Paris, le 12 décembre 2012 - Theraclion , société spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie , qui utilise le principe des Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU en anglais) échoguidés , a obtenu le marquage CE dans le traitement non-invasif des adénofibromes du sein , une première dans cette indication, qui va profiter à des milliers de femmes .

"L'obtention du marquage CE que nous venons d'obtenir élargit l'utilisation de notre technologie au domaine majeur de l'adénofibrome du sein. Maintenant, notre technique peut être proposée à toutes les femmes en Europe qui souffrent de cette pathologie : elles peuvent bénéficier

d'un traitement ambulatoire, non-invasif, sans anesthésie générale qui met fin à
la gêne et
l'anxiété générée par
la présence
d'une telle tumeur.
La chirurgie par ultrasons focalisés guidés par échographie s'inscrit dans la double logique de développement de traitements de moins en moins invasifs et de réduction des co
ûts de santé
.
Cette autorisation de commercialisation en Europe
va nous permettre de nous développer en créant au sein des hôpitaux et cliniques de pointe des centres de chirurgie non-invasive fondée sur
notre solution baptisée «
échothérapie
». A côté des adénofibromes du sein
d'autres types de tumeurs
seront traitables de manière non-invasive
dans un futur proche,"
souligne
Jean-Yves
Burel
, Pré
sident de
Theraclion.

L'échothérapie est une nouvelle voie thérapeutique non invasive par ultrasons écho-guidés, qui con
siste à utiliser des ultrasons de haute intensité
(10
000 fois plus élevé
e
que pour une échographie)
pour une ablation très localisée
sans effraction ou dommage
s
cutanés
. Les ultrasons
sont
concentrés sur une petite zone où l'augmentation de la température

entraîne
la nécrose des tissus. Cette précision de traitement évite toute atteinte des ti
ssus sains autour de la lésion.
L'
échothérapie
est une technique qui permet simultanément de visualiser et de traiter
une tumeur telle qu'
un adénofibrome sans incision et sans cicatrice.

L'adénofibrome est la tumeur bénigne du sein la plus répandue (10% des femmes en développeront au cours de leur vie). Il représente plus de la moitié des biopsies du sein. Cette pathologie touche les femmes à tout âge mais elle est beaucoup plus fréquente chez les femmes de moins de 30 ans.
On estime à 50 000 le nombre des adénofibromes
diagnostiqués chaque année
en
France, de l'ordre de 320 000 en Europe et 640 000 aux USA
.

"J'ai utilisé l'EchoPulse de janvier à octobre 2012 pour le traitement de 11 patientes à l'Hôpital Américain de Paris dans le cadre d'un essai clinique. Les résultats de cette technique
sont
encourageants avec une réduction de volume de l'adénofibrome d'environ 60% en moyenne à 6 mois, et
l'EchoPulse
pourrait représenter une alternative intéressante par rapport à la chirurgie classiqu
e
"
ajoute le Dr Marc Abehsera
de l'
H
ôpital Américain

de Paris
,
S
ervice
d'I
magerie
Médicale
.

"Il est très intéressant de participer à l'évaluation de l'échothérapie dans le traitement des fibroadénomes du sein dans le cadre de l'étude française. Nous espérons qu'il sera possible de participer à une étude multicentrique mesurant les effets de ce type de traitement dans le cancer du sein", souligne le Dr Edouard Poncelet du Service d'Imagerie de la Femme du Centre Hospitalier de Valenciennes.

Une étude clinique sur 40 patientes a permis de montrer l'efficacité et l'excellente tolérance de l' échothérapie
pour ce type de pathologie. À ce jour
,
4
8
adén
ofibromes ont été traités dans 3
centres en France
(le CHU de Lille Jeanne de Flandres, le CHU de Valenciennes et l'Hôpital Américain de Paris)
et
dans un centre
en Bulgarie
(l'Hôpital Universitaire de Sofia)
, et ont démontr
é
des réductions de volume

significatives
accompagnées par la disparition des symptômes.

A propos d'EchoPulse

Le dispositif médical développé par Theraclion, EchoPulse, utilise la technologie des HIFU (Ultr
asons Focalisés
de
Haute
Intensité
.
EchoPulse utilise l'échographie comme système de repérage des cibles et les ultrasons de haute intensité pour la nécrose des tissus, permettant ainsi aux patients d'éviter une intervention chirurgicale.
EchoPulse est unique du fait qu'il combine dans l
e
même
appareil,
le système d'imagerie de guidage et celui de traitement tout en restant compact et mobile.
Outre son atout ergonomique, il offre une
excellente qualité d'image, une précision millimétrique des tirs, et un dispositif de refroidissement intégré pour la sécurité d
u
patient.
Les avantages qu'offre
l'EchoPulse
bénéficient aux
patients (non invasif, absence de cicatrice
, traitement
ambulatoire, sédation consciente) mais aussi
aux
médecins (efficacité, rapidité, innocuité)
ainsi qu'aux
centres hospitaliers (efficience, coût moindre en hospitalisation, un seul appareil pour plusieurs pathologies).
Le remboursement de la procédure est en cours d'examen.

A propos de Theraclion

Implanté en région parisienne, Theraclion est le spécialiste de l'échothérapie et le leader dans le traitement non-invasif des lésions superficielles par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) guidés en temps réel par échographie. La société a développé une plateforme technologique (EchoPulse), qui combine l'imagerie par échographie et la thérapie par ultrasons focalisés de haute intensité. Après 20 ans de recherche et développement, cette intervention non-invasive permet la destruction de tissus dont la zone est très précisément délimitée par le médecin. Theraclion adresse deux indications cliniques: les pathologies des glandes du cou et les adénofibromes du sein et annoncera de nouvelles indications dans les mois à venir. Theraclion est financé par le fonds d'investissement Truffle Capital, des fonds publics et Oséo.

Pour plus d'information, visitez http://www.theraclion.com

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prévisionnelles. En tant que telles, elles ne garantissent aucun résultat futur ; il y a des risques et des incertitudes. Les futurs résultats scientifiques, précliniques, cliniques, réglementaires, de production, financiers, commerciaux, d'affaires, peuvent être considérablement différents de ceux suggérés par les déclarations prévisionnelles. Les déclarations prévisionnelles ne sont valables qu'à la date indiquée au début du présent communiqué de presse.