

TRiCares gibt die erste erfolgreiche Implantation des minimal-invasiven Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems am Menschen in Deutschland bekannt

Paris und München, 25. April 2022 – TRiCares SAS („TRiCares“), ein privat finanzierter Pionier auf dem Gebiet der minimal-invasiven Behandlung von Trikuspidalinsuffizienz, gibt heute die erste erfolgreiche Implantation seines transfemorale Trikuspidalklappen-Ersatzsystems Topaz („Topaz“) am Menschen in Deutschland bekannt.

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwerwiegendsten Herzkrankheiten, von denen mehr als 12,7 Millionen Patienten in Europa und weitaus mehr weltweit betroffen sind. In den vergangenen zehn Jahren wurden minimal-invasive katheterbasierte Lösungen für andere Herzklappenerkrankungen entwickelt, aber keine speziell für die Trikuspidalklappe.

Die Trikuspidalinsuffizienz ist eine häufige und schwerwiegende Erkrankung, bei der die Operation am offenen Herzen und die symptomatische pharmakologische Behandlung die derzeitigen Standardbehandlungs-Optionen darstellen. Aufgrund des hohen Mortalitätsrisikos ist ein chirurgischer Eingriff am offenen Herzen kaum möglich und wird für mehr als 99 % der Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz ausgeschlossen. Die Prognose für Patienten ohne chirurgische Behandlung ist mit einer durchschnittlichen Überlebenszeit von 2,2 Jahren schlecht. Darum besteht ein dringender Bedarf an minimal-invasiven, risikoärmeren Lösungen, um die Aussichten für Patienten zu verbessern, für die es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Topaz ist ein innovatives Medizinprodukt, das speziell entwickelt wurde, um Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz zu helfen, ohne dass eine Operation am offenen Herzen erforderlich ist. Topaz ist das Ergebnis einer französisch-deutschen Kooperation und wird in einem minimal-invasiven Verfahren von der Oberschenkelvene des Patienten aus implantiert. Es ist speziell auf die Anatomie der Trikuspidalklappe ausgelegt und ermöglicht so eine einfache Positionierung und hohe Funktionalität.

Mit der heutigen Veröffentlichung gibt TRiCares die erste erfolgreiche Implantation von Topaz an einer Patientin in Deutschland, die auf der Basis eines sogenannten Heilversuchs durchgeführt wurde, bekannt:

PRESSEMITTEILUNG,
25. April 2022

Für weitere Informationen
kontaktieren Sie bitte:

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

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

Die erste in Deutschland behandelte Patientin ist eine 76-jährige Frau mit Herzinsuffizienz aufgrund einer massiven Trikuspidalinsuffizienz, die trotz einer vorangegangenen Annuloplastie im Jahr 2014 wieder aufgetreten war. Die Patientin hatte bereits einen Mitralklappenersatz und eine Bypass-Operation hinter sich. Zudem hatte sie eine Vielzahl an Risikofaktoren, die dazu führten, dass die behandelnden Ärzte einen operativen Eingriff als zu riskant beurteilten.



Die erfolgreiche Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems fand am 8. April 2022 am Universitätsklinikum Mainz statt und wurde von Prof. Ralph Stephan von Bardeleben durchgeführt. Prof. Hendrik Treede, Herzchirurg am Universitätsklinikum Mainz, und Prof. Ulrich Schäfer, interventioneller Kardiologe am Bundeswehrzentral Krankenhaus in Koblenz unterstützten die Intervention. Nach einer Implantationsdauer von 25 Minuten saß die Prothese sicher verankert in dem stark vergrößerten Ventrikel und hatte die Trikuspidalinsuffizienz vollständig behoben. Die Patientin erholte sich rasch von dem Eingriff und wurde am achten postoperativen Tag entlassen.

Insgesamt wurden in Europa bislang neun Implantationen des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems durchgeführt.

Aufbauend auf dem Erfolg dieser Implantationen bereitet TRiCares in den kommenden Monaten eine klinische Studie vor, um Sicherheit und Wirksamkeit des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems für diese schwerkranke Patientengruppe nachzuweisen, für die es bislang keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit gab.

