

Deeptech - Sténose aortique - Maladie valvulaire cardiaque

Cardiawave confirme l'innocuité de son traitement non-invasif par ultrasons de la sténose aortique

- **Absence d'anomalie vasculaire cérébrale avant et après le traitement**
- **Succès de l'étude clinique FIM II avant l'étude pivot qui va ouvrir la voie au marquage CE**

Paris, France, le 14 juin 2022 - Cardiawave SA, société de dispositifs médicaux qui développe une thérapie non invasive par ultrasons (NIUT) unique au monde pour le traitement de la sténose aortique, la valvulopathie cardiaque la plus répandue chez l'adulte, a annoncé aujourd'hui les résultats positifs des examens IRM, pratiqués avant et après son traitement thérapeutique par ultrasons pour évaluer le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC).

Cette dernière phase de l'étude clinique « VALVOSOFT® FIM STUDY » (FIM II) n'a révélé aucune anomalie vasculaire cérébrale chez aucun des 10 patients traités. Elle marque l'achèvement et le succès des deux études cliniques First-In-Human qui portaient sur un total de 40 patients traités en France, aux Pays-Bas et en Serbie.

"Cette confirmation de la sécurité de notre dispositif de NIUT est de bon augure pour le lancement du recrutement des patients dans le cadre de notre étude pivot européenne, sur le point d'être initiée en France et qui s'étendra aux Pays-Bas et en Allemagne, dans le but d'obtenir le marquage CE", a déclaré **Benjamin Bertrand, PDG de Cardiawave.**

"Le traitement non-invasif par ultrasons est porteur d'espoir pour les patients atteints de sténose aortique et leurs familles. La confirmation par IRM de l'absence d'anomalie vasculaire cérébrale avant et après le est une avancée clinique majeure" a déclaré le **Professeur Emmanuel Messas, cardiologue à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP).**

A propos de VALVOSOFT®

VALVOSOFT® est un dispositif médical de thérapie non-invasive par ultrasons pour le traitement de la sténose cardiaque développé par Cardiawave. Il fait l'objet d'essais cliniques de sécurité et d'efficacité. Il n'a pas encore obtenu le marquage CE, ni d'autorisation de commercialisation et son utilisation est limitée à la conduite d'investigations cliniques.

Cardiawave a développé ce dispositif basé sur une nouvelle technologie de rupture issue des travaux des prestigieux laboratoires académiques français Institut Langevin (INSERM/CNRS/ESPCI) et Laboratoire Physique pour la Médecine (INSERM/CNRS/ESPCI/PSL). Ce traitement non invasif de la sténose aortique associe ultrasons thérapeutiques, robotique et imagerie échographique. Tous les logiciels, ainsi que la majorité des composants matériels ont été développés en interne grâce au savoir-faire unique de Cardiawave et de ses partenaires académiques. Le dispositif utilise une technologie par

ultrasons, nouvelle et unique, ayant un effet réparateur à distance sur la valve aortique. Les ultrasons ramollissent le tissu, rétablissent la mobilité des feuillets et permettent une ouverture plus large de la valve. Cette solution thérapeutique non-invasive est moins risquée pour les patients âgés et moins coûteuse pour le système de santé. Ce dispositif présente un bilan environnemental très favorable, avec une très faible consommation d'électricité (1kVA max), très peu de déchets (60 g) et aucune utilisation de produits chimiques.

À propos de la Sténose Aortique (SA) ou Rétrécissement Aortique Calcifié (RAC)

La sténose aortique est une maladie dégénérative, potentiellement mortelle, causée par une accumulation de calcium qui empêche la valve aortique de s'ouvrir complètement. La sténose aortique évolue au fil du temps, entraînant une insuffisance cardiaque et augmentant le risque de mort subite à son stade final (sténose sévère et symptomatique). Avec l'avancée en âge, la valve aortique se calcifie, devient plus rigide et son ouverture devient plus étroite, ce qui entraîne une mauvaise circulation sanguine dans l'organisme.

La sténose aortique peut être légère, modérée ou sévère. On estime que 2 millions de personnes souffrent de SA sévère en Europe et aux Etats-Unis, dont 500 000 bénéficient d'un remplacement de la valve aortique par cathéter (TAVI) ou d'une chirurgie à cœur ouvert. 1,5 million de patients restent sans traitement et sont confrontés à une espérance de vie de 2 à 5 ans. Environ 3 millions de patients souffrent d'une SA modérée pour laquelle il n'existe pas de traitement précoce.

À propos de CARDIAWAVE

Cardiawave a développé un dispositif médical non invasif par ultrasons VALVOSOFT®, pour le traitement des pathologies valvulaires cardiaques, en particulier la sténose aortique, la valvulopathie la plus répandue chez l'adulte et l'une des causes les plus fréquentes de mortalité cardiovasculaire dans le monde. Basée en Ile-de-France, la société Cardiawave est membre du consortium national de recherche RHU Stop-AS, et bénéficie de la certification EN ISO 13485:2016 depuis 2019. Cardiawave emploie 28 personnes et a obtenu plus de 24 M€ de financement depuis sa création fin 2014.

En savoir plus : [Cardiawave](#)

Contacts:

Cardiawave

Benjamin Bertrand – CEO
blbertrand@cardiawave.com
+33 (0)1 55 26 82 17

AFL Conseil – Press Relations

Annie-Florence Loyer
aflwoodside@gmail.com
+33 (0)6 88 20 35 59

Stéphanie Lentini
slentini@gmail.com
+33 (0)7 62 62 51 21

Agile Capital Markets

Sophie Baratte
sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com
+33 (0)6 38 33 15 02

Orpheon Finance

James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74