

## COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 16 septembre 2021 – 17:45



### Succès du premier ajustement post-opératoire de l'anneau mitral Kalios™

**Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 - mnémonique : AFME), medtech française spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, à un stade clinique, pour traiter l'incontinence urinaire et la pathologie de la valve mitrale cardiaque, annonce aujourd'hui le succès du premier ajustement de l'anneau mitral Kalios™ sur un patient atteint d'une récurrence post-opératoire d'insuffisance mitrale sévère.**

Le Professeur Alberto Albertini (GMV Maria Cecilia Hospital de Cotignola, Italie) a réalisé avec succès l'ajustement percutané du premier dispositif d'annuloplastie mitrale Kalios™, 11 mois après son implantation chez un patient, suite à une récurrence d'insuffisance mitrale sévère.

Suite à l'implantation réussie d'un anneau mitral ajustable Kalios™, il a été observé sur un patient opéré en août 2020 d'une insuffisance mitrale majeure, suite à un infarctus myocardique (4+)<sup>1</sup>, –, une simple trace de fuite résiduelle.

A l'issue d'une période de stabilité, une incompétence mitrale majeure (ou régurgitation) de grade 4+ et NYHA IV est apparue liée à une dégradation et à une dilatation du ventricule gauche qui a nécessité une re-intervention afin de résorber cette fuite et améliorer ainsi le pronostic du patient.

L'ajustement, réalisé sans intervention chirurgicale en juillet 2021, avec l'introduction dans la ligne sous cutanée de ballons permettant, sous contrôle échographique, de réduire la taille de l'anneau a entraîné une réduction importante de la fuite à son niveau initial (1+) et a permis de vérifier le résultat immédiat.

Le patient, sous suivi médical programmé, est actuellement classifié NYHA I<sup>2</sup> et n'a donc pas de limitation de ses activités ordinaires.

Le Professeur Alberto Albertini confirme : « *Le dispositif Kalios™ a permis une simplicité et une efficacité du geste par voie transcathéter, offrant au patient une solution lui évitant une nouvelle intervention à cœur ouvert plus complexe, avec une durée d'hospitalisation plus longue et avec tous les risques associés à une telle intervention.* »

Le Professeur François Laborde, Chief Medical Officer d'Affluent Medical confirme que le dispositif Kalios™ représente une avancée majeure dans le traitement de la régurgitation mitrale et de sa récurrence, dont on sait qu'elle représente entre 30 et 40 % des cas d'incompétence mitrale rétablie comme indiqué dans la littérature médicale. Celui-ci souligne par ailleurs l'innovation du dispositif Kalios™ qui associe une technique chirurgicale établie avec un ajustement transcathéter possible à terme en fonction de l'évolution de la régurgitation mitrale chez les patients.

Il indique : « *Kalios™ est une solution d'avenir unique et sans équivalent sur le marché actuel pour le patient ainsi que pour le système de santé en présentant un bénéfice médico économique majeur qui devrait permettre de mieux appréhender la régurgitation mitrale et son traitement dans le futur.* »

<sup>1</sup> (4+) : Graduation permettant de définir l'importance de la fuite mitrale suite à un examen échographique – 4+ étant le niveau le plus important.

<sup>2</sup> NYHA : La classification NYHA constitue une échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque présentant un intérêt diagnostique, pronostique et thérapeutique.

## À propos de Kalios™

Kalios™ est le seul anneau conçu pour la réparation de la valve mitrale, optimisé pour une intervention en chirurgie cardiaque mini-invasive et permettant de multiples réajustements post-opératoires par voie transcathéter - sans réintervention chirurgicale invasive. Il s'agit ainsi d'une technologie hybride unique. Une étude pivotale est actuellement en cours en Autriche, en Allemagne, en Suisse et en Italie avec plusieurs patients d'ores et déjà recrutés.



## À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech, fondé par Truffle Capital, ayant pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques et 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 grandes technologies développées par la société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques. Un premier dispositif médical devrait être commercialisé d'ici 2023 avec Kalios™ en Europe. Pour en savoir plus : [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com)

## Contacts :

---

### **AFFLUENT MEDICAL**

Jérôme GEOFFROY  
Directeur Administratif et Financier  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

### **ACTIFIN, communication financière**

Ghislaine GASPARETTO  
+33 (0)6 21 10 49 24  
[affluentmedical@actifin.fr](mailto:affluentmedical@actifin.fr)

### **ACTIFIN, relations presse financière**

Jennifer JULLIA  
+33 (0)6 47 97 54 87  
[jjullia@actifin.fr](mailto:jjullia@actifin.fr)

### **DGM, relations presse corporate**

Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 14 50 15 84  
[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)