

Insuffisance cardiaque sévère

FineHeart annonce le succès du retrait simple et rapide de l'ICOMS FLOWMAKER®, lors d'un essai in-vivo de

9

0 jours

Vers un nouveau standard pour l'indication du dispositif : Implantation à usage temporaire ou définitif

- Retrait facile à cœur battant, sans dommage pour le myocarde, 30 jours après l'implantation.
- Fonctionnement normal du cœur pendant les 60 jours post explantation
- Fonctionnement totalement étanche avec le système de fixation de l'implant dédié

Écrit par FineHeart

Dimanche, 09 Mai 2021 15:42 - Mis à jour Dimanche, 09 Mai 2021 16:07

- Hospitalisation courte, récupération rapide

- Autonomie retrouvée sans complications ou infection, ni dommage structurel du cœur et des organes vitaux

Bordeaux, France, 4 Mai 2021 - FineHeart S.A, société de dispositifs médicaux en phase préclinique qui développe l'ICOMS FLOWMAKER® un système implantable de restauration du débit cardiaque pour répondre aux besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, a annoncé aujourd'hui le succès d'une procédure simple et disruptive de retrait de son dispositif

,
dans un essai
in-vivo
de
9
0 jours.

Cette étude confirme la capacité de l'ICOMS FLOWMAKER®, à soutenir la fonction cardiaque sans aucune altération du cœur après avoir été implanté pendant 30 jours. Le système de fixation unique du dispositif permet un retrait facile effectué sur un cœur ur qui bat, avec un flux sanguin inchangé et sans traumatisme pour le myocarde . L'anneau de blocage du système de fixation est prévu pour rester en place lors de l'explantation, évitant ainsi toute découpe ou greffe supplémentaire dans le cœur ur. Une fois le dispositif retiré, un anneau occluder étanche a été introduit

Écrit par FineHeart

Dimanche, 09 Mai 2021 15:42 - Mis à jour Dimanche, 09 Mai 2021 16:07

60 jours après le retrait du dispositif, aucun dommage structurel, histologique ou embolique n'a été observé. Cette technique pionnière, développée par l'avant-garde de la technologie de FineHeart, souligne la capacité d'adaptation de la technologie de FineHeart permettant des procédures chirurgicales cardiaques plus courtes pour les dispositifs d'assistance ventriculaire.

"Après avoir démontré la facilité d'implantation de l'ICOMS FLOWMAKER® nous sommes très fiers de montrer la facilité de retrait du dispositif 30 jours après son implantation, avec une récupération post-opératoire en moins de 48 heures, et plus de

60 jours totalement sans assistance cardiaque

, sans avoir à déplorer aucun dommage structurel du cœur

ce

ur

»,

a déclaré

Arnaud Mascarell, PDG et cofondateur de FineHeart

.

" Ce retrait d

,

un dispositif d'assistance cardiaque à cœur

ce

ur battant est une première. Ces résultats renforcent la confiance de la communauté médicale dans notre solution pour la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque

sévère, qui

pourront s

Écrit par FineHeart

Dimanche, 09 Mai 2021 15:42 - Mis à jour Dimanche, 09 Mai 2021 16:07

affranchir d

une hospitalisation longue,
souvent suivie de complications lourdes.

Cela induit
une utilisation de

ICOMS FLOWMAKER

®

assistance cardiaque temporaire ou permanente, selon la gravité de la pathologi

e

, et ouvre la voie à la première implantation chez l

Homme

».

«L'ICOMS FLOWMAKER® présente l'énorme avantage d'être implanté et explanté facilement,
de façon mini-invasive; c

est

un progrès

majeur

pour faciliter

le

déchargement ventriculaire hémodynamique

et favoriser la récupération du myocarde.

N

ous avons hâte

de valider cliniquement

c

ette perf

ormance

qui pourrait potentiellement transformer

le traitem

ent des patients atteints d

i

insuffisance cardiaque sévère

.

»
a déclaré le

P

Écrit par FineHeart

Dimanche, 09 Mai 2021 15:42 - Mis à jour Dimanche, 09 Mai 2021 16:07

Professeur

Mandeep R. Mehra

, MD, titulaire de la chaire William Harvey en médecine cardiovasculaire au Brigham and Women's Hospital de Boston et membre du conseil scientifique de FineHeart.

A propos de l'insuffisance cardiaque

Deuxième cause de décès aux États-Unis et en Europe, l'insuffisance cardiaque (IC) est devenue une pandémie mondiale touchant 26 millions de personnes dans le monde, avec une prévalence en hausse constante (plus d

un million de nouveaux cas par an dans les pays du G8).

Cette maladie dégénérative est associée à une baisse de la qualité de vie, à de fréquentes hospitalisations coûteuses et à une mortalité précoce. Les cas d

IC grave nécessitent le recours à un dispositif qui permet d

améliorer la capacité de pompage du ventricule gauche. Malgré les besoins, les LVADs actuels sont volumineux, provoquant d

importantes lésions au niveau du myocarde.

Ils sont associés à un risque d

infection, de saignements et de thrombose, c

e

st

pourquoi

ils sont implantés

sur les patients très sévèrement atteints,

avec

un

e

espérance de vie courte.

En cas d

attaque soudaine (choc cardiogénique), il est souvent nécessaire d

attendre avant de décider s

il faut

implanter un LVAD, obligeant les

Écrit par FineHeart

Dimanche, 09 Mai 2021 15:42 - Mis à jour Dimanche, 09 Mai 2021 16:07

médecins à recourir à des solutions temporaires d

,
assistance ci

rculatoire, moins invasives mais

limitées dan

s le temps (30 jours maximum) qui

exigent que le patient soit alité de façon

une grande partie du temps.

La perspective d

,
un seul dispositif, tel que

|
,
ICOMS FLOWMAKER

®

,
capable de fournir à la fois un soutien temporai

re (sans limite de temps tout en préservant la

mobilité du patient) et un soutien permanent si le patient ne se remet pas suffisamment du

choc, constitue un changement de p

aradigme dans la prise en charge thérapeutique des

patients souffrant d

,
insu

ffisance cardiaque sévère.