

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, publie aujourd'hui un point d'étape sur l'avancement de son expérience clinique dans le cadre de l'étude PIVOT.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Alors que nous nous préparons à la reprise de l'étude PIVOT dans les prochaines semaines, je suis heureux de constater que les résultats recueillis des 11 premiers patients sont très encourageants et continuent à renforcer le futur positionnement de CARMAT comme thérapie crédible et efficace pour répondre au problème de l'insuffisance cardiaque biventriculaire. En effet, il est extrêmement rare de générer des données aussi probantes aussi tôt en recherche clinique. Outre l'obtention d

Écrit par CARMAT

Vendredi, 15 Novembre 2019 15:26 - Mis à jour Vendredi, 15 Novembre 2019 16:27

---

,  
un taux de survie élevé à 6 mois, nous avons également réduit de manière significative les saignements p

é  
ri-opératoire

s  
chez

les  
trois  
derniers patients, tout en évitant

les risques d

,  
AVC, de saignements gastro intestinaux et les infections liées au câble  
d

,  
alimentation  
percutané. Ces résultats  
convaincants  
devraient nous permettre d

,  
obtenir rapidement les autorisations  
en République tchèque et au Kazakhstan

,  
où  
nous  
souhaitons reprendre

|  
,  
étude  
en capitalisant sur  
leur niveau d

,  
expérience  
acquise  
pendant  
la première partie de

|  
,  
étude. »

L'objectif primaire de l'étude, correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou à une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif, a été atteint chez 73% des

11 premiers patients de l

étude PIVOT. A titre comparatif, ce taux n

était que de 50% au cours de l

étude de faisabilité (4 patients) et il ressortait à 54-62% pour le seul cœ

ur artificiel total commercialisé à date

[\[1\]](#) et à 46%-68% pour les systèmes d

assistance circulatoire biventriculaire mécaniques

[\[2\]](#)

Les analyses des objectifs secondaires de l'étude PIVOT permettent également d'établir un excellent profil de sécurité de la prothèse

à 6 mois

. En effet, aucun événement indésirable lié au dispositif, tel qu

un accident vasculaire cérébral (AVC), un saignement gastro-intestinal ou une infection liée au câble

percutané, n

a été observé. Le saignement péri-opératoire n

a été observé que chez 36%

des patients

,  
un taux inférieur à  
celui du  
seul c  
œ  
ur artificiel total commercialisé à date  
(41%)

[\[3\]](#)

.  
De plus,

|  
,

application du  
nouveau protocole a permis d

,  
éviter  
totalement  
des saignements p  
é  
ri-opératoires  
chez  
les 3 derniers patients

.  
  
Le dispositif a également prouvé sa capacité à répondre à la variation des efforts du patient, à travers la modification automatique du débit, attestant du bon fonctionnement du système d  
,  
autorégulation.

Par ailleurs, d'excellents résultats ont été observés chez les patients éligibles à la  
transplantation : après une durée de  
support de 3 à 10 mois

Écrit par CARMAT

Vendredi, 15 Novembre 2019 15:26 - Mis à jour Vendredi, 15 Novembre 2019 16:27

---

avec le c  
œ  
ur CARMAT, 5 patients ont reçu une greffe  
à la suite d  
,  
une procédure d'explantation réussie.

Les patients de l'étude qui continuent à bénéficier du support de la bioprothèse ont vu leur qualité de vie s'améliorer grâce au dispositif portable qui leur a permis de retourner rapidement à domicile et de retrouver leur mobilité.

A date, le temps de support individuel maximum s'élève à plus de 20 mois, ce qui est particulièrement encourageant pour la 2  
nde  
partie de l

,  
étude, compte tenu des  
améliorations  
techniques apportées à  
la  
nouvelle  
génération de prothèses  
produites à l

,  
usine de Bois-d  
,  
Arcy.