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 'é tape 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 d es 11 premiers patients , très encourageants , 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

'
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
l
'
étude
en capitalisant sur
leur niveau d
'
expérience
acquise
pendant
la première partie de
l
'
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 cœur 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,
l
'
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

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.