% XT, 43% XTW, 1% NT, 0,1% NTW.</p> <p>Grade de la fuite tricuspide :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n=479</th> <th>Etat basal</th> <th>Sortie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucune</td> <td>0</td> <td>26%</td> </tr> <tr> <td>Légère</td> <td>0</td> <td>31%</td> </tr> <tr> <td>Modérée</td> <td>2%</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Sévère</td> <td>10%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Massive</td> <td>62%</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>Torrentielle</td> <td>26%</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>A 1 an, résultats appariés sur 317 patients : 81% avec un grade au maximum modéré.</p> <p>Classe NYHA :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n=446</th> <th>Etat basal</th> <th>30 jours</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>0</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>20%</td> <td>61%</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>71%</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>9%</td> <td>1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>A 1 an, résultats appariés sur 365 patients : 75% en classe I/II contre 21% à l'état basal.</p>	n=479	Etat basal	Sortie	Aucune	0	26%	Légère	0	31%	Modérée	2%	23%	Sévère	10%	10%	Massive	62%	7%	Torrentielle	26%	3%	n=446	Etat basal	30 jours	I	0	18%	II	20%	61%	III	71%	20%	IV	9%	1%	<p>Limites méthodologiques liées à une étude observationnelle à simple bras.</p> <p>Analyse descriptive, en per protocole avec de nombreuses données manquantes.</p> <p>Le succès procédural est comparé à un objectif de performance sans que les hypothèses ayant menées au calcul du nombre de sujets nécessaires ne soient décrites. Par ailleurs l'objectif de performance n'est pas cliniquement documenté.</p> <p>Période de recrutement non documentée.</p>
Caractéristiques	n=511																																																																											
Age, ans	78,9 ± 7,1																																																																											
Femmes	56%																																																																											
NYHA III/IV	80%																																																																											
Score KCCQ	44,52 ± 22,56																																																																											
FEVG	55,8% ± 10,6																																																																											
Grade de la fuite tricuspide																																																																												
Modérée	2%																																																																											
Sévère	10%																																																																											
Massive	61,3%																																																																											
Torrentielle	26,7%																																																																											
Etiologie de la fuite tricuspide																																																																												
Fonctionnelle / mixte	10%																																																																											
Secondaire	90%																																																																											
Stimulateur / défibrillateur permanent	22,5%																																																																											
ATCD intervention sur la valve aortique	9,2%																																																																											
ATCD intervention sur la valve mitrale	26,8%																																																																											
ATCD d'hospitalisation pour ins. cardiaque dans l'année précédente	40,3%																																																																											
n=479	Etat basal	Sortie																																																																										
Aucune	0	26%																																																																										
Légère	0	31%																																																																										
Modérée	2%	23%																																																																										
Sévère	10%	10%																																																																										
Massive	62%	7%																																																																										
Torrentielle	26%	3%																																																																										
n=446	Etat basal	30 jours																																																																										
I	0	18%																																																																										
II	20%	61%																																																																										
III	71%	20%																																																																										
IV	9%	1%																																																																										

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires												
			<p>Questionnaire KCCQ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n=420</th> <th>Amélioration du score entre l'état basal et 30 jours de suivi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><5</td> <td>26,4%</td> </tr> <tr> <td>5-10</td> <td>7,9%</td> </tr> <tr> <td>10-15</td> <td>9,5%</td> </tr> <tr> <td>15-20</td> <td>7,9%</td> </tr> <tr> <td>≥ 20</td> <td>48,3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>A 1 an, résultats appariés sur 335 patients : amélioration moyenne de 19 points ± 26 par rapport à l'état basal.</p>	n=420	Amélioration du score entre l'état basal et 30 jours de suivi	<5	26,4%	5-10	7,9%	10-15	9,5%	15-20	7,9%	≥ 20	48,3%	
n=420	Amélioration du score entre l'état basal et 30 jours de suivi															
<5	26,4%															
5-10	7,9%															
10-15	9,5%															
15-20	7,9%															
≥ 20	48,3%															

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données fournies portent sur plusieurs générations de TRICLIP et en conséquence ne sont pas spécifiques aux références faisant l'objet de la demande. Cependant, au regard des évolutions techniques incrémentales apportées entre les différentes générations (ajout de tailles, modification des « grippers »), il n'y a pas d'objection à extrapoler les résultats cliniques des études fournies au bénéfice de TRICLIP G4.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Etudes TRILUMINATE Pivotal et TRI.FR

Les résultats sont détaillés en annexe dans chacun des résumés tabulés se rapportant aux études.

Etude TRILUMINATE CE

n=84	6 mois	1 an	2 ans	3 ans
Événement indésirable grave	6% (5) (soit < à l'objectif de performance de 39%)	7,1% (6)	NR	25% (24)
Mortalité cardiovasculaire	4% (3)	4,8% (4)	13,1% (11)	18,8% (18)
Infarctus du myocarde	1% (1)	1,2% (1)	1,2% (1)	1% (1)
Accident vasculaire cérébral	0	1,2% (1)	2,4% (2)	4,2% (4)
Insuffisance rénale	1% (1)	1,2% (1)	3,6% (3)	8,3% (8)
Autres complications				
Mortalité toutes causes	5% (4)	7,1% (6)	16,7% (14)	NR
Saignement majeur	11% (9)	11,9% (10)	11,9 (10)	NR
Nouvelle fibrillation auriculaire	1% (1)	1,2% (1)	2,4% (2)	NR
Préhension d'un seuil feuillet valvulaire	7% (5/72)	7,7% (5/65)	6% (5/84)	NR
Sténose de la valve tricuspide	9% (6/65)	NR	NR	NR
Insuffisance hépatique	0	0	1,2% (1)	NR

Etude bRIGHT

Profil de sécurité (n=511)	30 jours	1 an
Événement indésirable grave	2,7%	NR
Mortalité cardiovasculaire	0,8%	8,8%
Accident vasculaire cérébral	0,4%	NR
Insuffisance rénale	1,4%	5,5%

Profil de sécurité (n=511)	30 jours	1 an
Complication liée au dispositif nécessitant une chirurgie	0,2%	0,2%
Autres complications		
Mortalité toutes causes	1%	15,1%
Réintervention sur la valve tricuspide	0,2%	3,5%
Réopération sur la valve tricuspide	0,4%	1,2%
Saignement majeur	7,2%	10,8%
Préhension d'un seul feuillet valvulaire	3,8%	3,9%

Matéiovigilance

TRICLIP G4

Les données de matéiovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le système de pose TRICLIP G4 concernent la période de 2021 (début de la commercialisation) à septembre 2024 :

- France :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 1,4%. Les principales occurrences observées concernent l'absence de signes cliniques / de symptômes ou de conditions associées (n=7 dont 3 coaptations incomplètes, 2 difficultés à ouvrir ou à fermer le clip, 1 positionnement difficile ou retardé et 1 rupture), des événements n'ayant eu aucun effet ou conséquence sur la santé (n=6 dont 4 coaptations incomplètes, 1 piégeage du dispositif et 1 positionnement du clip difficile ou retardé) et des insuffisances ou régurgitations de la valve tricuspide (n=3).
 - Références sous le règlement MDR : dispositif non distribué.
- Europe (hors France) :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 4,4%. Les principales occurrences observées concernent l'absence de signes cliniques / de symptômes ou de conditions associées (n=255 dont 43 coaptations incomplètes, 42 difficultés à ouvrir ou ferme le clip, 27 mouvements involontaires, 22 positionnements du clip retardé ou difficile, 21 dispositifs endommagés par un autre dispositif, 19 migrations, 16 déclenchements / activation difficile ou retardée et 14 échecs de positionnement), des événements n'ayant eu aucun effet ou conséquence sur la santé (n=198 dont 117 coaptations incomplètes, 26 piégeages du dispositif, 14 migrations et 12 positionnements du clip retardé ou difficile), des insuffisances ou régurgitations de la valve tricuspide (n=196) et des lésions tissulaires non spécifiées (n=97). Cinq décès, non lié au dispositif ou à la procédure, ont été recensés.
 - Références sous le règlement MDR : incidence 0%.
- Monde (hors Europe) :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 2%. Les principales occurrences observées concernent l'absence de signes cliniques / de symptômes ou de conditions associées (n=6 dont 5 coaptations incomplètes et 1 positionnement du clip retardé ou difficile), des insuffisances ou régurgitations de la valve tricuspide (n=2) et des événements n'ayant eu aucun effet ou conséquence sur la santé (n=2 dont 1 coaptation incomplète et 1 positionnements du clip retardé ou difficile).
 - Références sous le règlement MDR : dispositif non distribué.

