

**TRiCares gibt die erste erfolgreiche Implantation des minimal-invasiven Topaz
Trikuspidalklappen-Ersatzsystems in der TRICURE-Studie bekannt**

PRESSEMITTEILUNG,
30. August 2022

Paris und München, 30. August 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 im Rahmen der klinischen Studie TRICURE in Belgien bekannt.

Für weitere Informationen
kontaktieren Sie bitte:

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

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.

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

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.

TRICURE ist die erste klinische Studie von TRiCares mit dem Ziel, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Topaz Klappe zu untersuchen. In der Studie werden bis zu 20 Patienten eingeschlossen, wobei der medizinische und funktionelle Status sowie die Lebensqualität vor und nach dem Eingriff erhoben werden. Die Patienten werden für einen Zeitraum von 5 Jahren nach der Implantation begleitet und nachuntersucht.

Die erste Implantation in der TRICURE Studie wurde an einer 84-jährigen Frau in Belgien durchgeführt, die mit einer Herzschwäche der New York Heart Association (NYHA) Klasse III eingestuft wurde und dabei eine schwere Herzklappeninsuffizienz aufwies.

Die Patientin litt bereits an chronischem Vorhofflimmern, Hyperlipidämie und systemischem Bluthochdruck. Die Patientin wurde von einem Screening-Komitee begutachtet, bestehend aus einem interventionellen Kardiologen, einem Herzchirurgen, einem Herzecho-Spezialisten und einem CT-Spezialisten um die Eignung zur Durchführung einer sicheren Implantation sowie die Erfüllung aller Ein- und Ausschlusskriterien sicherzustellen.

Die erfolgreiche Implantation fand am 22. August 2022 in der Kardiologie des Uniklinikums Saint-Luc statt, das von Prof. Jean-Louis Vanoverschelde, MD, PhD, geleitet wird. Der Eingriff wurde von Prof. Joelle Kefer, MD, PhD, FESC und ihrem Team in einem hybriden Operationssaal durchgeführt. Prof. Ulrich Schäfer, MD, Prof. Pascal Lim, MD und Prof. Hendrik Treede, MD begleiteten den Eingriff. Mit einer Implantationszeit von weniger als 20 Minuten wurde die Topaz-Prothese richtig platziert, sicher verankert und die Trikuspidalinsuffizienz somit vollständig behoben. Die Patientin erholte sich rasch von der Intervention und wurde bereits am dritten postoperativen Tag aus dem Krankenhaus entlassen.

Insgesamt wurden bislang in Europa und Kanada elf Implantationen mit dem Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystem durchgeführt.

Das Uniklinikum Saint-Luc ist einer von zwei Standorten in Belgien, die derzeit an der TRICURE-Studie teilnehmen, nachdem diese von der zuständigen belgischen Behörde FAMHP und einer unabhängigen Ethikkommission zugelassen wurde. Zwei weitere Standorte bereiten sich derzeit darauf vor, der Studie beizutreten.

Prof. Joelle Kefer – Leiterin der Klinik für Kardiologie und Leiterin der Herzkatheterabteilung am Universitätsklinikum Saint-Luc, kommentierte: „Ich freue mich,

dass ich die erste Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems im Rahmen der TRICURE-Studie in Belgien durchführen durfte. Die Implantation war einfach und intuitiv und führte zu einer vollständigen Behebung der Trikuspidalinsuffizienz bei der Patientin. Dies demonstriert das Potential von Topaz, einer dringend benötigten Lösung für Patienten mit dieser schweren Erkrankung.“

Prof. Jean-Louis Vanoverschelde, Chief Medical Officer des Universitätsklinikums Saint-Luc, sagte: „Ich freue mich, die Implantation des ersten Patienten in dieser wichtigen klinischen Studie betreut zu haben. Topaz stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung von Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz dar und wir freuen uns darauf, weiterhin zu der TRICURE-Studie beitragen zu dürfen.“

Helmut Straubinger, Präsident und CEO von TRiCares, kommentierte: „Die TRICURE-Studie ist die erste klinische Studie am Menschen von TRiCares und ist ein bedeutender Meilenstein für unser Unternehmen. Wir glauben, dass unser Trikuspidalklappen-Ersatzsystem Topaz das Potential hat, eine sichere und effektive Lösung für kritisch kranke Patienten zu bieten, die an Herzklappeninsuffizienz leiden. Wir möchten diese innovative Behandlungsmöglichkeit zukünftig mehreren Patienten ermöglichen.“

Über TRiCares

TRiCares ist ein junges Startup-Unternehmen für Medizintechnik mit Sitz in Paris und München mit der Vision, ein transfemorales Trikuspidalklappen-Ersatzsystem auf den Markt zu bringen. Damit soll Patienten mit einer schweren Trikuspidalinsuffizienz (TI) geholfen werden, ohne dass eine Operation am offenen Herzen notwendig ist. Das erfahrene Team von TRiCares wird von den führenden europäischen Life-Science-Venture-Capital-Firmen Andera Partners, BioMedPartners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista, Wellington Partners und 415 Capital unterstützt.

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. Der Fortschritt in der Entwicklung von minimal-invasiven Behandlungsmöglichkeiten für Herzklappen und die gewonnenen Erfahrungen aus zahlreichen Forschungsprojekten haben das Bewusstsein für die Bedeutung dieser Erkrankung stark gesteigert.

Über den medizinischen Bedarf

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwersten Herzkomplicationen, von denen mindestens 12,7 Millionen Patienten in Europa betroffen sind und weltweit ein Vielfaches mehr. In den vergangenen 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 Trikuspidalinsuffizienz existiert aufgrund der anatomischen, funktionellen und technologischen Herausforderungen bislang keine Lösung, die Herzklappe zu ersetzen. Lediglich die Reparatur der Herzklappe mittels sogenannten Clippings ist möglich. Diese Methode ist jedoch nicht für alle Patienten geeignet und zeigt nur begrenzten Behandlungserfolg. Folglich stellen Operationen am offenen Herzen zur Reparatur der insuffizienten Klappe und medikamentöse Behandlungen nach wie vor die Standard-Behandlungsoptionen dar. Aufgrund des zu hohen Risikos der Eingriffe (10–35 % chirurgische Mortalität) werden nahezu alle 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 Ärzte dringend nach einer minimal-invasiven, risikoarmen Lösung, um die klinischen Ergebnisse bei TI-Patienten zu verbessern.