

Insuffisance cardiaque : FineHeart à l'heure de la pré-industrialisation

Ils sont chercheurs, ingénieurs, électrophysiologistes, chirurgiens cardiaques et participent au projet de FineHeart qui entend révolutionner la prise en charge de l'insuffisance cardiaque sévère. L'entreprise, créée il y a dix ans et dont le siège social est basé à Pessac (Gironde), développe une pompe cardiaque révolutionnaire dotée d'une alimentation sans fil. Actuellement au stade pré-clinique avec des résultats prometteurs sur une cinquantaine d'animaux, elle envisage un premier essai sur l'homme dès l'automne 2022.

Dans les locaux de FineHeart, Hubert Saubot regarde avec espoir le dispositif d'assistance cardiaque que la société a créé et qui sera testé sur l'homme à partir de l'automne 2022. "C'est un produit disruptif", assure celui qui est désormais équipé d'une pompe cardiaque dite conventionnelle depuis plusieurs mois. "J'ai un trou dans l'abdomen, un fil relié à un sac de trois kilos contenant une batterie que je porte au quotidien. Je ne peux plus prendre de bain. C'est un vrai bouleversement dans une vie", témoigne-t-il.

"Nous sauvons des vies, malheureusement nous n'avons rien d'autre à proposer aujourd'hui", reconnaît Laurent Barandon chirurgien cardiaque au CHU de Bordeaux et membre du conseil scientifique de FineHeart dont le siège social est basé à Pessac en Gironde. "La pompe, baptisée l'Icoms Flowmaker, représente pour nous aussi un immense espoir", assure-t-il.

Lire aussi 5 mn FineHeart lève 15 millions d'euros pour lancer les essais chez l'humain de sa pompe cardiaque

Une alimentation sans fil

Le dispositif développé par FineHeart se situe à mi-chemin entre un pacemaker et une pompe d'assistance conventionnelle. La pompe est composée d'une petite turbine totalement implantable qui respecte la physiologie cardiaque. C'est l'une de ses principales caractéristiques.

"A l'image du vélo électrique, elle devient l'assistance électrique du cœur, alors qu'aujourd'hui, avec les pompes conventionnelles le muscle ne travaille plus", développe Stéphane Garrigue, cardiologue interventionnel et co-fondateur de FineHeart. "Il s'agit, par conséquent d'un dispositif qui consomme très peu, qui fonctionne sans câble extérieur et qui est plus simple à poser sur le plan chirurgical. Il y a moins de risque d'hémorragies ou d'infections. Par ailleurs, le patient n'est pas en danger en cas de panne technique. Aujourd'hui, beaucoup de patients ne sont pas équipés de pompe cardiaque conventionnelle en raison de ces complications. Chaque année, 200.000 patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère ne sont pas traités dans les pays du G7. Notre ambition est d'y remédier !"

Dix ans après sa création, Fineheart en est aujourd'hui au stade pré-clinique avec des expérimentations en cours sur des veaux. "Les résultats sont très pro-

metteurs sur une cinquantaine d'animaux", assure d'emblée Arnaud Mascarell, PDG et co-fondateur de l'entreprise, qui se rapproche désormais de la première implantation sur un humain, avant l'obtention du marquage CE envisagé en 2024 et une commercialisation en 2025.

Règlementation et pré-industrialisation

En attendant, les bureaux d'études continuent de tourner à plein régime. Mais aux nombreux ingénieurs spécialisés en électronique ou en mécanique des fluides, s'ajoute donc désormais une équipe qui se consacre aux tests et aux validations du produit : tests longue durée de la pompe, tests de température ou encore tests des outils.

"Nous axons désormais nos recrutements sur des fonctions en lien avec la pré-industrialisation et le réglementaire", commente Arnaud Mascarell.

Six personnes font d'ores et déjà partie du service qualité réglementaire. "FineHeart emploie, en tout, 45 collaborateurs. Nous serons 50 en fin d'année mais une centaine de personnes sont, en tout, impliquées dans ce projet", précise Arnaud Mascarell. "C'est une formidable aventure humaine", témoigne Stéphane Garrigue qui a, pour sa part, décidé, il y a deux ans, de se consacrer pleinement à FineHeart.

35 millions d'euros levés

72 brevets ont, jusqu'à présent, été déposés. "Le dispositif sera français à 90 %. Seule la batterie ne sera pas française", précisent d'ailleurs les dirigeants de FineHeart. La fabrication des pièces est ainsi prévue sur l'autre site girondin de FineHeart, à Cestas, ainsi que dans les locaux de Lauak Group, spécialisé dans l'usinage de pièces aéronautiques au Pays basque. L'assemblage final se fera, en revanche, en interne au siège de la société à Pessac. Une salle blanche vient spécialement d'être créée.

Sur la question du financement, en dix ans, trois tours de table ont permis de réunir 35 millions d'euros, mais ces fonds ne seront pas suffisants pour le lancement de la commercialisation. Une nouvelle levée de fonds sera donc nécessaire après les essais sur l'homme. Concernant le prix de la pompe, Arnaud Mascarell ne s'avance pas mais "si nous pouvions nous approcher des 100.000 euros comme pour une pompe conventionnelle, ce serait bien, sachant que l'objectif est d'être sur des volumes plus importants, même si, pour des réseaux techniques, le dispositif ne sera compatible qu'avec des patients à insuffisance cardiaque gauche." L'insuffisance cardiaque est la deuxième cause de mortalité dans le monde après le cancer.

par Hélène Lerivrain

