



**AFFLUENT MEDICAL PUBLIE
LES RÉSULTATS REMARQUABLES DE L'ESSAI CLINIQUE SCOPE 1
VALIDANT L'EFFICACITÉ DE LA TECHNOLOGIE KARDIOZIS**

- **Résultats remarquables de l'essai clinique SCOPE 1 randomisé, contrôlé, multicentrique, prouvant l'efficacité du traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA), pathologie potentiellement mortelle, par embolisation du sac anévrisimal lors de la réparation endovasculaire d'un anévrisme (*EndoVascular Aneurysm Repair*, EVAR).**
- **Aucune complication liée à l'embolisation n'a été observée.**
- **Réduction significative des interventions secondaires et des endofuites dans le groupe traité par embolisation, comparé au groupe témoin, de 78% à 47% en 24 mois ($p = 0,003$).**
- **Réduction substantielle du volume de l'anévrisme de 55% après 24 mois ($p = 0,001$) observée dans le groupe traité par embolisation, comparé au groupe témoin.**
- **Validation impressionnante de la technologie brevetée KARDIOZIS en cours de développement. Les fibres thrombogènes directement intégrées sur la prothèse permettent une chirurgie en une seule étape introduisant une innovation décisive dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale qui touche 5 à 10 % des hommes entre 65 et 80 ans.**

Paris, France, le 15 février 2019 – Affluent Medical, acteur français de la *medtech* spécialiste des implants innovants mini-invasifs conçus en vue de restaurer des fonctions physiologiques essentielles pour le traitement des maladies du cœur, des maladies vasculaires et de l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui les résultats positifs de son essai clinique SCOPE 1 validant l'efficacité de la technologie KARDIOZIS.

Les résultats ont été présentés samedi 9 février 2019 lors du congrès CACVS (*Controversies And Updates in Vascular Surgery*), à Paris, par le Professeur Dominique Fabre, investigateur principal. Les contributeurs à l'étude sont les docteurs Frédéric Cochenec, Claude Angel, Eric Allaire, Philippe Brenot, Riyad Bourkaib, Jean-Yves Riou, Pascal Desgranges, Benoît Gerardin, Delphine Mitilian, Carlos Garcia Alonzo, Sarah Hamdi, Jean-Pierre Becquemin et le professeur Stephan Haulon.



L'essai clinique SCOPE 1 a débuté en 2013 sous la direction du professeur Dominique Fabre, chirurgien thoracique et vasculaire à l'hôpital MARIE LANNELONGUE - Le Plessis-Robinson, en collaboration avec l'Université PARIS-SUD SACLAY et avec la participation du Professeur Frédéric Cochenec, chirurgien vasculaire à l'Hôpital HENRI MONDOR - Créteil, en collaboration avec l'Université PARIS-EST.

SCOPE 1 est une étude clinique prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, évaluant l'efficacité et les résultats cliniques de l'embolisation du sac anévrismal par fibres thrombogènes lors de la réparation endovasculaire conventionnelle d'un anévrisme (*EndoVascular Aneurysm Repair*, EVAR).

102 patients ont été inclus dans deux bras, 91 ont été analysés :

- 45 patients au sein du bras témoin : patients implantés selon la procédure EVAR seule ;
- 46 patients au sein du bras expérimental : patients implantés selon la procédure EVAR accompagnée d'une embolisation par fibres thrombogènes du sac anévrismal.

A l'issue d'une période de suivi de 24 mois après l'implantation, le groupe expérimental de patients a montré une amélioration considérable en termes d'absence d'endofuites et d'interventions secondaires ainsi que de réduction du volume et du diamètre de l'anévrisme :

- Aucune complication liée à l'embolisation n'a été observée.
- Réduction significative des reprises chirurgicales et des endofuites dans le groupe traité par embolisation de 78% à 47% ($p = 0,003$).
- Réduction substantielle du volume de l'anévrisme d'environ 55% à 24 mois ($p = 0,001$) observée dans le groupe traité par embolisation, comparé au groupe témoin

Le **Professeur Dominique Fabre**, indique :

« Il s'agit d'une amélioration du résultat clinique de l'EVAR attendue depuis longtemps qui peut être standardisée sous forme d'une prothèse recouverte de fibres prête à l'emploi procurant la même embolisation fonctionnelle que dans l'étude SCOPE 1. »

Daniele Zanotti, Directeur Général d'AFFLUENT MEDICAL, précise :

« La technologie propriétaire KARDIOZIS a été conçue pour obtenir les mêmes résultats cliniques, mais en évitant la complexité d'une procédure additionnelle prévenant efficacement les endofuites de type II qui sont la principale complication après une EVAR.

Cet essai confirme, avec des preuves solides, la valeur thérapeutique de la technologie KARDIOZIS, qui a le potentiel d'atteindre des résultats cliniques bien supérieurs, de réduire la nécessité d'une réintervention et de diminuer le nombre de visites de contrôle.



La technologie KARDIOZIS, validée par l'essai SCOPE 1, pourra être intégrée au sein d'endoprothèses déjà disponibles sur le marché, via la mise en place de partenariats stratégiques, mais aussi au sein d'endoprothèses directement conçues par AFFLUENT MEDICAL (actuellement en cours de développement).

