Les résultats obtenus chez 10 patients de l'étude PIVOT montrent que l'autorégulation permet une adaptation appropriée et immédiate du débit cardiaque aux besoins des patients

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 d'un article sur le système d'autorégulation
du c
œ
ur
Aeson
®
dans l
'
édition
d'octobre 2021 de l'ASAIO Journal, une publication à comité de lecture de l'
American Society for Artificial Internal Organs
.

La publication intitulée « First Clinical Experience With the Pressure Sensor-Based Autoregulation of Blood Flow in an Artificial Heart » (Première expérience clinique de l'autorégulation du débit sanguin par capteur de pression dans un c
œ
ur artificiel) détaille la fiabilité et l'efficacité du mécanisme de contrôle de l'autorégulation (auto-mode) d'Aeson
®
, conçu pour imiter les réponses physiologiques normales aux besoins changeants du patient. Les données hémodynamiques d'une cohorte de 10 patients implantés avec le dispositif au

cours de l'étude PIVOT européenne, enregistrées pendant 1 842 jours d'assistance en mode automatique, ont été analysées en fonction de l'évolution quotidienne des besoins physiologiques. Le dispositif a été commuté avec succès du mode manuel au mode automatique dans la salle d'opération, après le sevrage de la circulation extracorporelle (CEC), chez tous les patients.

L'analyse des tendances hémodynamiques du dispositif montre les variations attendues des sorties des ventricules gauche et droit, correspondant aux changements des pressions d'entrée, comme conséquence des variations de la fréquence cardiaque, alors que les volumes systoliques étaient maximisés. Le débit ventriculaire gauche varie de 4,3 à 7,3 L/min pour des pressions d'entrée moyennes de 6 à 19 mm Hg. Du côté droit, le débit ventriculaire est compris entre 4,2 et 7,2 L/min pour des pressions d'entrée droites moyennes comprises entre 4 et 17 mm Hg. La fréquence cardiaque moyenne est comprise entre 78 et 128 bpm.

Ces données démontrent que le cœur artificiel Aeson® produit efficacement des réponses physiologiques appropriées aux besoins quotidiens changeants des patients, ce qui représente l'une des caractéristiques uniques de ce dispositif
et permet
une thérapie de remplacement du c
œ
ur
quasi
physiologique.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, déclare : « Depuis le début du projet CARMAT, l'un de nos principaux objectifs est de permettre au patient de retourner à son domicile et de reprendre les activités habituelles qui lui assurent une qualité de vie normale. Pour y parvenir, il est essentiel d'avoir un dispositif qui puisse être autonome, ne nécessitant qu'une attention minimale. Les données obtenues jusqu'à présent dans le cadre de notre étude PIVOT et publiées dans l'ASAIO Journal montrent que le système d'autorégulation d'Aeson® assure un débit cardiaque entièrement pulsatile, qui est automatiquement ajusté en fonction du retour veineux. Cette caractéristique unique contribue à une plus grande autonomie des patients et améliore ainsi leur qualité de vie. Nous sommes impatients d'observer la démonstration de cet avantage clé à plus grande échelle, à mesure que nous poursuivons notre montée en puissance en matière d'implants, tant sur le plan clinique que 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 c
œ
ur 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).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur LinkedIn.

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d 'un ordre d'achat ou de souscription, des actions CARMAT dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs et perspectives. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Les risques significatifs et spécifiques de la Société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.21-0076. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques,

peuvent ou pourraient exister.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Eu
ropéenne et autres pays reconnaissant le marquage CE.
L
e c
œ
ur artificiel total
Aeson
®
est destiné à remplacer les ventricules du c
œ
ur natif et est indiqué en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d
'
un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d
'
une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. L
a documentation
(manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme)
doit être lue attentivement
pour connaître les caractéristiques
d
'
Aeson
®
et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation
(contre-indications, précautions, effets secondaires)
d
'
Aeson
®
.
Aux
É
tats-Unis, Aeson

®
est actuellement exclusivement disponible dans
le cadre d
'
un essai clinique de faisabilité approuvé par la
Food & Drug Administration
(FDA).