



TRiCares

TRiCares gibt erste erfolgreiche Implantationen des minimal-invasiven Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems am Menschen bekannt

Paris und München, 5. Juli 2021 – TRiCares SAS („TRiCares“), ein privat finanzierter Pionier auf dem Gebiet der minimal-invasiven Behandlung von Trikuspidalinsuffizienz, gibt heute die ersten erfolgreichen Implantationen seines transfemorale Trikuspidalklappen-Ersatzsystems Topaz („Topaz“) am Menschen bekannt.

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwerwiegendsten Herzkrankheiten, von denen mehr als 12,7 Millionen Patienten in Europa 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 Standardbehandlungsoptionen 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 Funktionalität.

Mit der heutigen Veröffentlichung gibt TRiCares die ersten beiden erfolgreichen Implantationen von Topaz an Patienten, die auf der Basis von sogenannten Heilversuchen durchgeführt wurden, bekannt:

Die erste Patientin, die von dieser Technologie profitiert, ist eine 70-jährige Frau mit Herzinsuffizienz aufgrund einer schweren Trikuspidalinsuffizienz. Sie sprach nicht mehr auf die medizinische Behandlung an und galt wegen ihres Zustands und des Operationsrisikos als inoperabel. Die erfolgreiche Implantation des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems fand am 7. Juni 2021 in der Universitätsklinik Henri Mondor in Créteil, Frankreich, statt und wurde von Prof. Emmanuel Teiger und Dr. Romain Gallet de-Saint-Aurin durchgeführt. Die Implantationszeit betrug 16 Minuten. Die Topaz-Prothese erzielte eine vollständige Beseitigung der Trikuspidalinsuffizienz, die Patientin wurde nach vier Tagen aus dem Krankenhaus entlassen und ist nun wieder in der Lage, ihren normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen.

PRESEMITTEILUNG,
5. Juli 2021

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

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

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



TRiCares

Die zweite Patientin, die von dieser Technologie profitierte, ist eine 86-jährige Frau mit einer äußerst schweren Trikuspidalinsuffizienz aufgrund einer großen Koaptationslücke der Trikuspidalklappe. Auch in ihrem Fall wurde eine Operation am offenen Herzen oder eine minimal-invasive Herzklappenrekonstruktion abgelehnt. Die erfolgreiche Implantation des Topaz-Systems fand am 28. Juni 2021 im Laboratoire du Centre Cardiologique du Nord in Saint-Denis, Paris, Frankreich, statt und wurde von Dr. Mohammed Nejjari und Dr. Julien Dreyfus durchgeführt. Die Implantationszeit betrug 12 Minuten. Auch hier konnte durch die Implantation der Topaz-Prothese die Trikuspidalinsuffizienz vollständig beseitigt werden. Die Patientin konnte ebenfalls nach 4 Tagen aus dem Krankenhaus entlassen werden.

Beide Eingriffe wurden von Prof. Dr. Hendrik Treede von der Universitätsmedizin Mainz und Prof. Dr. Ulrich Schäfer vom Marienkrankenhaus in Hamburg unterstützt.

Aufbauend auf dem Erfolg dieser Verfahren bereitet TRiCares in den kommenden Monaten eine klinische Studie vor, um Sicherheit und Wirksamkeit des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems für diese Patientengruppe nachzuweisen, für die es bislang keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit gab.

Prof. Teiger, Leiter der Kardiologie am Universitätsklinikum Henri Mondor, kommentierte: „Ich freue mich, diesen bahnbrechenden Eingriff mit dem Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystem durchgeführt zu haben, durch dessen erfolgreichen Einsatz wir das Leben der Patientin retten konnten, für die es keine anderen Behandlungsoptionen gab.“

Dr. Nejjari, interventioneller Kardiologe am Laboratoire du Centre Cardiologique du Nord, kommentierte: „Das Verfahren ist einfach, intuitiv und während des gesamten Eingriffs gut kontrollierbar. Es ist bemerkenswert, wie schnell sich die Patientin nach der Topaz-Implantation erholt hat.“

Professor Dr. Treede, Herzchirurg in der Universitätsmedizin Mainz, der beide Eingriffe begleitete, kommentierte: „Ich freue mich, die ersten erfolgreichen Implantationen des Topaz Trikuspidalklappen-Ersatzsystems begleitet zu haben. Es ist ein bedeutender Fortschritt in der Behandlung von Patienten mit Trikuspidalinsuffizienz.“

Professor Dr. Schäfer, interventioneller Kardiologe am Marienkrankenhaus in Hamburg, der ebenfalls beide Eingriffe überwachte, kommentierte: „Beide erfolgreichen Eingriffe belegen die einfache Handhabung und die kontrollierte Positionierung des Topaz Systems selbst bei schwierigen Patientenanatomien.“

Helmut Straubinger, Präsident und CEO von TRiCares, kommentierte: „Ich freue mich sehr, die ersten erfolgreichen Implantationen unseres Topaz Systems bekannt geben zu dürfen. Ich bin stolz auf unser Team, das eine innovative Lösung geschaffen hat, mit der schwerkranken Patienten, die unter Trikuspidalinsuffizienz leiden, geholfen werden kann. Diese ersten Ergebnisse stimmen uns zuversichtlich und wir freuen uns, in den kommenden Monaten eine klinische Studie mit Topaz starten zu können.“

PRESEMITTEILUNG,
5. Juli 2021

Für weitere Informationen
kontaktieren Sie bitte:

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

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



TRiCares

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: Andera Partners, BioMedPartners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista und Wellington Partners.

Über Trikuspidal-Insuffizienz (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 transkatheterbasierte Lösung gewartet, um Patienten zu helfen, die an einer schweren TI leiden.

Über den medizinischen Bedarf

Herzklappenerkrankungen gehören zu den schwersten Herzkomplicationen, von denen mehr als 12,7 Millionen Patienten in Europa 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) gibt es jedoch aufgrund der anatomischen, funktionellen und technologischen Herausforderungen, die diese sogenannte „vergessene Klappe“ mit sich bringt, 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.

PRESSEMITTEILUNG,
5. Juli 2021

Für weitere Informationen
kontaktieren Sie bitte:

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

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