

Mauna Kea Technologies annonce les résultats positifs sur l'endomicroscopie à aiguille dans le diagnostic et le management des lésions kystiques du pancréas

Trois publications cliniques récentes démontrent que l'AQ-Flex™ 19 du Cellvizio® améliore significativement la précision du diagnostic par rapport aux méthodes standards, avec un effet positif sur la prise en charge des patients atteints de lésions kystiques du pancréas

Paris and Boston, 9 octobre, 2019 – 17h45 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 trois publications sur deux grandes études prospectives (ClinicalTrials.gov INDEX d'identification de l'étude : [NCT02516488](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02516488) et CONTACTII : [NCT01563133](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01563133)) qui démontrent comment Cellvizio a un impact positif sur le diagnostic et la prise en charge des lésions kystiques pancréatiques. Les articles intitulés, « *Diagnostic Accuracy of EUS-guided Confocal Laser Endomicroscopy for Differentiating Mucinous Mucinous from Non-Mucinous Pancreatic Cystic Desions* », « *EUS-guided confocal laser endomicroscopy : prediction of dysplasia in intraductal papillary mucinous neoplasms* » et « *Impact of needle-based confocal laser endomicroscopy on the therapeutic management of single pancreatic cystic lésions* », ont été publiés dans trois revues scientifiques : **Clinical Gastroenterology and Hepatology** (2019, DOI: [10.1016/j.cgh.2019.06.010](https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.06.010)), **Gastrointestinal Endoscopy** (2019, DOI: [10.1016/j.gie.2019.09.014](https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.09.014)) et **Surgical Endoscopy** (2019, DOI: [10.1007/s00464-019-07062-9](https://doi.org/10.1007/s00464-019-07062-9)).

Actuellement, le diagnostic des kystes du pancréas repose sur l'analyse de l'antigène carcino-embryonnaire (ACE) du liquide intra-kystique et/ou la cytologie, qui peuvent être subjectifs ou difficiles à interpréter avec plus de 50% des kystes sans confirmation cytologique après une aspiration à l'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.

Ces publications récentes démontrent le très haut rendement diagnostique de l'endomicroscopie confocale par aiguille (84% à 91%), tout en validant la précision de la différenciation entre les kystes pancréatiques mucineux et non-mucineux (97% dans les deux études). Ces performances diagnostiques élevées ont eu un impact sur 28% des décisions thérapeutiques des patients ayant un kyste pancréatique, permettant d'interrompre la surveillance chez 35% des patients ayant de kystes bénins et inversant le choix entre surveillance et chirurgie dans 15% des lésions précancéreuses, évitant ainsi une chirurgie inutile aux patients.

« *Dans notre étude prospective INDEX, utilisant l'histologie chirurgicale comme référence, nous avons démontré que les critères spécifiques d'imagerie endomicroscopique ont une précision diagnostique significativement plus élevée pour différencier les kystes pancréatiques mucineux des non-mucineux par rapport aux méthodes standards de diagnostic* », a déclaré Somashekar G. Krishna, MD, M.P.H., Professeur associé de médecine et Directeur de la recherche clinique, de la division de la gastroentérologie, l'hépatologie et la nutrition au Wexner Medical Center de l'Ohio State University.

« *Ces nouvelles données issues de l'étude INDEX du Dr Krishna valident la précision et le rendement importants du diagnostic avec Cellvizio pour les lésions kystiques pancréatiques. Dans notre récente analyse publiée dans la revue Surgical Endoscopy, nous avons démontré que ces performances de diagnostic et rendement élevés de*

Cellvizio permettent aux cliniciens de modifier, avec beaucoup de certitude, leurs décisions thérapeutiques », a déclaré Bertrand Napoléon, M.D., du département de gastroentérologie de la clinique privée Jean Mermoz à Lyon, France, et co-auteur de l'étude CONTACTII. « Ces deux études, qui comprenaient un grand nombre de sujets ayant eu à la fois une imagerie endomicroscopique et une résection chirurgicale de la lésion kystique, ont démontré la forte plus-value de l'imagerie endomicroscopique pour améliorer la gestion des kystes pancréatiques. »

« La caractérisation des kystes pancréatiques reste un challenge médical majeur dans le monde entier », a déclaré Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Les résultats très positifs publiés par les équipes du Dr Krishna et du Dr Palazzo confirment la valeur de notre technologie dans le domaine du diagnostic du cancer du pancréas et permettront d'augmenter le nombre de sites utilisant Cellvizio à prendre des décisions plus éclairées pour leurs patients qui présentent des lésions kystiques pancréatiques. Ces études sont une preuve supplémentaire que l'utilisation de notre plateforme d'endomicroscopie par minisonde et aiguille est déterminante dans des maladies gastro-intestinales, ouvrant ainsi la voie à l'amélioration de la prise en charge des patients. »

Contexte :

Deux publications, axées sur l'étude INDEX, ont comparé la précision du diagnostic de l'endomicroscopie par aiguille (nCLE) dans la différenciation des kystes pancréatiques mucineux des non-mucineux par rapport aux méthodes standards de diagnostic et ont recruté un total de 144 patients aux États-Unis. La sensibilité, la spécificité et la précision des méthodes standards de diagnostic des kystes mucineux étaient respectivement de 74%, 61% et 71%, alors qu'elles ont atteint 98%, 94% et 97%, respectivement, pour le nCLE seul. Le troisième article, basé sur l'étude CONTACTII, a démontré l'impact positif et significatif du nCLE sur la prise en charge des patients atteints de kyste pancréatique. L'apport de l'information nCLE à l'EUS-FNA a considérablement amélioré la fiabilité du diagnostic et la prise en charge thérapeutique des experts en lésions kystiques du pancréas, en modifiant le diagnostic et la prise en charge thérapeutique dans 27% et 28% des cas respectivement (avec $p=0,005$ et $p<0,0001$, respectivement). Ces changements ont permis d'interrompre la surveillance annuelle chez 35 % des patients ayant un kyste bénin et ont inversé le choix entre la surveillance et la chirurgie dans 15 % des lésions précancéreuses, évitant ainsi aux patients une chirurgie inutile.

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, la « biopsie optique ». 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.19-19-0683 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.