

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Supériorité diagnostique et équivalence à la biopsie : une étude confirme la valeur clinique de l'Élastographie ShearWave® (SWE™) pour l'évaluation non-invasive de la fibrose hépatique.

Une étude multicentrique Chinoise sur patients avec hépatite B chronique donne lieu à 2 articles, dont l'un confirme la supériorité des performances diagnostiques de SWE, et l'autre évalue l'association des techniques de radiomique et d'intelligence artificielle à l'imagerie SWE, avec des résultats exceptionnels.

Aix-en-Provence, France, le 24 septembre 2018 – 18h00 - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ultrasons (échographie), annonce aujourd'hui la publication des résultats de son étude clinique prospective multicentrique menée en Chine dans deux articles parus dans les prestigieux journaux à comité de relecture **Radiology**⁽¹⁾ et **GUT**⁽²⁾. L'objectif de cette étude visait à valider les performances de l'Élastographie ShearWave® pour l'évaluation de la sévérité de la fibrose hépatique chez les patients atteints d'hépatite B chronique (VHB). Pour rappel, l'Élastographie ShearWave (SWE™) est un mode d'imagerie innovant développé par SuperSonic Imagine, permettant de visualiser et de mesurer (en kPa) instantanément la dureté des tissus.

La collecte des données de cette étude a été réalisée dans 12 hôpitaux Chinois de janvier 2015 à janvier 2016. L'ensemble des 402 patients inclus ont pu suivre le même protocole de façon prospective incluant une biopsie hépatique, un examen SWE, ainsi qu'un examen sanguin et un VTCE (Élastographie Impulsionnelle) pour certains d'entre eux. Toutes les images, mesures et analyses histopathologiques des biopsies hépatiques ont été soumises à un contrôle qualité centralisé, garantissant ainsi la fiabilité et la cohérence des données.

SWE pourrait éviter 80% des biopsies chez les patients présentant une infection chronique inactive.

Pour l'interprétation des résultats, l'analyse publiée dans le prestigieux journal nord-américain Radiology en Juillet 2018 a suivi les nouvelles recommandations de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) concernant la prise en charge des patients infectés par le virus de l'hépatite B. Les patients ont ainsi été scindés en deux groupes : un groupe de patients souffrant d'infection chronique inactive bénéficiant d'une surveillance régulière et un groupe de patients souffrant d'hépatite chronique active devant suivre un traitement antiviral.

Les résultats obtenus confirment que l'élastographie ShearWave est supérieure aux autres tests non-invasifs testés pour le diagnostic de fibrose, et en particulier celui de cirrhose. En pratique, pour les patients en phase d'infection chronique inactive, une dureté supérieure à 11kPa, permettrait de poser le diagnostic de cirrhose, et donc d'identifier les patients devant être traités. A contrario, une dureté inférieure à 8,5 KPa permettrait d'exclure le diagnostic de cirrhose, et donc d'identifier les patients devant être seulement suivis. Même si la biopsie resterait toujours recommandée pour une dureté située entre 8.5 et 11 kPa l'étude prouve que l'examen SWE permettrait d'éviter la biopsie pour 81.2% des patients (125 sur 154).

« Cette étude prospective multicentrique a confirmé que les performances de l'élastographie SWE bidimensionnelle étaient supérieures à celles des autres méthodes non-invasive pour le diagnostic de la fibrose hépatique et de la cirrhose. Elle a aussi démontré que 81,2% des patients souffrant d'une infection chronique VHB pourraient éviter une biopsie grâce à SWE » explique Pr Ping Liang, MD, investigateur principal de l'étude exerçant au People's Liberation Army Hospital de Pékin.

L'application des méthodes de radiomique et de réseaux neuronaux aux images SWE (DLRE) pourrait se substituer à la biopsie hépatique.

L'article publié par **GUT**, journal britannique de référence en gastro-entérologie, rapporte les résultats de l'utilisation des techniques de radiomique et de réseaux neuronaux pour extraire des caractéristiques quantifiables à partir des images SWE (DLRE) et ainsi prédire la sévérité de la fibrose.

Les résultats de cette analyse sont très prometteurs car les performances diagnostiques du DLRE se sont avérées équivalentes au Gold Standard (la biopsie) pour l'évaluation des stades de fibrose. Ainsi la technique DLRE pourrait représenter un premier pas vers l'uniformisation des pratiques entre radiologues et cliniciens, en évitant les mesures effectuées par l'opérateur, et en stimulant ainsi l'adoption de SWE et de DLRE par les utilisateurs non radiologues.

« Nous attendions les résultats de cette étude clinique avec impatience et nous sommes très enthousiastes suite aux articles publiés qui confirment à nouveau les performances supérieures de SWE en terme de fiabilité et d'efficacité, et démontrent le très fort potentiel de la combinaison de l'imagerie SWE avec les méthodes d'intelligence artificielle pour l'évaluation de maladies hépatiques chroniques. » explique Michèle Lesieur, Directrice Générale de SuperSonic Imagine.

Plus d'information sur supersonicimagine.fr.

- (1) The Emerging Role of Two-dimensional US Shear-Wave Elastography in Chronic Liver Disease
<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2018181281>
- (2) Deep learning Radiomics of shear wave elastography significantly improved diagnostic performance for assessing liver fibrosis in chronic hepatitis B: a prospective multicentre study
<https://gut.bmj.com/content/early/2018/05/04/gutjnl-2018-316204>

À propos de SuperSonic Imagine

SuperSonic Imagine est une société de technologie médicale (Medtech) spécialisée dans l'imagerie échographique. La société conçoit, fabrique et commercialise une plateforme échographique dont la technologie exclusive ultrarapide (UltraFast™) a donné naissance à de nouveaux modes d'imagerie, aujourd'hui devenus des standards dans le parcours de soins non-invasifs pour la caractérisation des maladies du sein, du foie ou de la prostate. Le premier mode innovant UltraFast™ est l'élastographie ShearWave® (SWE™), qui permet aux médecins de visualiser et d'analyser instantanément la dureté des tissus, information capitale pour le diagnostic de nombreuses pathologies. À ce jour, plus de 600 publications valident les bénéfices de ses technologies.

Le dernier né de la gamme Aixplorer®, Aixplorer MACH® 30 introduit une nouvelle génération d'imagerie UltraFast™ permettant l'optimisation de l'ensemble des modes d'imagerie innovants : ShearWave PLUS, Doppler UltraFast, Angio PL.U.S, TriVu ...

Avec plus de 2 000 échographes installés dans le monde, SuperSonic Imagine est présente dans plus de 80 pays et ses principaux marchés sont la Chine, les États-Unis et la France. La société a réalisé en 2017 un chiffre d'affaires de 24.7 M€ soit une croissance annuelle de 11%. SuperSonic Imagine est une société cotée sur Euronext (symbole : SSI). Pour plus d'informations, rendez-vous www.supersonicimagine.com.

Contact information

SuperSonic Imagine

Marketing & Communication
Emmanuelle Vella
emmanuelle.vella@supersonicimagine.com
+33 4 86 79 03 27

FP2COM

Relations Médias - EU
Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 76 82 83

NewCap

Investor Relations – EU
Pierre Laurent / Julie Coulot
supersonicimagine@newcap.eu
+33 1 44 71 20 40

Pascale Communication

Media Relations - US
Amy Phillips
amy@pascalecommunications.com
+1 412 327 94