L'implantation a été réalisée à l'UofL Health - Jewish Hospital par des médecins de l'université de Louisville
, dans le cadre l
'
étude de faisabilité

Paris, le 25 août 2021 - 7h 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
l
'
implantation
de son c
œ
ur artificiel bioprothétique, Aeson
®
,
dans un deuxième centre américain
dans le cadre de l'étude de faisabilité (EFS)
.

La procédure d'implantation a été réalisée par l'équipe dirigée par le Dr. Mark S. Slaughter, professeur et chef du département de chirurgie cardiovasculaire et thoracique à l'université de Louisville et médecin à l'UofL - Jewish Hospital de Louisville (Kentucky). L'UofL Health et l'université de Louisville sont connus pour leur recherche de pointe en matière d'innovation cardiovasculaire, notamment dans le domaine des technologies d'assistance circulatoire.
Jewish Hospital est le deuxième hôpital américain à implanter Aeson® dans le cadre de l'EFS.
Trois autres centres américains sont entièrement formés et sélectionnent actuellement les patients pour l'étude.

Conformément au protocole d'étude approuvé par la FDA, 10 patients éligibles à la transplantation devraient être recrutés dans cet essai. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie du patient 180 jours après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation. Il s'agit d'une étude par étapes avec un rapport sur l'état d'évolution des 3 premiers patients après 60 jours, avant le recrutement des 7 patients suivants.

Dr. Mark S. Slaughter, chirurgien cardiaque à l'UofL Health - Jewish Hospital & University of Louisville
, et investigateur principal de l'étude,
déclare
:
«
Nous sommes heureux de faire partie des premiers centres américains à étudier cette nouvelle technologie de c
œ
ur artificiel. Cette étude clinique nous aidera à déterminer si les caractéristiques distinctives du dispositif, telles que l'hémocompatibilité et l'autorégulation du flux sanguin, sont bénéfiques pour les patients gravement malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire, qui disposent aujourd'hui de très peu d'options de traitement.
»

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut : « Nous sommes très honorés que notre dispositif soit implanté à l'UofL Health

-
Jewish
Hospital
&
University
of
Louisville
qui est reconnu dans tous les
É
tats-Unis pour la qualité de ses soins et de sa recherche cardiovasculaire. Je tiens à féliciter les équipes de l'hôpital, ainsi que notre personnel technique et médical, pour cette avancée majeure, tant pour les patients que pour notre entreprise.
»

A propos de CARMAT, le cœur artificiel total le plus performant au monde

Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale : CARMAT vise à répondre à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde
,
l
'
insuffisance cardiaque
avancée
. Grâce à son c
œ
ur artificiel total Aeson
®
, composé d
'
une
bioprothèse implantable et du système portable d
'
alimentation externe auquel elle est reliée en permanence, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d

'

insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux
É
tats-Unis.

Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde : l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour
avoir inventé l
es valves cardiaques Carpentier-Edwards
®
,
les plus implantées au monde
;
et l
'
expertise technologique d
'
Airbus Group, leader mondial de l
'
aéronautique.

Le 1er cœur artificiel physiologique : par l'utilisation de matériaux hautement hémocompatibles, son système unique d 'autorégulat
ion et son caractère pulsatile, le c
œ
ur
Aeson
®
constitue
une nouvelle classe thérapeutique
- la

Thérapie Physiologique de Remplacement Cardiaque
(PHRT) - et
pourrait
sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.
Aeson
®
est commercialement disponible dans l
'
indication de «
pont à la transplantation
» en Europe et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson
®
est actuellement également évalué dans le cadre d
'
une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis.