Paris, France, le 15 février 2019 - Affluent Medical, acteur français de la medtech spécialiste des implants innovants mini-invasifs conçus en vue de restaurer des fonctions physiologi
ques
essentielles pour le traitement des maladies du c
œ
ur, des maladies vasculaires et de l
'
incontinence urinaire
,
annonce aujourd
'
hui les résulta
ts positifs de
son
essai clinique
SCOPE 1
validant l
'
efficac
ité de la technologie
KARDIOZIS
.

Les résultats ont été présentés samedi 9 février 2019 lors du congrès CACVS (Controversies And Updates in Vascular Surgery
)
,
à
Paris
,
par le
Profess
eu
r Dominique F
abre

,
investigateur
principal
.
Les contributeurs à l
'
étude sont
les
docteurs
Frédé
ric Cochennec,
Claude Angel, Eric Allaire, Philippe Brenot, Riyad Bourkaib, Jean-
Y
ve
s Riou, Pascal Desgranges, Benoî
t Gerardin, Delphine Mitilian, Carlos Ga
rcia Alonzo, Sarah
Hamdi, Jean-P
ierre Becquemin
et le
professeur
Stephan Haulon.

L'essai clinique SCOPE 1 a débuté en 2013 sous la direction du professeur Dominique Fabre, chirurgien thoracique et vasculaire à l'hôpital MARIE LANNELONGUE - Le Plessis-Robinson, en collaboration avec l'Université PARIS-SUD SACLAY et avec la participation du Professeur Frédéric Cochennec, chirurgien vasculaire
à l
'
Hôpital HENRI MONDOR - Créteil, en collaboration avec l
'
Université PARIS-EST.

SCOPE 1 est une étude clinique prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, évaluant l' efficacité et les résultats cliniques de l
'
emboli
s
ation
du
sac anévrismal
par fibres thrombogènes

lors de la réparation
endovasculaire
conventionnelle
d
'
un anévrisme (
EndoVascular Aneurysm Repair
,
EVAR
)
.

102 patients ont été inclus dans deux bras, 91 ont été analysés :

- 45 patients au sein du bras témoin : patients implantés selon la procédure EVAR seule ;

- 46 patients au sein du bras expérimental : patients implantés selon la procédure EVAR acco
mpagnée
d
'
une
embolisation
par
fibre
s
thrombogènes
du
sac anévrismal
.

A l'issue d'une période de suivi de 24 mois après l'implantation, le groupe expérimental de pati
ents
a montré une amélioration considérable en termes d
'
absence d
'
endofuites et d
'

interventions
seconda
ires ainsi que de réduction du volume et du diamètre de l
'
anévrisme
:

- Aucune complication liée à l'embolisation n'a été observée.

- Réduction significative des reprises chirurgicales et des endofuites dans le groupe traité par embolisation de 78% à 47% (p = 0,003).

- Réduction substantielle du volume de l'anévrisme d'environ 55% à 24 mois (p = 0,001) observée dans le groupe traité par embolisation , comparé au groupe témoin

Le Professeur Dominique Fabre, indique :

« Il s'agit d'une amélioration du résultat clinique de l'EVAR attendue depuis longtemps qui peut être standardisée sous forme d
'
une prothèse recouverte

de fibres
prête à l
'
emploi procurant la même embolisation fonctionnelle que dans l
'
étude
SCOPE
1.
»

Daniele Zanotti, Directeur Général d'AFFLUENT MEDICAL, précise :

« La technologie propriétaire KARDIOZIS a été conçue pour obtenir les mêmes résultats cliniques , mais en évitant la complexité d 'u ne procédure additionnelle prévenant efficacement les endofuites de type II qui sont la principale compl ication après une EVAR.

Cet essai confirme, avec des preuves solides, la valeur thérapeutique de la technologie KARDI OZIS, qui a le potentiel d ' atteindre des résultats cliniques bien supérieurs , de réduire la nécessité d ' une r é intervention et

de
diminu
er
l
e nombre de visites de
contr
ô
l
e
.

La technologie KARDIOZIS, validée par l'essai SCOPE 1, pourra être intégrée au sein d'endopr
othèses déjà disponibles sur le marché,
via la mise en place
de partenariats stratégiques, mais aussi au sein d
'
endoprothèses
directement conçues par AFFLUENT MEDICAL
(
actuellement en cours de développement
)
.

