KEPHALIOS Une start-up aixoise à l'origine d'un dispositif innovant

Un implant cardiaque testé sur l'homme

C'est l'anomalie cardiaque la plus fréquente, un problème qui concernerait 1 % de la population mondiale, et jusqu'à 8 % des plus de 60 ans. L'insuffisance mitrale - un "défaut" de fermeture de la valve qui, dans le cœur, sépare le ventricule de l'oreillette gauches - lorsqu'elle se manifeste (essoufflement, tachycardie…) peut nécessiter une intervention chirurgicale et la pose, dans certains cas d'un implant, dit Carpentier, pour contraindre la valve à mieux fermer.

La technique, employée depuis plus de 30 ans, nécessite une intervention très lourde - le patient est mis en circulation extracorporelle - et elle n'est pas parfaite. "*Dans 5 à 10 % des cas, il y a une fuite résiduelle qui ne peut que s'aggraver avec le temps, et apparaît parfois immédiatement après l'opération*", explique Daniele Zanotti, le directeur général de Kephalios.

L'équipe de Daniele Zanotti a développé un anneau cardiaque novateur. / PHOTO DAVID ROSSI

Depuis 2011, cette start-up aixoise développe un nouvel implant mitral appelé Kalios, qui présente la particularité de pouvoir être ajusté après l'opération, au moyen d'un cathéter laissé sous la peau du patient. Une intervention qui ne nécessite qu'une micro-incision et un système de pompe simple pour ajuster, en trois endroits, la forme de l'anneau en cas d'évolution de la pathologie, "*et sans avoir recours à la fluoroscopie (et donc à des rayons X) : le contrôle se fait par échographie*", abonde Daniele Zanotti, dont le dispositif pourrait toucher potentiellement des millions de patients, même asymptomatiques. Le premier d'entre eux, une femme de 67 ans, a été opéré le 1er janvier dernier à l'hôpital de Vienne. Une étape dévoilée la semaine dernière par Kephalios, qui entame de fait une première étude clinique sur l'homme (le dispositif a, dans un premier temps, été testé sur des animaux). "*Cinq patients volontaires, qui auraient pu se voir proposer un implant classique, participent à cette campagne qui vise à démontrer la sécurité du dispositif*", poursuit le directeur général de Kephalios, qui espère pouvoir démarrer cette année une nouvelle campagne d'essais sur 50 à 100 patients. Car le dispositif doit présenter une fiabilité totale pour obtenir tous les agréments et convaincre, in fine, chirurgiens et cardiologues, de l'adopter. "*C'est un monde par nature très conservateur, mais à juste raison, car les médecins ont le souci d'améliorer la prise en charge, sans augmenter le risque pour le patient*", explique-t-il. L'ingénieur italien, qui a commencé sa carrière au sein de l'agence spatiale européenne, retrouve des similitudes dans le monde des dispositifs médicaux. En termes de contraintes réglementaires, mais pas que. "*Dans l'aérospatiale, quand vous lancez un satellite, vous n'avez pas le droit à l'erreur. Avec les implantables, c'est la même chose. L'approche en termes de fiabilité et de sécurité doit donc être totale.*"

Mais la start-up, qui a engagé plus de 12M€ dans le développement de Kalios, peut compter, outre le soutien de BPI France, sur un actionnaire de renom : Truffle Capital, engagé notamment auprès de Carmat (le premier cœur artificiel implantable).

Malgré cela, Kephalios, qui ne compte aujourd'hui que 8 salariés, a pris de l'avance sur les géants du secteur. Son secret ? "*On a eu une approche très rigoureuse en amont, en élaguant les risques au maximum. Le biais de l'ingénieur, c'est qu'il tombe parfois amoureux d'une belle idée qui est presque la bonne. Presque seulement. Alors, on a été moins ingénieur que médecin,* sourit Daniele Zanotti. *Et malgré tout, quand on part d'une idée relativement simple, on se demande toujours s'il est possible que personne n'y ait pensé avant.*"

Kephalios vise une mise sur le marché fin 2020.

Florent BONNEFOI