

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MISE À JOUR : LATTICE MEDICAL annonce l'ouverture de l'essai clinique TIDE en France avec des informations additionnelles sur les centres investigateurs et les critères d'éligibilité.

Lille, le 19 octobre 2023 – LATTICE MEDICAL met à jour son communiqué de presse du 19 septembre 2023, annonçant l'ouverture de son investigation clinique TIDE en FRANCE pour son dispositif innovant MATTISSE, une bioprothèse résorbable pour la reconstruction mammaire après mastectomie totale.

Pour les patientes souhaitant plus d'informations sur leur éligibilité, elles sont invitées à prendre contact directement avec le CHU de Lille : flavien.gautron@chu-lille.fr ou gaelle.guyot@chu-lille.fr

Mise à jour concernant les **centres investigateurs de l'étude TIDE** :



Figure 1 – Centres investigateurs de l'étude TIDE en France

Le centre Hospitalier Universitaire de Lille

- Adresse : 2 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille Cedex
- N° de téléphone du secrétariat : 03.20.44.59.62
- Pr. Pierre GUERRESCHI
- flavien.gautron@chu-lille.fr
- gaelle.guyot@chu-lille.fr

Le centre de Lille est désormais ouvert pour le recrutement des patientes éligibles.

Les centres investigateurs suivants ouvriront prochainement, avant la fin de l'année :

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

L'Institut Gustave Roussy, Paris

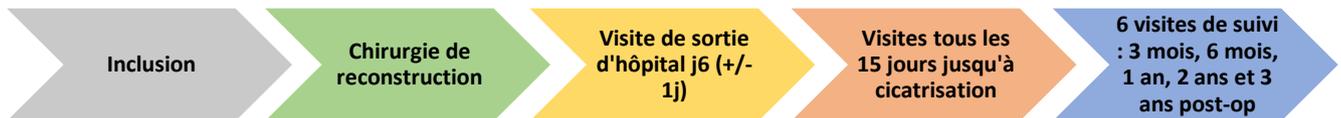
L'Hôpital Tenon AP-HP, Paris

ÉTUDE CLINIQUE TIDE

L'étude TIDE est une étude clinique évaluant l'efficacité et la sécurité de la chambre d'ingénierie tissulaire MATTISSE.

Il s'agit de la première implantation de MATTISSE chez la femme. MATTISSE est une chambre d'ingénierie tissulaire, c'est-à-dire une prothèse conçue pour se dégrader naturellement et être absorbée par le corps au fil du temps, dont l'objectif est d'aider à régénérer vos propres tissus. Pendant la reconstruction, votre tissu adipeux sera prélevé dans la région intercostale et implanté dans la chambre d'ingénierie tissulaire. Au fil du temps, vos propres tissus vont se régénérer à l'intérieur de la chambre, et grandir pour redonner du volume à votre sein. Une fois vos tissus développés, la chambre se résorbera au fil des mois.

Pour toutes les patientes de l'étude, le suivi se déroule selon le calendrier suivant :



Visite d'inclusion :

Examen médical avec votre chirurgien. Il vous parlera de l'étude et s'assurera que vous pouvez y participer. Si vous êtes d'accord, vous pourrez signer un formulaire de consentement.

Intervention chirurgicale :

Reconstruction mammaire après planification avec votre médecin.

Sortie et consultations de suivi :

Sortie de l'hôpital et consultations tous les 15 jours jusqu'à cicatrisation. Puis visite à 3 mois, 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans après l'intervention chirurgicales. Le chirurgien s'assurera que tout se passe bien grâce à un examen clinique. Vous devrez compléter des questionnaires. Une IRM sera réalisée à chaque visite.

INVESTIGATION CLINIQUE TIDE

TITRE

Investigation Clinique expérimentale de la Chambre d'Ingénierie Tissulaire MATTISSE® chez des femmes adultes ayant subi une mastectomie totale à la suite d'un cancer du sein et nécessitant une reconstruction immédiate ou différée par expanseur tissulaire en deux étapes ; ou une conversion à l'autologue.

Etude de sécurité et de performance, non comparative, en 2 phases et en un seul bras.

STATUT ACTUEL

Géorgie : Approuvé par le Comité d'éthique de la recherche biomédicale de l'Université médicale d'État de Tbilissi le 08/06/2022.

France : Approuvé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 08/08/2023 et par le comité d'éthique Nord-Ouest I, le 04/08/2023.

ACRONYME DE L'ÉTUDE

Etude TIDE

NOMBRE DE PATIENTES ATTENDUES

50 patientes

SYNOPSIS DE L'ÉTUDE

Il est prévu d'inclure 50 patientes dans l'étude TIDE, en Géorgie, en France et en Espagne dans 8 centres. Cette étude comprendra une première période de recrutement de 18 mois. L'objectif de l'étude est de démontrer la sécurité et l'efficacité clinique de la chambre d'ingénierie tissulaire MATTISSE® (TEC) utilisée en combinaison avec une reconstruction mammaire autologue. Au cours de la procédure chirurgicale, la coque et la base sont assemblées, créant ainsi un espace vide ou chambre. La TEC est implantée de manière pré-pectorale dans la zone du sein. Un lambeau de graisse pédiculé vascularisé (lambeau LICAp ou LTAp) est placé dans la TEC. Ainsi, la chambre permet la croissance du tissu adipeux jusqu'à ce qu'il remplisse tout l'espace disponible à l'intérieur de la chambre. Le volume du sein est alors reconstruit naturellement de manière autologue. De manière synchrone, le biomatériau constituant l'implant est résorbé avec le temps. Les patientes seront suivies régulièrement pendant 36 mois. La croissance du lambeau et la résorption de la TEC seront mesurées par IRM. Les critères esthétiques du sein reconstruit, la qualité de vie et la satisfaction des patientes seront évalués.

PRESS RELEASE

UPDATE: LATTICE MEDICAL Announces Opening of TIDE Clinical Trial in France with Additional Information on Investigator Centers and Eligibility Criteria.

Lille, October 19, 2023 – LATTICE MEDICAL updates its press release from September 19, 2023, announcing the initiation of the TIDE clinical investigation in FRANCE for its innovative device, MATTISSE, a resorbable bioprosthesis for breast reconstruction after total mastectomy.

Patients requiring further information on their eligibility are invited to contact the Lille University Hospital directly: flavien.gautron@chu-lille.fr or gaelle.guyot@chu-lille.fr

Update on TIDE investigator centers:



Figure 1 - Investigator Centers for the TIDE Study in France

University Hospital of Lille

- Adress: 2 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille Cedex
- Phone: 03.20.44.59.62
- Pr. Pierre GUERRESCHI

The Lille center is now open for recruitment.

- flavien.gautron@chu-lille.fr
- gaelle.guyot@chu-lille.fr

The following investigator centers are due to open before the end of the year:

University Hospitals of Strasbourg

Gustave Roussy Institute, Paris

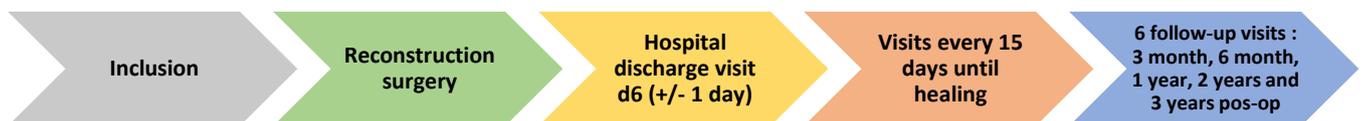
Tenon Hospital AP-HP, Paris

TIDE CLINICAL STUDY

The TIDE study is a clinical trial evaluating the efficacy and safety of the MATTISSE tissue engineering chamber.

This is the first implantation of MATTISSE in women. MATTISSE is a tissue-engineered chamber, i.e. a prosthesis designed to degrade naturally and be absorbed by the body over time, with the aim of helping to regenerate your own tissues. During reconstruction, your own fatty tissue will be harvested from the intercostal region and implanted into the tissue engineering chamber. Over time, your own tissue will regenerate inside the chamber, and grow to restore volume to your breast. Once your tissue has developed, the chamber will resorb over the months.

For all patients in the study, follow-up will take place according to the following schedule:



Inclusion visit:

Medical examination with your surgeon. He or she will tell you about the study and check that you are eligible to take part. If you agree, you will be asked to sign a consent form.

Surgery:

Breast reconstruction after planning with your doctor.

Discharge and follow-up consultations:

Discharge from hospital and consultations every 15 days until healing. Then visits at 3 months, 6 months, 1 year, 2 years and 3 years after surgery. The surgeon will check that everything is going well by means of a clinical examination. You will be asked to complete questionnaires. An MRI scan will be performed at each visit.

CLINICAL INVESTIGATION TIDE

TITLE

Experimental clinical investigation of the MATTISSE® Tissue Engineering Chamber in adult women who have undergone total mastectomy for breast cancer and require immediate or delayed two-stage tissue expander reconstruction, or conversion to autologous.

Single-arm, 2-phase, non-comparative safety, and performance study.

CURRENT STATUS

Georgia: Approved by the Biomedical Research Ethics Committee of Tbilisi State Medical University on 08/06/2022.

France: Approved by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) on 08/08/2023 and by the North-West I Ethics Committee on 04/08/2023.

ACRONYM OF THE STUDY

TIDE study

EXPECTED NUMBER OF PATIENTS

50 patients

SYNOPSIS OF THE STUDY

It is planned to include 50 patients in the TIDE study, in Georgia, France and Spain at 8 centers. The study will include an initial 18-month recruitment period. The objective of the study is to demonstrate the safety and clinical efficacy of the MATTISSE® Tissue Engineering Chamber (TEC) used in combination with autologous breast reconstruction. During the surgical procedure, the shell and base are assembled, creating an empty space or chamber. The TEC is implanted pre-pectorally in the breast area. A vascularised pedicled fat flap (LICAp or LTAp flap) is placed in the TEC. In this way, the chamber allows adipose tissue to grow until it fills all the space available inside the chamber. The volume of the breast is then naturally reconstructed in an autologous manner. At the same time, the biomaterial making up the implant is resorbed over time. Patients will be monitored regularly for 36 months. The growth of the flap and the resorption of the TEC will be measured by MRI. Aesthetic criteria of the reconstructed breast, quality of life and patient satisfaction will be assessed.