

## Première mondiale

### Traitement de l'insuffisance cardiaque avancée

# FineHeart annonce le succès de la première étape de son étude clinique « First in Human »

## Les résultats ont été présentés au 8<sup>e</sup> congrès de l'EACTS

*Association Européenne de Chirurgie Cardiaque et Thoracique.*

Bordeaux, France, le 12 novembre 2024 – FineHeart, une MedTech en phase clinique développant des dispositifs médicaux innovants **dans le domaine de l'insuffisance cardiaque**, a franchi une étape majeure dans son étude européenne « First in Human », confirmant cliniquement la preuve de concept du FlowMaker®.

Ce dispositif a été implanté chez **des patients atteints d'insuffisance avancée** pour la première fois, à cœur battant, sans recourir à des techniques **lourdes** d'arrêt cardiaque, réduisant ainsi les risques **opératoires** et améliorant les perspectives de récupération **pour les patients. La procédure** a été réalisée grâce à une nouvelle technique mini-invasive, permettant au FlowMaker® de synchroniser son fonctionnement avec les contractions naturelles du cœur, optimisant le flux sanguin sans nécessiter de dérivation externe **contrairement à tous les autres dispositifs.**

En raison de sa taille compacte et de sa faible consommation énergétique, le FlowMaker®, entièrement implantable, bénéficie d'une alimentation sans fil, ce qui représente une avancée significative et inégalée pour les patients en attente de support hémodynamique à long terme.

Ces implantations s'inscrivent dans le cadre d'une étude européenne "First in Human" menée par l'équipe du **Pr Ivan Netuka, MD, responsable du département de chirurgie cardiovasculaire à l'IKEM (Prague)**, centre d'excellence pour la recherche en cardiologie, et Principal Investigateur.

Ces premiers résultats ont fait l'objet d'une présentation **plénière** par le Pr. Netuka, ce vendredi 8 novembre 2024, à l'occasion d'une session spécifiquement dédiée aux études cliniques lors du 8<sup>e</sup> sommet international sur l'assistance cardiaque circulatoire de l'EACTS, l'Association Européenne de Chirurgie Cardiaque et Thoracique.

Les membres de l'équipe FineHeart de Recherche et de Développement tiennent à exprimer leur profonde gratitude envers le Pr Ivan Netuka, pour son leadership et sa contribution essentielle tout au long de ce projet. *“Cette réussite est le fruit d'une collaboration étroite et de l'engagement de toute une équipe,” ont déclaré les co-auteurs.*

**Arnaud Mascarell, CEO et co-fondateur de FineHeart**, souligne l'importance de ce jalon pour le développement de l'entreprise : *« Cette étape décisive nous permet de concrétiser notre vision pour FineHeart. Les résultats observés donnent un aperçu prometteur de ce que nous pouvons offrir aux patients et ouvrent la voie à des études multicentriques internationales visant à confirmer ces résultats sur des suivis prolongés. »*

**Dr. Stéphane Garrigue, MD, PhD, CSO et co-fondateur de FineHeart**, ajoute : *« Les résultats observés chez des patients particulièrement fragiles confirment le potentiel que FineHeart avait déjà identifié lors des nombreuses études précliniques. Cette première étape de l'étude « First in Human » marque une avancée significative vers une thérapie efficace sans fil, plus physiologique, moins invasive et plus fonctionnelle que les traitements existants. »*

**Pr. Laurent Barandon, MD, PhD, chirurgien cardiaque à Bordeaux, et formateur des équipes chirurgicales à l'implantation du FlowMaker®**, conclut : *« Les outils chirurgicaux développés par la société FineHeart dans le cadre de cette étude pilote ont pu être mis en œuvre avec succès par l'équipe de Prague, démontrant la faisabilité de cette nouvelle technique opératoire mini invasive. La capacité de ce dispositif médical, sans fil, entièrement implantable, à soutenir la fonction cardiaque naturelle, pourrait permettre d'élargir l'arsenal thérapeutique pour de nombreux patients moins sévèrement atteints par la maladie ».*

---

## Contacts

**Media Relations**  
Annie-Florence Loyer  
afloyer@newcap.fr  
+33 (0) 6 88 20 35 59

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

## À propos du FLOWMAKER®

FLOWMAKER® est le premier accélérateur de débit cardiaque implantable, conçu par des cardiologues rythmologues et électro-physiologistes français. Entièrement intraventriculaire, il fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur. Il respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique **contrairement aux autres dispositifs**. Il s'agit du premier dispositif miniaturisé – à peine 10 cm - qui s'adapte aux besoins des patients comme un stimulateur cardiaque, ce qui permet un traitement **ciblé à la gravité** et l'évolution de la maladie. **Totalement implanté dans le corps du patient, il n'a aucun câble d'alimentation extérieur** car il est rechargé par un système de transfert d'énergie transcutané (TET), évitant ainsi tout risque d'infection **et pouvant grandement améliorer la qualité de vie des patients**. Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, d'une durée moyenne de 90 minutes. Grâce à ses fonctionnalités uniques, FLOWMAKER® représente une alternative thérapeutique efficace **et fortement prometteuse** pour plus de 200 000 patients par an atteints d'insuffisance cardiaque sévère qui ne peuvent bénéficier des solutions thérapeutiques actuelles

## À propos de FineHeart - [FineHeart](#)

FineHeart est une société de dispositifs médicaux basée à Bordeaux, au stade clinique. Son produit innovant 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 US \$.

FineHeart a été créée par Arnaud Mascarell, CEO et une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale dont le Dr. Stéphane Garrigue, CSO inventeur du concept et le Dr. Philippe Ritter, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT). La société détient un portefeuille international de 147 brevets répartis dans 25 familles différentes.

FineHeart bénéficie du soutien d'un large panel d'investisseurs publics, privés, industriels et indépendants : dont les groupes français Lauak et Doliam, FineHeart Founders ainsi que les fonds d'investissements et actionnaires historiques Aquiti, Broadview Ventures, Galia, Irdi, M Capital, NACO, UI Investment, Verve Ventures. FineHeart est également financé par l'Union Européenne (EIC), Bpifrance, les Régions Nouvelle Aquitaine et Région Centre.

