

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

Paris und München, 16. Mai 2022 – TRiCares SAS („TRiCares“), ein privat finanzierter Pionier auf dem Gebiet der minimal-invasiven Behandlung von Trikuspidalinsuffizienz, gibt heute die erfolgreiche Implantation seines transfemoralen Trikuspidalklappen-Ersatzsystems Topaz („Topaz“) am Menschen in Kanada bekannt, die die Trikuspidalinsuffizienz vollständig beseitigte, wie in der 30-Tage-Nachsorge bestätigt wurde.

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.

**PRESSEMITTEILUNG,**  
16. Mai 2022

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

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

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

Mit der heutigen Veröffentlichung gibt TRiCares die erfolgreiche Implantation von Topaz an einer Patientin in Kanada, die auf der Basis eines sogenannten Heilversuchs (Spezial Access) durchgeführt wurde, bekannt:



In Kanada wurde eine 50-jährigen Patientin behandelt, die eine höchstgradige Trikuspidalinsuffizienz aufwies und gemäß der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) eine Herzinsuffizienz Grad III hatte. Die Patientin hatte bereits zwei Operationen am offenen Herzen hinter sich, sowie Chemotherapie und Bestrahlung aufgrund eines Sarkoms im linken Vorhof. Aufgrund dieser Vorgesichte hatten sich die behandelnden Ärzte für einen katheterbasierte Intervention entschieden, weil hier das Risiko für die Patientin deutlich niedriger ist als bei einem operativen Eingriff.

Die erfolgreiche Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems fand am 12. April 2022 am St. Michael's Hospital der Universität von Toronto statt und wurde von Dr Neil Fam (MD, MSc), Direktor der Interventionellen Kardiologie und des Herzkatheterlabors durchgeführt, unterstützt durch den Herzchirurgen Dr. Gianluigi Bisleri, und Dr. Geraldine Ong, Kardiologin mit dem Spezialgebiet Echokardiographie. Prof. Hendrik Treede, Herzchirurg am Universitätsklinikum Mainz, begleitete die Intervention als Proktor. Nach einer Implantationsdauer von 20 Minuten war die Prothese sicher verankert und die Trikuspidalinsuffizienz war vollständig eliminiert. Die Patientin erholte sich rasch von dem Eingriff und wurde am dritten postoperativen Tag entlassen.

Die Nachsorge der Patientin 30 Tage nach der Intervention, die unter anderem eine Ultraschalluntersuchung umfasste, bestätigte, dass die Trikuspidalinsuffizienz vollständig behoben wurde. Die Patientin wurde erneut anhand der New York Heart Association (NYHA) Klassifikation beurteilt und in Klasse I eingeordnet, was bedeutet, dass sie keinerlei Herzinsuffizienzsymptome oder Einschränkungen bei alltäglichen körperlichen Belastungen hat.

Insgesamt wurden in Europa bislang neun Implantationen des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems durchgeführt, die erste Implantation vor fast einem Jahr.

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 schwerkranken Patientengruppe nachzuweisen, für die es bislang keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit gab.

Neil Fam (MD, MSc), Direktor der Interventionellen Kardiologie und des Herzkatheterlabors am St. Michael's Hospital Toronto, kommentierte: „Ich freue mich, dass ich die erste Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems in Kanada durchführen konnte. Die Implantation des Topaz Systems war einfach und intuitiv und die

Trikuspidalinsuffizienz bei der Patientin mit einer schwierigen medizinischen Vorgesichte konnte vollständig behoben werden. Dies ist ein vielversprechende Behandlungsmöglichkeit für Patienten, die dringend eine Behandlung benötigen.“



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, die Implantationen des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems bei Dr. Fam und seinem großartigen Team am St. Michael's Hospital begleitet zu haben. Die reibungslose und erfolgreiche Implantation gibt mir noch mehr Vertrauen darin, dass die Topaz Klappe eine signifikante Verbesserung in der Behandlung von Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz darstellt.“

Helmut Straubinger, Präsident und CEO von TRiCares, kommentierte: „Es ist ein ganz besonderes Gefühl, ein Produkt entwickelt zu haben und direkt nach dessen Anwendung zu sehen, dass sich der Gesundheitszustand der Patientin deutlich gebessert hat. Das ist genau, wofür wir arbeiten. Wir freuen uns auf zukünftige Implantation des Topaz Systems.“

### 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: Adera 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 Herzkomplikationen, 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.

