

Le stent STENTYS enregistre un très faible taux de mortalité à un mois sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus

Les résultats de l'étude APPOSITION III font ressortir un taux de mortalité de 1,2 % contre 3,5 % dans les études avec des stents conventionnels

PRINCETON (États-Unis) et PARIS — 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 les résultats définitifs de l'étude clinique APPOSITION III sur 1 000 patients un mois après traitement pour un infarctus du myocarde aigu.

Les taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves – Major Adverse Cardiac Events) et de décès à 30 jours ont été comparés à ceux d'une analyse menée par le groupe ACTION (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, professeur G. Montalescot) portant sur toutes les études récentes avec des stents conventionnels dans l'infarctus.

Les résultats d'APPOSITION III ont fait ressortir un taux de MACE de 3,5 %, à comparer aux 6 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de 1,2 % avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d'environ 3,5 %.

« *Quand la recommandation en vigueur sur la post-dilatation par ballonnet a été respectée, le taux de MACE était même encore inférieur, à 2,5 %, ce qui représente une amélioration considérable pour nos patients* », a estimé le **Dr Giovanni Amoroso**, de l'hôpital OLVG à Amsterdam (Pays-Bas), investigateur principal de l'étude.

« *Ces résultats cliniques exceptionnels confirment les atouts de notre stent auto-apposant, qui représente la meilleure solution pour le traitement de routine de la crise cardiaque* », a déclaré **Gonzague Issenmann, Directeur général et cofondateur de STENTYS.**

Le stent auto-apposant[®] de STENTYS résout le problème du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues qui utilisent les stents conventionnels dans le traitement de la crise cardiaque. Il épouse parfaitement les contours du vaisseau sanguin et s'adapte à la dilatation des artères coronaires et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, évitant ainsi la mal-apposition et ses complications graves liées aux stents conventionnels.

A propos de l'étude APPOSITION III

APPOSITION III est une étude post-market, prospective à un seul bras, multi-centrique (50 hôpitaux en l'Europe) destinée à évaluer la performance à long terme du stent auto-apposant STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1 000 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à 12 mois. On entend par événement cardiaque indésirable grave la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus par occlusion de l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, par voie percutanée ou chirurgicale à 12 mois. Les critères secondaires de l'étude sont le taux de MACE à 30 jours et à 24 mois post-intervention. Le recrutement de l'étude a été achevé en janvier 2012. Après une analyse préliminaire portant sur les 350 premiers patients, la recommandation sur la post-dilatation par ballonnet a été modifiée, pour passer d'une restriction (seulement en cas de sténose résiduelle de plus de 30 %, cohorte A) à une recommandation générale (cohorte B).

Le taux de MACE à 30 jours est de 3,5 % pour l'ensemble de l'étude, et de 2,5 % quand la post-dilatation est appliquée. La mortalité est de 1,2 % pour l'ensemble de l'étude.

STENTYS compte annoncer les résultats intermédiaires du critère d'évaluation principal de l'étude APPOSITION III sur 600 patients au cours du quatrième trimestre 2012, et les résultats définitifs sur 1 000 patients au premier semestre 2013.

A propos de STENTYS :

Basée à Paris et à Princeton, N.J. (USA), la société STENTYS a développé une nouvelle génération de stent pour le traitement de l'infarctus du myocarde aigu. Fondée par Jacques Séguin, Professeur en Chirurgie Cardiaque, et Gonzague Issenmann, STENTYS a reçu le marquage CE de ses produits phares en 2010, les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de malapposition liés aux stents conventionnels. STENTYS a commencé ses activités de commercialisation dans plusieurs pays européens. *Plus d'informations sur www.stentys.com.*

Stentys

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

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs et
Presse
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
stentys@newcap.fr

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