



Theraction présente les résultats positifs de deux études publiées dans *Radiology* et dans le *Journal of Therapeutic Ultrasound*

Démonstration de l'efficacité de l'Echopulse® dans le traitement des nodules thyroïdiens bénins

- Efficacité de l'ablation prouvée par la réduction significative du volume des nodules thyroïdiens après 3 à 6 mois de suivi
- Procédure bien tolérée préservant l'intégrité de la peau et la fonction thyroïdienne
- Résultats obtenus après une seule session de traitement et avec une efficacité accrue dans les nodules moins vascularisés

Malakoff – France, le 16 mars 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 en mars 2015 dans *Radiology* et dans le *Journal of Therapeutic Ultrasound* sur l'évaluation à moyen-terme de la réduction du volume nodulaire de nodules thyroïdiens traités avec l'Echopulse® :

- **Radiology** : *US-guided High-Intensity Focused Ultrasound Ablation of Benign Solid Thyroid Nodules: Initial Clinical Outcomes*. L'étude est accessible en ligne : <http://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.15141492>
- **Journal of Therapeutic Ultrasound** : *Volume reduction of benign thyroid nodules three months after a single treatment with High Intensity Focused Ultrasound (HIFU)*. La publication est accessible en ligne : <http://www.jtultrasound.com/content/3/1/4/abstract>

Ces études – la première menée sur 20 nodules thyroïdiens bénins et la seconde sur 10 nodules thyroïdiens bénins – ont été réalisées et évaluées par le Professeur Roussanka Kovatcheva, MD, PhD, et son équipe (Département de la Thyroïde et des Désordres Métaboliques Osseux, Hôpital Universitaire d'Endocrinologie, Sofia, Bulgarie) et par le Docteur Huedayi Korkusuz, Professeur Agrégé et membre de l'équipe du Professeur Grünwald (Département de Médecine Nucléaire et Centre Allemand de Thermoablation des Nodules Thyroïdiens, Hôpital Universitaire Goethe, Francfort, Allemagne). La mesure du volume nodulaire a été évaluée chez tous les patients avant le traitement par Echopulse® et à la fin de la période de suivi (entre trois et six mois).

L'article publié dans la prestigieuse revue américaine *Radiology*, montre que les très bons résultats de l'Echopulse® en postopératoire ont été confirmés par une évaluation à moyen terme des volumes nodulaires. En effet, les patients traités avec l'Echopulse® ont montré :

- Une réduction moyenne significative du volume des nodules thyroïdiens de 48,7% six mois après la procédure (p<0.01)
- Une réduction de volume maximale de 93% du volume initial
- Une réduction significative (de 2,6 à 1,9 – p=0,022) sur l'échelle d'évaluation esthétique et l'augmentation significative du score de satisfaction (de 8,8 à 10), confirmant l'effet du traitement et la satisfaction des patients
- L'excellente tolérance avec de simples complications mineures transitoires (ayant duré entre 1 semaine et 1 mois) observée chez deux patients

L'article publié dans le *Journal of Therapeutic Ultrasound* montre que les très bons résultats de l'Echopulse® en postopératoire ont été confirmés par une évaluation à moyen terme des volumes nodulaires. En effet, les patients traités avec l'Echopulse® ont connu :

- Une réduction significative du volume des nodules thyroïdiens de 48,8% (médiane) trois mois après la procédure (p<0.05)
- Une réduction du volume nodulaire atteignant 75% du volume initial, témoignant du succès de l'ablation après une période de suivi relativement courte
- De tels résultats avec une seule séance de traitement
- Une préservation de la fonction thyroïdienne

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

Le Professeur Roussanka Kovatcheva, Investigateur Principal, commente : « *Notre étude a démontré qu'une seule procédure avec l'Echopulse® de Theraclion induit une réduction significative du volume des nodules thyroïdiens bénins avec une évolution positive en termes de tolérance et d'esthétique. C'est une méthode qui ne touche pas à l'intégrité de la peau, qui ne nécessite pas de pénétrer dans le nodule avec le dispositif de traitement, qui entraîne moins d'effets indésirables et qui est sans risque de saignement.* »

Le Docteur Huedayi Korkusuz, Professeur Agrégé, ajoute : « *Les avantages de cette méthode sont sa non-invasivité, le faible risque d'infection et l'absence de cicatrice. Associés à l'efficacité prouvée dans ces études, c'est une méthode particulièrement intéressante pour les patients.* »

Michel Nuta, MD, Directeur Médical de Theraclion, conclut : « *Ces résultats significatifs confirment l'efficacité, la durabilité et le degré de persistance des effets obtenus avec notre méthode. La bonne tolérance, l'efficacité du traitement et les résultats esthétiques sont autant d'avantages supplémentaires pour les patients. Nous allons continuer d'améliorer notre méthode afin de disposer d'une approche optimale et conviviale pour les patients, et poursuivre notre évaluation à plus long terme.* »

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
Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70
david.caumartin@theraclion.com

NewCap

Communication Financière et Relations
Emmanuel Huynh / Sophie Boulila
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91
theraclion@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse
Caroline Carmagnol / Valentine Boivin
Tél. : + 33 (0)1 44 54 36 63
theraclion@alizerp.com