

Communiqué de presse



Nantes, le 21 octobre 2021

MedTech – Autotransfusion ou Récupération Sanguine PerOpératoire

Dispositif médical same™ by i-SEP : des résultats cliniques prometteurs **Récupération des plaquettes en complément des globules rouges,** **une première mondiale**

Après la publication des résultats précliniques en mai 2021, ce sont maintenant les résultats cliniques de la société i-SEP qui suscitent l'adhésion de la communauté scientifique. Dans un contexte de pandémie, les équipes i-SEP sont parvenues à mener à terme l'étude *First in Man* du dispositif de récupération sanguine same™ avec des résultats qui ont dépassé les attentes.

- **Les 50 patients ont été inclus au sein des CHU de Rennes (centre coordinateur), Bordeaux, Paris Hôpital Européen Georges Pompidou et Nantes entre septembre 2020 et avril 2021.**
- **Les résultats cliniques confirment et surpassent les données précliniques publiées en mai 2021 dans la revue « Anesthesiology »¹, avec notamment un rendement plaquettaire supérieur à 50 % en moyenne.**
- **Cette étape majeure permet à i-SEP de se rapprocher de la mise sur le marché de sa technologie brevetée de Récupération de Sang PerOpératoire (RSPO) capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes au bénéfice des patients.**

La sélection de l'abstract présentant les résultats de cette étude pour une communication orale dans la session « Masterclass Workshop transfusion & Hemostasis » du congrès Européen de l'EACTAIC, qui se tiendra du 27 au 29 octobre, marque une nouvelle étape avant la mise sur le marché de ce dispositif innovant.

¹ Mansour A, Decouture B, Roussel M, Lefevre C, Skreko L, Picard V, Ouattara A, Bachelot-Loza C, Gaussem P, Nessler N, Gouin-Thibault I. Combined Platelet and Erythrocyte Salvage: Evaluation of a New Filtration-based Autotransfusion Device. *Anesthesiology*. 2021 May 13. doi: 10.1097/ALN.0000000000003820.

same™ by i-SEP : la 1^{ère} et l'unique technologie d'autotransfusion peropératoire capable de préserver les plaquettes en plus des globules rouges du patient, évaluée pour la première fois chez l'homme.

L'EFS² alerte sur une tension inédite sur les stocks de produits sanguins³, tout particulièrement de plaquettes. Il y a donc nécessité de solutions qui permettent de préserver les ressources sanguines pour les réserver à des patients qui ne peuvent s'en passer. Depuis une quinzaine d'années, des études anglo-saxonnes montrent que l'application des recommandations issues du *Patient Blood Management* permettent un bénéfice patient fort, de préserver les ressources sanguines et la réalisation d'économies significatives sur les coûts de santé. L'autotransfusion peropératoire est un des outils du PBM.

L'étude a été menée sur 50 patients en chirurgie cardiothoracique sur une période de 8 mois (septembre 2020 - avril 2021), au CHU de Rennes (centre coordinateur), au CHU de Bordeaux, à l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris et au CHU de Nantes. Cet essai clinique multicentrique visait à confirmer la performance et la sécurité du système de RSPO same™ by i-SEP, d'une part en termes de traitement du sang (sécurité du dispositif), et d'autre part en termes de restitution des globules rouges et des plaquettes (performance).

La première utilisation du dispositif same™ by i-SEP chez l'homme a été réalisée en septembre 2020 dans le service d'anesthésie-réanimation du Professeur Alexandre Ouattara au CHU de Bordeaux.

« *En tant qu'anesthésiste-réanimateur en chirurgie cardiovasculaire, thoracique et digestive lourdes, je trouve la technologie d'i-SEP vraiment innovante car elle modifie le concept de transfusion autologue de façon pertinente. Son ergonomie et son intuitivité sont remarquables : la prise en main est immédiate et l'installation se fait en moins de 2 minutes* », explique le Professeur Alexandre Ouattara, Chef du Service d'anesthésie-réanimation GH Sud au CHU de Bordeaux 3.

Selon les Docteurs Nicolas Nesseler et Alexandre Mansour, Anesthésiste-Réanimateurs au CHU de Rennes, « *Les inclusions se sont bien passées, avec de très bons retours des équipes soignantes, à la fois des chirurgiens et des anesthésistes. Le dispositif est rapide et silencieux, ce qui est vraiment appréciable lors de procédures complexes comme la chirurgie cardiaque. En outre, la prise en main du dispositif est réellement aisée* ».

Aucun événement indésirable relié au dispositif n'a eu lieu. L'ensemble des données de sécurité ont été validées par les membres du *Data Safety Monitoring Board* les Professeurs Andrew Klein (Department of Anaesthesia & Intensive Care, Royal Papworth Hospital NHS Trust Cambridge, UK) et Patrick Meybohm, (University Hospital Wuerzburg, Department of Anaesthesiology, Wuerzburg, Germany).

