

SuperSonic Imagine reçoit l'approbation FDA pour son système à ultrasons Aixplorer®

Aix-en-Provence, le 2 septembre 2009 - SuperSonic Imagine, jeune entreprise innovante française sur le marché de l'imagerie médicale, vient d'obtenir l'approbation FDA 510K pour son système à ultrasons Aixplorer® et démarre la commercialisation et la distribution de son échographe nouvelle génération aux Etats-Unis. Aixplorer® est le seul système, disponible commercialement sur le marché, à disposer de la technologie MultiWave™, basée sur l'interaction entre des ondes de compression et des ondes de cisaillement dans les tissus. Le système repose sur une architecture 100% logicielle, qui fournit à la fois une excellente qualité d'images en mode B et, pour la première fois, des informations sur la dureté ou l'élasticité des tissus, en générant des ondes de cisaillement. Grâce à ce nouvel indicateur sur la dureté des tissus, Aixplorer® apporte aux cliniciens des informations qui augmentent significativement la qualité de leur diagnostic.

L'architecture logicielle SonicSoftware™ d'Aixplorer® - à l'origine de la technologie MultiWave™ - est née de la combinaison ingénieuse entre la technologie la plus avancée dans l'industrie du jeu vidéo (maniabilité, cadence) et la dernière génération de processeurs multi cœur, pour offrir un système à ultrasons complet avec une vitesse, une précision et une flexibilité accrues. Cette innovation fournit une clarté d'image en mode B supérieure, et ouvre la voie à de nouveaux modes d'imagerie.

Aixplorer® doit son excellente qualité d'image en mode B à trois facteurs : la vitesse, la précision et la flexibilité de son système. Il apporte des améliorations fondamentales à l'imagerie traditionnelle grâce à son logiciel, qui améliore à l'évidence la résolution latérale et de contraste et la délimitation des structures, permettant ainsi de mieux caractériser les tissus. L'imagerie MultiWave™ s'appuie également sur le TissueTuner™, un outil unique qui permet au praticien de régler 5 niveaux de densité pour ajuster la vitesse du son aux tissus traversés.

« Depuis le lancement d'Aixplorer®, nous avons beaucoup travaillé pour obtenir l'approbation FDA » précise Jacques Souquet, Fondateur et PDG de SuperSonic Imagine. *« Des experts cliniciens américains et mondiaux ont mis en exergue que le système offrait une efficacité clinique exceptionnelle, car il permet une meilleure caractérisation des lésions. En se basant sur leurs constats, bon nombre d'entre eux considèrent que les fonctionnalités en mode B et le principe de l'élastographie ShearWave™ d'Aixplorer® sont la prochaine étape et le futur des ultrasons »* souligne Jacques Souquet.

« La qualité de l'image en mode B d'Aixplorer® est superbe. Nous avons eu l'occasion de la comparer avec plusieurs systèmes de référence de l'imagerie du sein : à maintes reprises, les résultats d'Aixplorer® nous sont apparus plus significatifs, offrant des images plus propres avec un bruit de fond des images sonores réduit, ainsi que des limites plus claires par rapport aux structures et lésions ordinaires », déclare le Docteur David Cosgrove, Professeur émérite « Clinical Ultrasound » à l'Imperial College de Londres, et l'un des nombreux experts des 15 sites réalisant des études cliniques sur Aixplorer®.

Depuis le lancement d'Aixplorer® et de sa technologie brevetée d'élastographie ShearWave™, de nouveaux modes d'imagerie ont vu le jour. Alors que les ondes de cisaillement existent naturellement dans le corps humain, SuperSonic Imagine a développé une nouvelle technologie d'ultrasons MultiWave™, produisant des images qui utilisent l'interaction entre les ondes longitudinales - ou mode B - et les ondes de cisaillement. Aixplorer® est le seul système disponible, capable de générer, de capter et de calculer la vitesse de l'onde de cisaillement, avec pour résultat l'affichage bidimensionnel de l'élasticité réelle des tissus.

L'élastographie ShearWave™ diffère de l'élastographie conventionnelle, qui repose sur la compression manuelle pour la palpation et est par conséquent subjective, puisque dépendante de l'opérateur. L'élastographie ShearWave™ est au contraire indépendante de l'habileté du praticien, dans la mesure où elle ne repose pas sur la compression, mais sur l'utilisation simultanée des ondes longitudinales et de cisaillement pour évaluer la dureté des tissus. Sans aucune palpation, Aixplorer® fournit une estimation objective de la dureté des tissus en temps réel, qui se matérialise par une cartographie couleur quantitative de la lésion. Ces résultats sont reproductibles et les lésions peuvent être suivies à tout moment.

