

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

essentiels 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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

,
investigateur
principal

.
Les contributeurs à l

,
étude sont

les

docteurs

Frédé

ric Cochenec,

Claude Angel, Eric Allaire, Philippe Brenot, Riyad Bourkaib, Jean-

Y

ve

s Riou, Pascal Desgranges, Benoît

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 Cochenec, 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 anévrisimal

par fibres thrombogènes

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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 accom-

mpagnée
d
,
une
embolisation
par
fibre
s
thrombogènes
du
sac anévrisimal
.

A l'issue d'une période de suivi de 24 mois après l'implantation, le groupe expérimental de patients

a montré une amélioration considérable en termes d

,
absence d

,
endofuites et d
,

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

Il

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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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
.
»

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

Pour plus d'informations sur la technologie KARDIOZIS, consultez les ressources suivantes :

- [Résultats de l'essai SCOPE 1 : Présentation effectuée par le Professeur Fabre lors du congrès CACVS](#)

- [Vidéo de présentation](#)

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 abdominale

qui touchent

5

à

10

%

des hommes entre

65

e

t 80

ans

[\[1\]](#)

Une rupture de l'

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

viennent
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

[\[2\]](#)

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

s
é
par
ément dans le
sac anévrisimal
, 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 technologie
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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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
|
,
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
.

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

progrès technologi

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

suis 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

Écrit par Affluent Medical

Lundi, 18 Février 2019 18:39 - Mis à jour Lundi, 18 Février 2019 18:42

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 cœ

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 fonctions 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.