

## **FineHeart finalise avec succès son étude préclinique à 30 jours de l'ICOMS, son dispositif implantable pour traiter l'insuffisance cardiaque sévère**

**ICOMS est la première option thérapeutique définitive capable de reproduire le fonctionnement naturel du cœur**

**Une étape majeure avant l'implantation chez l'Homme**

**Bordeaux, France – le 20 octobre 2020** - FineHeart, société française de dispositifs médicaux, annonce aujourd'hui le succès d'une étude préclinique de trente jours évaluant son dispositif implantable programmable de restauration du débit cardiaque. L'ICOMS - (Implantable Cardiac Output System) est le premier accélérateur de débit intra-ventriculaire synchronisé avec la contraction cardiaque, destiné à normaliser le flux sanguin physiologique et rétablir la capacité naturelle de la pompe cardiaque.

**L'ICOMS a démontré une très bonne tolérance clinique ; aucun événement indésirable associé au dispositif n'a été observé au cours des 30 jours de l'étude.**

Les résultats de l'étude préclinique confirment la performance hémodynamique de l'ICOMS jusqu'à 6L/min, avec un faible taux d'hémolyse et un très faible risque de thrombose ; par comparaison, ces complications graves sont couramment associées aux dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) actuels.

*« Ces résultats positionnent notre technologie ICOMS comme une innovation de rupture sûre et performante dans le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère chez des patients dont l'espérance de vie ne dépasse pas 2 ans. » déclare Arnaud Mascarell, Directeur Général et Co-Fondateur de FineHeart. « Après l'implantation d'un DAVG, le taux de réadmission à l'hôpital demeure très élevé, deux à cinq fois au cours des six premiers mois post-intervention. Notre technologie devrait permettre non seulement de réduire le nombre de ré-hospitalisations, mais aussi le taux de complications tout en améliorant la qualité de vie des patients. Après plusieurs années de développement, les résultats de cette étude confirment le fort impact que l'ICOMS pourrait avoir sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque. »*

A mi-chemin entre un pacemaker et un dispositif d'assistance cardiaque, l'ICOMS est le premier accélérateur de débit entièrement intraventriculaire permettant une assistance pulsatile physiologique à la fonction cardiaque naturelle sans contournement de l'aorte. Il respecte la circulation sanguine naturelle et se synchronise avec les contractions cardiaques. L'ICOMS est le premier dispositif miniaturisé à débit réglable, permettant, selon l'évolution de la maladie, une programmation en temps réel par le cardiologue.

**Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens cardiaques et d'une durée moyenne de 90 minutes.**

Grâce à son design original, sa haute performance et sa faible consommation énergétique, le dispositif est rechargeable sans fil (pas de fils électriques traversant la peau), réduisant considérablement les complications infectieuses et les ré-hospitalisations.

« L'ICOMS continue de tenir ses promesses, comme nouveau dispositif facilement implantable, réduisant les complications classiques de l'assistance circulatoire, Après les résultats encourageants de la première étude préclinique de sept jours, ce succès à 30 jours rapproche l'ICOMS de FineHeart des essais sur l'homme, ce qui établira un nouveau standard du traitement de l'insuffisance cardiaque sévère», déclare le Dr Mandeep R Mehra, professeur de médecine à Harvard, Dir. du département cardiovasculaire au Brigham and Women's Hospital de Boston, principal investigateur de l'étude Momentum III - Abbott HeartMate III - et membre du conseil consultatif scientifique de FineHeart.

« **Les résultats de cette étude sont impressionnants.** Ils confirment la capacité de l'ICOMS à restaurer le débit sanguin avec un risque réduit de lésions des plaquettes et des globules rouges, réduisant ainsi le risque d'hémorragie et de thrombose, » explique Laurent Barandon, Professeur de Chirurgie Cardiaque à l'Université de Bordeaux, membre du comité consultatif scientifique de FineHeart. « La procédure chirurgicale est courte, simple, à cœur battant, ce qui est un grand progrès. La capacité unique de la technologie à soutenir le fonctionnement naturel du cœur sans les complications classiques et redoutées des DAVG actuels, répond à un besoin clinique significatif non satisfait et pourrait améliorer la qualité de vie de centaines de milliers de patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée. »

### À 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 [Benjamin EJ, et al. Circulation 2018;137:e67-e492], avec une incidence croissante. Cette maladie dégénérative est associée à une baisse de la qualité de vie, de fréquentes hospitalisations coûteuses et une mortalité précoce. L'IC avancée nécessite le recours à un dispositif pour améliorer la capacité de pompage du ventricule gauche. Malgré les besoins, les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) actuels sont volumineux, provoquant d'importantes lésions du myocarde ; ils sont associés à un risque d'infection et de thrombose, et la FDA limite leur utilisation à peu de patients atteints d'IC.

### À propos de l'ICOMS

Le système implantable de restauration du débit cardiaque ICOMS de FineHeart est un dispositif accélérateur de débit, rechargeable sans fil, intelligent et unique, capable de rétablir un débit cardiaque normal tout en préservant la contractilité native du cœur. C'est la première pompe permanente entièrement implantée dans le ventricule gauche, synchronisée aux contractions cardiaques, dont l'aide est modulable, et ne nécessitant pas de câble d'alimentation extériorisé à la peau grâce à une batterie implantable rechargeable sans contact.

### À propos de FineHeart – [www.fineheart.fr](http://www.fineheart.fr)

FineHeart est une société de dispositifs médicaux dont le siège est basé à Bordeaux. Son produit innovant breveté ICOMS pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque mais pourtant non traités par les DAVGs actuels. Cela représente un premier marché potentiel de plus de 5 milliards de dollars US.

FineHeart a été créé en 2010 par une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale, dirigée par le Dr. Stéphane Garrigue, PhD, CSO ; le Dr. Philippe Ritter, MS, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT) ; et Arnaud Mascarell, Directeur Général de FineHeart. La société détient un portefeuille de 18 familles de brevets et de 69 brevets.

FineHeart bénéficie du soutien d'importants VCs américains spécialisés dans le domaine cardiovasculaire, d'investisseurs français de premier plan, de l'Union Européenne, de la BPI (Banque Publique d'Investissement), la Région Nouvelle Aquitaine et Région Centre. FineHeart figure sur la liste des Fierce 15 de FierceMedTech, regroupant les sociétés MedTech privées les plus prometteuses du secteur.

---

### Contacts

#### US et International

Dana Summers  
Penman PR pour FineHeart  
[dana@penmanpr.com](mailto:dana@penmanpr.com)

#### Europe

NewCap Media Relations  
Annie-Florence Loyer  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)  
+33 (6) 88 20 35 59

#### Agile Capital Markets

Sophie Baratte  
[Sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com](mailto:Sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com)