Cathéter de pose

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le cathéter de pose concernent la période de 2021 (début de la commercialisation) à septembre 2024 :

- France :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 0,5%. Les occurrences observées concernent des perforations de vaisseaux (n=1), un choc anaphylactique (n=1) et un décès non lié au dispositif (n=1).
 - Références sous le règlement MDR : dispositif non distribué
- Europe (hors France) :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 0,7%. Les principales occurrences observées concernent l'absence de signes cliniques / de symptômes ou de conditions associées (n=31 dont 7 ruptures, 6 procédures ou méthodes inappropriée / incorrecte et 5 fuites), l'absence d'intervention nécessaire pour le patient (n=21 dont 12 fuites) et des thromboses (n=16). Un décès, non lié au dispositif ou à la procédure, a été recensé.
 - Références sous le règlement MDR : incidence 0%.
- Monde (hors Europe) :
 - Références sous la directive 93/42/EEC : incidence 0,4%. Les occurrences observées concernent l'absence de signes cliniques / de symptômes ou de conditions associées (n=2 dont 1 difficulté à insérer et 1 mouvement involontaire) et un hématome (n=1).
 - Références sous le règlement MDR : dispositif non distribué.

4.1.1.3 Données manquantes

Des données sur les caractéristiques cliniques des patients implantés, notamment les indications, avec le dispositif TRICLIP G4 en France, et leur devenir en vie réelle sur le long terme ne sont disponibles à ce jour.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur 4 études : l'étude ayant permis l'obtention du marquage CE (TRILUMINATE simple bras), deux études contrôlées randomisées (TRILUMINATE Pivotal et TRI.FR) et une étude post-commercialisation (bRIGHT). L'étude contrôlée randomisée TRILUMINATE Pivotal a permis au TRICLIP d'obtenir l'agrément de la FDA¹⁹. Les résultats des deux études contrôlées randomisées rendent compte de résultats convergents, bien que dans l'étude TRILUMINATE Pivotal le traitement médical ait été moins bien optimisé avec un moindre usage des diurétiques par rapport à l'étude TRI.FR et que les patients dans l'étude TRI.FR étaient un peu moins graves. Chez des patients sélectionnés, atteints de régurgitation tricuspide sévère, principalement d'origine secondaire, et récusés à la chirurgie, l'implantation de clips de réparation de la gamme TRICLIP en complément du traitement médical optimal permet la diminution significative de la fuite tricuspide et est associée à une amélioration significative de la symptomatologie et de la qualité de vie des patients par rapport au traitement médical optimal seul. Les résultats montrent également un impact sur la diminution statistique du nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque à 24 mois de suivi mais la pertinence clinique du résultat observé peut être questionné. Par ailleurs, les études cliniques disponibles

¹⁹ Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness data. [PMA P230007](#). Silver Spring: FDA; 2024.

et les données de matériovigilance rendent compte d'un profil de sécurité de la gamme TRICLIP acceptable. Cependant, les résultats disponibles ne mettent pas en évidence de gain de survie jusqu'à 2 ans de suivi chez les patients ayant un TRICLIP associé au traitement médical optimal par rapport au traitement médical optimal seul. Enfin, afin de s'assurer de la robustesse des résultats, il aurait été intéressant d'avoir un bras *sham* complémentaire dans les études pivotales.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les diurétiques sont prescrits en présence d'une insuffisance ventriculaire droite. Pour compenser l'activation du système rénine-angiotensine-aldostérone associée à une congestion hépatique, l'ajout d'un antagoniste des récepteurs de l'aldostérone peut être considérée. Le traitement de l'hypertension pulmonaire est indiqué dans des cas spécifiques. Le contrôle du rythme peut aider à diminuer la régurgitation tricuspide et à contenir la dilatation annulaire chez les patients atteints de fibrillation auriculaire²⁰.

En pratique clinique, les interventions sur la valve tricuspide sont sous-utilisées et souvent initiées trop tardivement. Il est essentiel d'évaluer le moment adéquat de l'intervention afin d'éviter des dommages irréversibles du ventricule droit et des défaillances d'organes augmentant ainsi le risque chirurgical du patient²⁰.

La chirurgie est recommandée chez les patients symptomatiques ayant une régurgitation tricuspide primaire sévère (classe I-C). Chez certains patients asymptomatiques ou paucisymptomatiques éligibles à la chirurgie, une intervention peut aussi être considérée en cas de dilatation ou de déclin de la fonction du ventricule droit (classe IIa-C)²⁰.

Lorsque l'étiologie de la fuite tricuspide est secondaire, la réparation valvulaire tricuspide devrait être réalisée lors d'une chirurgie associée du cœur gauche (classe I-B). Le bénéfice d'une correction chirurgicale pour une fuite tricuspide isolée par rapport au traitement médical n'est pas clairement établi et l'intervention a un risque non négligeable de mortalité et de morbidité périprocédurale notamment lorsque les patients sont adressés tardivement. Cependant, la chirurgie peut être envisagée avec des bons résultats de survie à long terme chez des patients soigneusement sélectionnés soit des patients symptomatiques, éligibles à la chirurgie (classe IIa-B) ou pour ceux étant asymptomatiques ou paucisymptomatiques et ayant un ventricule droit dilaté et une régurgitation tricuspide sévère (classe IIa-B)²⁰.

Les recommandations européennes de 2021 citaient la réparation valvulaire tricuspide transcutanée. Cette technique étant alors en cours d'évaluation, les recommandations la réservaient pour la prise en charge de patients symptomatiques, inopérables ayant une insuffisance tricuspide secondaire sévère (classe IIb-C)²⁰.

Le clip de réparation TRICLIP G4 se présente comme une nouvelle option pour la prise en charge de patients non éligibles à un geste chirurgical conventionnel pour la correction de leur fuite tricuspide.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au clip de réparation tricuspide bord à bord TRICLIP G4.

²⁰ 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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 survenir²¹.

Une régurgitation tricuspide significative est associée à un taux de mortalité accru de 40 à 70% après 1 et 4 ans respectivement^{22,23,24,25}, 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 réduite²⁶.

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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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 gauche²⁰.

Les causes de la régurgitation tricuspide primaire comprennent l'endocardite infectieuse, les valvulopathies rhumatismales, le syndrome carcinoïde, la dégénérescence myxomateuse, la fibrose endomyocardique, la dysplasie valvulaire congénitale ainsi que les lésions valvulaires iatrogènes²⁰.

La fibrillation auriculaire induit un remodelage annulaire même en l'absence d'une pathologie touchant le cœur gauche. L'implantation d'une sonde de stimulateur ou défibrillateur cardiaque entraîne une régurgitation tricuspide progressive chez 20 à 30% des patients. Chez les patients en insuffisance cardiaque avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite, la régurgitation tricuspide secondaire est souvent retrouvée et constitue un facteur indépendant de mauvais pronostic²⁰.

4.2.3 Impact

A moyen terme, le dispositif TRICLIP G4 ne permet pas de réduire la mortalité liée à l'insuffisance tricuspide. Cependant, cette technique est associée à une amélioration de la qualité de vie des patients en réduisant notamment leur symptomatologie.

²¹ 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/>

²² Nath J, Foster E, Heidenreich P. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43(3):405-409.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Kadri A, Menon V, Sannour 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.

²⁶ 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.

