



## Communiqué de presse

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

### **La première valve cardiaque permettant une régénération cardiovasculaire implantée avec succès à trois patients dans le cadre de l’essai clinique “Xplore-I”**

**«Trois cœurs d’enfants battent avec une valve Xeltis.»**

**Laurent Grandidier, CEO, Xeltis**

Cliquez [ici](#) pour la vidéo expliquant le fonctionnement de la technologie de restauration Xeltis

ZURICH, Suisse/EINDHOVEN, Pays Bas, 3 octobre 2016 – [Xeltis](#), société helvético-néerlandaise de dispositifs médicaux, a annoncé aujourd’hui que trois patients ont été implanté avec succès avec la première valve cardiaque mondiale permettant la régénération cardiovasculaire. Ces enfants font partie de l’étude clinique «Xplore-I» sur la **valve cardiaque bioabsorbable Xeltis**, une étude de faisabilité multicentrique recrutant actuellement des patients de 2 à 21 ans dans des centres européens de référence de chirurgie cardiaque pédiatrique.

L’objectif principal de l’étude de faisabilité clinique Xplore-I est d’évaluer le taux de survie des patients bénéficiant d’une correction de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) six mois après implantation de la valve cardiaque bioabsorbable. La correction de la CCVD est une intervention à cœur ouvert impliquant souvent le remplacement de la valve pulmonaire. Elle est généralement réalisée sur des enfants nés avec une malformation cardiaque congénitale. Les trois premières implantations de l’essai ont été réalisées au Gottsegen György Hungarian Institute of Cardiology’s Pediatric Cardiac Centre à Budapest (Hongrie) et à la University Children’s Hospital de Cracovie (Pologne).

«Les patients Xplore-I se portent bien et sont sortis de l’hôpital,» confie le **Dr Zsolt Prodan, M.D.**, Chef du Département de Chirurgie cardiaque congénitale au Centre de cardiologie pédiatrique de Budapest, qui a réalisé les deux premières interventions en juillet. «Les performances de l’implant bioabsorbable sont telles qu’attendues,» poursuit-il. **Le Dr Prodan présentera les détails de l’étude lors du 30<sup>e</sup> Congrès annuel de l’Association européenne de chirurgie cardio-thoracique (European Association of Cardio-Thoracic Surgery - EACTS) le mardi 4 octobre.**

«La reconstruction et le remplacement de valves cardiaques chez l’enfant à partir des propres tissus du patient pourrait contribuer à réduire les risques de complications et de réinterventions observés avec les implants provenant de donneurs humains et animaux,» explique **Thierry Carrel, M.D.**, investigateur principal de l’essai ‘Xplore-I’ et Professeur de Chirurgie à la Clinique de Chirurgie cardiovasculaire de l’Hôpital universitaire de Berne (Suisse). «Nous sommes confiants concernant cette technologie, du fait que des enfants issus d’études de faisabilité antérieures sur les vaisseaux sanguins bioabsorbables démontrent d’excellents résultats plus de deux ans après implantation,» poursuit-il.

«L’initiation de l’essai clinique sur notre première valve cardiaque bioabsorbable est pour Xeltis un évènement pivot. Les nombreuses présentations de notre technologie pendant le congrès



EACTS de cette année confirment les progrès rapides de notre société,» se réjouit **Laurent Grandidier**, «Nous réinventons la valve cardiaque, avec pour objectif de mettre de meilleures solutions à disposition des patients,» poursuit-il.

### **A propos de la restauration de tissus endogènes**

La restauration de tissus endogènes (Endogenous Tissue Restoration - ETR) constitue une nouvelle approche thérapeutique dans la médecine régénérative cardiovasculaire, qui permet la restauration dans l'organisme d'éléments cardiaques complexes à partir des propres tissus du patient. La structure poreuse de la valve cardiaque bioabsorbable Xeltis favorise une restauration cardiovasculaire, en permettant, une fois qu'elle est implantée, aux processus de guérison naturels de l'organisme de régénérer de nouveaux tissus sains. Au fur et à mesure de la formation dans de la structure de l'implant d'une nouvelle valve cardiaque ou d'un nouveau vaisseau sanguin sain, la valve implantée est absorbée par l'organisme.

### **A propos de Xeltis**

Xeltis est une société de dispositifs médicaux à l'origine des premières valves cardiaques et vaisseaux sanguins permettant la restauration cardiovasculaire grâce à une approche thérapeutique nommée restauration endogènes des tissus (ou Endogenous Tissue Restoration - ETR). Les implants cardiovasculaires de Xeltis sont fabriqués à partir de polymères bioabsorbables basés sur une technologie récompensée d'un prix Nobel de Chimie. La technologie de Xeltis est le tout premier traitement de médecine régénérative cardiovasculaire exclusivement basé sur un implant bioabsorbable.

La FDA américaine a attribué à la valve pulmonaire Xeltis, en tant que valve cardiaque pour la correction de la CCVD chez l'enfant, la qualité de dispositif à usage humanitaire - Humanitarian Use Device Designation (HUD). Xeltis a levé un financement de série B de 33 millions \$ (30 mio \$ en 2014, augmenté de 3 mio \$ en 2015).

#### Contacts média:

Laura Monti  
Xeltis  
+44 75544 25402, [laura.monti@xeltis.com](mailto:laura.monti@xeltis.com)

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

Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter le site [www.xeltis.com](http://www.xeltis.com)

ATTENTION: La technologie Xeltis est un dispositif expérimental NON autorisé à la vente.

- Fin -