Insuffisance cardiaque sévère

FineHeart annonce le succès du retrait simple et rapide de l'ICOMS FLOWMAKER®, lors d'un essai in-vivo de
9
0 jours

Vers un nouveau standard pour l'indication du dispositif : Implantation à usage temporaire ou définitif

· Retrait facile à cœur battant, sans dommage pour le myocarde, 30 jours après l'implantation.

· Fonctionnement normal du cœur pendant les 60 jours post explantation

· Fonctionnement totalement étanche avec le système de fixation de l'implant dédié

· Hospitalisation courte, récupération rapide

. Autonomie retrouvée sans complications ou infection, ni dommage structurel du cœur et des organes vitaux

Bordeaux, France, 4 Mai 2021 - FineHeart S.A, société de dispositifs médicaux en phase préclinique qui développe l'ICOMS FLOWMAKER® un système implantable de restauration du débit cardiaque pour répondre aux besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, a annoncé aujourd'hui le succès d'une procédure simple et disruptive de retrait de son dispositif
,
dans un essai
in-vivo
de
9
0 jours.

Cette étude confirme la capacité de l'ICOMS FLOWMAKER®, à soutenir la fonction cardiaque sans aucune altération du c œur après avoir été implanté pendant 30 jours. Le système de fixation unique du dispositif permet un retrait facile effectué sur un c
œ
ur qui bat, avec un flux sanguin inchangé et sans traumatisme pour le myocarde
. L'anneau
de blocage
du sy
stème de fixation est prévu pour
rester en place lors de l'explantation, évitant ainsi toute découpe ou greffe supplémentaire dans le c
œ
ur. Une fois le
dispositif retiré, un
occluder
ét
anche a été introduit

:
60 jours
après
,
aucun dommage structurel, histologique ou embolique
n
'
a été observé.
Cette technique
pionnière
/d
'
avant-garde
souligne la capacité
d
'
adaptation de
la technologie de Fine
Heart
permettant
des procédures chirurgicales cardiaques plus courtes pour les dispositifs d'assistance ventriculaire.

"Après avoir démontré la facilité d'implantation de l'ICOMS FLOWMAKER® nous sommes très fiers de montrer la facilité de retrait du dispositif 30 jours après son implantation, avec une récupération post-opératoire en moins de 48 heures, et plus de
6
0 jours totalement sans assistance cardiaque
,
sans avoir à déplorer aucun dommage structurel du c
œ
ur
»,
a déclaré
Arnaud Mascarell, PDG et cofondateur de FineHeart
. "
Ce retrait d
'
un dispositif d'assistance cardiaque à c
œ
ur battant est une première. Ces résultats renforcent la confiance de la communauté médicale dans notre solution pour la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, qui
pourront s

'
affranchir d
'
une hospitalisation longue,
souvent suivie de complications lourdes.
Cela induit
une utilisation de
l
'
ICOMS FLOWMAKER
®
assistance cardiaque temporaire ou permanente, selon la gravité de la pathologi
e
, et ouvre la voie à la première implantation chez l
'
Homme
».

«L'ICOMS FLOWMAKER® présente l'énorme avantage d'être implanté et explanté facilement, de façon mini-invasive; c
'
est
un progrès
majeur
pour faciliter
le
déchargement ventriculaire hémodynamique
et favoriser la récupération du myocarde.
N
ous avons hâte
de valider cliniquement
c
ette perf
ormance
qui pourrait potentiellement transformer
le traitem
ent des patients atteints d
'
i
insuffisance cardiaque sévère
.
»
a déclaré le
P

rofesseur
Mandeep R. Mehra
, MD, titulaire de la chaire William Harvey en médecine cardiovasculaire au Brigham and Women's Hospital de Boston et membre du conseil scientifique de FineHeart.

A propos de l'insuffisance cardiaque

Deuxième cause de décès aux États-Unis et en Europe, l'insuffisance cardiaque (IC) est devenue une pandémie mondiale touchant 26 millions de personnes dans le monde, avec une prévalence en hausse constante (plus d
'
un million de nouveaux cas par an dans les pays du G8).
Cette maladie dégénérative est associée à une baisse de la qualité de vie, à de fréquentes hospitalisations coûteuses et à une mortalité précoce. Les cas d
'
IC grave nécessitent le recours à un dispositif qui permet d
'
améliorer la capacité de pompage du ventricule gauche. Malgré les besoins, les LVADs actuels sont volumineux, provoquant d
'
importantes lésions au niveau du myocarde.
Ils sont associés à un risque d
'
infection, de saignements et de thrombose, c
'
e
st
pourquoi
ils sont implantés
sur les patients très sévèrement atteints,
avec
un
e
espérance de vie courte.
En cas d
'
attaque soudaine (choc cardiogénique), il est souvent nécessaire d
'
attendre avant de décider s
'
il faut
implanter un LVAD, obligeant les

médecins à recourir à des solutions temporaires d
'
assistance ci
rculatoire, moins invasives mais
limitées dan
s le temps (30 jours maximum) qui
exigent que le patient soit alité de façon
une grande partie du temps.
La perspective d
'
un seul dispositif, tel que
l
'
ICOMS FLOWMAKER
®
,
capable de fournir à la fois un soutien temporai
re (sans limite de temps tout en préservant la
mobilité du patient) et un soutien permanent si le patient ne se remet pas suffisamment du
choc, constitue un changement de p
aradigme dans la prise en charge thérapeutique des
patients souffrant d
'
insu
ffisance cardiaque sévère.