

TRiCares annonce la première implantation chez l'humain réussie en Allemagne du système mini-invasif de remplacement de la valve cardiaque Topaz développé par TRiCares

Paris (France) et Munich (Allemagne), 25 avril 2022 – TRiCares SAS (« TRiCares »), société pionnière dans le traitement mini-invasif de la régurgitation tricuspide, a le plaisir d'annoncer aujourd'hui la première implantation réalisée avec succès chez l'humain de son système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide (« Topaz ») en Allemagne.

Les valvulopathies cardiaques font partie des complications cardiaques parmi les plus critiques, touchant plus de 12,7 millions de patients en Europe et bien d'autres encore dans le monde. Au cours de la dernière décennie, des solutions percutanées mini-invasives ont été développées pour le traitement des pathologies touchant les autres valves cardiaques, mais aucune n'a été conçue spécifiquement pour la valve tricuspide.

La régurgitation tricuspide est une maladie fréquente et grave pour laquelle les seules options thérapeutiques sont actuellement la chirurgie à cœur ouvert et le traitement pharmacologique symptomatique. En raison du risque élevé de mortalité, le recours à la chirurgie à cœur ouvert est fortement limité et n'est pas considéré comme envisageable pour plus de 99 % des patients souffrant de régurgitation tricuspide. Avec une survie médiane de 2,2 ans, le pronostic des patients est défavorable sans intervention chirurgicale. Il est donc urgent de trouver des solutions mini-invasives et à faible risque pour améliorer les résultats chez ces patients sans autre option thérapeutique viable.

Fruit d'une collaboration franco-allemande, Topaz est un dispositif novateur conçu spécifiquement pour aider les patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère sans devoir recourir à la chirurgie à cœur ouvert. Ce dispositif est en effet implanté en passant par la veine fémorale du patient dans le cadre d'une procédure mini-invasive. Il est conçu pour s'adapter parfaitement à l'anatomie de la valve tricuspide pour un positionnement plus facile et une meilleure fonctionnalité.

**COMMUNIQUÉ
DE PRESSE,
25. April 2022**

Pour plus d'information,
veuillez contacter:

TRiCares SAS
Helmut J. Straubinger,
President
info@tricare.de

Consilium Strategic
Communications
Matthew Cole
T: +44 (0)20 3709 5700
cole@consilium-comms.com

Ce communiqué marque la réussite de la première implantation de Topaz chez une patiente allemande dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel.

La procédure en Allemagne a été réalisée chez une femme de 76 ans souffrant d'insuffisance cardiaque due à une régurgitation tricuspide sévère réapparue malgré une annuloplastie de suture de la valve tricuspide réalisée en 2014. La patiente présentait de nombreux antécédents de chirurgie cardiaque comme un remplacement de la valve mitrale et un pontage ainsi que de nombreux facteurs de risque rendant un traitement chirurgical trop risqué. L'implantation réussie du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz a été réalisée le 8 avril 2022 par le professeur Ralph Stephan von Bardeleben à l'hôpital universitaire de Mayence, Allemagne. Le professeur Hendrik Treede, chirurgien cardiaque de l'hôpital universitaire de Mayence, et le professeur Ulrich Schäfer, cardiologue interventionnel de l'hôpital militaire de Coblenz, Allemagne, ont supervisé l'intervention. Après 25 minutes, la prothèse Topaz était bien ancrée dans le ventricule significativement élargi, permettant ainsi une correction totale de la régurgitation tricuspide. La patiente s'est rapidement rétablie et a pu quitter l'hôpital après huit jours.

À ce jour, neuf implantations du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz ont été réalisées en Europe.

Fort du succès de ces procédures, TRiCares prépare une étude clinique pour les mois à venir afin de démontrer le bénéfice de son système de remplacement de la valve tricuspide Topaz chez ce type de patients ne disposant pas d'une autre option thérapeutique satisfaisante actuellement.

