

TRiCares annonce une implantation réussie du système mini-invasif de remplacement de la valve tricuspide Topaz au Canada

Paris (France) et Munich (Allemagne), 16 mai 2022 – TRiCares SAS (« TRiCares »), société pionnière dans le traitement mini-invasif de la régurgitation tricuspide, a le plaisir d'annoncer aujourd'hui un nouveau succès de l'implantation de son système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide (« Topaz ») au Canada, avec une correction complète de la régurgitation tricuspide confirmée lors de l'examen de suivi à 30 jours.

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.

Ce communiqué marque la réussite de la première implantation de Topaz chez une patiente au Canada, réalisée dans le cadre d'un accès spécial accordé par Santé Canada.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
16 mai 2022

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TRiCares SAS
Helmut J. Straubinger,
President and
Chief Executive Officer
info@tricare.de

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

La procédure au Canada a été réalisée sur une femme de 50 ans présentant une régurgitation tricuspide torrentielle, qui a été classée comme ayant une insuffisance cardiaque de classe III de la New York Heart Association (NYHA). La patiente a un antécédent de deux interventions à cœur ouvert ainsi qu'une chimiothérapie et une radiothérapie en raison d'un sarcome dans l'oreillette gauche. C'est pour ces raisons que l'intervention percutanée a été choisie, étant donné que le risque pour le patient est plus faible comparé à une intervention chirurgicale plus invasive.



L'implantation réussie du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz a été réalisée le 12 avril 2022 au St. Michael's Hospital, Université de Toronto, par le Dr Neil Fam, directeur de la cardiologie interventionnelle et des laboratoires de cathétérisme cardiaque au St. Michael's Hospital, qui a été assisté par le chirurgien cardiaque Gianluigi Bisleri et le docteur Geraldine Ong, cardiologue spécialisée dans l'échocardiographie. Le professeur Hendrik Treede, chirurgien cardiaque de l'hôpital universitaire de Mayence, en Allemagne, a supervisé l'intervention. Après 20 minutes, la prothèse Topaz était ancrée de manière sûre, permettant ainsi une correction totale de la régurgitation tricuspide. La patiente s'est rapidement rétablie et a pu quitter l'hôpital après trois jours.

Un examen de la patiente 30 jours après l'intervention, comprenant une échographie, a confirmé l'absence de régurgitation tricuspide. La patiente est désormais dans la classe I de la New York Heart Association (NYHA), ce qui signifie pas de symptômes d'insuffisance cardiaque et pas de limitations dans les activités physiques ordinaires.

Au total, neuf implantations du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz ont été réalisées à ce jour, la première ayant eu lieu il y a presque un an.

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

Le docteur Neil Fam, directeur de la cardiologie interventionnelle et des laboratoires de cathétérisme cardiaque au St. Michael's Hospital, Université de Toronto, a déclaré : « Je suis ravi d'avoir mené à bien la première implantation chez l'humain du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz au Canada. L'implantation du système Topaz a été très simple et intuitive, et la patiente, qui avait des antécédents médicaux compliqués, a obtenu une correction complète et durable de la régurgitation tricuspide. Ceci constitue une solution potentielle prometteuse pour les patients qui en ont besoin. »

Le professeur Treede, directeur du service de chirurgie cardiaque et vasculaire au centre hospitalier universitaire de Mayence, qui a supervisé toutes les procédures Topaz réalisées jusqu'à maintenant, a indiqué : « Je suis très heureux d'avoir assisté à cette implantation du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz réalisée par le docteur Fam et sa remarquable équipe au St. Michael's Hospital. L'implantation aisée et efficace me rend encore plus confiant quant au fait que la valve Topaz représente une amélioration significative dans le traitement des patients présentant une régurgitation tricuspide. »



Helmut Straubinger, CEO de TRiCares, a ajouté : « C'est un sentiment très particulier d'avoir mis au point un dispositif et de voir immédiatement après son utilisation l'amélioration considérable de l'état de santé des patients. C'est ce pour quoi nous travaillons. Nous attendons avec impatience les futures implantations du système Topaz. »

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 cœur 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 cœur 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.