Dans ce contexte, le dispositif TRICLIP G4 répond à un besoin thérapeutique insuffisamment couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'insuffisance tricuspide dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par TRICLIP G4, ce clip de réparation tricuspide bord à bord a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de TRICLIP G4 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Patients ayant une insuffisance tricuspide sévère, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères doivent être validés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc*.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.

L'encadrement des établissements de santé posant un clip de réparation tricuspide bord à bord est décrit au 3.4 Acte associé et est identique à l'encadrement des centres pratiquant l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne, en termes de plateaux techniques, de compétences, de moyens, de composition des équipes médico-chirurgicales pour poser l'indication et réaliser l'acte, ainsi que les différents seuils d'activité.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRICLIP G4 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 T
- Gradient spatial de champ maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal en moyenne sur le corps entier communiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Selon les conditions de balayage définies ci-dessus, les clips devraient entraîner une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 3,1°C après 15 minutes de balayage continu.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par une paire de clips dépasse approximativement de 40 mm les clips lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsion en écho de spin ou en écho de gradient dans un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 T. La présence d'implants supplémentaires dans la valve d'un patient peut augmenter la taille de l'artéfact d'image lors de l'imagerie dans un système IRM.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁷.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les patients ayant une insuffisance tricuspide sont traités médicalement. Il s'agit d'ailleurs des comparateurs retenus dans les deux études contrôlées randomisées analysées. Par conséquent, le comparateur retenu est le traitement médical optimal.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles rendent compte d'une amélioration de l'état fonctionnel des patients lorsqu'ils ont reçu un TRICLIP G4 en sus du traitement médical optimal seul. Néanmoins, aucun bénéfice du clip sur la mortalité n'a été recensé.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) du clip de réparation tricuspide bord à bord TRICLIP G4 par rapport au traitement médical optimal.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique réalisée avec la participation des professionnels de santé concernés visant à décrire chez tous les patients implantés en France : les décès, les hospitalisations pour cause cardiovasculaire, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire tricuspide, les fuites tricuspides de stade $\geq 3+$, la mesure de l'observance des traitements médicamenteux de l'insuffisance cardiaque et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 3 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

²⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'insuffisance tricuspide sévère, symptomatique non éligibles à un geste chirurgical. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Cependant, la Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication par ailleurs les bases de données administratives ne permettent pas d'approcher une potentielle population rejointe.

Sur avis d'experts, la population cible éligible à la pose d'un clip de réparation tricuspide serait comprise dans une fourchette large entre 6 000 et 9 000 patients par an en France.

Annexes

Référence	<p>Étude TRILUMINATE Pivotal</p> <p>Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, Tadros P, <i>et al.</i> Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. <i>N Engl J Med.</i> 2023;388(20):1833-1842.</p> <p>Tang G, Hahn R, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, <i>et al.</i> Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRILUMINATE randomized cohort. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2025;85(3):235-246.</p> <p>Numéro ClinicalTrials.gov : NCT03904147 (protocole et plan d'analyse statistique attachés)</p>
Type de l'étude	Etude de supériorité, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients entre août 2019 et septembre 2021
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la sécurité du clip TRICLIP en sus du traitement médical optimal chez des patients symptomatiques avec insuffisance tricuspide sévère.
Méthode	
Critères de sélection	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Régurgitation tricuspide sévère (confirmée par un échocardiographe) symptomatique (NYHA II, III ou IVa) – Pression artérielle pulmonaire systolique ≤ 70 mmHg – Traitement médical optimal sur les 30 derniers jours (médicamenteux ou interventionnel) – Absence de nécessité d'intervention cardiovasculaire – Risque chirurgical intermédiaire ou plus déterminé par une « heart team » (chirurgien cardiaque, cardiologue interventionnel, échocardiographe, spécialiste de l'insuffisance cardiaque)
Cadre et lieu de l'étude	65 centres aux Etats-Unis, au Canada et en Europe.
Produits étudiés	<ul style="list-style-type: none"> – TRICLIP + traitement médical optimal – Traitement médical optimal seul
Critère de jugement principal	Critère composite associant les décès toutes causes ou de la chirurgie sur la valve tricuspide, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, amélioration de la qualité de vie selon le score KCCQ (amélioration à partir d'une augmentation de 15 points de ce score)
Critères de jugement secondaires	<p>Analyse selon une méthode séquentielle hiérarchique dans l'ordre suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Survie sans événements majeurs dans les 30 jours suivant la procédure avec TRICLIP comparé à un objectif de performance de 90% (décès cardiovasculaire, insuffisance rénale aiguë, endocardite traitée par chirurgie, chirurgie liée à la pose du TRICLIP) 2. Modification du score KCCQ à 1 an par rapport à l'état basal 3. Réduction de la régurgitation tricuspide à J30 4. Evolution du test de marche de 6 minutes à 1 an de suivi par rapport à l'état basal 5. Hospitalisation pour insuffisance cardiaque à 24 mois 6. Survie sans décès, sans chirurgie sur la valve tricuspide, sans intervention sur la valve tricuspide à 24 mois <p>Autres critères de jugement : Données échocardiographiques et données de sécurité.</p>
Taille de l'échantillon	<p>Hypothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Incidence à 1 an de décès ou de chirurgie sur la valve tricuspide : <ul style="list-style-type: none"> • 15% dans le groupe interventionnel • 20% dans le groupe contrôle – Taux annualisé d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque : <ul style="list-style-type: none"> • 0,35 événement / patient-année pour le groupe interventionnel • 0,50 événement / patient-année pour le groupe contrôle

	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du score KCCQ d'au moins 15 points par rapport à l'état basal : <ul style="list-style-type: none"> • 45% dans le groupe interventionnel • 20% dans le groupe contrôle ➔ 350 patients avec une puissance (1-β) de 84% et un risque de première espèce α bilatéral de 5%. Réestimation possible après l'inclusion des 150 premiers patients ayant atteints le suivi à 1 an. Cette analyse a confirmé le calcul initial avec sa puissance (réalisée par un statisticien indépendant). <p>Calcul de puissance pour les critères secondaires hiérarchiques</p>
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1, centralisée, par blocs permutés de taille aléatoire (taille non communiquée aux sites), stratifiée par site.
Méthode d'analyse des résultats	<p>Analyse en intention de traiter, en per protocole, en population traitée et la population pour laquelle la procédure a été tentée.</p> <p>Calcul de « win ratio » pour le critère de jugement principal et analyse par la méthode de Finkelstein-Schoenfeld, avec calcul de l'IC_{95%}.</p> <p>Prise en compte de l'inflation du risque α pour la multiplicité des critères.</p> <p>Critère secondaire 1. : test z unilatéral. Critère secondaire 2. et 4. : ANCOVA. Critère secondaire 3. : test de Chi² de Pearson. Critère secondaire 5. : modèle de fragilité commune. Critère secondaire 6. : test du log-rank</p>

