

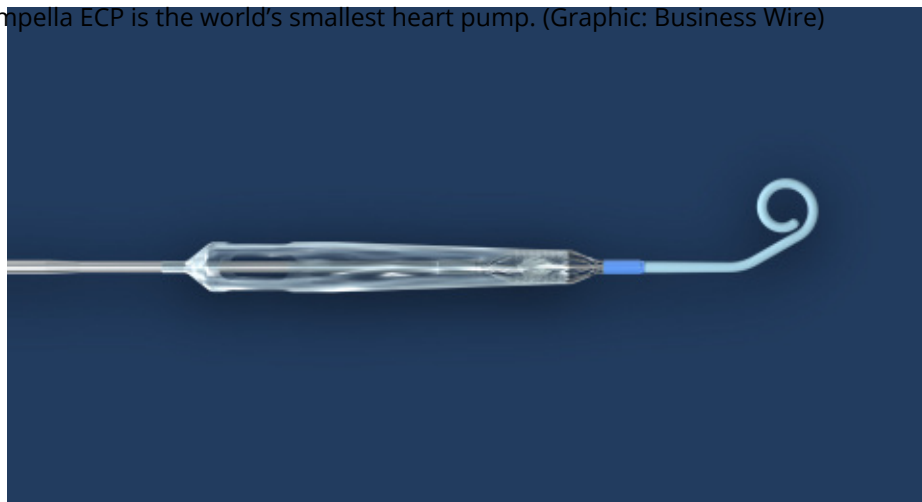
Premiers patients traités avec la plus petite pompe cardiaque au monde, l'Impella ECP

9Fr

Abiomed (NASDAQ : ABMD) annonce que deux premiers patients ont été traités avec la pompe cardiaque percutanée expansible Impella ECP. Impella ECP est la plus petite pompe cardiaque au monde. Elle mesure 9 Frenchs (Fr) (3 millimètres) de diamètre lors de l'insertion et du retrait du corps. Lorsqu'elle est dans le cœur, elle s'élargit tout en soutenant la fonction de pompage du cœur, fournissant des débits de pointe supérieurs à 3,5 l/min.

Ce communiqué de presse contient des éléments multimédias. Voir le communiqué complet ici : <https://www.businesswire.com/news/home/20201028006237/fr/>

Impella ECP is the world's smallest heart pump. (Graphic: Business Wire)



Le premier patient avec une pompe Impella ECP a été traité par Amir Kaki, DM, un cardiologue interventionnel et le directeur du service d'assistance circulatoire mécanique à l'Ascension St. John Hospital de Detroit, qui fait partie d'Ascension Michigan. Le patient souffrait d'un rétrécissement important des artères coronaires. Le Dr Kaki est parvenu à ouvrir les artères du patient en effectuant plusieurs interventions percutanées avec l'aide d'Impella ECP, dont une athérectomie et deux gonflages de ballonnet d'une durée d'une minute.

Le deuxième patient a été traité au Christ Hospital de Cincinnati par Timothy Smith, DM, un cardiologue interventionnel et le directeur du service de soins intensifs cardiovasculaires et des programmes de choc cardiogénique et ECMO. Le patient souffrait d'un rétrécissement important des artères coronaires, notamment d'une bifurcation complexe dans la partie principale gauche et d'une fraction d'éjection basse. L'intervention coronarienne percutanée (ICP) s'est déroulée avec succès avec l'aide d'une pompe cardiaque Impella ECP.

« L'Ascension St. John Hospital est ravi d'être le centre de cardiologie ayant permis de franchir ce jalon pour les patients, dans le cadre de l'étude de faisabilité précoce de la plus petite pompe cardiaque au monde », a déclaré le Dr Kaki. « Cette nouvelle technologie permet une approche moins invasive, qui pourrait finalement conduire à de meilleurs résultats en matière de guérison et de rétablissement. »

« Cette technologie révolutionnaire aidera davantage de médecins à fournir un soutien hémodynamique essentiel aux patients qui en ont besoin », a affirmé le Dr Smith. « Dans le cas du patient que nous avons traité, Impella ECP a permis l'intervention en offrant une stabilité hémodynamique, tandis que nous traitons une maladie complexe chez un patient avec une fraction d'éjection basse. »

Impella ECP fait l'objet d'un examen dans le cadre d'une étude de faisabilité précoce de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Elle est conçue pour fournir une assistance circulatoire temporaire et permettre une décharge du ventricule gauche chez les patients subissant une ICP à haut risque. La pompe Impella ECP est insérée via une gaine d'introduction à profil mince de 9 Fr. Elle est sortie de la gaine dans l'aorte descendante et ensuite s'élargit. Puis, en utilisant un raccord flexible spécialement conçu, elle traverse la valve aortique sans fil et pompe depuis l'intérieur du ventricule gauche. Lorsque l'intervention est terminée, la pompe est remise dans la gaine après avoir été réduite à la taille de 9 Fr puis est retirée.

« Impella ECP fait partie de l'engagement d'Abiomed à innover sans cesse, à breveter de nouvelles découvertes et à améliorer les résultats des patients en développant une technologie plus petite, plus intelligente et plus connectée », a déclaré Michael R. Minogue, président du conseil, président et chef de la direction d'Abiomed.

Le critère d'évaluation principal de l'étude de faisabilité précoce de la FDA est la fourniture, l'initiation et le maintien fructueux d'un soutien hémodynamique adéquat et d'un taux composite d'effets indésirables majeurs liés au dispositif durant une ICP à haut risque. Le protocole de l'étude prévoit le recrutement et le traitement de jusqu'à cinq patients aux États-Unis nécessitant une revascularisation. En cas de réussite, le recrutement sera étendu à d'autres patients, sous réserve d'une approbation de la FDA.

Impella ECP est un dispositif expérimental, dont l'utilisation est limitée à des fins d'essais cliniques par la loi fédérale.

À PROPOS D'ABIOMED

Basé à Danvers, dans le Massachusetts, aux États-Unis, Abiomed, Inc. est l'un des principaux fournisseurs de dispositifs médicaux offrant une assistance circulatoire. Nos produits sont conçus pour permettre au cœur de se reposer en améliorant la circulation sanguine et/ou en effectuant le pompage du cœur. Pour de plus amples informations, consultez le site : www.abiomed.com.

Abiomed, Impella, Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella RP, Impella 5.5, Impella Connect et SmartAssist sont des marques déposées d'Abiomed, Inc., enregistrées aux États-Unis et dans certains pays étrangers. Impella ECP, Impella XR Sheath, Impella BTR, CVAD Study, STEMI DTU et Automated Impella Controller sont des marques de commerce en instance d'Abiomed, Inc.

ÉNONCÉS PROSPECTIFS

Les énoncés prospectifs sont sujets à des risques et à des incertitudes tels que ceux décrits dans les rapports périodiques d'Abiomed déposés auprès de la Commission américaine des opérations de Bourse (SEC). Les résultats réels peuvent différer sensiblement des résultats anticipés.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.



Consultez la version source sur [businesswire.com](https://www.businesswire.com/news/home/20201028006237/fr/) :
<https://www.businesswire.com/news/home/20201028006237/fr/>