



Mauna Kea Technologies annonce des résultats positifs sur l'endomicroscopie par aiguille dans le suivi des lésions kystiques du pancréas

Un essai clinique publié dans une revue à comité de lecture démontre que le rendement diagnostique du Cellvizio® dépasse largement celui des méthodes conventionnelles de diagnostic (84,1 % vs. 34,1 %) ;

L'utilisation du Cellvizio entraîne un changement global de la gestion clinique dont le besoin de surveillance continue ou de chirurgie dans 42,3 % des cas

Paris et Boston, 8 janvier, 2020 – 18h00 CET – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui une publication qui démontre l'impact positif de Cellvizio dans le diagnostic et la prise en charge des lésions kystiques pancréatiques. L'article intitulé, « *Impact of EUS-guided microforceps biopsy and needle-based confocal laser endomicroscopy on the diagnostic yield and clinical management of pancreatic cystic lesions* », a été publié dans **Gastrointestinal Endoscopy** (2019, DOI: [10.1016/j.gie.2019.12.022](https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.12.022)). L'article a été rédigé par l'équipe de médecins de la division de gastroentérologie et du département de pathologie de l'école de médecine Icahn à Mount Sinai, New York aux États-Unis.

Actuellement, le diagnostic conventionnel des kystes du pancréas repose sur la combinaison de l'analyse clinique, morphologique (à partir de l'imagerie médicale), chimique et cytologique du liquide kystique, avec une précision relativement faible, menant à plus de 50% des kystes sans confirmation cytologique après une aspiration par aiguille fine. La prise en charge des patients ayant un kyste du pancréas avec les méthodes standards est également un challenge compte tenu de l'absence de diagnostics optimaux et des recommandations cliniques divergentes en matière de prise en charge des patients.

L'objectif principal de cette étude était de comparer le rendement diagnostique et l'évolution de la prise en charge clinique de la biopsie par microforceps (BMF) et de la nCLE de Cellvizio avec les méthodes de diagnostic conventionnelles. Les résultats de cette étude démontrent clairement que la MFB et la nCLE conduisent à des améliorations significatives du diagnostic spécifique des kystes du pancréas, ce qui engendre un impact majeur sur la prise en charge clinique. Les points importants de l'étude sont les suivants :

- Par rapport aux méthodes de diagnostic conventionnelles, l'utilisation de la MFB, de la nCLE et de leur combinaison a engendré un changement global dans la prise en charge clinique dans 38,6%, 43,2% et 52,3% des patients respectivement.
- La MFB et la nCLE ont permis l'arrêt de la surveillance chez 34,1% et 31,8% des patients respectivement (p<0,05 comparé aux méthodes diagnostiques conventionnelles), éliminant l'indication d'exams radiologiques ou endoscopiques pour 34,1% et 38,6% des patients (p<0,05 comparé aux méthodes diagnostiques conventionnelles).
- Grâce à la MFB et à la nCLE, 2 sur 28 (7,1%) et 3 sur 28 (10,7%) qui auraient fait l'objet d'une surveillance plus poussée ont été orientés vers la chirurgie.

« *Dans notre étude évaluant les techniques diagnostiques avancées pour les lésions kystiques du pancréas, nous avons constaté que la nCLE était l'une des modalités associées à un rendement diagnostique significativement plus élevé par rapport aux méthodes conventionnelles, et que son utilisation avait un impact majeur sur la prise en charge clinique des patients, y compris le besoin de surveillance continue ou de chirurgie* », a déclaré Christopher J. DiMaio, M.D., Professeur agrégé de médecine et directeur de l'endoscopie interventionnelle dans la division de gastroentérologie de la Icahn School of Medicine de l'hôpital Mount Sinai à New York. « *L'ajout de la nCLE à l'analyse du liquide kystique doit être envisagé lors de la réalisation d'une aspiration par aiguille fine des lésions kystiques pancréatiques.* »

« La caractérisation des kystes pancréatiques reste un défi médical majeur dans le monde entier, avec plus de 2,6 % de la population américaine de plus de 40 ans présentant des lésions kystiques pancréatiques », a déclaré Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Cette nouvelle étude clinique du Dr DiMaio et de ses collègues de l'Icahn School of Medicine de l'hôpital Mount Sinai à New York valide le fait que l'utilisation du Cellvizio est non seulement sans danger, mais qu'elle entraîne également des changements significatifs dans la prise en charge clinique des patients présentant des lésions kystiques du pancréas. De plus, cette étude renforce le nombre croissant de preuves, y compris les études INDEX et CONTACTII récemment publiées¹, qui démontrent une précision diagnostique significativement plus élevée avec Cellvizio par rapport au diagnostic conventionnel. Nous sommes encouragés par les solides résultats cliniques de cette étude et nous pensons que les preuves de l'évolution de la prise en charge des patients atteints de kystes pancréatiques contribueront à une plus grande adoption de Cellvizio aux États-Unis à l'avenir. »

A propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

United States

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France and Europe

NewCap – Communication financière
Alexia Faure
+33 (0)1 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-0683 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays.

¹ ClinicalTrials.gov INDEX numéro d'étude : [NCT02516488](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02516488) et CONTACTII numéro d'étude : [NCT01563133](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01563133)