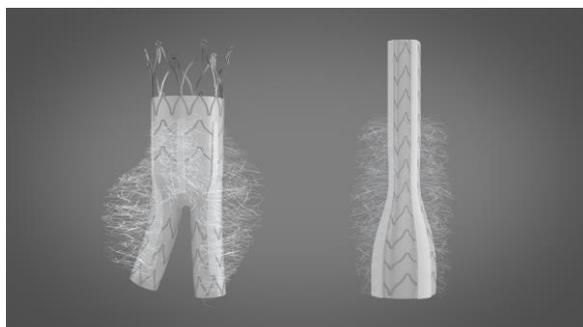
Nous tenons à remercier le Professeur Fabre et toute l'équipe des investigateurs qui ont conduit l'essai SCOPE 1 jusqu'à ce résultat spectaculaire. »

Pour plus d'informations sur la technologie KARDIOZIS :

[- Résultats de l'essai SCOPE 1 : Présentation effectuée par le Professeur Fabre lors du congrès CACVS](#)

[- Vidéo de présentation](#)

KARDIOZIS, un implant prometteur dont la commercialisation est prévue en Europe en 2021



La première prothèse endovasculaire permettant de prévenir les endofuites dans l'anévrisme de l'aorte abdominale qui touchent 5 à 10 % des hommes entre 65 et 80 ans¹. Une rupture de l'anévrisme de l'aorte abdominale est mortelle pour le patient, dans la plupart des cas.

Dans 20 à 40 % des cas, des endofuites de type II (reflux des artères collatérales de l'aorte) surviennent après la réparation endovasculaire d'un anévrisme avec les endoprothèses actuelles et présentent alors un risque sévère si elles ne sont pas traitées. Le dispositif KARDIOZIS favorise la réduction des endofuites et de la taille de l'anévrisme, ce qui permet de prévenir ces complications.

KARDIOZIS, actuellement en phase préclinique, a pour objectif de devenir le traitement de référence pour l'anévrisme de l'aorte abdominale. La commercialisation de ce dispositif est prévue en Europe en 2021. Le chiffre d'affaires total au niveau mondial de ce marché pourrait atteindre 3,6 milliards de dollars d'ici 2023, avec un taux de croissance annuel moyen attendu de 6,6 % environ sur la période 2017-2023².

¹ Vardulaki KA, Prevost TC, Walker NM et al. « Incidence among men of asymptomatic abdominal aortic aneurysms: estimates from 500 screen detected cases » J Med Screen, 1999;6:50-4

² Source :Infoholic Research – 2017: Global Aortic Aneurysm Market – Drivers, Opportunities, Trends and Forecasts 2017-2023



KARDIOZIS est une prothèse mini-invasive et prête à l'emploi, développée par Affluent Médical. Elle diffère des autres prothèses endovasculaires qui dominent actuellement le marché. Elle est conçue avec des fibres thrombogènes fixées à la paroi extérieure de la prothèse. Ces fibres ont une longueur et une distribution qui leur permettent de remplir l'anévrisme après l'implantation, aussi efficacement que les fibres thrombogènes qui ont été implantés séparément dans le sac anévrisimal, au cours de l'essai SCOPE 1, après l'implantation d'une prothèse endovasculaire conventionnelle.

Passage d'une attitude de « surveillance » à une attitude de « traitement ». Cette nouvelle technologie devrait accélérer la croissance future du marché.

Depuis leur introduction en 1991, les procédures EVAR ont été de plus en plus largement adoptées par les chirurgiens vasculaires du monde entier. Les médecins sont plus enclins à traiter l'AAA par une EVAR percutanée, évitant ainsi de complexes interventions chirurgicales ouvertes grâce à un temps d'intervention plus court, à une meilleure efficacité des endoprothèses, à un taux de complications plus faible pour atteindre l'anévrisme et à un temps de récupération réduit pour le patient.

Toutefois, avec les prothèses EVAR, les divers types d'endofuites, y compris les endofuites de type II, continuent de représenter l'une des principales complications de la procédure EVAR et limitent donc son utilisation.

Des facteurs liés aux modes de vie et à la démographie (âge, stress, obésité, hypertension artérielle, tabagisme) contribuent fortement à augmenter le risque et la prévalence de l'anévrisme de l'aorte abdominale. Le tabagisme, par exemple, est responsable d'environ 20 % des cas d'anévrisme aortique³. Dans le même temps, des remboursements favorables et les progrès technologiques stimulent la croissance du marché des traitements de l'anévrisme aortique. En revanche, le manque de connaissances et de diagnostics de la maladie (seuls 20 % des cas sont diagnostiqués⁴), les procédures d'autorisation réglementaire strictes et les risques associés à la procédure actuelle freinent la croissance du marché. L'anxiété des patients suivis dans le cadre d'un anévrisme de l'aorte abdominale et le risque mortel encouru en cas de rupture, lorsque la pathologie n'est pas traitée à temps, explique le fort besoin médical.

³ Source : Infoholic Research – 2017: Global Aortic Aneurysm Market – Drivers, Opportunities, Trends and Forecasts 2017-2023

⁴ Source : Infoholic Research – 2017: Global Aortic Aneurysm Market – Drivers, Opportunities, Trends and Forecasts 2017-2023



À propos d’Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la *medtech* fondé par Truffle Capital ayant pour ambition de devenir un des leaders européens dans le traitement des maladies du cœur et des maladies vasculaires, qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l’incontinence urinaire qui touche aujourd’hui un adulte sur quatre. Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre dispositifs médicaux d’Affluent Medical sont actuellement en phase préclinique ou clinique et la commercialisation du premier dispositif médical est prévue d’ici fin 2021.

Pour plus d’informations : www.affluentmedical.com

Contacts

Affluent Medical

Henri Lefebvre, Directeur Financier
investor@affluentmedical.com
Tél. : +33 (0)1 82 28 46 00

Presse

ALIZE RP
Caroline Carmagnol / Aurore Gangloff
agangloff@alizerp.com / caroline@alizerp.com
Tél. : +33 (0)1 44 54 36 66