Des progrès technologiques majeurs dans le domaine de l'imagerie médicale par ultrasons ont été réalisés pour fournir des informations ciblées sur l'élasticité des tissus en temps réel. La capture des ondes de cisaillement dans les tissus nécessite des fréquences d'acquisition d'au moins 5 000 Hz, alors que les vitesses d'acquisition des ultrasons conventionnels sont de l'ordre de 100 Hz. Avec la technologie Imagerie UltraFast™, Aixplorer® peut capturer des données à des vitesses pouvant atteindre 20 000 Hz, soit 200 fois plus rapidement que les ultrasons conventionnels.

Ellen Mendelson, Docteur en médecine et Professeur en Radiologie à la Feinberg School of Medicine, Northwestern University (Chicago, Etats-Unis), a souligné l'importance de la technologie développée par SuperSonic Imagine. « *Nous attendons de l'élastographie ShearWave™, qui ne nécessite pas de compression manuelle, qu'elle augmente la spécificité des examens du sein par ultrasons. Cette technologie novatrice permet de mesurer la dureté des tissus en quelques secondes, facilement et de manière reproductible, tout en utilisant le même transducteur pour fournir des images BI-RADS® en mode B de masses mammaires bénignes ou malines.* »

Aixplorer® offre de nombreux avantages du point de vue de la performance clinique et de la prise en charge du patient, parmi lesquels :

- une amélioration de la caractérisation des lésions grâce à une meilleure clarté, ainsi qu'une meilleure délimitation des structures normales et anormales
- des limites plus précises et une résolution latérale et de contraste supérieure, dans des tissus à la densité différente (de mou à dur)
- une résolution impeccable et simultanée en mode B, en couleur et en Doppler Energie
- des images en mode élastographie ShearWave™, affichant l'élasticité locale des tissus en temps réel
- des résultats reproductibles pouvant être suivis à tout moment
- une utilisation indépendante du savoir-faire de l'opérateur
- des mises à jour faciles et rapides du logiciel
- un compte rendu facilité grâce au logiciel intégré BI-RADS®
- un design ergonomique et intuitif pour le confort du patient et la facilité d'utilisation de l'opérateur

Selon Edward McClenny, General Manager de SuperSonic Imagine en Amérique, le potentiel du marché d'Aixplorer® aux Etats-Unis et au niveau mondial est significatif : « *Au cours des derniers mois, nous nous sommes entretenus avec des centaines de docteurs et d'échographistes dans de nombreux pays et je ne saurais dire combien ont affirmé que cet élastographie ShearWave™ offrait la meilleure qualité d'image qu'ils n'avaient jamais vue. L'engouement pour Aixplorer® s'explique par la combinaison entre son impressionnante qualité d'images et le potentiel de l'élastographie ShearWave™.* »

SuperSonic Imagine a obtenu le marquage CE début 2009 et a été sélectionné par plusieurs hôpitaux et cliniques en Europe et dans certains pays d'Asie.

A propos de SuperSonic Imagine

Basée à Aix-en-Provence, SuperSonic Imagine est une jeune entreprise innovante, multiculturelle, dont la mission est de développer des technologies avancées concourant à améliorer les diagnostics dans le domaine médical. Créée en 2005 par des experts en imagerie médicale ultrasonore, SuperSonic Imagine a développé l'ultrason Aixplorer®, un échographe doté d'une technologie d'imagerie révolutionnaire.

SuperSonic Imagine compte aujourd'hui près de 100 collaborateurs répartis entre le siège social d'Aix-en-Provence et les bureaux de Seattle, Londres et Munich.

SuperSonic Imagine détient les droits exclusifs de 21 brevets et soumissions, lui assurant une utilisation exclusive du procédé. Pour plus d'informations sur SuperSonic Imagine, rendez-vous sur <http://www.supersonicimagine.fr>.

A propos d'Aixplorer®

Aixplorer® est un échographe de nouvelle génération possédant une technologie unique de détection et de caractérisation des lésions. Son système ShearWave™ d'élastographie par ultrasons mesure l'élasticité des tissus et fournit en temps réel des informations quantifiables ainsi que des résultats reproductibles, et ce, indépendamment du savoir-faire de l'utilisateur. L'échographe Aixplorer offre au travers d'écrans tactiles intuitifs et ergonomiques, des images avec une définition, une continuité des limites tissulaires et une résolution exceptionnelles, sous forme de cartographies couleur qui enrichissent le diagnostic. Aixplorer est nommé d'après son lieu de naissance : Aix-en-Provence, France.



COMMUNIQUE DE PRESSE

Contacts presse SuperSonic Imagine

H&B Communication

Aude Voyer - a.voyer@hbcommunication.fr - Tél. 01 58 18 32 58 - Port. 06 88 84 81 74

Marion Molina - m.molina@hbcommunication.fr - Tél. 01 58 18 32 46 - Port. 06 82 92 94 61