Le professeur Dr Ralph Stephan von Bardeleben, chef du Heart Valve Center Mainz auprès de l'hôpital universitaire de Mayence, commente : « Je suis heureux d'avoir mené la première implantation du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz en Allemagne. Comme la grande majorité des patients souffrent de régurgitation tricuspide, cette patiente n'avait pas d'autre option viable. C'est formidable d'avoir pu la traiter avec succès en utilisant le système novateur Topaz qui offre une assise et un fonctionnement parfaits et j'espère que cette option sera disponible à l'avenir pour tous les patients qui en ont besoin. »

Le professeur Dr Treede, directeur du département de chirurgie cardiaque et vasculaire du centre médical universitaire de Mayence, qui a supervisé toutes les procédures Topaz réalisées jusqu'à présent, ajoute : « Je suis ravi d'avoir supervisé toutes les implantations du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz. Il représente une avancée significative dans les options thérapeutiques potentielles pour les patients souffrant de régurgitation tricuspide. »



Helmut Straubinger, président de TRiCares, conclut : « Je suis très heureux d'annoncer la réussite de la première implantation en Allemagne de notre système de remplacement de la valve tricuspide Topaz. Je suis fier de notre équipe qui a mis au point une solution innovante susceptible de profiter aux patients gravement malades souffrant de régurgitation tricuspide et sans autre option thérapeutique. Cette implantation réussie ainsi que les résultats des huit autres interventions d'usage compassionnel nous permettent d'être confiants dans notre développement et de faire les prochains pas. »



A propos de TRiCares

Créée en 2013, TRiCares est une start-up spécialisée dans les dispositifs médicaux. Basée à Paris (France), elle dispose également d'une unité opérationnelle à Munich (Allemagne). L'équipe s'est donné pour objectif de mettre sur le marché un système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide pour venir en aide aux patients souffrant de régurgitation tricuspide, en leur évitant la chirurgie à coeur ouvert. La société est supportée par des entreprises de capital-risque européennes leaders dans le domaine des sciences de la vie, telles qu'Andera Partners, BioMedPartners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista et Wellington Partners.

A propos de la régurgitation tricuspide

La valve tricuspide est l'une des valves cardiaques dont la fonction est de réguler le flux sanguin entre l'oreillette droite et le ventricule droit. La régurgitation tricuspide intervient lorsque la valve tricuspide ne peut se fermer complètement, permettant alors au sang de refluer dans l'oreillette droite au moment de la contraction du ventricule. La régurgitation tricuspide est une affection courante et sévère qui a été délaissée pendant plusieurs années, avec aujourd'hui une grande population de patients non traités du fait de l'absence d'option thérapeutique efficace. Les chirurgiens cardiaques et cardiologues interventionnels ont longtemps attendu une solution percutanée pour venir en aide aux patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère.

A propos du besoin médical

Les valvulopathies cardiaques font partie des complications cardiaques parmi les plus critiques, touchant plus de 12,7 millions de patients en Europe. Au cours de la dernière décennie, des solutions percutanées mini-invasives ont été développées pour le traitement des pathologies touchant les valves aortiques et mitrales, engendrant un marché à forte croissance pour les systèmes de remplacement percutanés de ces valves cardiaques. Cependant, pour les patients atteints de régurgitation tricuspide, il n'existe pas de solution comparable du fait des défis anatomiques, fonctionnels et technologiques de celle qu'on appelle la « valve oubliée ». En conséquence, les chirurgies à coeur ouvert réalisées pour réparer les valves défaillantes et les traitements médicamenteux restent les seules options thérapeutiques disponibles. En raison d'un risque opératoire très élevé (10–35 % de mortalité liée à la chirurgie), plus de 99 % des patients atteints de régurgitation tricuspide

ne sont pas éligibles à la chirurgie curative et n'ont d'autres choix que de recevoir un traitement pharmacologique symptomatique, avec un pronostic défavorable (médiane de survie à 2,2 ans). Ainsi, les chirurgiens cardiaques recherchent activement des solutions mini-invasives présentant un faible risque opératoire pour offrir de meilleures perspectives aux patients souffrant de régurgitation tricuspide sans alternative thérapeutique viable.

