



TRiCares annonce l'implantation réussie du système mini-invasif de remplacement de la valve tricuspide Topaz chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque

COMMUNIQUÉ DE PRESSE,

21 décembre 2023

Paris, France et Munich, Allemagne, 21 décembre 2023 - TRiCares SAS (« TRiCares »), société privée pionnière dans le domaine du traitement mini-invasif de la régurgitation tricuspidiennne, se réjouit d'annoncer aujourd'hui que son système de remplacement de la valve tricuspide par voie fémorale, appelé « Topaz », a été implanté avec succès chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque au centre médical universitaire de Mayence, en Allemagne.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TRiCares SAS
Helmut J. Straubinger,
Président et
Chief Executive Officer
info@tricare.de

La régurgitation tricuspidiennne (RT) est une maladie courante et sévère pour laquelle les options thérapeutiques standard actuelles sont 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 très limité et ne peut être envisagé pour la plupart des patients atteints de RT. Topaz est un dispositif innovant, mini-invasif, conçu spécifiquement pour aider les patients souffrant de RT sévère, sans qu'il soit nécessaire de recourir à une opération à cœur ouvert.

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

Le dispositif Topaz a été implanté chez une femme de 74 ans porteuse d'un stimulateur cardiaque avec sonde passant par l'anneau tricuspide, présentant une insuffisance cardiaque de classe III selon la New York Heart Association (NYHA) et une RT torrentielle. L'intervention a duré moins de 30 minutes et la valve a été implantée à l'endroit précis déterminé. La régurgitation a été réduite à l'état de trace, sans fuite transvalvulaire. Autre fait notable : les performances du stimulateur cardiaque n'ont pas été affectées par la valve. Deux mois plus tard, la patiente est revenue pour une visite de contrôle qui a permis de confirmer les excellents résultats de l'implantation de Topaz.

L'implantation a été réalisée avec succès au centre médical universitaire de Mayence, en Allemagne, sous la direction du professeur Ralph Stephan von Bardeleben et de Hendrik Treede. Tobias Ruf était quant à lui chargé de l'écho-guidage, assisté par Pascal Lim. La procédure a été enregistrée en tant que cas réel pour l'Association européenne de chirurgie cardio-thoracique (EACTS) et a été présentée lors d'un congrès médical au début du mois d'octobre.

À ce jour, 24 implantations de Topaz ont été réalisées en Europe et au Canada.

Prof. Dr Ralph Stephan von Bardeleben, directeur du Center of Structural Heart Disease Interventions et du Heart Valve Center de Mayence, en Allemagne, se réjouit de cette avancée : « Je suis fier d'avoir participé à une nouvelle implantation réussie du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz, compte tenu en particulier de la gravité de la maladie de la patiente et de la présence d'un stimulateur cardiaque. Ce système innovant a le potentiel de fournir une solution indispensable à cette population de patients qui manque d'options thérapeutiques efficaces à long terme ».

Prof. Dr Hendrik Treede, directeur du service de chirurgie cardiaque et vasculaire de l'hôpital universitaire de Mayence, est tout aussi enthousiaste : « J'ai été impressionné par la facilité avec laquelle la valve Topaz a pu être implantée et par la façon dont la prothèse s'adapte aux conditions anatomiques. L'implantation dans notre clinique a montré que les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque peuvent eux aussi bénéficier de ce système ».

Helmut Straubinger, Chief Executive Officer de TRiCares : « L'excellent résultat obtenu lors de la première implantation chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque nous encourage à promouvoir l'utilisation de notre prothèse Topaz chez de nombreux autres patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et souffrant d'une régurgitation tricuspide sévère. »

À propos de TRiCares

Située à Paris (France) et à Munich (Allemagne), TRiCares est une société spécialisée dans les dispositifs médicaux qui souhaite mettre sur le marché un système de remplacement de la valve tricuspide par voie fémorale (transfemoral tricuspid valve replacement, TTVR). Ce système vise à aider les patients souffrant d'une régurgitation tricuspide (RT) sévère sans recourir à une opération à cœur ouvert. Grâce à une conception unique de double stent, l'entreprise a pu produire deux tailles de valve qui s'adaptent au même système de cathéter. Ce système de cathéter est inséré par la veine fémorale et transporte la prothèse dans la partie droite du cœur, où elle est finalement libérée pour remplacer la valve tricuspide atteinte. Cette technique d'implantation confortable permet également de traiter des patients gravement malades. La société mène actuellement un essai clinique dans plusieurs pays européens.

L'équipe expérimentée de TRiCares est soutenue par les principales sociétés européennes de capital-risque dans le domaine des sciences de la vie : 415 Capital, Andera Partners, Bayern Kapital, BioMed Partners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista, et Wellington Partners.

Concernant la régurgitation tricuspide (RT)

La valve tricuspide est la valve cardiaque qui régule le flux sanguin entre l'oreillette et le ventricule droits. La RT survient lorsque la valve tricuspide ne se ferme pas correctement, entraînant ainsi un reflux du sang dans l'oreillette droite. La RT est un problème fréquent et une maladie sévère qui a été négligée pendant de nombreuses années, ce qui a conduit à un grand nombre de patients non traités sans option thérapeutique efficace. Les cardiologues interventionnels et les chirurgiens cardiaques attendent depuis longtemps une solution implantable par cathéter. Les progrès réalisés dans le développement d'options thérapeutiques mini-invasives pour les valves cardiaques, ainsi que l'expérience acquise dans le cadre de nombreux projets de recherche, ont fortement mis en lumière l'importance de cette maladie.

Concernant les besoins médicaux

Les maladies affectant les valves cardiaques font partie des complications cardiaques les plus graves. Elles touchent plus de 100 millions de patients dans le monde. En raison des contraintes anatomiques, fonctionnelles et technologiques, très peu de solutions peuvent être proposées aux patients atteints de RT pour remplacer ou réparer la valve cardiaque malade. Le principal traitement utilisé chez les patients atteints de RT vise à réparer la valve tricuspide déficiente à l'aide de dispositifs dits bord à bord. Cependant, cette technique ne convient pas à tous les patients et, dans la plupart des cas, la fuite ne peut pas être éliminée. Par conséquent, les opérations à cœur ouvert visant à réparer la valve déficiente et les traitements médicaux représentent toujours l'option thérapeutique standard. En raison du risque important associé à ces procédures (10 à 35 % de mortalité chirurgicale), la plupart des patients atteints de RT sont considérés comme inéligibles à des chirurgies curatives et ne sont pris en charge que par un traitement pharmacologique symptomatique, avec un mauvais pronostic (2,2 ans de survie médiane). C'est pourquoi les médecins recherchent de toute urgence des solutions peu invasives et à faible risque afin d'améliorer les résultats cliniques chez les patients atteints de RT.