



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Swallis Medical obtient le marquage CE pour SWALLIS DSA™ (Dispositif d'analyse de la déglutition), un dispositif médical innovant indiqué pour la détection et l'analyse de l'activité pharyngo-laryngée.

- SWALLIS DSA™ offre une nouvelle approche d'évaluation de la déglutition pour les patients à risque de dysphagie (troubles de la déglutition), une affection qui touche jusqu'à 75 % des patients victimes d'un AVC ainsi que des patients atteints de la maladie de Parkinson, SLA, dont l'incidence augmente avec l'âge. La moitié des patients atteints de la COVID19 ayant subi une longue intubation présentent également une dysphagie.
- Le marquage CE est une étape importante pour les lancements à venir sur les marchés du monde entier.
- SWALLIS DSA™ sera bientôt lancé en Europe.

Toulouse, France, le 22 novembre 2021 - Swallis Medical, la start-up médicale française ayant l'ambition de révolutionner la gestion de la dysphagie, est ravie de souligner aujourd'hui la réussite de la procédure d'évaluation de conformité CE pour SWALLIS DSA™ (Device for Swallowing Analysis). Le dispositif médical innovant représente le premier d'une série de solutions que la société a l'intention de lancer pour apporter une innovation significative sur le marché de la dysphagie, en fournissant des outils que les professionnels de santé peuvent facilement adopter pour évaluer l'état de la physiologie de la déglutition de leurs patients.

Swallis Medical peut désormais porter le marquage CE pour un dispositif médical de classe I. Ce marquage est la première étape de la vision plus large de l'entreprise pour répondre à un problème de santé publique et à un besoin médical important non satisfait. Swallis Medical prévoit d'abord de lancer Swallis DSA™ en France, en Belgique, en Allemagne puis dans le reste de l'Europe à travers une organisation de vente directe en France et un réseau de partenaires de distribution en Europe. D'autres marchés suivront.

« L'obtention de la certification CE pour SWALLIS DSA™ est une étape importante et palpitante. Je suis fière de nos résultats et tiens à remercier toute l'équipe impliquée dans cet immense effort, ainsi que nos conseillers et partenaires cliniques, nos investisseurs et partenaires publics, nos sous-traitants et tout l'écosystème qui s'efforce d'encourager et de soutenir l'effort entrepreneurial », a déclaré Linda Nicolini, PDG et fondatrice de Swallis Medical. « Le projet est né de nos interactions avec les experts de la déglutition et ce que nous avons entendu était une absence douloureuse et stressante d'un outil pour effectuer un examen objectif de la déglutition. Actuellement, l'accès à l'équipement d'imagerie continue d'être difficile et, même lorsqu'il est disponible, est invasif, irradiant et exigeant sur le plan logistique. Cela laisse les professionnels de la santé sans outils appropriés pour aider les patients¹. Nous pensons que Swallis DSA™ a le potentiel d'améliorer la santé et la qualité de vie de millions de patients dans le monde, et de leurs familles et de contribuer à l'évolution positive des parcours de soins. Nous allons le prouver en déployant immédiatement une stratégie ambitieuse de validation clinique, pour soutenir nos revendications cliniques et médico-économiques ».

« Dans mon travail quotidien, je vis le désespoir des patients et des familles associées à la dysphagie et la frustration des infirmières et des médecins face à leur incapacité à proposer aux patients un examen de déglutition pour soutenir la prise de décision en matière d'alimentation et de rééducation

¹ Instrumental Swallowing Assessment in Adults in Residential Aged Care Homes: A Scoping Review », O. Birchall 2020



», a déclaré Xavier Cormary, Orthophoniste à Toulouse et sa région. « L'avantage immédiat de SWALLIS DSA™ est sa facilité d'utilisation et sa portabilité ; pour la première fois nous avons accès à une mesure objective de l'activité de déglutition en dehors de l'hôpital et sans examens lourds et invasifs. C'est une première étape qui nous permet de surveiller et de suivre l'évolution du patient, de recommander des textures modifiées en cas de besoin, mais aussi de laisser le patient continuer à profiter d'une alimentation normale dans la mesure du possible »^{2,3}.