Résultats

Nombre de sujets analysés	350 patients randomisés : 175 dans le groupe interventionnel et 175 dans le groupe contrôle.																																																				
Durée du suivi	<p>Suivi à J30, 6 mois et 1 an</p> <p>A 1 an :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 retraits de consentement et 16 décès dans le groupe interventionnel → soit 152 patients suivis à 1 an - 9 retraits de consentement, 14 décès dans le groupe contrôle et 2 visites non réalisés → soit 150 patients suivis à 1 an 																																																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip + ttt médical optimal (n=175)</th> <th>Ttt médical optimal seul (n=175)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, ans</td> <td>78 ± 4</td> <td>77,8 ± 7,2</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>98 (56%)</td> <td>94 (53,7%)</td> </tr> <tr> <td>NYHA III ou IV</td> <td>104 (59,4)</td> <td>97 (55,4%)</td> </tr> <tr> <td>Fibrillation auriculaire</td> <td>153 (87,4%)</td> <td>162 (92,6%)</td> </tr> <tr> <td>AVC</td> <td>11 (6,3%)</td> <td>19 (10,9%)</td> </tr> <tr> <td>AIT</td> <td>13 (7,4%)</td> <td>17 (9,7%)</td> </tr> <tr> <td>Maladie vasculaire périphérique</td> <td>16 (9,1%)</td> <td>18 (10,3%)</td> </tr> <tr> <td>ATCD de pontage aorto-coronarien</td> <td>31 (17,7%)</td> <td>36 (20,6%)</td> </tr> <tr> <td>ATCD d'angioplastie</td> <td>26 (14,9%)</td> <td>23 (13,1%)</td> </tr> <tr> <td>Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur</td> <td>28 (16%)</td> <td>24 (13,7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">ATCD de chirurgie ou d'intervention valvulaire</td> </tr> <tr> <td>Intervention sur la valve aortique</td> <td>27 (15,4%)</td> <td>27 (15,4%)</td> </tr> <tr> <td>Chirurgie sur la valve mitrale</td> <td>14 (8%)</td> <td>9 (5,1%)</td> </tr> <tr> <td>Réparation mitrale transcathéter</td> <td>18 (10,3%)</td> <td>22 (12,6%)</td> </tr> <tr> <td>Remplacement de la valve mitrale</td> <td>10 (5,7%)</td> <td>9 (5,1%)</td> </tr> <tr> <td>Réparation de la valve tricuspide</td> <td>1 (0,6%)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>			Clip + ttt médical optimal (n=175)	Ttt médical optimal seul (n=175)	Age, ans	78 ± 4	77,8 ± 7,2	Femmes	98 (56%)	94 (53,7%)	NYHA III ou IV	104 (59,4)	97 (55,4%)	Fibrillation auriculaire	153 (87,4%)	162 (92,6%)	AVC	11 (6,3%)	19 (10,9%)	AIT	13 (7,4%)	17 (9,7%)	Maladie vasculaire périphérique	16 (9,1%)	18 (10,3%)	ATCD de pontage aorto-coronarien	31 (17,7%)	36 (20,6%)	ATCD d'angioplastie	26 (14,9%)	23 (13,1%)	Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur	28 (16%)	24 (13,7%)	ATCD de chirurgie ou d'intervention valvulaire			Intervention sur la valve aortique	27 (15,4%)	27 (15,4%)	Chirurgie sur la valve mitrale	14 (8%)	9 (5,1%)	Réparation mitrale transcathéter	18 (10,3%)	22 (12,6%)	Remplacement de la valve mitrale	10 (5,7%)	9 (5,1%)	Réparation de la valve tricuspide	1 (0,6%)	0
	Clip + ttt médical optimal (n=175)	Ttt médical optimal seul (n=175)																																																			
Age, ans	78 ± 4	77,8 ± 7,2																																																			
Femmes	98 (56%)	94 (53,7%)																																																			
NYHA III ou IV	104 (59,4)	97 (55,4%)																																																			
Fibrillation auriculaire	153 (87,4%)	162 (92,6%)																																																			
AVC	11 (6,3%)	19 (10,9%)																																																			
AIT	13 (7,4%)	17 (9,7%)																																																			
Maladie vasculaire périphérique	16 (9,1%)	18 (10,3%)																																																			
ATCD de pontage aorto-coronarien	31 (17,7%)	36 (20,6%)																																																			
ATCD d'angioplastie	26 (14,9%)	23 (13,1%)																																																			
Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur	28 (16%)	24 (13,7%)																																																			
ATCD de chirurgie ou d'intervention valvulaire																																																					
Intervention sur la valve aortique	27 (15,4%)	27 (15,4%)																																																			
Chirurgie sur la valve mitrale	14 (8%)	9 (5,1%)																																																			
Réparation mitrale transcathéter	18 (10,3%)	22 (12,6%)																																																			
Remplacement de la valve mitrale	10 (5,7%)	9 (5,1%)																																																			
Réparation de la valve tricuspide	1 (0,6%)	0																																																			

Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	44 (25,1%)	44 (25,1%)
Score KCCQ	56 ± 23,4	54,1 ± 24,2
Distance au test de 6 minutes de marche, m	240,5 ± 117,1	253,6 ± 129,1
Traitements médicamenteux		
β-bloquants	114 (65,1%)	115 (65,7%)
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine / bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine 2 / sacubitril - valsartan	68 (38,9%)	66 (37,7%)
Vasodilatateur	14 (8%)	17 (9,7%)
Diurétique	15 (86,9%)	161 (92%)

Données procédurales	<p>Activité variable entre les centres : entre 1 et 51 clips posés.</p> <p>Succès technique (patient en vie, succès d'accès, de déploiement et de retrait avec positionnement correct du TRICLIP sans nécessité de geste supplémentaire à la fin de la procédure) : 170/172 (98,8%)</p> <p>Succès du dispositif (patient en vie, placement du clip réalisé avec performances attendues soit amélioration de la fuite d'au moins un grade, absence d'embolisation, de préhension d'un seul feuillet et de complications liée au dispositif à 30 jours de suivi) : 144/172 (88,9%)</p> <p>Succès de la procédure (succès du dispositif et sans complication liée au dispositif ou à la procédure à 30 jours de suivi) : 141/172 (87%)</p> <p>Implantation de 2,2 clips ± 0,7</p> <p>81 (47,1%) de TRICLIP et 91 (52,9%) de TRICLIP G4</p> <p>Durée d'implantation du dispositif : 89,7 min ± 66,4</p> <p>Durée de la procédure : 151 min ± 71,7</p> <p>Durée du séjour hospitalier : 1,6 j ± 1,4</p>
-----------------------------	--

Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère composite à 12 mois</th> <th>Clip + ttt (n=175)</th> <th>Ttt (n=175)</th> <th>Différence (IC_{95%})</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nb de gagnants</td> <td>11 348</td> <td>7 643</td> <td>1,48 [1,06 ; 2,13]</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table>	Critère composite à 12 mois	Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p	Nb de gagnants	11 348	7 643	1,48 [1,06 ; 2,13]	0,02
Critère composite à 12 mois	Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p							
Nb de gagnants	11 348	7 643	1,48 [1,06 ; 2,13]	0,02							

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<p>Critères secondaires testés selon la méthode séquentielle hiérarchique :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip + ttt (n=175)</th> <th>Ttt (n=175)</th> <th>Différence (IC_{95%})</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Survie sans événement majeur à J30 (obj perf. 90%)</td> <td>98,3% Borne inf de l'IC_{95%} = 96,3%</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>2. Evolution du score KCCQ à 1 an vs état basal</td> <td>12,3 ± 1,8</td> <td>0,6 ± 1,8</td> <td>11,7 [6,8 ; 16,6]</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>3. Régurgitation tricuspide à J30 (≤ modérée)</td> <td>140/161 (87%)</td> <td>7/146 (4,8%)</td> <td>NA</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m</td> <td>-8,1 ± 10,5</td> <td>-25,2 ± 10,3</td> <td>17,1 [-12 ; 46,1]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Autres critères de jugement secondaires :</p> <p>Régurgitation tricuspide :</p>		Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p	1. Survie sans événement majeur à J30 (obj perf. 90%)	98,3% Borne inf de l'IC _{95%} = 96,3%	NA	NA	<0,001	2. Evolution du score KCCQ à 1 an vs état basal	12,3 ± 1,8	0,6 ± 1,8	11,7 [6,8 ; 16,6]	<0,001	3. Régurgitation tricuspide à J30 (≤ modérée)	140/161 (87%)	7/146 (4,8%)	NA	<0,001	4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m	-8,1 ± 10,5	-25,2 ± 10,3	17,1 [-12 ; 46,1]	NS
	Clip + ttt (n=175)	Ttt (n=175)	Différence (IC _{95%})	p																						
1. Survie sans événement majeur à J30 (obj perf. 90%)	98,3% Borne inf de l'IC _{95%} = 96,3%	NA	NA	<0,001																						
2. Evolution du score KCCQ à 1 an vs état basal	12,3 ± 1,8	0,6 ± 1,8	11,7 [6,8 ; 16,6]	<0,001																						
3. Régurgitation tricuspide à J30 (≤ modérée)	140/161 (87%)	7/146 (4,8%)	NA	<0,001																						
4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m	-8,1 ± 10,5	-25,2 ± 10,3	17,1 [-12 ; 46,1]	NS																						

