Paris, France, le 21 octobre 2014 - Mauna Kea Technologies, inventeur du Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire de biopsie optique, annonce qu'une étude clinique pilote prospective multicentrique montre que l'endomicroscopie confocale laser par aiguille avec Cellvizio® a permis de confirmer avec succès la nature bénigne de kystes pancréatiques indéterminés avec 100 % de spécificité grâce à l'identification d'un réseau vasculaire superficiel présent uniquement dans ce type de kyste et invisible par imagerie traditionnelle. Les résultats de cette étude ont été publiés aujourd'hui dans la revue scientifique Endoscopy dans un article intitulé : "A novel approach to the diagnosis of pancreatic serous cystadenoma : needle-based confocal laser endomicroscopy " (« une approche nouvelle du diagnostic des cystadénomes pancréatiques séreux : l'endomicroscopie confocale laser par aiguille »).

Connue également sous le nom de CONTACT 1 [1] , cette étude prospective a porté sur 31 pati

ents dans 4
centres en France
[2]
et visait la différenciation diagn
ostique des lésions kystiques pancréatiques isolées grâce à l'endomicroscopie confocale laser par aiguille (
nCLE
en anglais). Cette étude s'est particulièrement concentrée sur le diagnostic des
cystadénomes
séreux, une forme bénigne de kystes pancréatiques.

La présence d'un réseau vasculaire superficiel spécifique a été identifiée chez les patients inclus dans l'étude : il s'est révélé sensible à l'endomicroscopie dans 69 % des cas et spécifique des cystadé
nomes
séreux bénins dans 100
% des cas. L'existence de ce réseau capillaire, dense et homogène, a été confirmée par les experts anatomopathologistes grâce à des marqueurs spécifiques sur des pièces chirurgicales.

Cette caractéristique n'avait encore jamais été observée par le biais d'autres techniques d'imagerie médicale et représente une véritable avancée dans le diagnostic des kystes bénins du pancréas (cystadénomes séreux).

« Notre pratique, aujourd'hui large, de l'endomicroscopie confocale laser à aiguille nous a

convaincus que la présence de ce réseau de vaisseaux, insoupçonné jusqu'à aujourd'hui, est extrêmement spécifique pour la caractérisation des cystadénomes séreux » a déclaré le Dr Bertrand Napoléon, chef du service d'endoscopie de l'Hôpital privé Jean Mermoz à Lyon, et investigateur principal de l'étude CONTACT
1. «
La possibilité de voir ce réseau vasculaire grâce à l'endomicroscopie par aiguille fine signifie que nous pouvons désormais le considérer comme un critère diagnostic et, ainsi, potentiellement éviter à de nombreux patients des opérations et des examens de suivi inutiles ».

La précision, la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative de ce signe clinique pour la caractérisation des cystadénomes séreux sont respectivement de 87
%, 69
%, 100
%, 100
% et 82
%.

Outre cette publication dans Endoscopy, l'endomicroscopie et Cellvizio bénéficient d'une valorisation clinique importante dans trois des plus grands congrès de gastro-entérologie de l'année : la United European Gastroenterology Week (UEGW) à Vienne en Autriche, le congrès annuel de l'
American
College
of
Gastroenterology
(ACG) à Philadelphie aux États-Unis, et la
Japanese
Digestive
Disease
Week

(JDDW) à Kobe au Japon.

« Les résultats de cette étude sans précédent, CONTACT 1, et la forte présence du Cellvizio® à trois grands congrès mondiaux de gastro-entérologie en trois semaines réaffirment l'intérêt croissant de la communauté médicale pour notre technologie de biopsie optique. Notre priorité est d'offrir de nouvelles applications d'une technologie unique à des cliniciens en attente de techniques d'imagerie toujours plus performantes. C'est pourquoi nous devrions pouvoir annoncer de nouveaux résultats cliniques sur le Cellvizio® dans les prochains mois » a conclu Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Plus de 40 études cliniques sur l'utilisation du Cellvizio® dans la caractérisation des lésions gastro-intestinales et l'optimisation de la prise en charge des patients ont en effet été présentées cette semaine au congrès de l'UEGW. Dix d'entre elles ont montré que l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® pourrait constituer une nouvelle alternative dans la caractérisation des kystes pancréatiques, grâce à l'imagerie in vivo des lésions kystiques, rendue possible par la sonde AQ-Flex. Une alternative illustrée en direct par le Pr Kenneth Chang de l'Université de Californie (Irvine, USA). Toujours cette semaine, parmi la quinzaine d'études sur l'endomicroscopie présentées à l'ACG, une étude portant sur la performance du Cellvizio
®
dans la caractérisation des lésions colorectales a reçu un prix spécial du Président du congrès. Enfin, à la JDDW, des chercheurs de toute l'Asie présenteront les dernières avancées dans la prise en charge des pathologies gastro-intestinales par endomicroscopie confocale laser.

· Une étude clinique française promue par Mauna Kea Technologies démontre que l'endomicroscopie confocale laser par aiguille apporte une très forte spécificité dans la caractérisation des cystadénomes séreux

· Les résultats de cette étude pilote multicentrique « CONTACT 1 » viennent d'être publiés dans la revue scientifique Endoscopy

À propos de Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME)

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr