

## **TRiCares annonce la réussite de la première implantation percutannée de la valve tricuspide Topaz dans le cadre de l'étude TRICURE**

Paris (France) et Munich (Allemagne), août 2022 – TRiCares SAS (« TRiCares »), société pionnière dans le traitement percutané de la régurgitation tricuspide, a le plaisir d'annoncer aujourd'hui la réussite de l'implantation de son système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide (« Topaz ») chez le premier patient de TRICURE, la première étude clinique chez l'homme, réalisée en Belgique.

Les valvulopathies cardiaques font partie des complications cardiaques parmi les plus critiques, touchant plus de 12,7 millions de patients en Europe et bien d'autres encore dans le monde. Au cours de la dernière décennie, des solutions percutanées mini-invasives ont été développées pour le traitement des pathologies touchant les autres valves cardiaques, mais aucune n'a été conçue spécifiquement pour la valve tricuspide.

La régurgitation tricuspide est une maladie fréquente et grave pour laquelle les seules options thérapeutiques sont actuellement 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 fortement limité et n'est pas considéré comme envisageable pour plus de 99 % des patients souffrant de régurgitation tricuspide. Avec une survie médiane de 2,2 ans, le pronostic des patients est défavorable sans intervention chirurgicale. Il est donc urgent de trouver des solutions mini-invasives et à faible risque pour améliorer les résultats chez ces patients sans autre option thérapeutique viable.

Topaz est un dispositif novateur conçu spécifiquement pour aider les patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère sans devoir recourir à la chirurgie à cœur ouvert. Le dispositif Topaz est en effet implanté en passant par la veine fémorale du patient dans le cadre d'une procédure mini-invasive. Il est conçu pour s'adapter parfaitement à l'anatomie de la valve tricuspide pour un positionnement plus facile et une meilleure fonctionnalité.

TRICURE est la première recherche clinique réalisée chez l'homme par TRiCares ; elle vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide Topaz. L'étude évaluera jusqu'à 20 patients, et l'état médical et fonctionnel de

### **COMMUNIQUÉ DE PRESSE**

30 août 2022

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

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

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

chacun d'entre eux ainsi que leur qualité de vie seront mesurés avant et après la procédure. Les patients seront sous surveillance pendant cinq ans après l'implantation.

En Belgique, la procédure a été réalisée sur une femme de 84 ans présentant une régurgitation tricuspide sévère, qui a été classée comme ayant une insuffisance cardiaque de classe III de la New York Heart Association (NYHA). La patiente avait des antécédents de fibrillation atriale chronique, d'hyperlipidémie et d'hypertension systémique. La patiente a été évaluée par un comité de sélection composé d'un cardiologue interventionnel, d'un chirurgien cardiaque, d'un spécialiste en échographie et d'un spécialiste en imagerie (TDM) afin de s'assurer de son éligibilité à l'implantation et de garantir que tous les critères d'inclusion et d'exclusion étaient remplis.

L'implantation a été menée à bien le 22 août 2022 dans le service de cardiologie des Cliniques universitaires Saint-Luc, dirigé par le Pr Jean-Louis Vanoverschelde. L'intervention a été réalisée par la Pr Joëlle Kefer (FESC) et son équipe dans une salle d'opération hybride. Le Pr Ulrich Schäfer, le Pr Pascal Lim et le Pr Hendrik Treede ont supervisé la procédure. Avec une durée d'implantation de moins de 20 minutes, la prothèse Topaz a été placée dans la bonne position, ancrée de manière sûre, permettant ainsi une élimination totale de la régurgitation tricuspide. La patiente s'est rapidement rétablie et a pu quitter l'hôpital après trois jours.

Au total, onze implantations du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz ont été réalisées à ce jour à travers l'Europe et au Canada.

Les Cliniques universitaires Saint-Luc sont l'un des deux sites belges qui participent actuellement à l'étude TRICURE, suite à l'approbation de l'autorité compétente en Belgique, l'AFMPS, et d'un comité d'éthique indépendant. Deux autres sites belges se préparent à rejoindre l'équipe de l'étude.

La Pr Joëlle Kefer, chef de clinique au service de cardiologie et responsable de l'unité de cathétérisme cardiaque aux Cliniques universitaires Saint-Luc, a déclaré : « J'ai eu le plaisir de réaliser avec succès la première implantation du système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide Topaz chez une patiente dans le cadre de l'étude TRICURE en Belgique. L'implantation était simple et intuitive et a permis l'élimination

totale de la régurgitation tricuspide chez la patiente, montrant le potentiel de Topaz à apporter une solution si nécessaire pour les patients atteints de cette grave maladie. »

De son côté, le Pr Jean-Louis Vanovershelde, chef de clinique aux Cliniques universitaires Saint-Luc, a indiqué : « Je suis ravi d'avoir supervisé l'implantation chez la première patiente dans le cadre de cette importante première étude clinique chez l'homme. Topaz constitue une avancée significative dans le traitement des patients présentant une régurgitation tricuspide et nous nous réjouissons de poursuivre notre contribution à l'étude TRICURE. »

Helmut Straubinger, CEO de TRiCares, a ajouté : « L'étude TRICURE est la première recherche clinique chez l'homme menée par TRiCares et constitue donc une étape majeure pour l'entreprise. Nous croyons que notre système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide Topaz a le potentiel d'apporter une solution efficace et sûre pour les patients sévèrement touchés par la régurgitation tricuspide et nous nous réjouissons de faire bénéficier encore plus de patients de ce traitement innovant à l'avenir. »

### **A propos de TRiCares**

Implantée à Paris et Munich, TRiCares est une jeune start-up spécialisée dans les dispositifs médicaux dont l'objectif est de mettre sur le marché un système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide. Ce système est conçu pour aider les patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère sans devoir recourir à la chirurgie à cœur ouvert. L'équipe chevronnée de TRiCares bénéficie du soutien des entreprises de capital-risque européennes leaders dans le domaine des sciences de la vie, telles qu'Andera Partners, BioMedPartners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista, Wellington Partners et 415.

### **A propos de la régurgitation tricuspide**

La valve tricuspide est l'une des valves cardiaques dont la fonction est de réguler le flux sanguin entre l'oreillette droite et le ventricule droit. La régurgitation tricuspide intervient lorsque la valve tricuspide ne peut se fermer complètement, permettant alors au sang de refluer dans l'oreillette droite au moment de la contraction du ventricule. La régurgitation tricuspide est une affection courante et sévère qui a été délaissée pendant plusieurs années, avec aujourd'hui une grande population de patients non traités du fait de l'absence d'option thérapeutique efficace. Les chirurgiens cardiaques et cardiologues

interventionnels ont longtemps attendu une solution percutanée. Les progrès réalisés dans le développement d'options de traitement mini-invasives pour les valves cardiaques ainsi que l'expérience acquise dans de nombreux projets de recherche ont fortement contribué à la prise de conscience de l'importance de cette maladie.

### **A propos du besoin médical**

Les valvulopathies cardiaques font partie des complications cardiaques parmi les plus critiques, touchant plus de 12,7 millions de patients en Europe et bien d'autres encore dans le monde. Au cours de la dernière décennie, des solutions percutanées mini-invasives ont été développées pour le traitement des pathologies touchant les valves aortiques et mitrales, engendrant un marché à forte croissance pour les systèmes de remplacement percutanés de ces valves cardiaques. Cependant, pour les patients atteints de régurgitation tricuspide, il n'existe pas de solution pour remplacer la valve cardiaque malade, en raison des difficultés anatomiques, fonctionnelles et technologiques. Seules des options de réparation par le biais de dispositifs en forme de clip ont été mises au point. Mais cette technique ne convient pas à tous les patients et la réussite du traitement reste limitée. En conséquence, les chirurgies à cœur ouvert réalisées pour réparer les valves défaillantes et les traitements médicamenteux constituent encore les options thérapeutiques standard. En raison d'un risque opératoire très élevé (10–35 % de mortalité liée à la chirurgie), plus de 99 % des patients atteints de régurgitation tricuspide ne sont pas éligibles à la chirurgie curative et n'ont d'autre choix que de recevoir un traitement pharmacologique symptomatique, avec un pronostic défavorable (médiane de survie à 2,2 ans). Ainsi, les médecins recherchent activement des solutions mini-invasives présentant un faible risque opératoire pour offrir de meilleures perspectives aux patients souffrant de régurgitation tricuspide.