

Affluent Medical: Künstlicher Harnröhrenschließmuskel Artus zur Behandlung von Inkontinenz erstmals im Menschen eingesetzt

- Minimal-invasive Implantation des innovativen Medizinprodukts Artus in Prag, Tschechische Republik.
- Operation ist wichtiger Unternehmens-Meilenstein: Erster männlicher Patient im Rahmen der europäischen Pilotstudie ‚Dry‘ behandelt.
- Der künstliche Harnröhrenschließmuskel Artus wird zur Behandlung von Inkontinenz sowohl bei Frauen als auch bei Männern entwickelt und deckt einen hohen medizinischen Bedarf: weltweit sind 400 Millionen Patienten betroffen.

Aix-en-Provence, 12. März 2024 – Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 - Ticker: AFME), ein französisches, international tätiges MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer, minimal-invasiver medizinischer Implantate spezialisiert ist, hat heute die erfolgreiche erste Implantation des minimalinvasiven Medizinprodukts Artus zur Behandlung von Harninkontinenz bei einem Patienten im Rahmen der europäischen Pilotstudie ‚Dry‘ bekanntgegeben.

Die Implantation wurde von **Prof. Dr. Dr. Roman Zachoval**, Leiter der Abteilung für Urologie am Thomayer Universitätskrankenhaus in Prag, Tschechische Republik, erfolgreich an einem 68-jährigen Mann mit schwerer Harninkontinenz vorgenommen. Ebenfalls beteiligt war **Prof. Nicolas Barry Delongchamps**, Professor für Urologie an der Universitätsklinik Cochin in Paris, Frankreich, als chirurgischer Berater der klinischen Studie.

„Artus lässt sich aufgrund seines innovativen Designs im Vergleich zur vorherigen Generation von Harnröhrenschließmuskeln leicht vorbereiten und implantieren. Mit der Positionierung der Druckmanschette um die Harnröhre und dem Implantieren der Steuereinheit waren die einzelnen Schritte einfach durchzuführen“, so Prof. Roman Zachoval. „Am Ende der Operation haben wir erfolgreiche Kommunikationstests zwischen der Steuereinheit und der Fernbedienung durchgeführt. Dem Patienten geht es gut, und er konnte fünf Tage nach dem Eingriff ohne Komplikationen entlassen werden.“

Die Erstimplantation von Artus dauerte etwa 80 Minuten und verlief planmäßig. Das Gerät wird voraussichtlich sechs Wochen nach dem Eingriff aktiviert, sobald der Patient vollständig genesen und die Wundheilung abgeschlossen ist.

„Diese erste Implantation von Artus im Menschen ist ein wichtiger Meilenstein für Affluent Medical. Für schätzungsweise 400 Millionen Menschen, die unter Harninkontinenz leiden, ist unsere innovative Lösung die Hoffnung auf eine erhöhte Lebensqualität. Im Rahmen unserer Pilotstudie ‚Dry‘, deren Abschluss wir im zweiten Halbjahr 2024 erwarten, wollen wir zehn männliche Patienten behandeln. Danach steht die pivotale Studie für die Marktzulassung an. Außerdem initiieren wir eine Studie zur Behandlung weiblicher Patientinnen“, erklärte Sébastien Ladet, CEO von Affluent Medical.

Artus ist ein implantierbarer künstlicher Harnröhrenschließmuskel, der für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz bei Männern und Frauen entwickelt wurde. Das Gerät, das das Öffnen und Schließen der Harnröhre des Patienten steuert, wird vom Patienten selbst über eine Fernbedienung aktiviert und ist so konzipiert, dass es sich an den Lebensstil des Patienten anpassen lässt. Unter diesem Link finden Sie eine Animation, die zeigt, wie das Medizinprodukt implantiert wird und funktioniert: <https://www.youtube.com/watch?v=2A9uvvuxJFE>



„Artus unterscheidet sich in drei wesentlichen Punkten von den derzeitigen Geräten. Es ist einfach zu implantieren. Es ist potenziell sicherer für die Patienten, da der Verschlussdruck angepasst werden kann und somit die Gefahr einer Erosion der Harnröhre verringert wird“, erläuterte Prof. Nicolas Barry Delongchamps. „Außerdem kann die Anwendung von Artus personalisiert werden: Der Patient kann je nach Aktivität zwischen verschiedenen Modi wählen, und der Arzt kann den Verschlussgrad nach Bedarf und dem Fortschreiten der Pathologie anpassen. Und schließlich ist das Gerät mithilfe der Fernbedienung für die Patienten sehr viel einfacher zu bedienen.“

Harninkontinenz stellt weltweit ein großes gesundheitliches Problem dar. Von der Erkrankung sind sowohl Männer als auch Frauen in verschiedenen Lebensabschnitten betroffen. Frauen leiden generell häufiger daran, insbesondere jüngere Patientinnen (ab 25 Jahren), wenn sie mehrere Kinder zur Welt bringen. Bei älteren Patienten (ab 40 Jahren) ist es häufig eine Folge einer Behandlung von Prostata- oder Blasenkrebs. Harninkontinenz hat erhebliche Auswirkungen auf das soziale Leben und die Psyche der Patienten. Viele von ihnen entwickeln Angstzustände und Depressionen, da die Krankheit für die meisten Betroffenen weiterhin ein Tabuthema ist.

Laut Optima Insights wird der globale Markt für Medizinprodukte zur Behandlung von Harninkontinenz (einschließlich Schlingen, Neurostimulatoren und künstlicher Schließmuskel) bis 2027 ein Volumen von voraussichtlich 4,3 Milliarden US-Dollar erreichen, mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11% zwischen 2019 und 2027.

Eine [internationale Studie](#) der führenden European Association of Urology (EAU) beschreibt die wirtschaftliche und ökologische Belastung durch Harninkontinenz in den 27 Ländern der Europäischen Union und verdeutlicht die verschlechterte Lebensqualität von Millionen von Patienten, die auf eine neue innovative Behandlungslösung warten. Nach Angaben der EAU verursachte Harninkontinenz im Jahr 2023 in Europa Kosten von insgesamt 69 Milliarden Euro. Dazu gehören die Auswirkungen der Inkontinenz auf die Gesundheit der Patienten, die Kosten für medizinische Beratung, Produkte wie Windeln für Erwachsene, inkontinenzbedingte Fehlzeiten am Arbeitsplatz, Einweisungen in Pflegeheime und die Umweltauswirkungen, die durch die Versorgung dieser Patienten entstehen. Wenn keine adäquaten Maßnahmen ergriffen werden, dürfte sich Inkontinenz in Europa zu einer großen Herausforderung für die Gesundheitssysteme entwickeln. Verschärft wird dies durch die alternde Bevölkerung, weshalb im Jahr 2030 mit einer wirtschaftlichen Gesamtbelastung von 320 Milliarden Euro gerechnet wird.

Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass die offizielle Pressemitteilung die vom Unternehmen in englischer Sprache veröffentlichte Meldung ist. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.



Über Affluent Medical

Affluent Medical ist ein französisches MedTech-Unternehmen. Ziel des von Truffle Capital gegründeten Unternehmens ist es, ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen, der weltweit häufigsten Todesursache, sowie von Harninkontinenz, von der derzeit jeder vierte Erwachsene betroffen ist, zu werden.

Affluent Medical entwickelt minimal-invasive, innovative, adjustierbare und biomimetische Implantate der nächsten Generation zur Wiederherstellung wichtiger physiologischer Funktionen. Die vom Unternehmen entwickelten Produktkandidaten befinden sich derzeit alle in klinischen Studien.

Das Unternehmen strebt an, vorbehaltlich der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel zur Finanzierung seiner Strategie sowie positiver Ergebnisse aus den laufenden klinischen Studien, seine Produkte Anfang 2026 zu vermarkten.

Für weitere Informationen: www.affluentmedical.com



Kontakte:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Media Relations France

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

SEITOSEI.ACTIFIN

Financial Communications / Press Relations

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

Media Relations Europe

Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 52 92 52 20 / +49 (0)211 52 92 52 16
affluent@mc-services.eu