

Biom'Up : une première étude clinique démontre le potentiel de la membrane COVATM+ en chirurgie cardiaque pédiatrique

- Cette membrane de collagène agit comme une couche protectrice résorbable en maintenant les plans anatomiques et physiologiques du patient.
- L'étude clinique menée auprès de 36 enfants démontre la bonne tolérance de la membrane et son bénéfice pour le patient : aucune adhérence sévère n'a été observée, à l'inverse de la pratique habituelle
- Ces résultats ont été revus et publiés dans « *Archives of Cardiovascular Diseases* », revue officielle de la Société Française de Cardiologie.

Lyon, le 22 novembre 2013 - Biom'Up, spécialiste de la fabrication de dispositifs médicaux implantables résorbables, annonce aujourd'hui les résultats d'une première étude clinique en chirurgie cardiaque pédiatrique. Cette étude porte sur l'utilisation de COVATM+, une membrane de collagène qui prévient la formation des adhérences postopératoires, ces fibroses ou cicatrisation anarchiques des tissus, en maintenant les plans anatomo-physiologiques. La membrane développée par Biom'Up agit comme une couche séparatrice biocompatible entre le cœur et les autres tissus, guidant la cicatrisation de chaque tissu. Résorbable naturellement, elle permet en outre des réinterventions plus sûres et plus simples, en particulier sur ces patients pédiatriques souvent sujets à des chirurgies itératives.

Cette étude clinique conduite chez les enfants ayant subi une chirurgie cardiaque et bénéficié de la membrane de collagène COVATM+ (groupe 1) a été menée par le Dr Roland HENAINE (Hospices Civils de Lyon, Inserm U1060) entre janvier 2010 et décembre 2011. Ils ont été comparés à une série de patients n'ayant pas bénéficié d'anti-adhérent (groupe 2). Ainsi, 36 patients (l'âge moyen des patients au moment de la première intervention était de 13,8 mois) ont été sélectionnés dans le groupe 1. Dix-neuf réinterventions ont été réalisées après un délai moyen de 169 jours. Aucune adhésion de grade sévère n'a été observée ni de problème de tolérance chez les patients de ce groupe 1 ayant bénéficié de la membrane COVATM+. Pour les ré-interventions après 30 jours, les durées de dissection et d'intervention ont été respectivement de 34 et 160 minutes contre 39 et 171 minutes dans groupe 2. Cette étude de faisabilité montre l'intérêt potentiel de la nouvelle membrane dans une population pédiatrique tant sur le plan de la prévention des adhérences sévères que de la tolérance.

Les résultats complets de cette première étude sont publiés dans « *Archives of Cardiovascular Diseases* », la revue de la Société Française de Cardiologie. ⁽¹⁾

Patricia FOREST, Directrice Scientifique et Directrice Générale Déléguée de Biom'Up a déclaré : « *Nous sommes très fiers de ces premiers résultats dans le domaine de la chirurgie cardiaque pédiatrique, un domaine où les besoins sont malheureusement importants au regard de la fréquence des réinterventions dans les cas de cardiopathies congénitales. Concernant plus de 1% des naissances, ces malformations sont extrêmement diverses, de la simple anomalie bénigne jusqu'à des formes sévères engageant la survie du nouveau né ou le développement psychomoteur de l'enfant. Notre membrane COVATM+, utilisée depuis plusieurs années dans le domaine cardio-thoracique, démontre une nouvelle fois son potentiel et ses bénéfices aux patients mais aussi à la communauté chirurgicale grâce à une simplicité et une sécurité accrue de sa pratique* ».

Rappelons que le dispositif médical COVATM, dédié à la prévention des adhérences et la cicatrisation guidée, est commercialisé depuis 2009 et a obtenu son premier enregistrement FDA en 2011. La Société entend lancer une étude prospective contrôlée pour confirmer dans le domaine de la chirurgie pédiatrique la supériorité du dispositif COVATM+ sur les stratégies thérapeutiques habituelles.

Cette technologie COVATM a notamment été développée en collaboration avec le Department of Cardiovascular Surgery, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Hôpital Européen Georges Pompidou et l'unité INSERM U 633, Paris, France (Pr Menasché et Dr A Bel). Des résultats de performance précliniques ont notamment été publiés dans la revue « Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery »(ICVTS).⁽²⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Armoiry X et Al. Potential interest of a new absorbable collagen membrane in the prevention of adhesions in paediatric cardiac surgery: A feasibility study. Archives of Cardiovascular Diseases. 2013 Aug-Sep;106(8-9):433-9
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23906681>

⁽²⁾ Bel A. et al. A new absorbable collagen membrane to reduce adhesions in cardiac surgery. Interact. Cardiovasc. Thorac.Surg. 2010; 10: 213-6.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19884166>

⁽³⁾ Bel A. et al. Prevention of postcardiopulmonary bypass pericardial adhesions by a new resorbable collagen membrane. Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg. 2012, 1-5.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3309830>

A propos de Biom'Up

Créée en 2005, Biom'Up est spécialisée dans le développement de dispositifs implantables innovants pour diverses applications chirurgicales, depuis la régénération nerveuse jusqu'à la chirurgie cardio-thoracique.

Experte des biomatériaux et du traitement des biopolymères résorbables tels que le collagène, Biom'Up commercialise un porte-feuille complet de solutions « biosurgery » innovantes (COVATM+, COVATM MATRIBONETM, HEMOSNOWTM et COVAMESHTM) dans l'objectif d'apporter une amélioration du service médical rendu et de renforcer le bien-être du patient en diminuant les suites post-opératoires.

Dirigée par Sylvain Picot, et le Dr Patricia Forest, Biom'Up est installée à Saint-Priest (Rhône). La Société emploie 40 personnes.

Pour plus d'informations : www.biomup.com

Contacts :

Biom'Up

Guillaume LAURENT
+33 (0)4 86 57 36 10 / +33 (0)6 52 15 04 80
guillaume.laurent@biomup.com

Milestones - Relations Presse

Bruno ARABIAN
+33 (0)1 75 44 87 40 / +33 (0)6 87 88 47 26
barabian@milestones.fr