Analyse appa- riée	Clip + ttt		Ttt	
	Etat basal (n=136)	1 an (n=136)	Etat basal (n=125)	1 an (n=125)
Trace / faible	0	51%	0	3%
Modérée	3%	38%	2%	2%
Sévère / toren- tielle	97%	11%	98%	95%

Statut NYHA :

Analyse appa- riée	Clip + ttt		Ttt	
	Etat basal (n=149)	1 an (n=149)	Etat basal (n=148)	1 an (n=148)
I	0	0	32,2%	9,5%
II	45,6%	46,6%	51,7%	50%
III	53,7%	51,4%	16,1%	39,9%
IV	0,7%	2%	0	0,7%

Taux de survie à 1 an :

	Clip + ttt	Ttt
Survie sans décès ni chirurgie sur la valve tricuspidale	90,6% IC _{95%} [85,2 ; 94,2]	89,4% IC _{95%} [83,7 ; 93,2]
Survie sans hospitalisation pour insuffisance cardiaque	85,1% IC _{95%} [78,7 ; 89,7]	87,9% IC _{95%} [81,9 ; 92,1]

Effets indésirables

Données procédurales et jusqu'à 30 jours dans le groupe interventionnel :

	Clip + ttt médical optimal (n=172)
Décès intrahospitalier	0
Complications graves jusqu'à 30 jours	3 (1,7%)
Décès cardiovasculaire	1 (0,6%)
Nouvelle insuffisance rénale	2 (1,2%)
Autres événements à 30 jours	
Saignements majeurs	8 (4,7%)
Préhension d'un seul feuillet	12 (7%)
Gradient moyen (tricuspidale) ≥ 5 mmHg	8 (5%)

Événements indésirables adjudiqués jusqu'à 1 an de suivi :

	Clip + ttt médical optimal	Ttt
Mortalité toutes causes	15 (8,8%)	13 (7,7%)
Mortalité cardiovasculaire	11 (6,5%)	8 (4,7%)
Liée à l'insuffisance car- diaque	7 (4,1%)	5 (3%)
Non liée à l'insuffisance cardiaque	4 (2,4%)	3 (1,8%)
Mortalité non cardiovascu- laire	4 (2,5%)	5 (3,1%)
Hospitalisation pour insuffi- sance cardiaque	25 (14,9%)	20 (12,1%)
AVC	3 (1,8%)	2 (1,3%)
Saignement majeur	9 (5,2%)	2 (1,1%)
Nouvelle insuffisance rénale	4 (2,3%)	1 (0,6%)

Chirurgie sur la valve tricuspide	3 (1,8%)	6 (3,6%)
Intervention sur la valve tricuspide	4 (2,3%)	3 (2%)
Choc cardiogénique	0	1 (0,6%)

Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> - Étude financée par le demandeur. - Données échocardiographiques évaluées par un corelab indépendant mais ayant connaissance du traitement assigné. - Justification des hypothèses de calcul du nombre de sujets nécessaires non retrouvée. - Il est conclu à une différence statistiquement significative en faveur de TRICLIP sur le score KCCQ à 1 an. Cependant, il peut être questionné la pertinence du résultat observé dans le groupe interventionnel car le protocole prévoyait une amélioration significative à partir d'une augmentation de 15 points du score.
---------------------	--

Référence	<p>Étude TRILUMINATE Pivotal – avec cohorte additionnelle</p> <p>Résultats à 1 an : Tang G, Hahn R, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, <i>et al.</i> Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRILUMINATE randomized cohort. J Am Coll Cardiol. 2025;85(3):235-246.</p> <p>Résultats à 2 ans : Kar S, Makkar R, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Tadros P, <i>et al.</i> Two-year outcomes of transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: the TRILUMINATE pivotal randomized trial. Circulation. 2025. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.125.074536.</p> <p>Numéro ClinicalTrials.gov : NCT03904147</p> <p>Méthode identique au résumé tabulé précédent – TRILUMINATE est une étude avec schéma adaptatif qui prévoyait une réestimation du nombre de sujets nécessaires une fois que les 150 premiers patients auraient atteint le suivi à 1 an. Pendant cet intervalle, les patients continuaient à être inclus. En conséquence, en attendant que les 150 premiers patients aient atteint le suivi de 1 an, un total de 572 patients a été randomisé.</p>
------------------	--

Résultats																															
Nombre de sujets analysés	<p>Entre août 2019 et juin 2022 :</p> <p>350 patients randomisés : 175 dans le groupe interventionnel et 175 dans le groupe contrôle. + 222 patients dans la cohorte additionnelle</p> <p>Dans 68 centres de 5 pays</p> <p>A 2 ans de suivi : 142 des patients du groupe contrôle ont bénéficié d'un clip (crossover)</p>																														
Durée du suivi	<p>Suivi à J30, 6 mois et 1 an</p> <p>A 1 an :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 retraits de consentement et 12 décès dans le groupe interventionnel - 5 retraits de consentement, 12 décès dans le groupe contrôle 																														
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip + ttt médical optimal (n=285)</th> <th>Ttt médical optimal seul (n=287)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, ans</td> <td>78,1 ± 7,9</td> <td>78,1 ± 7,6</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>168 (58,9%)</td> <td>169 (58,9%)</td> </tr> <tr> <td>NYHA III ou IV</td> <td>160 (56,1%)</td> <td>155 (54%)</td> </tr> <tr> <td>Fibrillation auriculaire</td> <td>236 (82,8%)</td> <td>266 (92,7%)</td> </tr> <tr> <td>AVC</td> <td>18 (6,3%)</td> <td>29 (10,1%)</td> </tr> <tr> <td>AIT</td> <td>16 (5,6%)</td> <td>20 (7%)</td> </tr> <tr> <td>Maladie vasculaire périphérique</td> <td>22 (7,7%)</td> <td>27 (9,4%)</td> </tr> <tr> <td>ATCD de pontage aorto-coronarien</td> <td>48 (16,8%)</td> <td>51 (17,8%)</td> </tr> <tr> <td>ATCD d'angioplastie</td> <td>43 (15,1%)</td> <td>41 (14,3%)</td> </tr> </tbody> </table>		Clip + ttt médical optimal (n=285)	Ttt médical optimal seul (n=287)	Age, ans	78,1 ± 7,9	78,1 ± 7,6	Femmes	168 (58,9%)	169 (58,9%)	NYHA III ou IV	160 (56,1%)	155 (54%)	Fibrillation auriculaire	236 (82,8%)	266 (92,7%)	AVC	18 (6,3%)	29 (10,1%)	AIT	16 (5,6%)	20 (7%)	Maladie vasculaire périphérique	22 (7,7%)	27 (9,4%)	ATCD de pontage aorto-coronarien	48 (16,8%)	51 (17,8%)	ATCD d'angioplastie	43 (15,1%)	41 (14,3%)
	Clip + ttt médical optimal (n=285)	Ttt médical optimal seul (n=287)																													
Age, ans	78,1 ± 7,9	78,1 ± 7,6																													
Femmes	168 (58,9%)	169 (58,9%)																													
NYHA III ou IV	160 (56,1%)	155 (54%)																													
Fibrillation auriculaire	236 (82,8%)	266 (92,7%)																													
AVC	18 (6,3%)	29 (10,1%)																													
AIT	16 (5,6%)	20 (7%)																													
Maladie vasculaire périphérique	22 (7,7%)	27 (9,4%)																													
ATCD de pontage aorto-coronarien	48 (16,8%)	51 (17,8%)																													
ATCD d'angioplastie	43 (15,1%)	41 (14,3%)																													

Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur	47 (16,5%)	47 (16,4%)
Intervention sur la valve aortique ou mitrale	108 (37,9%)	99 (34,5%)
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	71 (24,9%)	65 (22,6%)
Score KCCQ	55,6 ± 22,9	54,6 ± 23,8
Distance au test de 6 minutes de marche, m	240,5 ± 116,4	249,6 ± 125,5
Traitements médicamenteux		
β-bloquants	198 (69,5%)	208 (72,5%)
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine / bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine 2 / sacubitril - valsartan	39 (13,7%) / 27% (77)	36 (12,5%) / 94 (32,8%)
Vasodilatateur	23 (8,1%)	31 (10,8%)
Diurétique	274 (96,1%)	282 (98,3%)

