

## Insuffisance cardiaque sévère

### FineHeart annonce le succès du retrait simple et rapide de l'ICOMS FLOWMAKER®, lors d'un essai in-vivo de 90 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**
- **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 90 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 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. Une fois le dispositif retiré, un *occluder* étanche a été introduit : 60 jours après, aucun dommage structurel, histologique ou embolique n'a été observé. Cette technique pionnière /d'avant-garde 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 », a déclaré Arnaud Mascarell, PDG et cofondateur de FineHeart. "Ce retrait d'un dispositif d'assistance cardiaque à cœur 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'affranchir d'une hospitalisation longue, souvent suivie de complications lourdes. Cela induit une utilisation de l'ICOMS FLOWMAKER® assistance cardiaque temporaire ou permanente, selon la gravité de la pathologie, 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. Nous avons hâte de valider cliniquement cette performance qui pourrait potentiellement transformer le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère. » a déclaré le*

**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.**

### **À propos de l'ICOMS FLOWMAKER®**

L'ICOMS FLOWMAKER® est le premier accélérateur de débit sans fil, entièrement intraventriculaire, qui fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur. Il respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. Il s'agit du premier dispositif miniaturisé - d'une taille d'à peine 10 cm - qui s'adapte aux besoins des patients comme un stimulateur cardiaque, ce qui permet un traitement selon la gravité et l'évolution de la maladie. Il n'a aucun fil d'alimentation extérieur car il est rechargé par un système de transfert d'énergie transcutané sans fil (TET). Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens cardiaques, d'une durée moyenne de 90 minutes.

FineHeart démontre que le protocole d'implantation et de retrait de l'ICOMS FLOWMAKER® résout les complications sévères liées à l'implantation d'un dispositif d'assistance au ventricule gauche (LVAD), qui détériorent l'état cardiovasculaire fragile des patients traités. Aujourd'hui, dans les deux ans qui suivent l'implantation d'un LVAD classique, 80% des patients développent une complication sévère qui les rend dépendants de leur dispositif d'assistance.

### **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'est pourquoi ils sont implantés sur les patients très sévèrement atteints, avec une 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 médecins à recourir à des solutions temporaires d'assistance circulatoire, moins invasives mais limitées dans 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 l'ICOMS FLOWMAKER®, capable de fournir à la fois un soutien temporaire (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 paradigme dans la prise en charge thérapeutique des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère.

### **À propos de FineHeart**

FineHeart est une société de dispositifs médicaux dont le siège est basé à Bordeaux.. Son produit innovant breveté ICOMS FLOWMAKER® pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque grave chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à 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 72 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 BPI France, les 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 and International

Dana Summers  
Penman PR for 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 Communications

James Palmer  
j.palmer@orpheonfinance.com  
+33 (0) 7 60 92 77 72

---

28 Avenue Gustave Eiffel,  
Bâtiment C, 33600 Pessac - FR  
Tél.: +33 5 64 31 18 40  
contact@fine-heart.com