HighLife

Les premiers patients ont été traités avec succès avec la « Large Annulus Valve »

Paris, 6 Septembre 2023 - HighLife SAS, medtech spécialisée dans le développement d'une nouve lle s olution de R emplacement T rans -S eptal de la V alve M itrale ("TSMVR") destiné e aux patients souffrant de régurgitation mitrale modérée à sévère , a annoncé aujourd'hui le lancement d'une nouvelle taille de valve dans ses études cliniques, l a Large Annulus

Valve
(LAV
)
,
qui a été
conçu
e
pour les patients dont l'anatomie
mitrale
est plus large
.

Les options thérapeutiques sont aujourd'hui limitées pour les patients souffrant de régurgitation mitrale modérée à sévère et qui présente nt un e taille annulaire importante.
L
a nouvelle LAV
a été
spécifiquement
conçue pour
s'adapter aux cathéters existants de HighLife et
traiter
des patients ayant
un anneau mitral
alla
nt
jusqu'à
53mm
.
La
LAV
devrait
permettre
d'
augmente
r
considérablement
le nombre
de patients éligibles au TSMVR et offrir

aux
cliniciens
partenaires
de la société
une
nouvelle option de traitement
essentielle.

Les premières LAV ont été implantées aux Etats-Unis. “Nous sommes très fiers d'être le
premier centre au
monde
à implanter la LAV
.
Les résultats cliniques obtenus sont
très positifs avec notamment un
e élimination de la régurgitation mitrale immédiatement
après la procédure
.
Le
patient a pu regagner son domicile dès le lendemain de l'intervention et se porte
très
bien depuis.
”
commente le
Dr Thomas Waggoner,
Cardiologue Interventionnel
,
Directeur de
c
ardiologie
s
tructu
relle et Directeur de
r
echerche
c
ardiovasculaire
au Tucson M
e
dical Center
(Arizon
a, Etats-Unis)
,
“

La technologie
HighLife
et cette nouvelle taill
e
de valve
révolutionnent la prise en charge de
nos patients souffrant de régurgitation mitrale
,
parfaitement
en ligne
avec
notre vision d'
améliorer
le bien-être de tous nos patients.
No
us
nous réjouissons
de
pouvoir
traiter davantage de patients dans le
cadre de l'étude clinique
HighLife
!"

"Nous sommes ravis du lancement de cette nouvelle « Large Annulus Valve ». Répondre aux besoins non satisfaits des patients présentant
une
régurgitation
mitrale modérée à sévère
a été notre priorité et nous sommes heureux que nos effort
s puissent permettre à plus de patients
de bénéficier de
notre
technologie dans le cadre de nos études cliniques
.
C'est une étape importante pour notre société
alors que nous préparons
notre future étude pivotale aux
Etats-Unis.

”
conclut
Georg B
ö
rtlein,
Fondateur et Directeur Général de
HighLife
.

La valve LAV est disponible dans deux configurations : La valve HighLife standard et la Clarity. La va
lve Clarity est destinée aux patients présentant un
risque d
'obstruction de la chambre de chasse (
"
LVOT
O
"
)
.
La
LAV
fait l'objet d'études cliniques aux États-Unis, en France, en Belgique, en Allemagne et en Australie, et a été soumis
e
dans
l
es études en cours dans d'autres pays.

A propos de HighLife

HighLife SAS, basée à Paris en France, avec une filiale à Irvine en Californie, est une société en phase pré-commerciale
.
La société

développe une solution innovante de remplacement percutané de la valve mitrale destinée aux patients souffrants de régurgitation mitrale. La technologie HighLife consiste en deux éléments : une valve stentée en péricarde bovin et un anneau qui se place sous l'anneau mitral natif. La valve HighLife est implantée à cœur battant, permettant de réduire le traumatisme pour les patients.

La technologie est évaluée dans plusieurs études cliniques sur trois continents.

Pour plus d'informations : https://www.highlifemedical.com/

Les Valves HighLife sont en cours d'investigation clinique et ne sont disponibles à la vente dans aucune géographie.

A propos de la régurgitation mitrale

La régurgitation mitrale (ou insuffisance mitrale) est un enjeu de santé publique majeur, elle touche plus de 2% de la population [1]. Elle apparaît lorsque la valve située entre les cavités gauches du cœur (la valve mitrale) ne se ferme pas complètement,

et
permet au sang de refluer à travers elle au lieu de continuer à irriguer les organes avec du sang oxygéné. Sans traitement approprié, une régurgitation mitrale sévère peut entraîner des problèmes cardiaques majeurs. Les options de traitement sont limitées pour de nombreux patients présentant un risque chirurgical élevé. Les solutions TSMVR offrent une alternative moins invasive à la chirurgie traditionnelle à cœur ouvert.