

TRiCares gibt die erfolgreiche Implantation des minimal-invasiven Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems bei einem Patienten mit Herzschrittmacher bekannt

Paris, Frankreich und München, Deutschland, 20. Dezember 2023 – TRiCares SAS ("TRiCares") ein privat finanzierter Pionier auf dem Gebiet der minimal-invasiven Behandlung der Trikuspidalinsuffizienz, gibt heute die erfolgreiche Implantation seines transfemorale Trikuspidalklappen-Ersatzsystems Topaz ("Topaz") bei einem Patienten mit Herzschrittmacher an der Universitätsklinik Mainz bekannt.

Trikuspidalinsuffizienz (TI) ist eine häufige und schwerwiegende Erkrankung, bei der eine Operation am offenen Herzen und eine rein symptomatische medikamentöse Behandlung die derzeitigen Standardbehandlung darstellen. Aufgrund des hohen Mortalitätsrisikos ist ein chirurgischer Eingriff am offenen Herzen kaum möglich und kommt für die meisten Patienten nicht in Frage. Topaz ist eine innovative, minimal-invasive Lösung, die speziell für Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz entwickelt wurde, so dass keine Operation am offenen Herzen erforderlich ist.

Die Topaz-Klappe wurde einer 74-jährigen Patientin implantiert, deren Schrittmacherelektrode durch die Trikuspidalklappe verlief. Sie litt an einer Herzinsuffizienz der Klasse III, gemäß Einstufung der New York Heart Association (NYHA), und wies eine starke TI auf. Der Eingriff dauerte weniger als 30 Minuten. Die Klappe wurde genau an die erforderliche Stelle platziert, wobei sich die Regurgitation (Rückfluss) auf ein Minimum reduzierte und keine transvalvuläre Leckage auftrat. Wichtig ist, dass die Leistung des Herzschrittmachers durch die Topaz-Klappe nicht beeinträchtigt wurde. Zwei Monate später kam die Patientin zu einer Nachuntersuchung, bei der die hervorragenden Ergebnisse der Topaz-Implantation bestätigt wurden.

Die erfolgreiche Implantation fand am Universitätsklinikum Mainz in Deutschland unter der Leitung von Prof. Ralph Stephan von Bardeleben und Prof. Hendrik Treede statt. Dr. Tobias Ruf war für die Echoführung verantwortlich, unterstützt von Prof. Pascal Lim. Der Eingriff wurde als Live-Case für die Europäischen Fachgesellschaft für Herz-Thorax-Chirurgie (EACTS) aufgezeichnet und Anfang Oktober auf dem Ärztekongress vorgestellt.

Prof. Dr. Ralph Stephan von Bardeleben, Leiter der Abteilung für strukturelle Herzerkrankungen und Interventionelle Herzklappentherapie in Mainz, Deutschland, erklärte: "Ich bin stolz darauf, an einer weiteren erfolgreichen Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems beteiligt gewesen zu sein, insbesondere angesichts der Schwere der Erkrankung des Patienten mit vorhandenem Herzschrittmacher. Diese innovative Lösung hat das Potenzial, eine dringend benötigte Lösung für die Patientengruppe zu bieten, für die es keine wirksamen langfristigen Behandlungsmöglichkeiten gibt:

Prof. Dr. Hendrik Treede, Direktor der Klinik und Poliklinik für Herz- und Gefäßchirurgie der Universitätsmedizin Mainz, kommentierte: "Ich war beeindruckt, wie einfach die Topaz-Klappe implantiert werden konnte und wie gut sich die Prothese an die anatomischen Gegebenheiten anpasst. Die Implantation in unserer Klinik hat gezeigt, dass auch Patienten mit Herzschrittmacher davon profitieren.

PRESSEMITTEILUNG,
20. Dezember 2023

Für weitere
Informationen
kontaktieren Sie bitte:

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

ICR Consilium
Lucy Featherstone
T: +44 (0)20 3709 5700

Helmut Straubinger, Geschäftsführer von TRiCares, ergänzte: "Das hervorragende Ergebnis der ersten Implantation bei einem Patienten mit Herzschrittmacher motiviert uns, den erfolgreichen Einsatz unserer Topaz-Prothese bei vielen weiteren Schrittmacherpatienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz voranzutreiben."

Über TRiCares

TRiCares ist ein Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Paris (Frankreich) und München (Deutschland), das die Vision hat, ein transfemorales Trikuspidalklappen-Ersatzsystem (TTVR) auf den Markt zu bringen. Dieses System soll Patienten helfen, die an schwerer Trikuspidalinsuffizienz (TI) leiden, ohne dass eine Operation am offenen Herzen erforderlich ist. Mit einem einzigartigen dualen Stentdesign konnte das Unternehmen zwei Klappengrößen herstellen, die beide in dasselbe Kathetersystem passen. Dieses Kathetersystem wird über die Oberschenkelvene eingeführt und bringt die Prothese in die rechte Herzhälfte, wo sie schließlich freigesetzt wird, um die erkrankte Trikuspidalklappe zu ersetzen. Diese anwenderfreundliche Implantationstechnik ermöglicht auch die Behandlung von schwerkranken Patienten. Das Unternehmen führt derzeit eine klinische Studie in mehreren europäischen Ländern durch.

Das erfahrene Team von TRiCares wird von den führenden europäischen Life-Science-Risikokapitalgesellschaften unterstützt: 415 Capital, Andera Partners, Bayern Kapital, BioMed Partners, 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, so dass das Blut in den rechten Vorhof zurückfließt. TI ist ein häufiges Problem und eine schwere Erkrankung, die viele Jahre lang vernachlässigt wurde, was dazu führte, dass eine große Zahl von Patienten unbehandelt blieb, weil es keine wirksame Behandlungsmöglichkeit gab. Interventionelle Kardiologen und Herzchirurgen haben lange auf eine kathetergestützte Lösung gewartet. Die Fortschritte bei der Entwicklung minimal-invasiver Behandlungsmöglichkeiten für Herzklappen sowie die in zahlreichen Forschungsprojekten gewonnenen Erfahrungen haben das Bewusstsein für die Bedeutung dieser Erkrankung stark erhöht.

Über den medizinischen Bedarf

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwerwiegendsten kardiologischen Krankheiten, von denen weltweit mehr als 100 Millionen Patienten betroffen sind. Für TI-Patienten gibt es aufgrund der anatomischen, funktionellen und technologischen Herausforderungen nur sehr wenige Lösungen für den Ersatz oder die Reparatur der erkrankten Herzklappe. Der Schwerpunkt der Behandlung von TI-Patienten liegt auf der Reparatur der defekten Trikuspidalklappe durch sogenannte Edge-to-Edge-Devices. Diese Technik ist jedoch nicht für alle Patienten geeignet, und in den meisten Fällen kann die Undichtigkeit nicht vollständig behoben werden. Daher stellen Operationen am offenen Herzen zur Reparatur der unzureichenden Klappe und medikamentöse Behandlungen nach wie vor die Standardtherapie dar. Aufgrund des hohen Risikos der Eingriffe (10-35 % chirurgische Sterblichkeit) kommen die meisten TI-Patienten für eine kurative Operation nicht in Frage und werden nur mit einer symptomatischen medikamentösen Behandlung mit schlechter Prognose



(mittlere Überlebenszeit 2,2 Jahre) weiterbehandelt. Daher suchen Ärzte dringend nach minimal-invasiven, risikoarmen Lösungen, um die klinischen Ergebnisse bei TI-Patienten zu verbessern.