



## **THERACLION rapporte des résultats à long terme positifs dans le traitement du fibroadénome du sein par Echopulse®**

- Réduction moyenne du volume des fibroadénomes 24 mois après le traitement:
  - de 77% (fibroadénomes de petits volumes - traitement en une seule session)
  - de 90% (fibroadénomes de gros volumes - traitement en 2 sessions)
- La réduction de volume persiste 24 mois après le traitement et aucun cas de récurrence n'a été observé.
- Le traitement est sûr et bien toléré par les patientes.

**Malakoff - FRANCE, 06 avril 2017 - THERACLION** (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude évaluant la réduction de volume à long-terme de fibroadénomes du sein traités avec le système Echopulse®, une technologie utilisant les ultrasons focalisés de haute intensité permettant un traitement non-invasif. L'étude intitulée *"Long-term efficacy of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (US-guided HIFU) treatment of breast fibroadenoma"* a été publiée en ligne dans le numéro de mars 2017 du *Journal of Therapeutic Ultrasound* et est disponible sur le site:

<https://jtuultrasound.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40349-017-0083-1>

L'étude a été menée sur 26 fibroadénomes du sein (FA), chez 20 patientes évaluées avant un traitement par Echopulse® et jusqu'à 24 mois après. Dix-neuf FA ont reçu un traitement unique et sept ont été retraités six à neuf mois après la session initiale. Le volume des FA a été mesuré par échographie. La satisfaction des patientes, quant aux résultats cosmétiques, et la disparition des symptômes ont été évaluées. La sécurité et la tolérabilité ont de même été mesurées. L'étude a démontré que les résultats obtenus avec l'échothérapie sont cohérents et confirmés à 24 mois:

- Après 24 mois de suivi, le volume moyen des FA est considérablement réduit de 77,32% dans le cas d'un traitement en une seule session et de 90,47% dans le cas d'un traitement en deux sessions;
- Aucun cas de récurrence des lésions traitées n'a été observé au cours des 24 mois de suivi;
- Le traitement a été très bien toléré, quelque soit le nombre de sessions d'échothérapie effectuées. Les effets secondaires étaient légers et transitoires, et se sont complètement résolus. Aucun effet secondaire sérieux n'a été observé;
- Sur les 20 patientes ayant complété l'enquête de satisfaction, toutes (100%) étaient totalement ou très satisfaites des résultats cosmétiques et 19 (95%) étaient totalement ou très satisfaites de la disparition des symptômes;
- Les auteurs ont conclu que, « *les HIFU guidés par ultrasons représentent une méthode prometteuse non invasive bien tolérée par les patients et permettant la réduction durable du volume de FA. Bien qu'un seul traitement soit très efficace, la réduction du volume peut être augmentée avec un deuxième traitement.* »

**Le Professeur Roussanka Kovatcheva, Professeur d'endocrinologie à l'Hôpital Universitaire d'Endocrinologie de Sofia, en Bulgarie et investigateur principal, a déclaré:** *«Nos résultats montrent l'efficacité à long terme et la sécurité des HIFU guidés par ultrasons générés par le système Echopulse® de Theraclion chez les patientes atteintes de fibroadénomes mammaires. Les HIFU guidés par ultrasons offrent une alternative non invasive efficace à la chirurgie permettant une réduction de volume de plus de 90% sans rebond ou événements indésirables graves ».*

**Le Docteur Michel Nuta, Directeur Médical de Theraclion, a ajouté:** *«Les résultats de cet essai fournissent une validation et une confirmation de l'effet remarquable et durable du traitement par Echopulse® pour l'indication du fibroadénome du sein. En outre, pour la première fois, les résultats liés à l'efficacité accrue d'une deuxième séance d'échothérapie, avec absence de rebond ou d'effets indésirables graves, ont été évalués sur une période de suivi significative de deux ans. Nous poursuivons nos programmes de recherche clinique, qui inclut un essai sur 100 patients aux États-Unis, pour renforcer le statut d'Echopulse® comme standard de traitement validé et adapté aux patients. »*

### **À propos de Theraclion**

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 34 personnes dont la moitié est dédiée à la R&D et aux essais cliniques.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de Theraclion : [www.theraclion.com](http://www.theraclion.com)

**Theraclion est coté sur Alternext Paris**  
**Éligible au dispositif PEA-PME**  
**Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402**



### **Contacts:**

#### **Theraclion**

David Caumartin  
Directeur Général  
Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70  
[david.caumartin@theraclion.com](mailto:david.caumartin@theraclion.com)

#### **Kalima**

Relations Presse  
Florence Calba  
Tel.: + 33 (0)1 44 90 82 54  
[fcalba@kalima-rp.fr](mailto:fcalba@kalima-rp.fr)