

FineHeart teste avec succès son système implantable de transfert d'énergie transcutané (TET) sans fil pour alimenter ICOMS, sa pompe cardiaque miniaturisée

Une avancée majeure et une étape critique franchie pour l'entrée en phase clinique

- TET est un système sans câble percutané qui transfère l'énergie à travers la peau pour recharger la batterie de l'ICOMS
- TET est implanté rapidement (15 mn) facilitant le retour à l'autonomie des patients
- La technologie sans fil permet de réduire les infections, 1^{ère} cause de complications et de mortalité

Bordeaux, France – 12 janvier 2021 – FineHeart S.A. société de dispositifs médicaux en phase préclinique qui développe un système implantable de restauration du débit cardiaque, l'ICOMS, pour répondre aux besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque grave, annonce aujourd'hui le succès d'une étude de sept jours avec son système de transfert d'énergie transcutané (TET), un dispositif sans fil qui permet de recharger la batterie implantable d'ICOMS.

« Nous sommes ravis d'avoir levé ce verrou technologique majeur que constitue l'alimentation énergétique des dispositifs implantables d'Assistance cardiaque, via notre système TET sans fil, intelligent et peu invasif. C'est une avancée considérable dans la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, qui pourront retrouver une qualité de vie quasi normale, sans dispositif connecté à la peau », déclare Arnaud Mascarell, Directeur Général et co-fondateur de FineHeart qui poursuit : *« Nous nous félicitons de la réussite de cette étude, qui constitue une première mondiale : à ce jour, aucun système TET de cette taille, supportant la fonction de pulsatilité, n'a été réalisé. C'est un jalon important pour FineHeart, qui valide notre concept définitif ».*

L'essai confirme la capacité du dispositif TET à faire fonctionner et à alimenter ICOMS, la pompe cardiaque miniature de Fineheart en mode pulsatile (une première mondiale). Tous les tests de sécurité ont été franchis avec succès. Implanté en à peine 15 minutes, le dispositif permettra aux patients fragilisés une récupération rapide, grâce à une faible consommation d'énergie, évitant l'absorption de chaleur par les tissus. De plus, l'absence de câble percutané, l'une des causes majeures d'infection et de complications pour les patients implantés avec un DAVG, permettra de réduire les taux de morbidité et mortalité.

L'ICOMS, par sa localisation intracardiaque et sa capacité à se synchroniser avec les contractions naturelles du cœur, possède un rendement énergétique exceptionnel. ICOMS est conçu pour soutenir plutôt que remplacer, et surtout ne pas aller à contre sens du flux sanguin naturel et lutter contre des gradients de pression très élevés, comme le font les dispositifs actuellement sur le marché. L'ICOMS "se nourrit" des pressions intracardiaques générées à chaque contraction et se repose sur leur force, afin de générer un flux sanguin supplémentaire et thérapeutique. Cet accompagnement respecte les flux cardiaques natifs et permet ainsi une réduction significative de la consommation du dispositif, jusqu'à 5 fois plus basse que celle observée dans les Dispositifs d'Assistance Cardiaques existants.

À propos de l'étude In-vivo

Le système TET a été implanté pendant sept jours, avec cinq capteurs de température situés dans la poche interne de la bobine. Le diamètre interne de la bobine est de 8 cm pour une épaisseur de 0,8 cm (mêmes dimensions qu'un défibrillateur interne (DAI), dispositif médical implanté quotidiennement dans les pays du G8. L'échauffement thermique a été monitoré pendant 7 jours avec un profil de consommation correspondant à un système fonctionnant à plein régime, dans des conditions extrêmes de consommation, bien supérieures aux modes

nominaux. L'étude a montré que l'échauffement moyen était d'environ 1,5 +/- 0,2 °C, ce qui n'entraîne aucune lésion des tissus ni aucune infection.

«Les résultats de cette étude sont remarquables et montrent que ce petit système TET mini-invasif est fonctionnel et compatible avec les directives de la FDA et les normes en vigueur», a déclaré le Dr Michael Acker, Professeur et chef de service de chirurgie cardiaque à l'université de Pennsylvanie, et membre du conseil scientifique de FineHeart.

«La capacité unique de la technologie ICOMS à reproduire le déplacement volumétrique du sang battement par battement, en générant des flux cardiaques physiologiques, répond à un important besoin clinique non satisfait à ce jour et pourrait améliorer, dès aujourd'hui, la qualité de vie d'un grand nombre de patients atteints d'insuffisance cardiaque grave ».

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. 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 dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) actuels sont volumineux, provoquant d'importantes lésions au niveau du myocarde ; ils sont associés à un risque d'infection et de thrombose, c'est pourquoi la FDA limite leur utilisation sur les patients atteints d'IC.

À propos de l'ICOMS

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 – d'à peine 10 cm – à débit réglable qui permet, 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.

À propos de FineHeart – 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

Europe

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

Agile Capital Markets

Sophie Baratte
Sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com

FineHeart

James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0) 7 60 92 77 74