

COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 26 juillet 2022 – 17:45



Affluent Medical annonce d'excellents résultats intermédiaires en termes de sécurité et d'efficacité pour son étude clinique pivot Optimize II avec Kalios™, anneau mitral ajustable, dans le traitement de la régurgitation mitrale

Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 - mnémonique : AFME), medtech française spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, à un stade clinique, pour traiter la pathologie de la valve mitrale cardiaque et l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui d'excellents résultats intermédiaires en termes de sécurité et d'efficacité de son étude pivot Optimize II pour l'anneau mitral ajustable Kalios™.

Kalios™ est un anneau d'annuloplastie mitrale breveté et ajustable qui peut être ajusté par voie percutanée pour optimiser la réparation de la valve et traiter les régurgitations résiduelles ou récurrentes à tout moment à partir du jour de l'implantation.

La technologie Kalios™ est conçue pour permettre un ajustement transcatheter ciblé et répété, optimisant ainsi la longueur de coaptation mitrale après réparation mitrale et à cœur battant. L'ajustement de l'anneau est réalisé en introduisant en sous cutanée un catheter ballon à trois positions et en les gonflant à une de ces trois positions permettant de réduire la taille de l'anneau jusqu'à 15%. Kalios™ pourrait également améliorer le traitement à long terme de la régurgitation mitrale récurrente.

Nous présentons aujourd'hui les données intermédiaires des 16 premiers patients de notre étude pivotale Optimize II, dont l'analyse a été finalisée en mai 2022. Optimize II est une étude prospective, à un seul bras, d'une durée de 5 ans (étude des effets secondaires) réalisée dans 10 centres européens et a été conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif Kalios™ pour le traitement chirurgical de la régurgitation mitrale avec des ajustements non chirurgicaux pendant l'opération et/ou post-opératoires optionnels.

Le critère de performance principal est le taux de réussite de la chirurgie mini-invasive d'annuloplastie, défini par l'absence de régurgitation mitrale de grade¹ > 2 à un an.

Ces 16 patients ont été recrutés dans 3 centres (Vienne, Cotignola et Passau), 9 patients avaient une régurgitation mitrale primaire (dégénérative) et 7 patients avaient une régurgitation mitrale secondaire (fonctionnelle). L'âge moyen était de 66 ans et 75% des patients avaient une classe fonctionnelle NYHA² III ou IV. Le grade de la régurgitation mitrale était ≥ 3 chez 14 patients.

Dans la moitié des cas, les patients ont bénéficié d'une intervention concomitante de chirurgie cardiaque en plus de l'anneau chirurgical Kalios™. Dans 4 cas (25%), un ajustement post-implantation a été effectué à cause d'une régurgitation résiduelle ou récurrente de grade 3 à 4. Trois ajustements ont été effectués durant l'implantation et un ajustement 11 mois après l'implantation sans que le patient ait à subir une autre intervention chirurgicale à cœur ouvert longue et importante.

¹Grade de régurgitation mitrale : Graduation permettant de définir l'importance de la fuite mitrale suite à un examen échographique.

²NYHA : La classification NYHA constitue une échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque présentant un intérêt diagnostique, pronostique et thérapeutique.



Le grade de régurgitation mitrale a été réduit d'au moins deux grades à 30 jours par rapport à la ligne de base et aucun patient n'a eu un grade de régurgitation mitrale > 2. Ces résultats ont été maintenus à 6 mois.

L'état fonctionnel s'est également amélioré : aucun patient ne présentait une NYHA > II à la sortie de l'hôpital et ces résultats se sont maintenus jusqu'à 6 mois.

Le profil de sécurité de l'étude a été excellent, aucun décès n'a été signalé, 3 événements cardiaques majeurs chez 2 patients ont été observés à 30 jours. 3 explantations liées à la courbe d'apprentissage ont été rapportées.

Le Pr. Martin Andreas, Professeur Associé au département de chirurgie cardiaque de l'Université médicale de Vienne a déclaré : *"Nous avons inclus dans notre institution 11 patients au moment de cette analyse intermédiaire. Nous sommes très satisfaits du dispositif, de sa facilité d'implantation et du potentiel de gestion de la régurgitation mitrale résiduelle ou récurrente à un stade ultérieur sans avoir besoin d'une chirurgie à cœur ouvert."*

Le Pr. Alberto Albertini, Chef de la division de chirurgie cardiovasculaire de l'Hôpital Maria Cecilia GVM Care & Research à Cotignola a confirmé : *"Les résultats des patients implantés sont excellents. Dans notre centre, nous avons ajusté avec succès l'anneau percutané chez un patient présentant une récurrence d'insuffisance mitrale fonctionnelle 11 mois après l'opération. Cette petite procédure percutanée a évité au patient une autre intervention cardiaque. Cette technique offre la possibilité de traiter l'insuffisance mitrale récurrente après réparation dans le temps pour les pathologies mitrales fonctionnelles et dégénératives."*

Le Pr François Laborde, Chief Medical Officer d'Affluent Medical, a ajouté : *"Les fonctionnalités d'ajustement de l'anneau Kalios™ représentent un changement de paradigme dans la prise en charge et le suivi des patients. Elle va changer la façon de suivre les patients, d'accélérer ou d'anticiper le traitement de l'insuffisance mitrale sans devoir réopérer le patient à cœur ouvert. Kalios™ est une opportunité unique d'améliorer les conditions et le mode de vie des patients tout en offrant potentiellement des avancées médico-économiques pour les systèmes de santé."*

"C'est une étape importante pour notre programme clinique Kalios™ et une future alternative majeure pour les médecins dans le traitement des patients ainsi que pour les économies qu'il permettrait de réaliser pour les systèmes de santé. Nous souhaitons remercier tous les centres d'investigation Optimize II pour leurs implantations réussies", a déclaré Michel Finance, Président-directeur général d'Affluent Medical.

Affluent Medical prévoit de présenter une analyse plus exhaustive et un ensemble de données plus important lors de l'EACTS (European Association of Cardio Thoracic Surgery) à Milan, en octobre 2022.

À propos de Kalios™

Kalios™ est le seul anneau conçu pour la réparation de la valve mitrale, optimisé pour une intervention en chirurgie cardiaque mini-invasive et permettant de multiples réajustements post-opératoires par voie transcatheter - sans réintervention chirurgicale invasive. Il s'agit ainsi d'une technologie hybride unique. Une étude pivotale est actuellement en cours en Autriche, en Allemagne, en Suisse et en Italie et 23 patients ont déjà été recrutés.



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech, fondé par Truffle Capital, ayant pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques et vasculaires, qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l'incontinence urinaire qui touche aujourd'hui un adulte sur quatre. Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre grandes technologies développées par la société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques. Kalios™ devrait être le premier dispositif médical à être commercialisé en Europe.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Jérôme GEOFFROY
Directeur Administratif et Financier
investor@affluentmedical.com

ACTIFIN, relations presse financière

Jennifer JULLIA
+33 (0)6 47 97 54 87
jjulia@actifin.fr

ACTIFIN, communication financière

Ghislaine GASPARETTO
+33 (0)6 21 10 49 24
affluentmedical@actifin.fr

PRIMATICE, relations publiques France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
thomasdeclimens@primatice.com