« Swallis DSA est une avancée importante dans la prise en charge de la dysphagie et trouvera rapidement sa place dans les standards de soins. Nous attendons également avec impatience l'évolution de la technologie où des algorithmes validés scientifiquement permettront un diagnostic de plus en plus précis de la pathologie et un programme de rééducation soutiendra une stratégie de traitement » », a ajouté la Pr Virginie Woisard, chef de l'unité Voix et déglutition, service d'oto-rhino-laryngologie, CHU Rangueil Larrey de Toulouse, France

La déglutition est un mécanisme complexe qui peut être décrit comme une série d'actions dans lesquelles les organes, les nerfs et les muscles jouent chacun un rôle. Le bon fonctionnement de la déglutition garantit que le matériel (salive, bol alimentaire) est dirigé dans le système digestif tout en empêchant l'entrée de résidus dans les voies respiratoires et les poumons. Ce mécanisme physiologique peut être compromis. Les troubles neurologiques représentent la cause la plus fréquente de troubles de la déglutition, également connus sous le nom de dysphagie oropharyngée. La dysphagie affecte jusqu'à 75 % des patients victimes d'un AVC ainsi que les patients atteints de la maladie de Parkinson, SLA, l'incidence augmentant avec l'âge⁴. La moitié des patients ayant été hospitalisés suite au COVID19 présentent également une dysphagie. Les principales complications de la dysphagie sont les infections respiratoires et la dénutrition qui peuvent s'aggraver et entraîner une pneumonie et la mort. La détection et le traitement précoces de la dysphagie réduisent les complications, la durée, le nombre d'hospitalisations et le taux de mortalité, ainsi que l'utilisation de médicaments tels que les antibiotiques et les aliments texturés industriels.

La détection précoce de la dysphagie est difficile car elle repose actuellement sur des solutions qui présentent toutes de fortes limitations du fait de leurs performances limitées, leur caractère invasif et irradiant, de leur disponibilité limitée ou de besoin logistique et d'un personnel formé exigeants.

À propos de SWALLIS DSA™

SWALLIS DSA™ est un collier qui détecte et mesure les signaux de la déglutition. Une application propriétaire dédiée, Swallis Analyzer, permet l'affichage en temps réel des signaux captés autour du cou et l'analyse des signaux enregistrés. Les événements peuvent être étiquetés pendant l'observation ou pendant l'analyse. Les signaux annotés synchronisés avec la vidéo peuvent ensuite être stockés (localement et sur le HDS) pour une comparaison ultérieure. Une solution brevetée de capture vidéo synchronisée aux signaux complète la solution de transmission et de partage sur une plateforme de télésoins.

À propos de Swallis Médical

Swallis Medical est une Start-up française créée début 2019 par Linda Nicolini. La mission de la Société est d'apporter une innovation sur le marché de la dysphagie en répondant aux besoins non satisfaits

² Dysphagia and Dietary Levels in Skilled Nursing Facilities » M. Groher, 1995

³ Pleasure of eating despite dysphagia in nursing homes: a multi-disciplinary plan » X. Cormary, 2017

⁴ Baijens LW, Clavé P, Cras P, Ekberg O, Forster A, Kolb GF, Leners JC, Masiero S, Mateos-Nozal J, Ortega O, Smithard DG, Speyer R, Walshe M. European Society for Swallowing Disorders - European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. Clin Interv Aging. 2016



d'un accès facile à l'expertise de la dysphagie pour la surveillance, le diagnostic et la réadaptation d'une affection qui compromet l'espérance de vie, augmente les coûts du système de santé et laisse les professionnels de la santé frustrés par le manque d'outils d'évaluation objectifs.

Swallis Medical collabore avec des experts européens de la déglutition pour faire avancer le domaine de l'auscultation cervicale à haute résolution (ou analyse automatique de la déglutition).

Le projet SwallEhpad™ est un projet collaboratif de deux ans, qui vise à montrer la faisabilité du programme de lutte contre la dysphagie utilisant le nouveau dispositif dans les maisons de retraite (financé par l'Agence Régionale d'Innovation Occitanie et l'Agence Régionale de Santé Occitanie).

ANR – AAPG 2021 France – Swallis Medical fait partie d'un consortium sélectionné par l'Agence Nationale de la Recherche pour travailler sur un projet de recherche collaborative de quatre ans autour d'un nouvel indice d'efficacité pharyngo-laryngée (PhLES)

Swallis Medical a reçu plusieurs distinctions, telles que le prix Innov'Pole Santé, décerné par le CHU Toulouse, France ; le sceau d'excellence en 2020 du Conseil européen de l'innovation ; le Concours Innovation i-Lab 2020 décerné par le ministère de la Recherche.

Swallis Medical a levé un total de 2,3 millions d'euros en fonds propres, prêts et subventions en 2020 auprès d'Irdi Capital Investissement, BPI, la Région Occitanie. La société prépare une SERIE A pour 2022 pour une accélération commerciale ainsi que des projets cliniques et R&D complémentaires.

Contact:

Swallis Medical SaS

Linda Nicolini, CEO

l.nicolini@swallismedical.com

[+33 6 62196428](tel:+33662196428)

www.swallismedical.com