

Affluent Medical progresse vers une étude clinique européenne sur le sphincter artificiel Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme

- L'étude pilote SPHINX chez la femme devrait être lancée dans toute l'Europe au 2^e semestre 2025
- Des évaluations préparatoires avec implantation assistée par robot confirment que cette procédure mini-invasive chez les femmes est aussi simple que chez les hommes

Aix-en-Provence, le 15 avril 2025 – 17h45 CET – Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique AFME – « Affluent »), société française de technologie médicale en phase clinique spécialisée dans le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux implantables innovants, annonce aujourd'hui avoir progressé vers la réalisation de sa prochaine étude clinique SPHINX. Cette étude, qui devrait être lancée dans toute l'Europe au second semestre 2025, évaluera le profil de sécurité et la performance du sphincter urinaire artificiel Artus chez des patientes dans des centres médicaux majeurs en France, avec une éventuelle expansion vers d'autres pays européens, notamment l'Espagne et la Belgique. Il s'agit d'une étape importante dans l'élargissement du panel d'options de traitement proposé aux femmes souffrant d'incontinence urinaire d'effort (IUE).

En amont du lancement de l'étude SPHINX, Affluent Medical a réussi à réaliser la première implantation de son dispositif Artus dans un modèle anatomique féminin. L'intervention, menée par la professeure Véronique Phé, urologue européenne de premier plan à l'hôpital Tenon à Paris, a permis d'évaluer le processus d'implantation chez les femmes. En utilisant le système de laparoscopie robotisée Da Vinci, il a été confirmé que le dispositif peut être implanté avec précision et facilité, ce qui montre qu'il est parfaitement adapté à une chirurgie mini-invasive.

Professeure Véronique Phé, qui sera investigatrice principale dans le cadre de l'étude SPHINX, a déclaré : « L'étude SPHINX représente une avancée majeure dans le traitement de l'IUE chez les femmes. Nos évaluations préparatoires confirment que le dispositif Artus offre la même facilité d'implantation mini-invasive chez les femmes que chez les hommes. Compte tenu de son bon profil de sécurité clinique et de résultats préliminaires prometteurs, nous avons confiance dans le potentiel de cette thérapie innovante d'améliorer la vie d'un plus grand nombre de patients qui en ont besoin. »

Sébastien Ladet, CEO d'Affluent Medical, a ajouté : « Nos progrès vers la réalisation de l'étude SPHINX soulignent notre engagement à répondre aux besoins non satisfaits en urologie féminine. Nous travaillons en étroite collaboration avec de grands centres cliniques et des experts européens pour être en mesure de proposer cette solution novatrice et adaptée aux patients atteints d'incontinence urinaire d'effort. »

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) est une pathologie répandue qui affecte considérablement la qualité de vie des individus, les femmes représentant environ 80 % des plus de 400 millions de personnes touchées dans le monde. Artus est conçu pour traiter les cas modérés à sévères de l'IUE grâce à un dispositif entièrement implantable et ajustable, que les patients peuvent facilement utiliser à l'aide d'une télécommande. Cette technologie offre une alternative mini-invasive et efficace aux traitements existants, ayant déjà montré des résultats prometteurs chez les patients masculins lors de l'étude pilote DRY récemment terminée.



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est une société française de technologies médicales, fondée par Truffle Capital, qui a pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles, l'une des premières causes de mortalité au monde, et de l'incontinence urinaire, qui touche actuellement un adulte sur quatre.

Affluent Medical développe des implants de nouvelle génération, très peu invasifs, innovants, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles. Les produits candidats développés par la Société sont tous en cours d'études cliniques chez l'homme.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
CEO

investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Relations médias France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95

thomasdeclimens@primatice.com

SEITOSEI.ACTIFIN

Communication financière / relations presse

Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA
+33 (0)6 21 10 49 24 / +33 (0)1 56 88 11 19

ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com / jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Relations médias Europe

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28

affluent@mc-services.eu