Les résultats de l'étude clinique confirment et surpassent les résultats précliniques in-vitro obtenus en 2020 et publiés en mai 2021, avec notamment un rendement **plaquettaire supérieur à 50 % en moyenne**.

« *Cette étude clinique est une étape majeure pour i-SEP et pour la mise sur le marché de notre système d'autotransfusion innovant same™. Le niveau d'implication des centres cliniques et de nos investigateurs a été extrêmement fort dans un contexte de pandémie et de tensions importantes pour les équipes au bloc opératoire. Nous tenons donc à remercier une nouvelle fois l'ensemble du corps médical pour cette mobilisation autour de notre projet qui vise à améliorer la prise en charge chirurgicale du plus grand nombre de patients qui ne bénéficient pas aujourd'hui de solution satisfaisante. Nous sommes très heureux de pouvoir partager avec les KOLs Européens les résultats complets à l'occasion du congrès de l'EACTAIC, qui se tiendra fin octobre en virtuel. Nous ambitionnons d'obtenir notre marquage CE au premier semestre 2022, pour répondre aux besoins et aux sollicitations des centres pour intégrer l'autotransfuseur same™ by i-SEP dans leur pratique clinique* », précise **Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-SEP**.

Contacts presse

i-SEP | Guillaume LAURENT | +33 (0)6 07 31 22 74 | g.laurent@i-sep.com
Agence TBWA\Corporate | Julia DJIMET | +33 (0)6 45 68 42 72 | julia.djimet@tbwa-corporate.com

² EFS: Établissement français du sang.

³ 07/10/2021, Midi Libre. L'Établissement français du sang alerte sur les réserves de sang, aujourd'hui dans un état critique.

A propos d'i-SEP

i-SEP est une Medtech française, fondée en 2015 à Nantes, spécialisée dans l'autotransfusion périopératoire et la stratégie d'épargne sanguine (Patient Blood Management). i-SEP a développé et breveté une technologie innovante de séparation des composants du sang. Son ambition est de devenir le premier laboratoire à commercialiser un système d'autotransfusion capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes lors d'interventions chirurgicales hémorragiques, et ce avec un équipement ergonomique et intuitif. i-SEP travaille en étroite collaboration avec les équipes d'anesthésistes réanimateurs de référence avec pour missions d'améliorer le bénéfice patient, de simplifier le travail des praticiens et de contribuer à réduire les coûts de santé. Notre innovation apporte une valeur ajoutée significative par rapport aux solutions disponibles actuellement, notamment en termes de qualité du sang. i-SEP a été co-fondée par trois associés: Dr Francis Gadrat, médecin anesthésiste, Bertrand Chastenot, ancien chef d'entreprise et consultant dans l'industrie pharmaceutique, conseiller du commerce extérieur de la France, et Sylvain Picot, entrepreneur du domaine de la santé. i-SEP est financée par GO CAPITAL, société de gestion en capital risque, et des investisseurs privés, et est accompagnée par Atlanpole et membre du pôle de compétitivité Atlanpole Biothérapies. En savoir plus : www.i-sep.com

A propos du congrès de l'EACTAIC

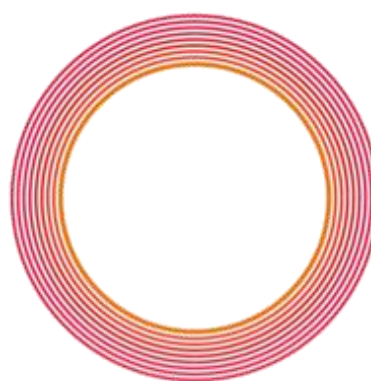
The EACTAIC Annual Congress is recognised as a leading international forum for the exchange of knowledge in the fields of cardiovascular and thoracic anaesthesia. The inaugural meeting took place in Cambridge in 1986. Subsequently, the meeting has been organised in a large number of cities around Europe. Most recently, the meetings have been held in Vienna (2011), Amsterdam (2012), Barcelona (2013), Florence (2014), Gothenburg (2015), Basel (2016), Berlin (2017), Manchester (2018), Ghent (2019), Grenoble (2020, Online edition due to COVID-19 pandemic). The 2021 **EACTAIC Annual Congress** will be a Joint congress with ICCVA and will be held virtually on **October 27-29, 2021**.

Each event attracts the region's key leaders in these fields. The Annual Meeting offers same™ a unique platform to connect with all the aspects of our sub-speciality of cardiothoracic and vascular anaesthesia and intensive care through educational symposia, round tables, lectures, networking and social activities. By doing so, the Annual Meeting is valuable to both professional colleagues and to our industry partners. We aim to provide the environment in which innovation and collaboration can take place, through the sharing of the latest knowledge, information, creative thinking and differing global perspectives.

En savoir plus : <https://www.eactaic.org/event/eactaic-iccva-joint-congress-2021/>



Figure 1: machine same™ by i-SEP



same™
by i-SEP

Smart autotransfusion
for me