Villejuif, Jeudi 21 janvier 2016 - Nodea Medical, Start Up française spécialisée dans le diagnostic en temps réel des cancers, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour son dispositif médical d'aide au diagnostic des cancers du sein avec aiguille stérile. Pour Florian Chatellier, CEO de Nodea Medical, « *Cette certification intervient alors que nous sommes en train d'inclure les dernières patientes dans notre étude clinique multicentrique nationale confirmant la performance diagnostique de Probea® sur des lésions mammaires suspectes. Nous sommes maintenant bien positionnés pour franchir les toutes dernières étapes nous séparant de la mise à disposition de cette nouvelle technologie 100% française dans le cancer du sein* ». La certification CE portant sur le dispositif Probea® et les aiguilles fibrées Probea® stériles s'accompagne également pour la société Nodea Medical de l'obtention des certifications NF en ISO 13485 : 2012 et ISO 13485 : 2003, qui attestent du système de management de la qualité mis en place par Nodea Medical et de la capacité de la société à concevoir, fabriquer et distribuer de dispositifs médicaux d'aide au diagnostic du cancer selon les règlementations européennes en vigueur.

L'Analyse Spectrale de l'Autofluorescence, une technologie prometteuse pour confirmer en temps réel le diagnostic des cancers

Dans nos cellules, de multiples molécules ont la capacité de "fluorescer" naturellement, c'est l'autofluorescence des cellules. Lorsqu'un cancer se développe, l'expression de certaines de ces molécules change ce qui entraîne une modification de cette fluorescence. Ce phénomène naturel a inspiré la création d'un dispositif de diagnostic du cancer basé sur l'analyse de la fluorescence des tissus. Le dispositif développé par Nodea Medical permet au radiologue, en complément d'une échographie, d'un scanner ou d'une IRM, de poser un diagnostic instantané des nodules suspects sans injection de produit de contraste ou de marqueur. Le radiologue insère dans un nodule suspect une fine aiguille fibrée dont le diamètre varie selon l'organe étudié. Grâce au Probea®, le radiologue peut définir directement et immédiatement le caractère bénin ou malin de lésions suspectes grâce au profil de fluorescence émis par la zone ciblée, en réponse à l'illumination de cette zone par la fibre laser du Probea®. Actuellement en phase finale de validation clinique in vivo dans le cancer du sein, Nodea Medical envisage à court terme de mettre en place deux essais cliniques pour confirmer également l'intérêt du dispositif dans les cancers du foie et du poumon.

A propos de Nodea Medical

Fondée en 2011 par Florian CHATELLIER, ingénieur diplômé de l'Institut d'Optique Graduate

School, et par le Professeur René FARCY, enseignant chercheur au CNRS, Nodea Medical est une Start Up française spécialisée dans l'aide au diagnostic instantané des cancers qui emploie à ce jour 11 jeunes collaborateurs à fort potentiel. Récompensée en 2011 et 2012 par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche en tant qu'entreprise innovante, Nodea Medical est lauréate des 13e et 14e concours d'aide à la création d'entreprise dans les catégories « Emergence » et « Création-développement ». La société a également remporté le label « Entreprise Innovante des Pôles » du Pôle MEDICEN. Plus d'informations sur Nodea Medical sur www.nodea-medical.com