



## Communiqué de presse

### **Les résultats d'une étude de faisabilité pédiatrique ouvrent la voie à l'essai clinique sur la première valve cardiaque bioabsorbable au monde permettant la restauration de tissus endogènes**

*Dernières données du suivi de 12 mois du dispositif bioabsorbable, présentées ce jour à la rencontre annuelle de l'American Association for Thoracic Surgery*

**Cliquer [ici](#) pour accéder à la vidéo de présentation de la technologie Xeltis**

ZURICH, Suisse, 17 mai 2016 – Les résultats du suivi d'un an de l'étude de faisabilité pédiatrique sur l'implant pulmonaire bioabsorbable de [Xeltis](#) ont été dévoilés aujourd'hui à l'occasion de la 96<sup>e</sup> rencontre annuelle de l'[American Association for Thoracic Surgery](#). Les cinq patients, âgés de 4 à 12 ans au début de l'étude et qui n'avaient, suite à une malformation cardiaque congénitale, qu'un unique ventricule opérationnel, ont tous présenté une amélioration significative de leur état général un an après l'intervention. Les données relevées sur 12 mois ont en outre montré une stabilité anatomique et fonctionnelle de l'implant et aucun effet indésirable lié au dispositif.<sup>1</sup>

«Nous effectuerons prochainement la visite de suivi de deux ans de chacun des patients inclus dans l'étude et à ce jour, les résultats sont remarquables», indique le Professeur Leo Bockeria, principal enquêteur et chirurgien cardiaque de renommée mondiale qui a réalisé les cinq interventions au Centre Bakoulev de Chirurgie Cardiaque à Moscou. «Si les résultats se confirment,» poursuit-il, «cette nouvelle technologie pourrait ouvrir un nouvelle approche thérapeutique dans les traitements cardiovasculaires.»

Le succès de cette étude de faisabilité a fourni à Xeltis la base nécessaire au développement d'une valve pulmonaire bioabsorbable, qui fera dès cette année l'objet d'essais cliniques en Europe.

Xeltis développe les toutes premières valves et vaisseaux cardiovasculaires bioabsorbables au monde, conçus pour soutenir le processus naturel de guérison du corps et permettre la restauration de tissus endogènes (ETR - pour Endogenous Tissue Restoration), soit la restauration naturelle de parties anatomiques complexes à l'intérieur du corps. La FDA américaine a récemment autorisé l'appellation de «dispositif à usage humanitaire» (HUD - Humanitarian Use Device) pour la valve pulmonaire Xeltis visant à la correction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit (RVOT - right ventricular outflow tract).

«Notre technologie a été conçue comme une médecine régénérative à travers un dispositif médical,» a expliqué Laurent Grandidier, CEO de Xeltis. «Elle pourrait constituer une approche révolutionnaire du traitement cardiovasculaire et de la médecine du futur.»

#### **Restauration de tissus endogènes**

L'étude de faisabilité a été encouragée par les excellents résultats obtenus lors d'études *in-vivo*, qui montraient, un an après l'intervention, un remplacement complet de l'implant bioabsorbable par du tissu neuf, bien vascularisé et opérationnel, résultant d'une ETR.<sup>1</sup>

L'ETR est rendue possible grâce à la structure poreuse unique des implants bioabsorbables Xeltis, qui se base sur une technologie scientifique distinguée par un prix Nobel. Les implants sont conçus de façon à soutenir le processus naturel de guérison du corps et à être



recouverts de nouveau tissu sain, permettant ainsi la reconstitution de parties du corps complexes avant absorption des implants.

La technologie bioabsorbable de Xeltis peut potentiellement réduire le risque de complications et d'interventions répétées associé aux valves cardiaques d'origine synthétique ou animale non bioabsorbables actuellement disponibles. Cette technologie pourrait ainsi contribuer à réduire les contraintes de la maladie pour les patients, de même que les coûts pesant sur les systèmes de santé.

### **A propos de Xeltis**

Xeltis, société du secteur des dispositifs médicaux basée en Europe, est axée sur une approche révolutionnaire de la médecine cardiovasculaire et régénérative du nom de Régénération de tissus endogènes (ETR, pour Endogenous Tissue Restoration). Xeltis développe les toutes premières valves et vaisseaux cardiovasculaires bioabsorbables visant à soutenir le processus de guérison naturel du corps et permettant la restauration naturelle de parties anatomiques complexes à l'intérieur du corps.

La technologie Xeltis présente un large potentiel d'application pour différents statuts cardiovasculaires et différentes populations de patients, qui permettront d'atteindre les centaines de milliers de patients nécessitant chaque année un remplacement de valves cardiaques et des interventions vasculaires.

**- Fin -**

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter notre site: [www.xeltis.com](http://www.xeltis.com)

Contact média:

Laura Bertossi Monti, Xeltis, +44 7554425402; [laura.monti@xeltis.com](mailto:laura.monti@xeltis.com)

Alisa Schättin, Life Science Communication AG, +41 43 266 88 56, [alisa.schaettin@lscm.ch](mailto:alisa.schaettin@lscm.ch)

### **Références:**

1. Bockeria L, et al. A Novel Bioabsorbable Vascular Graft in a Modified Fontan Procedure - the First Clinical Experience. Presented at 96th American Association for Thoracic Surgery annual meeting in Baltimore on 17 May 2016.  
<http://www.aats.org/annualmeeting/Program-Books/2016/Detail.cgi?d=Tuesday&s=11>