Les résultats cliniques confirment l'hémocompatibilité d'Aeson® et montrent l'absence d'inflammation après son implantation, avec des avantages potentiels majeurs pour les patients

Paris, le 18 octobre 2022 – 17h45 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce aujourd'hui la publication de 3 articles dans des revues scientifiques à comité de lecture. Les articles présentent les résultats d'études sur des patients implantés avec le cœur artificiel Aeson® et confirment son hémocompatibilité et l'absence d'inflammation liée au dispositif
.

L'article intitulé « Bioprosthetic Total Artificial Heart in Autoregulated Mode Is Biologically Hemocompatible: Insights for Multimers of von Willebrand Factor

»
[1]
dans
le numéro d'avril 2022 d'
Arteriosclerosis
,
Thrombosis
, and
Vascular
Biology
,
une revue à comité de lecture de l'
American
Heart
Association,
démontre que le cœur artificiel total Aeson® induit un taux de cisaillement minimal sur les cellules sanguines par rapport aux dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (ACM) existants. Par conséquent, Aeson® n'induit ni de dommages aux cellules sanguines (hémolyse), ni le syndrome de von Willebrand acquis, qui est associé à des hémorragies gastro-intestinales observées chez des patients traités avec d'autres dispositifs d'ACM
.

La publication intitulée « Intermediate -dose prophylactic anticoagulation with low molecular weight heparin is safe after bioprosthetic artificial heart implantation
»
[2]
dans le numéro de septembre 2022 du
Journal of
Heart

and Lung Transplant
, une revue à comité de lecture de l'
International Society for
Heart
& Lung Transplant
, fournit des données démontrant qu'une dose intermédiaire de l'anticoagulant héparine de faible poids moléculaire en association avec de l'aspirine à faible dose est possible sans qu'il y ait de preuve d'une augmentation des complications thrombotiques ou du décl
e
nchement de la coagulation. Pour les autres dispositifs d'ACM, une quantité beaucoup plus importante d'anticoagulants est nécessaire, avec le risque associé de complications hémorragiques. Les auteurs concluent que, grâce à l'hémocompatibilité d'Aeson®, l'approche d'anticoagulation utilisée pour les patients bénéficiant du dispositif représente une avancée significative dans la gestion d'ACM visant à réduire les événements indésirables liés à l'hémocompatibilité
.

La publication en ligne intitulée « Bioprosthetic Total Artificial Heart Implantation does not induce chronic inflammation
»
[3]
parue en octobre 2022 sur le site web d'
ASAIO Journal
, une revue à comité de lecture de l'
American Society for
Artificial
Internal
Organs
,
a évalué le statut inflammatoire de 9 patients bénéficiant du
cœur
Aeson® jusqu'à 12 mois. Les marqueurs d'inflammation, tels que les globules blancs et les cytokines (facteur de nécrose tumorale, interleukines), n'ont pas été modifiés de manière significative après l'implantation d'Aeson® et les sous-populations de cellules immunitaires circulantes (lymphocytes) n'ont pas connu de modulation significative au cours du suivi. Une immunité cellulaire altérée a été décrite chez des patients traités par d'autres dispositifs d'ACM,

ce qui constitue un facteur de risque de saignement, de complications thrombotiques et d'infection.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Ces publications scientifiques basées sur les données de notre étude PIVOT confirment l'un des concepts clés du cœur artificiel Aeson®, à savoir son hémocompatibilité. L'absence de cisaillement significatif des cellules sanguines circulant dans le dispositif et l'absence d'inflammation chronique évaluée par des biomarqueurs permettent d'utili
s
er une faible dose
d'
anticoagulant
s
, inédite dans l
e domaine de l
'assistance circulatoire mécanique. La combinaison de ces facteurs est unique
et propre
au cœur artificiel Aeson® et peut contribuer à un profil de sécurité favorable pour les patients qui en bénéficient en attendant une greffe de cœur. Cet avantage clé nous aidera à plus grande échelle une fois que nous aurons repris et intensifié les implantations
à la fois
dans
le
cadre clinique et commercial.
»

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur

artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

---

[1] « Le cœur artificiel total bioprothétique en mode autorégulé est biologiquement hémocompatible : Perspectives pour les multimères du facteur de von Willebrand »

[2] « L'anticoagulation prophylactique à dose intermédiaire avec de l'héparine de faible poids moléculaire est sûre après l'implantation d'un cœur artificiel bioprothétique »

[3] « L'implantation d'un cœur artificiel total bioprothétique n'induit pas d'inflammation chronique »