Le Pr Laurent Spelle, Chef du Centre NEURI à l'hôpital Bicêtre – Université Paris Saclay et investigateur de l'étude en France

Montmorency, le 14 février 2024 –A ce jour, il n'existait aucun traitement efficace pour soigner les victimes d'un certain type d'hématomes intracrâniens appelés hématomes sous-duraux chroniques. Balt, entreprise française parmi les leaders mondiaux dans le domaine neurovasculaire, a présenté vendredi lors de la session de clôture de la conférence internationale sur les accidents vasculaires cérébraux (AVC), à Phoenix (Arizona, États-Unis), les données préliminaires de l'essai clinique « STEM », ouvrant la voie à un traitement révolutionnaire par embolisation avec
Squid
TM
, liquide embolique développé par
Balt
, qui améliore significativement le traitement actuel de l'hématome sous-dural chronique, avec des taux faibles de complications.

Les hématomes sous-duraux chroniques, fréquents chez les personnes âgées, sont une source

importante de mortalité et de morbidité (déficits neuro-cognitifs, troubles de la marche, etc). Leur incidence (17,4 / 100.000) est en constante augmentation en raison du vieillissement de la population et de l'emploi plus fréquent de traitements fluidifiants sanguins. Le risque de récidive après chirurgie est estimé entre 20 et 30% et, à
ce jour, il n'existait aucun traitement permettant d'éviter cette récidive.

Découverte majeure : Le Dr Adam Arthur (Institut Semmes-Murphey et Centre de Sciences de l'Université du Tennessee)
,
co
-investigateur de l'étude
,
a partagé les données de suivi sur six mois concernant les 310 patients de l'essai clinique aléatoire prospectif multicentrique international comparant les patients ayant bénéficié d'une embolisation avec
Squid
TM
en
complément de la prise en charge standard à ceux qui ne l'avaient pas reçu.
Ces résultats prometteurs ouvrent de nouvelles perspectives pour la prise en charge de cette maladie complexe.

32 centres ont participé à cette étude, dont 25 aux Etats Unis et 4 en France (CHU de Caen, Hôpital Bicêtre APHP, CHU de Reims, Hôpital de la Pitié APHP). Ces résultats prometteurs ouvrent de nouvelles perspectives pour la prise en charge de cette maladie complexe.

Le Pr David Fiorella, MD, PhD (Centre médical de l'Université Stony Brook), co-investigateur principal , déclare : « L'équipe internationale de chercheurs et les patients qui ont participé au projet ont accompli un travail fantastique pour étudier l'importance de ce traitement ».

Pascal Girin, PDG de Balt, déclare : « Je suis très fier que Balt soit la première société à avoir lancé et finalisé le recrutement de cet essai clinique sur cette pathologie qui touche de nombreux patients dans le monde entier. Les données initiales sont encourageantes et nous sommes impatients de soumettre l'ensemble des données à la FDA dans le courant de l'année, dans le but d'introduire notre technologie aux États-Unis pour que les médecins puissent traiter cette maladie ».

A propos de Balt

Créé en 1977, Balt est aujourd'hui l'un des leaders mondiaux des dispositifs médicaux dans le domaine de la neuroradiologie interventionnelle, et la seule entreprise d'envergure dans ce secteur en Europe, face à de grands groupes américains. La société connaît depuis ces dernières années une accélération très forte de son développement en France et à l'international. www.baltgroup.com

« Notre étude, première étude clinique sur les hématomes sous-duraux chroniques, conduit à un traitement révolutionnaire qui marque un tournant majeur dans la prise en charge de ces maladies. Pour la première fois, nous disposons d'un traitement efficace pour aider les médecins à traiter ces patients pour lesquels nous n'avions pas de solution jusqu'à présent ».