

## Cellvizio® recommandé par la Société Américaine des Chirurgiens Gastro-intestinaux et Endoscopiques (SAGES) comme un outil de diagnostic sûr et efficace

***L'analyse du comité « technologies et évaluation de la valeur » de SAGES conclut que le Cellvizio® a un excellent profil de sécurité et augmente la précision du diagnostic dans un certain nombre de pathologies gastro-intestinales***

Paris et Boston, 26 Mai, 2020 – 18h00 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA) inventeur du Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui que le comité « technologies et évaluation de la valeur » (TAVAC) de la Société américaine des chirurgiens gastro-intestinaux et endoscopiques (SAGES) a publié une étude sur la sécurité et l'efficacité de l'endomicroscopie laser confocale comme outil de diagnostic pour l'évaluation des pathologies gastro-intestinales. Cet article, intitulé "SAGES TAVAC safety and efficacy analysis confocal laser endomicroscopy", a été publié dans la revue internationale à comité de lecture Surgical Endoscopy ([doi.org/10.1007/s00464-020-07607-3](https://doi.org/10.1007/s00464-020-07607-3)), la revue officielle de SAGES.

Le comité TAVAC de SAGES publie des alertes technologiques sur une base mensuelle et des revues sur la sécurité et l'efficacité de nouvelles technologies sur une base périodique plus longue. Cette publication dans Surgical Endoscopy est basée sur une revue systématique des études cliniques publiée sur la CLE dans PubMed/Medline jusqu'en mai 2018 ainsi que des bibliographies de références clés pour des études pertinentes non disponibles dans PubMed. L'objectif du TAVAC était d'évaluer la sécurité, la valeur clinique et l'efficacité de la CLE dans le diagnostic et la surveillance des pathologies gastro-intestinales. Les résultats de l'analyse du TAVAC ont permis de conclure que la CLE offre un excellent profil de sécurité avec des événements indésirables rares liés à l'utilisation d'agents fluorescents. Il a été démontré qu'elle augmente la détection des signes de cancer précoce (dysplasie) dans l'œsophage de Barrett, dans l'estomac et de la dysplasie associée aux maladies inflammatoires chroniques de l'intestin par rapport aux protocoles d'évaluation standards. Elle permet également une meilleure différenciation et la classification des polypes colorectaux, des sténoses biliaires indéterminées et des lésions kystiques du pancréas.

« Le processus d'examen du TAVAC ainsi que l'expérience des membres du comité montrent que le Cellvizio a un excellent profil de sécurité, une utilité et une efficacité cliniques prouvées en tant que complément aux soins standards pour toute une série de maladies et d'affections gastro-intestinales », a déclaré le Dr. Shawn Tsuda, chirurgien et Président du comité « technologies et évaluation de la valeur » (TAVAC) de la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). « Un diagnostic précoce et une surveillance efficace peuvent avoir des impacts positifs significatifs sur la prise en charge thérapeutique des patients, et le Cellvizio est un outil essentiel pour améliorer la précision du diagnostic et réduire les interventions inutiles ».

« Nous sommes extrêmement heureux de la recommandation émise par la société savante « SAGES » confirmant la pertinence de l'endomicroscopie laser confocale pour le diagnostic et la surveillance des maladies gastro-intestinales, notamment pour le Reflux Gastro-Œsophagien (RGO), l'œsophage de Barrett et les kystes pancréatiques », a déclaré Robert L. Gershon, directeur général de Mauna Kea Technologies. « Cette analyse, revue par des pairs, renforce la position du Cellvizio® en tant que complément au standard de soins pour cibler efficacement les biopsies et augmenter le rendement diagnostique, améliorant ainsi la prise en charge des patients et optimisant les coûts cliniques grâce à une précision accrue du diagnostic ».

Dans son analyse, le comité a également souligné la grande précision diagnostique de la CLE en tant qu'adjonction à l'imagerie avancée dans toutes les indications endoscopiques gastro-intestinales, par rapport aux standards d'évaluation actuels. Ils ont ainsi souligné l'amélioration du rendement diagnostique pour des indications spécifiques telles que le RGO chronique, l'œsophage de Barrett, le cancer gastrique précoce, la néoplasie gastro-intestinale et les lésions kystiques du pancréas, ainsi que l'efficacité pour l'évaluation et la surveillance continue des maladies inflammatoires du colon et de l'intestin (MICI).

Une considération importante pour la recommandation d'une nouvelle technologie de diagnostic des maladies gastro-intestinales est son potentiel de réduction des traitements inutiles pour les affections non néoplasiques, diminuant ainsi l'ensemble des complications liées aux procédures de traitement, optimisant les intervalles de surveillance, réduisant les interventions inutiles et limitant l'analyse histologique des lésions insignifiantes tout en détectant les dysplasies précoces permettant ainsi d'augmenter les chances de guérison des patients.

#### **À propos de SAGES**

SAGES (The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons) a été fondée en 1981 pour favoriser, promouvoir, soutenir et encourager les projets cliniques et de recherche en matière de chirurgie endoscopique gastro-intestinale. La SAGES compte actuellement plus de 6 500 chirurgiens généralistes membres dans le monde entier. La réunion annuelle de SAGES est orientée vers la chirurgie minimalement invasive et en 2018, plus de 2 700 chirurgiens y ont participé.

#### **À 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. 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](http://www.maunakeatech.fr)

#### **United States**

Mike Piccinino, CFA  
Westwicke, an ICR Company  
443-213-0500

#### **France and Europe**

NewCap – Communication financière  
Thomas Grojean  
+33 (0)1 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.eu](mailto: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.19-0683 et disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://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.