

Affluent Medical annonce le succès de la première implantation chez l'homme de son sphincter artificiel Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort

- Implantation mini-invasive du dispositif médical innovant Artus à Prague, en République Tchèque
- Cette procédure représente une étape importante pour Affluent Medical : le premier patient masculin dans le cadre de l'étude pilote européenne « Dry »
- Artus, le sphincter artificiel adapté au traitement de l'incontinence chez les femmes comme chez les hommes répond à un besoin médical élevé avec 400 millions de patients affectés dans le monde

Aix-en-Provence, le 12 mars 2024 – Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Ticker : AFME), société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, a annoncé aujourd'hui la réussite de la première implantation chez l'homme du dispositif médical mini-invasif « Artus » pour le traitement de l'incontinence urinaire dans le cadre de l'étude pilote européenne « Dry ».

Cette première implantation du sphincter urinaire artificiel Artus a été réalisée avec succès par le **Pr Roman Zachoval**, MD, PhD, chef du service d'urologie de l'hôpital universitaire Thomayer à Prague, en République Tchèque, sur un homme de 68 ans souffrant d'une incontinence urinaire sévère. Était également présent le **Pr Nicolas Barry Delongchamps**, professeur d'urologie au CHU Cochin à Paris, en tant que conseiller chirurgical de l'étude clinique d'Affluent Medical.

« Artus est facile à préparer et à implanter en raison de sa conception innovante par rapport à la génération précédente de sphincters urinaires. Avec le positionnement de sa manchette autour de l'urètre et l'implantation de l'unité de contrôle, les différentes étapes de l'implantation étaient simples », a déclaré le Pr Roman Zachoval. « Nous avons mené avec succès des tests de communication entre l'unité de contrôle et la télécommande à la fin de l'opération chirurgicale. Le patient se porte bien et est sorti cinq jours après l'intervention sans complication ».

Cette première procédure a duré environ 80 minutes et s'est déroulée comme prévu. Le dispositif sera activé six semaines après l'implantation dès que la cicatrisation de la plaie après la chirurgie sera terminée.

« Cette première implantation d'Artus constitue une étape importante pour Affluent Medical. Avec environ 400 millions de personnes souffrant d'incontinence urinaire, c'est l'espoir d'une meilleure qualité de vie grâce à notre solution innovante. Nous avons l'intention de traiter dix hommes dans le cadre de notre étude pilote « Dry » d'ici le S2 2024. Dans une prochaine étape, nous allons lancer l'étude pivot en vue d'accompagner l'autorisation sur le marché et initier les essais chez les femmes », explique Sébastien Ladet, PDG d'Affluent Medical.

Artus est un sphincter urinaire artificiel implantable développé pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère chez les hommes et les femmes. Le dispositif qui contrôle l'ouverture et la fermeture de l'urètre du patient est activé par le patient via une télécommande et a été conçu pour permettre une adaptation au mode de vie du patient. Une animation sur l'implantation et le fonctionnement du dispositif peut être consultée en ligne à l'adresse suivante : <https://www.youtube.com/watch?v=2A9uvvuxJFE>



« Artus est différent des appareils actuels à trois égards essentiels. Il est facile à implanter. Il est potentiellement plus sûr pour les patients grâce à la capacité à ajuster le niveau de contrainte, et donc à diminuer l'érosion potentielle de l'urètre », explique le Pr Nicolas Barry Delongchamps. « De plus, l'utilisation d'Artus peut être personnalisée : le patient peut choisir entre plusieurs modes en fonction de son activité, et le médecin peut ajuster le degré de resserrement en fonction du besoin de chaque patient et de l'évolution de la pathologie. Enfin, l'appareil est tellement plus facile à utiliser pour les patients, grâce à la télécommande. »

L'incontinence urinaire est un problème de santé publique majeur dans le monde. Cette pathologie touche les hommes et les femmes à différents stades de leur vie. Elle est généralement plus fréquente chez les femmes que chez les hommes, notamment chez les patientes plus jeunes (âgés de 25 ans et plus) présentant des troubles résultant de naissances multiples ou chez les patients plus âgés (40 ans et plus) à la suite de traitements contre le cancer de la prostate ou de la vessie. L'incontinence urinaire a un impact majeur sur la vie sociale et la santé mentale des patients, dont beaucoup développent des troubles anxieux et dépressifs, car la pathologie reste taboue pour la grande majorité des malades.

Selon Optima Insights, le marché mondial des dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire (incluant les bandelettes, les neurostimulateurs et les sphincters artificiels) devrait atteindre 4,3 milliards de dollars d'ici 2027, soit une croissance annuelle de 11 % entre 2019 et 2027.

Une [étude internationale](#) menée par la principale Association européenne d'urologie (EAU) démontre le poids économique et environnemental de l'incontinence urinaire dans les 27 pays de l'Union européenne, en plus de la détérioration de la qualité de vie de millions de patients en attente d'une nouvelle solution thérapeutique innovante. Les coûts calculés par l'EAU en lien avec l'incontinence urinaire s'élèvent à 69 milliards d'euros pour 2023. Il s'agit notamment de l'impact de l'incontinence sur la santé des patients, des coûts des consultations médicales et des produits tels que les couches pour adultes, de l'absentéisme lié à l'incontinence au travail, des admissions dans les maisons de retraite et de l'impact environnemental des soins liés à cette affection. Si aucune mesure n'est prise, l'incontinence est sur le point de devenir un problème de santé majeur en Europe, exacerbé par le vieillissement de la population et entraînant une charge économique totale de 320 milliards d'euros en 2030.



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 structurelles, 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, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les dispositifs développés par la société sont actuellement tous en cours d'études cliniques.

Sous réserve de recueillir les financements lui permettant de financer sa stratégie et que les résultats des études cliniques en cours soient positifs, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com



Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Directeur Général
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Relations média France
Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
thomasdeclimens@primatice.com

SEITOSEI • ACTIFIN

Communication financière / Relations presse
Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA
+33 (0)6 21 10 49 24 / +33 (0)1 56 88 11 19
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com /
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Relations média Europe
Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 16
affluent@mc-services.eu