Données procédurales	<p>Implantation de plus de 2 clips dans 84% des cas 84 (29,9%) de TRICLIP et 197 (70,1%) de TRICLIP G4</p> <p>Durée d'implantation du dispositif : 85,6 min ± 63</p> <p>Durée de la procédure : 147,2 min ± 72</p> <p>Durée du séjour hospitalier : 1,5 j ± 1,3</p>
-----------------------------	---

Résultats inhérents au critère de jugement principal					
	Critère composite à 12 mois	Clip + ttt (n=285)	Ttt (n=287)	Différence (IC_{95%})	p
	Nb de gagnants	31 991	17 388	1,8 [1,4 ; 2,5]	<0,0001

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Critères secondaires testés selon la méthode séquentielle hiérarchique :				
		Clip + ttt	Ttt	Différence ou HR (IC_{95%})	p
	1. Survie sans événement majeur à J30 (obj perf. 90%)	98,9% Borne inf de l'IC _{95%} = 97,7% n=281	NA	NA	<0,0001
	2. Evolution du score KCCQ à 1 an vs état basal	13 ± 1,4 n=249*	-0,5 ± 1,4 n=248**	diff. : 13,5 [9,5 ; 17,5]	<0,0001
	3. Régurgitation tricuspide à J30 (≤ modérée)	240/270 (88,9%)	13/244 (5,3%)	NA	<0,0001
	4. Distance parcourue au test de marche (vs état basal) à 1 an de suivi, m	1,7 ± 7,5	-27,4 ± 10,3	diff. : 31,8 [12,9 ; 50,6]	<0,0001
	5. Hospitalisation pour insuffisance cardiaque à 24 mois	taux annuel : 0,19 IC _{95%} [0,15 ; 0,23]	taux annuel : 0,26 IC _{95%} [0,22 ; 0,31]	HR : 0,72 [0,53 ; 0,98]	0,04
	6. Survie sans décès, sans chirurgie sur la valve tricuspide, sans intervention sur la valve tricuspide à 24 mois	77,6% IC _{95%} [72,2 ; 82,1]	29,3% IC _{95%} [23,8 ; 34,9]		<0,0001 [§]
	* groupe interventionnel : 52% des patients avec une amélioration de plus de 15 points du score KCCQ				
	** groupe contrôle : 24% des patients avec une amélioration de plus de 15 points du score KCCQ				
	§ différence supportée par la survie sans intervention sur la valve tricuspide				
	Autres critères de jugement secondaires :				

Régurgitation tricuspide :

A 1 an :

Analyse appariée	Clip + ttt		Ttt	
	Etat basal (n=210)	1 an (n=210)	Etat basal (n=206)	1 an (n=206)
Faible	0	50%	0	4%
Modérée	2%	38%	1%	4%
Sévère	29%	10%	31%	19%
Massive	23%	1%	17%	16%
Torrentielle	46%	1%	51%	56%

A 2 ans :

Analyse appariée	Clip + ttt		Ttt – crossover (ayant eu un clip)		Ttt (contrôle pur)	
	Etat basal (n=172)	2 ans (n=172)	Etat basal (n=111)	2 ans (n=111)	Etat basal (n=44)	2 ans (n=44)
Faible	0	42%	0	41%	0	0
Modérée	3%	42%	2%	40%	0	21%
Sévère	29%	11%	30%	16%	43%	23%
Massive	22%	3%	18%	3%	14%	27%
Torrentielle	46%	2%	51%	1%	43%	30%

Statut NYHA :

Analyse appariée	Clip + ttt		Ttt	
	Etat basal (n=241)	1 an (n=241)	Etat basal (n=238)	1 an (n=238)
I	0	34%	0	8%
II	47%	51%	49%	53%
III	53%	14%	49%	39%
IV	0	0	2%	1%

Taux de survie à 1 an :

	Clip + ttt	Ttt	HR IC _{95%}
Survie sans décès ni chirurgie sur la valve tricuspide	90,6%	89,9%	0,82 [0,55 ; 1,60]

Effets indésirables

Données procédurales et jusqu'à 30 jours dans le groupe interventionnel :

	Clip + ttt médical optimal (n=281)
Décès cardiovasculaire	1 (0,4%)
Nouvelle insuffisance rénale	2 (0,7%)
Saignement majeur	9 (3,2%)
Préhension d'un seul feuillet	1 (0,4%)

Evénements indésirables adjudiqués jusqu'à 1 an de suivi :

	Clip + ttt médical optimal (n=285)	Ttt (n=287)	HR IC _{95%}
Mortalité toutes causes	8,6% (24)	8% (22)	1,09 [0,61 ; 1,94]
Mortalité cardiovasculaire	5,8% (16)	4% (11)	1,46 [0,68 ; 3,16]
Liée à l'insuffisance cardiaque	4,4% (12)	2,9% (8)	1,51 [0,62 ; 3,69]
Non liée à l'insuffisance cardiaque	1,5% (4)	1,1%(3)	1,34 [0,3 ; 6,00]

Mortalité non cardio-vasculaire	3% (8)	4,1% (11)	0,72 [0,29 ; 1,79]
Hospitalisation	35,3% (98)	34,2% (95)	1,10 [0,83 ; 1,46]
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque	12% (33)	13,2% (36)	0,92 [0,57 ; 1,47]
Autre hospitalisation cardiovasculaire	9,2% (25)	7,7% (21)	1,21 [0,68 ; 2,16]
Hospitalisation non cardiovasculaire	24,2% (66)	22% (60)	1,17 [0,83 ; 1,66]
Décès ou chirurgie valvulaire tricuspide	9,4% (26)	10,1% (28)	0,94 [0,55 ; 1,60]
AVC	1,1% (3)	1,1% (3)	1,01 [0,20 ; 4,98]
AIT	0,4% (1)	0	-
Chirurgie valvulaire tricuspide	1,8% (5)	2,5% (7)	0,72 [0,23 ; 2,28]
Intervention sur la valve tricuspide	2,6% (7)	1,6% (4)	1,78 [0,52 ; 6,07]
Choc cardiogénique	0	0,3% (1)	-

Evénements indésirables à 2 ans de suivi :

	Clip + ttt médical optimal (n=285)	Ttt (n=287)
Décès toutes causes	49 (17,9%)	45 (17,1%)
Décès cardiovasculaire	33 (12,4%)	24 (9,6%)
lié à l'insuffisance cardiaque	23 (8,8%)	18 (7,3%)
non lié à l'insuffisance cardiaque	10 (4%)	6 (2,4%)
Décès non cardiovasculaires	15 (5,8%)	21 (8,3%)
Hospitalisation	161 (58,8%)	146 (54%)
liée à l'insuffisance cardiaque	61 (22,9%)	65 (25,5%)
liée à une autre cause cardiovasculaire	49 (19,2%)	38 (15,3%)
non liée à une cause cardiovasculaire	105 (39,6%)	98 (37,5%)
AVC	5 (1,9%)	6 (2,5%)
AIT	4 (1,7%)	2 (1%)
Intervention sur la valve tricuspide	10 (3,8%)	142 (61,5%)
Chirurgie sur la valve tricuspide	6 (2,3%)	11 (4,3%)
Choc cardiogénique	1 (0,4%)	3 (1,3%)
Nouveau stimulateur cardiaque	12 (5,5%)	9 (4,2%)
Préhension d'un seul feuillet	18 (6,5%)	9 (3,9%)

Commentaires

Identiques aux commentaires dans le résumé tabulé précédent
 Nombreux crossovers dans le groupe contrôle impactant directement la comparaison entre les groupes.

