



TRiCares

Premières implantations réussies chez l'homme de Topaz, système mini-invasif de remplacement de la valve cardiaque développé par TRiCares

Paris (France) et Munich (Allemagne), 5 juillet 2021 – TRiCares SAS (« TRiCares »), société privée pionnière dans le traitement mini-invasif de la régurgitation tricuspide, annonce aujourd'hui les premières implantations réalisées avec succès chez l'homme de son système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide appelé « Topaz ».

Les valvulopathies cardiaques font partie des complications cardiaques parmi les plus critiques, touchant plus de 12,7 millions de patients en Europe. 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 une option 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. Ainsi, il est urgent de trouver des solutions mini-invasives et à faible risque pour améliorer les résultats chez ces patients qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques viables.

Fruit d'une collaboration franco-allemande, Topaz est un dispositif novateur conçu spécifiquement pour aider les patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère sans avoir à recourir à la chirurgie à cœur ouvert. Ce dispositif 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.

Le présent communiqué marque le succès des deux premières implantations de Topaz réalisées chez des patientes dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel.

La première patiente à avoir bénéficié de cette technologie est une femme de 70 ans souffrant d'insuffisance cardiaque due à une régurgitation tricuspide sévère. Elle ne répondait plus au traitement médical et était considérée comme inopérable compte tenu de son état et du risque chirurgical. L'implantation du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz a été réalisée avec succès à l'hôpital universitaire Henri Mondor, à Créteil, France, le 7 juin 2021, par le professeur Emmanuel Teiger et le docteur Romain Gallet de Saint-Aurin dans un temps d'implantation de 16 minutes. Le dispositif Topaz a permis de corriger complètement la régurgitation tricuspide. La patiente est sortie de l'hôpital au bout de quatre jours et a repris une activité normale.

**COMMUNIQUÉ
DE PRESSE,**
5 juillet 2021

Pour plus d'information,
veuillez contacter:

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

La deuxième patiente à avoir bénéficié de cette technologie est une femme de 86 ans présentant une régurgitation tricuspide massive avec un écart de coaptation important entre les feuillets de la valve tricuspide. Cette patiente n'était pas non plus éligible à une chirurgie à cœur ouvert ou à une intervention de réparation. L'implantation du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz a été réalisée avec succès au laboratoire du Centre Cardiologique du Nord à Saint-Denis, Paris, France, le 28 juin 2021, par le docteur Mohammed Nejari et le docteur Julien Dreyfus dans un temps d'implantation de 12 minutes. Une fois encore, le dispositif Topaz a permis de corriger complètement la régurgitation tricuspide. La patiente est sortie de l'hôpital au bout de quatre jours et a repris une activité normale.

Ces deux procédures ont été supervisées par le professeur Dr Hendrik Treede, du centre médical universitaire de Mayence, Allemagne, et le professeur Dr Ulrich Schäfer, de l'hôpital Marien de Hambourg, Allemagne.

Fort du succès de ces procédures, TRiCares prépare une étude clinique pour les mois à venir afin de démontrer le bénéfice de son système de remplacement de la valve tricuspide Topaz chez ce type de patients, à qui aucune option thérapeutique satisfaisante n'était proposée jusque-là. Le professeur Teiger, chef du service de cardiologie de l'hôpital universitaire Henri Mondor, salue un beau succès : « Je suis heureux d'avoir mené cette procédure pionnière avec le système de remplacement de la valve tricuspide Topaz, grâce auquel nous avons réussi à sauver la vie d'une patiente qui n'avait aucune autre option thérapeutique viable. »

Le Dr Nejari, cardiologue interventionnel au laboratoire du centre cardiologique du Nord, évoque lui aussi un système prometteur : « La procédure est facile, intuitive et bien contrôlée tout au long de l'intervention, et il est remarquable de constater à quel point la patiente a vite récupéré après l'implantation du système Topaz. »

Le professeur Dr Treede, chirurgien en cardiologie au centre médical universitaire de Mayence, qui a supervisé les deux procédures, est également enthousiaste : « Je suis ravi d'avoir supervisé ces deux premières implantations du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz réalisées avec succès. Cela représente une avancée significative dans les options de traitement pour patients souffrant de régurgitation tricuspide. »

Le professeur Dr Schäfer, cardiologue interventionnel à l'hôpital Marien à Hambourg, qui a également supervisé ces deux procédures, les évoque en ces termes : « Ces procédures couronnées de succès démontrent la facilité d'utilisation et le positionnement contrôlé du système de remplacement de la valve tricuspide Topaz, même chez les patients aux anatomies difficiles. »

La conclusion revient à Helmut Straubinger, Président de TRiCares : « Je suis très heureux d'annoncer la réussite des premières implantations de notre système de remplacement de la valve tricuspide Topaz. Je suis fier de notre équipe qui a mis au point une solution innovante susceptible de profiter aux patients gravement malades souffrant de régurgitation tricuspide. Ces premiers résultats sont très encourageants et nous confortent dans la préparation d'une étude clinique sur Topaz pour les mois à venir. »

**COMMUNIQUÉ
DE PRESSE,**
5 juillet 2021

Pour plus d'information,
veuillez contacter:

TRiCares SAS
Helmut J. Straubinger,
Président
info@tricare.com

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



TRiCares

A propos de TRiCares

Créée en 2013, TRiCares est une start-up spécialisée dans les dispositifs médicaux. Basée à Paris (France), elle dispose également d'une unité opérationnelle à Munich (Allemagne). L'équipe s'est donné pour objectif de mettre sur le marché un système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide pour venir en aide aux patients souffrant de régurgitation tricuspide, en leur évitant la chirurgie à cœur ouvert. La société est supportée par 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 et Wellington Partners.

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 pour venir en aide aux patients souffrant de régurgitation tricuspide sévère.

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. 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 comparable du fait des défis anatomiques, fonctionnels et technologiques de celle qu'on appelle la « valve oubliée ». En conséquence, les chirurgies à cœur ouvert réalisées pour réparer les valves défailantes et les traitements médicamenteux restent les seules options thérapeutiques disponibles. 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'autres choix que de recevoir un traitement pharmacologique symptomatique, avec un pronostic défavorable (médiane de survie à 2,2 ans). Ainsi, les chirurgiens cardiaques recherchent activement des solutions mini-invasives présentant un faible risque opératoire pour offrir de meilleures perspectives aux patients souffrant de régurgitation tricuspide sans alternative thérapeutique viable.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE,

5 juillet 2021

Pour plus d'information,
veuillez contacter:

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

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