

I-Sep : feux verts pour les essais cliniques sur l'autotransfusion peropératoire

Mardi 2 juin 2020

Spécialisée dans le traitement du sang et la stratégie d'épargne sanguine, i-Sep a développé et breveté une technologie de séparation des composants du sang par filtration tangentielle. La medtech française, vient de recevoir l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour lancer son étude clinique en France et en Belgique.



Après avoir obtenu la certification ISO 13485:2016 en janvier dernier, i-Sep vient de recevoir l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour lancer une étude clinique en France et en Belgique. Spécialisée dans le traitement du sang et la stratégie d'épargne sanguine, la medtech française, basée à Nantes, effectuera ces tests sur une nouvelle technologie de séparation des composants du sang. « *Fonctionnant par filtration tangentielle, elle est capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes du patient lors d'interventions chirurgicales hémorragiques* », précise l'entreprise qui compte ainsi palier les « *situations de tension de disponibilité des stocks de produit sanguin labile (PSL) qui sont loin d'être rares et tout particulièrement en plaquettes.* »

Lancé prochainement, l'essai sera mené sur 50 patients dans 4 Centres Hospitaliers en France (CHU Bordeaux, CHU Rennes, HEGP Paris, CHP Rennes) et 2 en Belgique (CHU Charleroi, CHU Liège). « *Notre étude clinique, qui débutera au second semestre 2020, vise à démontrer la performance et la sécurité de notre autotransfuseur avant sa mise sur le marché : c'est une étape clé du parcours réglementaire en vue de l'obtention du marquage CE que nous visons en 2022* », précise Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-Sep. Pour l'entreprise, l'enjeu est donc de confirmer les résultats précliniques et d'évaluer s'ils sont associés à une réduction des transfusions allogènes, voire du saignement chez le patient.

L'autotransfusion préconisée depuis 2010

À la fois dans l'intérêt du patient mais aussi pour la réduction des coûts de santé, le recours à l'autotransfusion est promu par l'Organisation Mondiale de la Santé et le Patient Blood Management depuis 2010. En France, plus de 500 000 patients sont transfusés chaque année.

Loin d'être anodine, la transfusion sanguine allogène comporte tout de même plusieurs risques que ce soit en termes d'incompatibilité, de contaminations, de complications ou d'effets indésirables respiratoires. Ainsi, près de 60 % des transfusions allogéniques seraient inappropriées, induisant de multiples risques accrus.

« Le recours à l'autotransfusion réduit ces risques et pourra également contribuer à préserver les réserves de produits sanguins de banques pour les consacrer aux patients n'ayant pas d'alternatives en libérant la pression sur l'approvisionnement en plaquettes allogéniques, dont le besoin est croissant en hématologie / oncologie », précise l'i-sep.

Pour l'instant, la technologie d'autotransfusion disponible sur le marché permet de conserver uniquement les globules rouges, mais pas les autres composants du sang, notamment les plaquettes. « La technologie d'i-SEP est extrêmement innovante car elle modifie le concept de transfusion autologue de façon pertinente. En tant que responsable de structure pleinement impliquée dans l'anesthésie-réanimation pour chirurgie cardiovasculaire, thoracique et digestives lourdes y compris la transplantation d'organes, les résultats des tests précliniques me semblent très prometteurs, et j'attends désormais avec impatience les résultats de l'essai clinique qui va débiter », explique le Professeur Alexandre Ouattara, Chef du Service d'anesthésie-réanimation GH Sud au CHU de Bordeaux.

Résultats précliniques prometteurs

Afin d'obtenir ses autorisations d'essais cliniques en France et en Belgique, i-SEP s'est appuyé sur des résultats précliniques obtenus en collaboration avec plusieurs de ses partenaires dont le CHU de Bordeaux et de Rennes ou encore l'école Vétérinaire **ONIRIS**. « L'équipement est conçu pour permettre une prise en main immédiate et une installation en moins de 2 minutes (contre jusqu'à 5 à 10 pour les solutions existantes) », continue i-Sep.

Enjeu particulièrement important, la vitesse de traitement du sang a également été au centre du développement de cette nouvelle technologie, i-Sep offrant un traitement plus rapide que la moyenne des techniques alternatives compétitives (6 minutes 6), avec 500 ml traités en seulement 4 minutes 7. Pour les patients, elle permet donc de préserver les plaquettes et d'assurer une concentration et un lavage du sang « a minima équivalent aux solutions existantes ». Grâce à la technologie de filtration tangentielle, cette solution permet en effet d'obtenir une concentration de 49,6% de l'hématocrite de sortie mais aussi d'éliminer l'héparine du sang jusqu'à 99,7%.

De plus, le procédé par filtration tangentielle offre un rendement en globules rouges d'environ 91 %7 de globules rouges préservés et un rendement plaquettaire allant de 53 à 81 % par cycle, « contre seulement 5 à 11 % pour les techniques actuellement disponibles sur le marché, ajoute i-Sep. Ces chiffres sont importants comptes tenus du coût et du risque associé à la transfusion de concentrés plaquettaires allogènes : réactions inflammatoires, alloimmunisation, augmentation de la mortalité en chirurgie hépatique et de la morbidité en chirurgie cardiaque...). »

Mots-clés

Innovation | autotransfusion | développement clinique | médecine humaine