Référence	<p>Étude TRI.FR</p> <p>Donal E, Leurent G, Ganivet A, Lurz P, Coisne A, De Groote P, <i>et al.</i> Multicentric randomized evaluation of a tricuspid valve percutaneous repair system (clip for the tricuspid valve) in the treatment of severe secondary tricuspid regurgitation TRI.FR design paper. <i>Eur Heart J Cardiovasc Imaging.</i> 2022;23(12):1617-1627.</p> <p>Donal E, Dreyfus J, Leurent G, Coisne A, Leroux P, Ganivet A, <i>et al.</i> Transcatheter edge-to-edge repair for severe isolated tricuspid regurgitation: the TRI-FR randomized clinical trial. <i>JAMA.</i> 2025;333(2):124-132. (protocole complet et signé attaché à la publication).</p> <p>Numéro ClinicalTrials.gov : NCT04646811</p> <p>Numéro PHRC : PHRC-22-0104</p>
Type de l'étude	Etude de supériorité, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients entre mars 2021 et mars 2023. Dernier suivi du dernier patient : avril 2024. Suivi prévisionnel jusqu'à 5 ans.
Objectif de l'étude	Démontrer à 12 mois de suivi la supériorité de l'implantation d'un clip de réparation de la valve tricuspide (TRICLIP) associé au traitement médical optimal par rapport au traitement médical optimal seul chez des patients ayant une régurgitation tricuspide sévère symptomatique.
Méthode	
Critères de sélection	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Régurgitation tricuspide symptomatique, secondaire (type IIIB de Carpentier) et/ou primaire (dilatation de l'anneau), stable depuis au moins 30 jours. - Régurgitation tricuspide caractérisée par au moins un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Volume régurgitant > 45 mL / cycle • Surface de l'orifice régurgitant > 40 mm² • Vena contracta > 7 mm • Espace entre les feuillets ≤ 7 mm (au niveau de l'emplacement présumé du clip) - Classe NYHA II à IV sans cirrhose ni ascite. - Signes d'insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédents avec ou sans hospitalisation. - Traitement médical optimal et/ou interventionnel pendant au moins 30 jours. - Récusé à une correction chirurgicale à la suite d'une réunion pluridisciplinaire incluant au moins un chirurgien cardio-thoracique, un cardiologue interventionnel, un échocardiographe et un anesthésiste. <p>Principaux critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients ayant eu la pose d'un MITRACLIP ou ayant eu une intervention sur la valve mitrale dans les 3 derniers mois. - Antécédent de procédure sur la valve tricuspide qui pourrait interférer avec la pose d'un TRICLIP. - Anatomie de la valve tricuspide inadéquate (anomalie d'Epstein, sténose, calcification dans la zone de préhension, endocardite active, anatomie de la valve non évaluable, défaut de coaptation important soit > 10 mm, défaut des feuillets compromettant la pose du clip). - FEVG ≤ 35%. - Espérance de vie < 12 mois en raison des comorbidités associées. - Patients ayant une fuite tricuspide liée à la présence d'une sonde de stimulateur cardiaque / défibrillateur. - Présence d'un thrombus intra-cardiaque ou intravasculaire
Cadre et lieu de l'étude	24 centres tertiaires en France et en Belgique
Produits étudiés	<ul style="list-style-type: none"> - TRICLIP + traitement médical optimal - Traitement médical optimal seul
Critère de jugement principal	Critère de jugement composite de Packer associant la classification NYHA, le suivi global du patient et les événements cardiovasculaires majeurs (mortalité toutes causes, mortalité

	<p>cardiovasculaire ou de chirurgie sur la valve tricuspide, hospitalisations pour insuffisance cardiaque, hospitalisations pour cause cardiovasculaire ou non).</p> <p>Le score de Packer est un score clinique composite à 3 niveaux : chaque patient randomisé est catégorisé en « amélioré », « inchangé », « aggravé ».</p> <p>Aggravation = décès, hospitalisation à cause ou en lien avec l'insuffisance cardiaque, dégradation de la classe NYHA, symptômes d'insuffisance cardiaque dégradés par rapport à la randomisation.</p> <p>Amélioration = classe NYHA non aggravée ou améliorée, symptômes d'insuffisance cardiaque améliorés.</p> <p>Comité d'adjudication indépendant pour les hospitalisations.</p>									
Critères de jugement secondaires	<p>Analyse séquentielle hiérarchique selon l'ordre suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grade de la régurgitation tricuspide ; 2. Score de qualité de vie selon le questionnaire KCCQ ; 3. Evaluation globale du patient ; 4. Critère composite hiérarchique associant le délai de mortalité toutes causes ou de la chirurgie sur la valve tricuspide, le délai d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, une amélioration du score KCCQ de 15 points ou plus après 12 mois ; 5. Les événements cardiovasculaires majeurs ; 6. La mortalité cardiovasculaire. <p>Autres critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans le groupe interventionnel à 6 et 12 mois : sévérité de la fuite tricuspide, paramètres échocardiographiques (FEVD, dimensions du ventricule droit, paramètres hémodynamiques), biologie, IRM cardiaque). - Profil de sécurité. - Evaluer l'impact du mécanisme de la fuite tricuspide. - Evaluation médico-économique. 									
Taille de l'échantillon	<p>300 patients requis : puissance $(1-\beta) = 90\%$, risque de première espèce $\alpha = 2,5\%$ en unilatéral, supériorité du clip associée au traitement médical optimal vs le traitement médical optimal seul avec les hypothèses suivantes (issues de la littérature, d'un registre français et de l'étude TRILUMINATE CE) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe clip : proportions de patients améliorés / inchangés / aggravés : 0,15 ; 0,5 ; 0,35 - Groupe contrôle : 0,05 ; 0,45 ; 0,5 									
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1 par blocs permutés avec stratification par site clinique et par étiologie de la fuite tricuspide.									
Méthode d'analyse des résultats	<p>Analyse en intention de traiter</p> <p>Critère de jugement principal : test des rangs signés de Wilcoxon avec $IC_{95\%}$.</p> <p>Critères de jugement secondaires : tests des rangs signés de Wilcoxon pour les critères 1. et 3. Analyse de la covariance pour le critère 2. Win ratio et tests de Finkelstein et Schoenfeld pour le critère 4. Test du log-rank pour les critères 5. et 6.</p> <p>Ajustement de la multiplicité pour l'analyse séquentielle hiérarchique.</p>									
Résultats										
Nombre de sujets analysés	<p>404 patients analysés pour l'éligibilité dont 104 exclus (50 pour critère clinique, 49 pour critère anatomique, 2 pour critère échocardiographique, 3 éligibles mais non randomisés).</p> <p>Inclusion de 300 patients (152 dans le groupe clip et 148 dans le groupe contrôle). Parmi les 152 patients du groupe clip, 4 n'ont pas reçu le clip.</p>									
Durée du suivi	<p>Durée du suivi : 12 mois</p> <p>Groupe clip : 6 perdus de vue et 3 retraits de consentement. Inclusion de 147 patients dans l'analyse principale (5 exclusions).</p> <p>Groupe contrôle : 8 perdus de vue et 2 retraits de consentement. Inclusion de 143 patients dans l'analyse principale (5 exclusions).</p>									
Principales caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip + ttt médical optimal (n=152)</th> <th>Ttt médical optimal (n=148)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Femmes</td> <td>98 (65,5%)</td> <td>93 (62,8%)</td> </tr> <tr> <td>Age moyen, ans</td> <td>78,3 ± 6,4</td> <td>78,7 ± 6,4</td> </tr> </tbody> </table>		Clip + ttt médical optimal (n=152)	Ttt médical optimal (n=148)	Femmes	98 (65,5%)	93 (62,8%)	Age moyen, ans	78,3 ± 6,4	78,7 ± 6,4
	Clip + ttt médical optimal (n=152)	Ttt médical optimal (n=148)								
Femmes	98 (65,5%)	93 (62,8%)								
Age moyen, ans	78,3 ± 6,4	78,7 ± 6,4								

