

# Communiqué de presse



Nantes, le 27 mai 2021

## MedTech - Autotransfusion sanguine peropératoire

### **Dispositif médical innovant same™ by i-SEP: Publication de résultats précliniques prometteurs pour les patients et les médecins dans le prestigieux journal *Anesthesiology*.**

La publication des résultats précliniques obtenus ces derniers mois en collaboration avec les partenaires académiques et hospitaliers, dont le CHU de Rennes et de Bordeaux, l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) ou encore l'Hôpital Bicêtre (AP-HP), dans le *journal Anesthesiology* est la reconnaissance de la qualité et de la rigueur scientifique de cette étude préclinique mais également des perspectives qu'apportera la technologie same™ by i-SEP dans l'évolution de la pratique clinique et de la stratégie transfusionnelle.

- **L'innovation du dispositif same™ by i-SEP réside dans sa capacité à préserver les plaquettes en plus des globules rouges, et leur compétence hémostatique : un rendement plaquettaire important<sup>1</sup>, supérieur aux techniques actuellement disponibles sur le marché<sup>2</sup>.**
- **i-SEP a développé et breveté la première technologie de Récupération de Sang PerOpératoire (RSPO) capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes du patient.**

### Préserver les plaquettes et leur compétence hémostatique

Le procédé unique par filtration tangentielle développé par i-SEP offre un rendement en globules rouges équivalent aux techniques alternatives par centrifugation, soit jusqu'à **91 % de globules rouges préservés<sup>1</sup>**.

L'innovation réside dans la capacité de la solution i-SEP à assurer **un rendement plaquettaire allant de 26 à 43 % par cycle<sup>1</sup>**. Ces chiffres sont importants compte tenu du coût et des risques associés à la transfusion de concentrés plaquettaires issue de donneurs<sup>3</sup> (réactions inflammatoires, allo-immunisation, augmentation de la mortalité en chirurgie

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Données de la littérature scientifique

<sup>3</sup> Sources : Van Hout 2017, Tsigotis 2016, Kertai 2016, Glance 2014, Alfiveric 2011, Refaai 2011, Greinacher 2010, Pereboom 2009, Karkouti 2007, Vamvakas 2007, Spiess 2004, Dzik 2004 mettre le journal aussi genre Van hout et al *Anesthesiology* 2017

hépatique et de la morbidité en chirurgie cardiaque, compatibilité et contamination...), et de leur qualité (les plaquettes deviennent peu à peu non fonctionnelles au fur et à mesure de leur stockage jusqu'à atteindre seulement 40% de plaquettes fonctionnelles au 5<sup>ème</sup> jour<sup>4</sup>).

## **Assurer un hémocrite et un lavage du sang a minima équivalent aux solutions existantes**

Grâce à la technologie par filtration tangentielle la solution i-SEP permet d'obtenir un hémocrite (concentration en globules rouges) final (produit sanguin traité) **moyen de 49% pour le premier cycle et de 51% pour le second cycle<sup>1</sup>**. C'est une performance équivalente à celle des dispositifs sur le marché. Le dispositif **same™ by i-SEP permet d'éliminer l'héparine du sang jusqu'à 99%<sup>1</sup>**.

L'article de recherche originale, intitulé « Combined Platelet and Erythrocyte Salvage: Evaluation of a New Filtration-based Autotransfusion Device », peut être consulté sur le [site internet de « Anesthesiology »](#). Mansour A, Decouture B, Roussel M, Lefevre C, Skreko L, Picard V, Ouattara A, Bachelot-Loza C, Gaussem P, Nesseler 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.

*“ L'autotransfuseur same™ a été développé en partenariat avec des experts de premier plan français, européens et américains. Nous sommes très heureux de la publication de ces résultats précliniques et de contribuer à l'émergence d'un pôle d'expertise français sur le traitement du sang, avec une technologie innovante permettant une qualité inégalée sur le produit sanguin avec comme objectif un bénéfice patient inédit. Nous remercions nos partenaires académiques et hospitaliers, dont le CHU de Rennes et de Bordeaux, l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) ou encore l'Hôpital Bicêtre (AP-HP) pour leurs implications dans la réalisation de cette étude. Notre ambition est d'obtenir notre marquage CE au premier semestre 2022 pour répondre aux attentes des centres d'intégrer l'autotransfuseur same™ by i-SEP dans leur pratique clinique. ”*, précise Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-SEP.

*« Les résultats précliniques sont prometteurs comme en témoignent les retours très positifs de la communauté scientifique à la suite de cette première publication »,* indique Alexandre Mansour, médecin anesthésiste-réanimateur au CHU de Rennes et auteur principal de la publication.

La technologie same™ by i-SEP est actuellement en cours d'évaluation clinique dans le cadre d'une étude clinique multicentrique qui vise à entériner la sécurité et la performance du système d'autotransfusion ou Récupération de Sang PerOpératoire (RSPO) d'i-SEP, d'une part en terme de traitement du sang (sécurité du dispositif), et d'autre part en terme de restitution des globules rouges et des plaquettes (performance). *« Nous attendons avec impatience les résultats de la première étude clinique que nous venons d'achever en collaboration avec les équipes de Rennes, Bordeaux, Paris (HEGP) et Nantes »* déclarent Alexandre Mansour et Nicolas Nesseler, médecins anesthésistes-réanimateurs du CHU de Rennes et investigateurs de l'étude clinique de l'autotransfuseur same™ by i-SEP.

### **Contact presse**

Guillaume LAURENT | 06 07 31 22 74 | [g.laurent@i-sep.com](mailto:g.laurent@i-sep.com)

<sup>4</sup> Bontekoe IJ, Meer PF van der, Verhoeven AJ, Korte D de. Platelet storage properties are associated with donor age: in vitro quality of platelets from young donors and older donors with and without Type 2 diabetes. Vox Sang. 2018;114:129–36.  
Sperling S, Vinholt PJ, Sprogøe U, Yazer MH, Frederiksen H, Nielsen C. The effects of storage on platelet function in different blood products. Hematology. 2018;24:89–96.

## **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 terme de qualité du sang. i-SEP a été co-fondée par trois associés: Dr Francis Gadrat, médecin anesthésiste, Bertrand Chastenet, 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](http://www.i-sep.com)

## **A propos du journal Anesthesiology**

ANESTHESIOLOGY is the highest-impact, peer-reviewed medical journal that publishes trusted evidence to transform the practice of medicine in the specialty.

Mission: Promoting scientific discovery and knowledge in perioperative, critical care, and pain medicine to advance patient care.

#1 ranked journal in the field and the highest score ever achieved by any anesthesia journal.

Founded in 1940, ANESTHESIOLOGY is the official journal of the American Society of Anesthesiologists but operates with complete editorial autonomy. With an independent and internationally recognized Editorial Board. The broad dissemination of the research published in the journal includes an active social media program and additional tools designed to engage readers with the content.