

Contact : Lucie Larguier - Tel: +33 (0)1 53 32 84 75 – stentys@citigate.fr

Résultats de l'étude clinique internationale Apposition II

« Le stent auto-apposant STENTYS prouve sa supériorité par rapport au traitement conventionnel de l'Infarctus du Myocarde »

Résultats cliniques majeurs

- Après l'infarctus du myocarde, 28% des patients traités avec des stents conventionnels présentent une mal-apposition significative, source potentielle de complications médicales sévères
- Aucun patient traité dans les mêmes conditions avec le stent auto-apposant STENTYS ne présente de mal-apposition

PARIS, le 22 septembre 2010, 15h – STENTYS, qui développe des stents innovants pour traiter l'infarctus du myocarde, annonce les résultats positifs de l'étude clinique internationale APPOSITION II.

Cette étude prospective internationale randomisée compare le stent STENTYS auto-apposant au stent conventionnel dominant le marché dans le traitement de patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde. Cette étude est la toute première à quantifier l'un des risques majeurs liés au traitement conventionnel et responsable de récurrence de l'infarctus, à savoir la mal-apposition du stent. L'étude APPOSITION II a été menée auprès de 80 patients, dans 6 pays, de décembre 2009 à juin 2010.

L'étude a montré que, trois jours après l'infarctus, 28% des patients traités avec des stents conventionnels présentent une mal-apposition significative, c'est-à-dire que le stent n'est pas en contact avec la paroi de l'artère. La mal-apposition expose le patient à des complications potentiellement mortelles comme le bouchage de l'implant (thrombose intra-stent). Durant la même période, aucun des patients traités avec le stent STENTYS ne montre de mal-apposition. Les résultats de l'étude prouvent que le traitement par le stent STENTYS élimine la mal-apposition et qu'il est donc une solution plus sûre que les stents conventionnels.

Le stent développé par STENTYS représente en effet une innovation majeure par rapport aux stents conventionnels dans le traitement de la crise cardiaque : il est auto-apposant. C'est-à-dire qu'il se comporte, une fois implanté dans l'artère coronaire, comme un ressort : sa forme et son diamètre s'adaptent aux changements anatomiques des artères coronaires tout au long de la phase de récupération dans les jours qui suivent l'infarctus du myocarde. En restant en permanence accolé à la paroi de l'artère coronaire, le stent STENTYS évite donc la mal-apposition observée lors de l'implantation d'un stent conventionnel.

« Nous sommes très heureux d'avoir rempli avec succès le critère d'évaluation principal de l'étude Apposition II. Les stent STENTYS étaient tous parfaitement apposés alors qu'une mal-apposition grossière était observée dans plus d'un patient sur quatre traités avec des stents conventionnels. C'est un résultat très important puisque la mal-apposition est l'un des facteurs clés menant à la thrombose intra-stent », commente l'investigateur principal, **Stefan Verheye, M.D., Ph.D.**, Cardiologue interventionnel en chef à l'Institut cardiovasculaire de l'hôpital Middelheim à Anvers en Belgique.

« La preuve clinique est à présent irréfutable : la mal-apposition, qui est responsable de re-coagulation à l'intérieur du stent et d'une récurrence de l'infarctus après quelques semaines, peut être éliminée par l'utilisation d'un stent auto-apposant. C'est la première fois qu'une étude se penche sur ce problème, et les résultats de l'étude APPPOSITION II seront très bien accueillis par les cardiologues du monde entier qui verront en Stentys la solution à leur juste inquiétude», ajoute **Gonzague Issenmann, directeur général et co-fondateur de STENTYS.**

**L'infarctus du myocarde affecte chaque année 100 000 personnes en France
et 900 000 personnes aux Etats-Unis.**

Les résultats complets de l'étude seront disponibles sur notre site internet le 27 septembre 2010.

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 (fondateur de CoreValve qui a été rachetée par Medtronic pour 700 millions USD) et par Gonzague Issenmann, STENTYS a reçu le Marquage CE pour ses produits phares en 2010 et va débiter une phase de pré-lancement d'ici à la fin de l'année dans certains pays européens. Les actionnaires institutionnels de Stentys sont Sofinnova Partners, Crédit Agricole Private Equity et Scottish Equity Partners.