Nous tenons à remercier le Professeur Fabre et toute l'équipe des investigateurs qui ont
conduit l
'
essai
SCOPE
1
jusqu
'
à ce résul
t
at spectaculaire
.
»

Pour plus d ' informa tions sur la technologie KARDIO

- Résultats de l ' essai SCOPE 1 : Présentation effectuée par le Professeur Fabre lors du congrès CACVS

- Vidéo de pr é sentation

KARDIOZIS, un implant prometteur dont la commercialisation est prévue en Europe en 2021

La première prothèse endovasculaire permettant de prévenir les endofuites dans l'anévrisme de l 'aorte abdom in ale qui touchent 5 à 10 % des hommes entre 65 e t 80 ans [1] . Une rupture de l '

anévrisme de l
'
aorte abdominale est mortelle pour le patient, dans la plupart des cas.

Dans 20 à 40 % des cas, des endofuites de type II (reflux des artères collatérales de l'aorte) su rviennent
après la réparation endovasculaire d
'
un anévrisme
avec les endoprothèses actuelles et présentent alors un risque sévère si elles ne sont pas traitées
.
Le dispositif KARDIOZIS favorise la réduction des endofuites et
de
la taille de l
'
anévri
sme, ce
qui permet de prévenir ces complications
.

KARDIOZIS, actuellement en phase préclinique, a pour objectif de devenir le traitement de référence pour l 'anévrisme de l'aorte abdominale. La commercialisation de ce dispositif est prévue en Europe en 202
1. Le chiffre d
'
affaires total au niveau mondial de ce marché pourrait atteindre 3,6
milliards de dollars d
'
ici 2023, avec un taux de croissance annuel moyen attendu de 6,6
% environ sur la période 2017-2023
[2]

.

KARDIOZIS est une prothèse mini-invasive et prête à l'emploi, développée par Affluent Médical . Elle diffère des autres prothèses endovascula i r es qui dominent actuellement le marché . E lle est conçue avec des fibres thrombogènes fixées à la paroi extérieure de la prothèse . Ces fibres ont une longu eur et une distribution qui leur permettent de remplir l ' an évri sm e a près l ' implantation , aussi efficacement que les fibres thrombogènes qui ont été implantés

s
é
par
ément dans le
sac anévrismal
, au cours de l
'
essai SCOPE
1,
a
près l
'
implantation
d
'
une prothès
e endovasculaire conventionnelle
.

Passage d'une attitude de « surveillance » à une attitude de « traitement ». Cette nouvelle tec
hnologie
devrai
t
accélérer
la croissance
future
du marché
.

Depuis leur introduction en 1991, les procédures EVAR ont été de plus en plus largement
adoptées par les chirurgiens
vasculaires
d
u
monde entier. Les médecins sont plus enclins à traiter l
'
AAA

par une
EVAR
percutanée, évitant ainsi
de
complexes
interventions
chirurgi
cales
ouverte
s
grâce à un tem
ps d
'
intervention plus cour
t,
à une meilleure eff
icacité des endoprothèses,
à un taux
de
complication
s plus faible pour atteindre
l
'
anévrisme
et
à
un temps de récupération réduit pour le
patient.

Toutefois, avec les prothèses EVAR, les divers types d'endofuites, y compris les endofuites de type II
, continue
nt
de
représenter l
'
une des principales
complications
de la procédure
EVAR
et limitent donc son
utilisation
.

Des facteurs liés aux modes de vie et à la démographie (âge, stress, obésité, hypertension artérielle , tabagisme) contribu e nt fortement à augmenter le risque et la prévalence d e l ' anévrisme de l ' aorte abdominale . Le tabagisme, par exemple, est responsable d ' environ 20 % des cas d ' an év r i sm e aortique [3] . Dans le même temps , des remboursement s favorable s et le s

progrès technologiq
ue
s
stimul
ent la croissance du marché des traitements de l
'
anévrisme aortique
.
En revanche
,
le manque de connaissance
s
et de diagnostics de la maladie
(
seuls
20
%
des cas sont diagnostiqués
[4]
)
,
l
es procédures d
'
autorisation réglementaire
strict
es et l
es ris
ques associés à la procédure actuelle freinent la croissance du marché
.
L
'
anxiété des patients
suivis dans le cadre d
'
un anévrisme de l
'
aorte abdominale et
le risque mortel encouru en
cas de rupture
,
lorsque la pathologie n
'
est pas traitée
à temps
, expliqu

e le fort besoin médical.

À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la medtech fondé par Truffle Capital ayant pour ambition de devenir un des leaders européens dans le traitement des maladies du c
œ
ur et des maladies v
asculaires, 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 fonction
s physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre dispositifs médicaux d
'
Affluent Medical sont actuellement en phase préclinique ou clinique et la commercialisation du premier dispositif médical est prévue d
'
ici fin 2021.