NYHA II	93 (61,2%)	77 (52%)
NYHA III-IV	59 (38,9%)	68 (45,9%)
Antécédents		
Fibrillation auriculaire	143 (94,1%)	142 (95,9%)
Arythmie auriculaire	113 (74,3%)	120 (81,1%)
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédents	55 (36,2%)	66 (44,6%)
AVC ou AIT	22 (14,5%)	22 (14,9%)
Pathologie vasculaire périphérique	18 (11,8%)	10 (6,8%)
Antécédent d'intervention cardiaque		
Angioplastie coronaire	28 (18,4%)	18 (12,2%)
Stimulateur cardiaque / défibrillateur	21 (13,8%)	23 (15,5%)
Insuffisance mitrale sévère	21 (13,8%)	22 (14,9%)
Toute intervention cardiaque	17 (11,2%)	16 (10,8%)
Réparation chirurgicale de la valve mitrale	6 (3,9%)	9 (6,1%)
Réparation percutanée de la valve mitrale	13 (8,5%)	13 (8,8%)
Toute intervention sur la valve aortique	18 (11,8%)	14 (9,5%)
Pontage aorto-coronarien	12 (7,9%)	8 (5,4%)
Score KCCQ	54 ± 23,4	54 ± 25
Test de marche de 6 minutes, m	302 ± 104	309 ± 112
Ttt médicamenteux à l'état basal		
Diurétiques de l'anse	145 (95,4%)	143 (96,6%)
β-bloquants	107 (70,4%)	110 (74,3%)
Antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes	70 (46%)	80 (54%)
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine / bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine 2 / sacubitril-valsartan	56 (36,8%)	60 (40,5%)
Thiazide	14 (9,21%)	17 (11,5%)

Données procédurales

Nombre de clips implantés :

- 0 : 2 (1,35%)
- 1 : 23 (15,5%)
- 2 : 101 (68,28%)
- 3 : 21 (14,2%)
- 4 : 1 (0,67%)

Succès technique (patient en vie, succès d'accès, de délivrance et de retrait, succès de déploiement et positionnement correct du clip sans nécessité d'intervention) : 144 (97,3%)

Succès procédural (patient en vie, clip en place, aucune intervention chirurgicale ou interventionnelle supplémentaire, amélioration d'au moins un grade de la fuite tricuspide, absence d'embolisation, préhension de deux feuillets et absence de complication liée au dispositif : 120 (81,1%)

Durée d'implantation du dispositif (médiane) : 75 min [55 ; 106]

Durée de l'anesthésie (médiane) : 145 min [114 ; 180]

Durée du séjour hospitalier (médiane) : 3 j [2 ; 6]

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Critère de Packer à 12 mois	Clip + ttt	Ttt	≠ de risques cumulés entre les ≠ niveaux (IC _{95%})	Probabilité d'un meilleur classement dans clip + ttt vs ttt (IC _{95%})	p
Amélioré	109 (74,1%)	58 (40,6%)		0,67 [0,61 ; 0,72]	<0,001
Inchangé	8 (5,44%)	17 (11,9%)	-0,34 [-0,44 ; -0,23]		
Aggravé	30 (20,4%)	68 (47,6%)	-0,27 [-0,38 ; -0,17]		
Données manquantes	5	5			

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Critères secondaires testés selon la méthode séquentielle hiérarchique :

A 1 an	Clip + ttt	Ttt	Différence absolue (IC _{95%})	Estimation de l'effet (IC _{95%})	p
1. Grade de la régurgitation tricuspide					
<2+	1041 (78,3%)	14 (11%)	-	0,73 [0,68 ; 0,78]	< 0,001
3+	20 (15%)	45 (35,4%)			
4+	5 (3,76%)	49 (38,6%)			
5+	4 (3,01%)	19 (15%)			
2. Score KCCQ (qualité de vie)					
Modification vs état basal	15,9 ± 30,1	0,40 ± 25,7	14,5 ± 27,2	-	< 0,001
3. Evaluation globale par le patient					
Amélioré	100 (74,6%)	51 (39,5%)	-	0,68 [0,63 ; 0,74]	< 0,001
Inchangé	19 (14,2%)	36 (27,9%)			
Aggravé	15 (11,2%)	42 (32,6%)			
4. Critère composite hiérarchique associant le délai au décès, le délai à une chirurgie valvulaire tricuspide, le délai à une hospitalisation pour insuffisance cardiaque et une amélioration d'au moins 15 points du score KCCQ					
Effet	-	-	-	2,06 [1,38 ; 3,08]	< 0,001
5. Taux d'événements cardiovasculaires majeurs					
Estimation de Kaplan-Meier	84,4%	80,1%	-	0,78 [0,45 ; 1,36]	NS
6. Survie sans décès cardiovasculaire					
Estimation de Kaplan-Meier	96,6%	94,2%	-	0,60 [0,20 ; 1,84]	NA (comme échec au test précédent)

Autres critères :

Données échocardiographiques :

Résultats médians	Clip + ttt		Ttt	
	Etat basal	1 an	Etat basal	1 an
TAPSE, mm	17,5 [15 ; 22] n=146	16 [14 ; 20] n=113	18 [15 ; 21] n=145	18 [15 ; 21] n=109
Surface valvulaire effective, cm ²	58 [45 ; 77] n=150	27,5 [17 ; 40] n=104	55 [45 ; 77] n=147	56 [42 ; 74] n=111
Volume régurgitant, mL/cycle	51 [40 ; 65] n=149	23,5 [14 ; 32] n=104	48 [39 ; 66] n=145	45,5 [37 ; 60] n=110

Classification NYHA :

A 1 an	Clip + ttt n	Ttt n
I	41	17
II	82	69
III	11	42
IV	1	2

Test de marche de 6 minutes : résultats non rapportés au regard du nombre important de données manquantes (entre 234 et 277 selon les temps de suivi).

Effets indésirables**Complications procédurales :**

	Clip + ttt (n=148)
Décès durant la procédure	-
Décès pendant l'hospitalisation	1 (0,67%)
Complication perprocédurale	13 (7,43%)
Détalement du clip	8
Evénement cardiovasculaire pendant l'hospitalisation	3
Evénement indésirable grave jusqu'à 30 jours	1 (0,67%)

Evénements indésirables graves adjudiqués :

	Clip + ttt (n=152) n événement / N patient	Ttt (n=148) n événement / N patient
Evénements cardiovasculaires	21 (16)	31 (21)
Syndrome coronaire aigu	-	-
Arythmie auriculaire	2	2
Arythmie ventriculaire	1	3
Défaut de conduction	1	-
Insuffisance cardiaque	6	22
Complication procédurale	7	-
Chirurgie sur la valve tricuspide		
Autre	4	4
Evénements non cardiovasculaires avec hospitalisation	4 (3)	1 (1)

Evénements indésirables graves :

	Clip + ttt (n=152) n événement / N patient	Ttt (n=148) n événement / N patient
Tous les événements	100 (65)	119 (62)
Décès	9 (9)	7 (7)
Evénement cardiovasculaires	65 (46)	72 (44)
Arythmie auriculaire	2	7
Arythmie ventriculaire	1	4
Défaut de conduction	2	-
Nouveau stimulateur cardiaque	2	1
Insuffisance cardiaque	29	43
Hyponatrémie	0	2
Complication procédurale	17	-
Embolisation	4	
Complication vasculaire	1	
Détalement	9	

Nouvelle insertion	1	2
Autre	2	
Chirurgie sur la valve tricuspide	1	-
Hémorragie sévère	-	1
AVC	2	1
Autre	9	11
Événement non cardiovasculaire avec hospitalisation	32 (29)	42 (24)
Décès	4 (4)	2 (2)
Cancer	3 (3)	3 (3)
Autre	0 (0)	2 (2)

Commentaires

- Financement : PHRC + ABBOTT Structural pour la fourniture des clips.
- Sélection des patients importante.
- Justification du critère de jugement principal comme étant un score utilisé pour l'évaluation de l'insuffisance cardiaque. Cependant, il associe des critères de gravité différente.
- Effectifs non systématiquement renseignés pour les critères de jugement secondaires.
- Inclusion de quelques patients asymptomatiques.