

TRiCares annonce les premières implantations de Topaz dans une étude préliminaire de faisabilité (EFS) aux États-Unis

Paris, France et Munich, Allemagne, 9 janvier 2025 – TRiCares SAS (« TRiCares »), entreprise pionnière ayant conçu une valve tricuspide mini-invasive qui se courbe à chaque battement de cœur, a le plaisir d’annoncer l’implantation réussie de Topaz, son système de remplacement transfémoral de la valve tricuspide (RTVT), sur les premiers patients dans le cadre d’une étude préliminaire de faisabilité (EFS) aux États-Unis.

TRICURE EFS ([NCT06506942](#)), une étude prospective, multicentrique, à bras unique, approuvée dans le cadre d’une exemption pour dispositif expérimental (IDE) de la FDA, évaluera la sécurité et la performance du système RTVT Topaz de TRiCares chez les patients adultes atteints de régurgitation tricuspide (RT) sévère pour qui un risque chirurgical accru a été identifié. L’étude se déroule sur 8 sites au maximum aux États-Unis et au Canada et prévoit le recrutement de 15 patients.

Les deux premières implantations réalisées dans le cadre de l’étude TRICURE EFS ont été effectuées par des équipes expérimentées au Piedmont Heart Institute à Atlanta, en Géorgie, et à la Medical University of South Carolina (MUSC) à Charleston, en Caroline du Sud.

Ahmed Elmouelhi, président-directeur général de TRiCares, a indiqué : « Le lancement de l’étude EFS aux États-Unis parallèlement à l’étude pivot actuellement en cours en Europe pour le marquage CE témoigne du travail acharné de l’équipe TRiCares et de l’excellent soutien de la part de grands centres médicaux. Nous avançons de manière positive dans notre objectif de faire de Topaz la valve de prédilection pour les millions de patients souffrant de régurgitation tricuspide. »

Le Dr Susheel Kumar Kodali, directeur du Structural Heart and Valve Center à la Columbia University/New York Presbyterian Hospital et investigateur principal de l’étude TRICURE EFS, a déclaré : « Je suis heureux de superviser cette importante étude sur le RTVT. Au cours des mois à venir, je vais travailler avec les participants à l’étude et les organisateurs afin d’examiner la manière dont Topaz pourrait améliorer les résultats à long terme pour les patients RT. Les médecins ont assurément besoin de nouvelles solutions qui traitent les événements indésirables et simplifient la procédure d’implantation. »

Le Dr Pradeep Yadav, directeur des interventions structurelles au Marcus Heart and Vascular Center, Piedmont Heart Institute, a ajouté : « Notre première implantation de la valve Topaz a réussi, la RT du patient a été éliminée et le patient a pu quitter l’hôpital en bon état physique peu de temps après. L’intervention simple avec Topaz a été réalisée en moins d’une heure et a été moins contraignante pour nos spécialistes en imagerie que d’autres traitements de la RT. Le Dr Yadav a réalisé l’intervention conjointement avec le **Dr Vinod Thourani, chef de la chirurgie cardiovasculaire au Piedmont Heart Institute.**

Le Dr Nick Amoroso, de la Structural Heart & Valve Clinic, professeur en médecine à la MUSC, a précisé : « L’implantation de la valve Topaz a eu lieu comme prévu et nous sommes heureux de voir que le patient se rétablit bien. Vu les avantages uniques de Topaz qui ont rendu le traitement possible pour ce patient, les performances de la valve sont encourageantes pour nous. » L’intervention a été effectuée avec le **Dr Nicolas Pope, spécialiste en chirurgie cardiaque, de la MUSC.**

TRiCares réalise aussi des progrès en Europe avec un nombre croissant de patients recrutés pour son [étude pivot UE TRICURE](#), la première implantation ayant eu lieu en septembre 2024 à l’hôpital Algemeen Stedelijk Ziekenhuis, à Alost, en Belgique.

A propos de TRiCares

TRiCares est une entreprise privée qui a développé Topaz, un système de remplacement de la valve tricuspide par une technique mini-invasive pour l’élimination de la régurgitation tricuspide (RT). Le design à double stent unique de Topaz est facile à implanter et utilise des procédures établies de pose par voie transfémorale et



transjugulaire, permettant ainsi d'éviter la nécessité d'une intervention à cœur ouvert très risquée. Topaz est conçu pour s'adapter à une grande variété d'anatomies et remplace la valve tricuspide défaillante. Une fois qu'elle est en place, elle se courbe à chaque battement du cœur. Une étude pivot en Europe et une étude préliminaire de faisabilité (EFS) aux États-Unis et au Canada sont en cours et les choses avancent en matière d'approbation par la FDA et de marquage CE. TRiCares se concentre sur la RT depuis le début de son activité et son ambition est que Topaz devienne la valve de prédilection pour les millions de patients atteints de RT dans le monde, surmontant ainsi les limites des approches thérapeutiques actuelles.

TRiCares est une entreprise présente à l'international, avec des bureaux en France, en Allemagne, aux États-Unis et au Brésil. Elle bénéficie du soutien d'entreprises de capital-risque leaders dans le domaine des sciences de la vie : 415 Capital, Andera Partners, Bayern Kapital, BioMed Partners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista et Wellington Partners.

A propos de Topaz

Le système de remplacement transfémoral de la valve tricuspide Topaz a été conçu pour éliminer la régurgitation tricuspide via un abord mini-invasif. Le système comprend deux composants : la prothèse valvulaire Topaz et le système d'implantation par cathétérisme transfémoral. Il a été mis au point exclusivement pour une utilisation en position tricuspide et pour fournir aux médecins un système à la fois sûr et facile à implanter. Unique en son genre, le système de cathéter à deux stents est inséré via la veine fémorale et transporte la prothèse vers le côté droit du cœur, où elle est finalement déployée pour remplacer la valve tricuspide malade.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

TRiCares SAS

Ahmed Elmouelhi, président-directeur général

info@tricare.de

ICR Consilium

Lucy Featherstone

T : +44 (0)20 3709 5700

tricare@icrhealthcare.com