Prof. Dr. Ralph Stephan von Bardeleben, Leiter der Abteilung für strukturelle Herzerkrankungen und Interventionelle Herzklappentherapie am Universitätsklinikum Mainz, kommentierte: „Ich freue mich, dass ich die erste Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems in Deutschland durchführen konnte. Die Patientin, wie der Großteil aller Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz, hatte keine andere Behandlungsmöglichkeit. Es ist großartig, sie mit dem innovativen Topaz Systems erfolgreich behandelt zu haben. Die Topaz Prothese sitzt perfekt und zeigt eine optimale Klappenfunktion. Ich hoffe, dass diese Behandlungsmöglichkeit in Zukunft allen Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz zur Verfügung stehen wird.“

Prof. Dr. Hendrik Treede, Direktor der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum Mainz, der alle bisherigen Topaz-Implantationen unterstützte, kommentierte: „Es ist mir eine große Freude, alle Implantationen des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems begleitet zu haben. Es ist ein bedeutender Fortschritt in der Behandlung von Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz.“

Helmut Straubinger, Präsident und CEO von TRiCares, kommentierte: „Es bedeutet mir sehr viel, die erste erfolgreiche Implantation unseres Topaz Systems in Deutschland bekannt geben zu dürfen. Ich bin stolz auf unser Team, das eine innovative Behandlungsmöglichkeit geschaffen hat, mit der schwerkranken Patienten, die unter Trikuspidalinsuffizienz leiden, geholfen werden kann. Diese erfolgreiche Implantation zusammen mit den Ergebnissen weiterer acht Implantationen im Rahmen von Heilversuchen bekräftigen das Vertrauen in unsere Entwicklung und geben uns große Zuversicht für die nächsten Schritte.



Über TRiCares

TRiCares wurde 2013 als Startup-Unternehmen für Medizintechnik mit Hauptsitz in Paris, Frankreich, gegründet und hat eine Niederlassung in München, Deutschland. Die Vision des Teams ist es, ein transfemorales Trikuspidalklappen-Ersatzsystem auf den Markt zu bringen, um Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz zu helfen, ohne dass eine Operation am offenen Herzen notwendig ist. Das Unternehmen wird von führenden europäischen Life-Science-Venture-Capital-Firmen unterstützt: Andera Partners, BioMedPartners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista und Wellington Partners.

Über Trikuspidalinsuffizienz (TI)

Die Trikuspidalklappe ist die Herzklappe, die den Blutfluss zwischen rechtem Vorhof und rechter Herzkammer reguliert. Eine TI tritt auf, wenn die Trikuspidalklappe nicht richtig schließt, wodurch das Blut zurück in den rechten Vorhof fließt. Die TI ist ein häufiges Problem und eine schwerwiegende Erkrankung, die viele Jahre lang vernachlässigt wurde, was dazu führte, dass eine große Anzahl von Patienten unbehandelt blieb. Herzchirurgen und interventionelle Kardiologen haben lange auf eine katheterbasierte Lösung gewartet, um Patienten zu helfen, die an einer schweren TI leiden.

Über den medizinischen Bedarf

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwersten Herzkomplicationen, von denen mehr als 12,7 Millionen Patienten in Europa und weitaus mehr weltweit betroffen sind. In den vergangenen zehn Jahren wurden innovative minimal-invasive katheterbasierte Lösungen für die Behandlung von Aorten- und Mitralklappenerkrankungen entwickelt, wodurch ein schnell wachsender Markt für den Transkatheter-Herzklappenersatz entstanden ist. Für Patienten mit einer Trikuspidalklappenerkrankung (Trikuspidalinsuffizienz) existieren aufgrund der anatomischen, funktionellen und technologischen Herausforderungen bislang keine solchen Lösungen. Folglich stellen Operationen am offenen Herzen zur Reparatur der insuffizienten Klappe und medikamentöse Behandlungen derzeit die Standard-Behandlungsoptionen dar. Aufgrund des zu hohen Risikos der Eingriffe (10–35 % chirurgische Mortalität) werden mehr als 99 % der TI-Patienten als ungeeignet für kurative Operationen angesehen und nur mit einer

symptomatischen pharmakologischen Behandlung mit schlechter Prognose (2,2 Jahre medianes Überleben) weiterbehandelt. Daher suchen Herzchirurgen dringend nach minimal-invasiven, risikoarmen Lösungen, um die klinischen Ergebnisse bei TI-Patienten zu verbessern, für die es keine andere praktikable Behandlungsoption gibt.

