

## **STENTYS : un article du *Journal of the American College of Cardiology* démontre que la mal-apposition a une incidence sur le décès par thrombose précoce**

### **L'étude conduite par le Dr Virmani renforce le fondement scientifique de la technologie auto-apposante**

**PRINCETON, N.J. et PARIS – le 6 mai 2014 – STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce ce jour la publication d'un article dans le prestigieux journal de la société américaine de cardiologie (*Journal of the American College of Cardiology* ou JACC), intitulé « Causes de la thrombose précoce intra-stent dans les patients présentant le syndrome coronarien aigu : autopsie humaine ex-vivo » (« Causes of Early Stent Thrombosis in Patients Presenting with Acute Coronary Syndrome: An Ex Vivo Human Autopsy Study »).**

Les chercheurs, dirigés par le Dr Virmani du CVPPath Institute (Gaithersburg, Maryland), ont étudié 67 lésions coronariennes de l'autopsie de 59 patients souffrant de syndrome coronarien aigu et décédés dans les 30 jours suivant l'implantation d'un stent. Pour 34 patients (58%), la cause du décès était une thrombose précoce du stent (TS). Les auteurs ont découvert que la mal-apposition, la déchirure médiale et la traversée du cœur nécrotique étaient plus fréquentes dans le groupe des TS précoces (34% contre 18%,  $p=0,008$ , 27% contre 15%,  $p=0,004$ , et 28% contre 11%,  $p<0,001$  respectivement), et que ce sont des facteurs de risque indépendants associés à la TS.

Selon les auteurs, « la bonne apposition du stent est importante pour éviter une apposition incomplète dans les lésions à risque de rupture, mais une déchirure médiale excessive consécutive à une pression de dilatation élevée est un prédicteur majeur de la TS précoce ». Les auteurs suggèrent que « l'amélioration des techniques d'implantation et le perfectionnement du design des stents permettraient d'obtenir de meilleurs résultats cliniques chez les patients souffrant de syndrome coronarien aigu. »

Au cours du traitement de la crise cardiaque, le caillot et la contraction du vaisseau empêchent les cardiologues de déterminer avec certitude le diamètre artériel. Avec un stent conventionnel, la taille choisie peut ainsi se révéler trop petite (entraînant une mal-apposition) ou trop grande (entraînant une déchirure médiale de la paroi vasculaire), augmentant dans les deux cas le risque de récurrence de la crise cardiaque et le décès.

Le stent auto-apposant de STENTYS est conçu pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre inconnu, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition ou de dilatation excessive liés aux stents conventionnels. Les résultats de l'essai clinique APPPOSITION II, publié par *JACC Cardiovascular Interventions* en [décembre 2012](#), ont révélé 28% de malapposition pour les stents conventionnels trois jours après implantation, contre 0% pour les stents STENTYS ( $p<0,001$ ).

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, déclare : « Le Dr Virmani et son équipe ont confirmé que la mal-apposition engendre des complications sérieuses pour les patients atteints de syndrome coronarien aigu. Les données sur le stent auto-apposant révèlent des taux de mal-apposition très inférieurs aux stents conventionnels, et une mortalité très faible. »

Références: Nakano M, Yahagi K, Otsuka F, Sakakura K, Finn AV, Kutys R, Ladich E, Fowler DR, Joner M, Virmani R, Causes of Early Stent Thrombosis in Patients Presenting with Acute Coronary Syndrome: An Ex Vivo Human Autopsy Study, *Journal of the American College of Cardiology* (2014), doi: 10.1016/j.jacc.2014.02.607.

## À propos du stent auto-apposant® de STENTYS

Le stent auto-apposant® de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque ou présentant une anatomie artérielle atypique. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins, notamment après l'infarctus du myocarde quand le vaisseau se dilate et le caillot se dissout. Il réduit ainsi le risque de mal-apposition et des complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant® de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2<sup>nd</sup> semestre 2014.

## À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 1 an sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. **Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).**

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 août 2013 sous le numéro R.13-040, telle que modifiée le cas échéant.

### STENTYS

Stanislas Piot  
Directeur financier  
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
[stan.p@stentys.com](mailto:stan.p@stentys.com)

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

### NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs  
Dusan Oresansky / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [nlelezec@newcap.fr](mailto:nlelezec@newcap.fr)  
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94