

La première étude internationale multicentrique présente les résultats positifs à long terme du traitement des fibroadénomes du sein par l'échothérapie

Theraclion annonce l'étude démontrant l'efficacité à long terme et la tolérance de l'Echopulse® dans le traitement non invasif des fibroadénomes du sein :

- Efficacité de l'ablation prouvée par la diminution significative du volume des fibroadénomes du sein après six et douze mois de suivi
- Diminution persistante du volume des fibroadénomes pour la totalité des cas traités sans aucune évidence échographique de recroissance
- Réduction des symptômes avec disparition totale de la douleur et de l'inconfort dus au fibroadénome à la fin du suivi
- Excellents résultats en termes de satisfaction des patientes et d'esthétique
- Procédure bien tolérée sans effets indésirables importants

Malakoff – FRANCE, le 12 février 2015 – 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 publiés fin janvier 2015 dans le « **Journal of Therapeutic Ultrasound** » concernant l'évaluation à long terme des fibroadénomes du sein suite au traitement par le système Echopulse®.

La publication « *Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment of breast fibroadenoma – a multicenter experience* » est disponible en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25635224>.

Cette étude multicentrique sur cinquante et un fibroadénomes du sein, a été réalisée et évaluée dans quatre centres en Bulgarie et en France (Dr Roussanka Kovatcheva – Hôpital Universitaire de Sofia, Dr Jean-Noel Guglielmina and Dr Marc Abehsera – Hôpital Américain de Paris, Dr Loic Boulanger – Hôpital Universitaire de Lille, Dr Nicolas Laurent et Dr Edouard Poncelet – Hôpital Régional de Valenciennes).

Quarante-deux patientes avec cinquante et un fibroadénomes du sein ont été suivies avant le traitement par le système Echopulse® et à la fin de la période de suivi.

L'article publié dans « Journal of Therapeutic Ultrasound », montre que les bons résultats de l'Echopulse® en postopératoire sont confirmés par le suivi à un an. En effet, les patientes traitées avec le système Echopulse® ont montré :

- une réduction significative du volume des fibroadénomes du sein de 59,2% (moyenne) après six mois de suivi ($p < 0,001$) et de 72,5% après douze mois de suivi ($p < 0,001$),
- une réduction continue de l'inconfort dans les activités journalières ainsi que de la douleur liés aux fibroadénomes durant le suivi et jusqu'à leur totale disparition,
- un excellent résultat esthétique sans cicatrice ou perte de volume mammaire,
- une excellente tolérance avec des complications mineures résolues spontanément.

En termes de sécurité, aucune complication sérieuse et imputable à la procédure n'a été rapportée, en ligne avec les observations initiales.

Le Docteur Roussanka Kovatcheva, Investigateur Principal, commente dans son article : «*Nous avons démontré les résultats cliniques et la tolérance pour le traitement des fibroadénomes du sein par le système Echopulse® de Theraclion. Nos résultats montrent que la méthode est efficace et permet la réduction du volume et des symptômes du fibroadénome sans effets indésirables sérieux. Les HIFU (ultrasons focalisés de haute intensité) guidés par échographie représentent une alternative non invasive à la chirurgie.* »

Le Docteur Marc Abehsera, Radiologue à l'Hôpital Américain de Paris, et investigateur de l'étude, dit : «*Les résultats sont extrêmement encourageants, et confirment que les capacités du système Echopulse® permettent d'offrir une alternative efficace à la chirurgie pour le fibroadénome du sein.* »

Le Docteur Michel Nuta, Directeur médical de Theraclion, conclut : «*Les résultats de cette étude multicentrique internationale confirment l'efficacité et la durabilité des effets de l'échothérapie dans cette indication. Alors que nous continuons de favoriser les études cliniques, nous sommes convaincus que l'échothérapie sera le futur standard de traitement.* »

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 de Haute Intensité 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 23 personnes dont 65% sont dédiées 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

Theraclion est coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin

Directeur Général

+33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

NewCap

Communication Financière et Relations Investisseurs

Emmanuel Huynh / Sophie Boulila

+33 (0)1 44 71 94 91

theraclion@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Valentine Boivin

+ 33 (0)1 44 54 36 63

theraclion@alizerp.com