

Communiqué de presse

L'étude FAST fait la preuve de la haute précision diagnostique du CAAS vFFR qui obtient le feu vert 510(k) de la FDA pour sa mise sur le marché.

Maastricht, 22 mai 2018 - Un logiciel hautement innovant, développé par PMI (Pie Medical Imaging B.V.) sera présenté à l'EuroPCR 2018, l'événement de renommée mondiale dans le domaine de la médecine cardiovasculaire interventionnelle qui se tiendra à Paris, au Palais des Congrès (France) du 22 au 25 mai 2018.

Ce logiciel appelé **CAAS vFFR (Cardiovascular Angiographic Analysis Systems for vessel Fractional Flow Reserve)** peut calculer la chute de pression et la valeur vFFR dans l'artère coronaire de manière non effractive, ce qui signifie qu'un fil-guide de pression et un agent hyperémique ne sont plus nécessaires.

La FFR est une technique établie, utilisée en cardiologie interventionnelle pour mesurer les différences de pression au sein d'une sténose coronaire. Sur cette base, le cardiologue peut prendre une décision sur le traitement de la sténose coronaire : avec ou sans angioplastie. Cet examen est pratiqué dans le cadre d'une procédure de cathétérisme impliquant l'usage d'un couteux fil-guide de pression et d'un agent hyperémique.

Le logiciel CAAS vFFR permet aux cliniciens d'employer deux angiogrammes standard obtenus au cours d'une procédure de cathétérisme classique et qui servent de point de départ pour accéder à l'évaluation physiologique coronarienne. Pour les interventions coronariennes percutanées (ICP), le **CAAS vFFR fournit, au cours d'une seule procédure, une combinaison unique d'évaluations fonctionnelles et anatomiques de la lésion (comme le pourcentage de sténose), qui assiste le cardiologue interventionnel dans le processus de prise de décision clinique.**

FAST, une étude clinique conduite par le Dr Ken Masdjedi et le Dr Joost Daemen, professeur au Centre médical Erasmus de Rotterdam, **montre que la valeur vFFR telle que calculée par le CAAS vFFR est linéairement corrélée à la FFR mesurée par une méthode effractive.**

« Dans l'étude FAST, » explique le professeur Joost Daemen, responsable de la recherche « nous avons démontré que la valeur vFFR calculée par le CAAS vFFR possède une forte corrélation linéaire avec la FFR mesurée par voie invasive et une précision diagnostique élevée pour détecter une FFR inférieure ou égale à 0,80. La vFFR est un outil prometteur, rapide et facile à utiliser pour évaluer la physiologie coronarienne sans recourir à un fil-guide de pression ou un agent hyperémique, qui ont un coût élevé. »

« Nous sommes très fiers de cette avancée technologique et clinique » déclare René Guillaume, PDG de PMI. « C'est le résultat de 30 années d'engagement et d'expérience de notre entreprise dans le domaine du logiciel d'analyse cardiovasculaire, et de collaboration fructueuse avec les centres de recherche scientifique et médicale les plus prestigieux. »

Le logiciel CAAS vFFR a obtenu l'autorisation 510(k) de mise sur le marché de la FDA (États-Unis), le marquage CE (Europe) et la validation PMDA (Japon). Plus d'informations de produit sur le CAAS vFFR à l'adresse : <https://www.piemedicalimaging.com/product/caas-workstation/vffr/>

À propos de PMI La société PMI BV est un leader mondial en analyse quantitative d'images cardiovasculaires, renommée pour ses gammes de produits CAAS et 3mensio. Installée à Maastricht (Pays-Bas), elle est le siège des ventes à l'international des lignes de produit CAAS et 3mensio. PMI et 3mensio Medical Imaging font partie du groupe Esaote, chef de file mondial dans le secteur de l'équipement biomédical, en particulier dans les

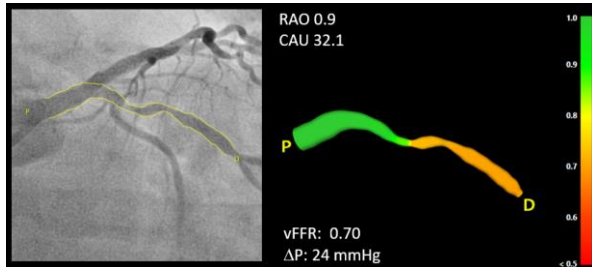


domaines des ultrasons, des équipements IRM dédiés et des technologies IT médicales. Plus d'informations sur la société PMI à l'adresse : www.piemedicalimaging.com

Pour en savoir plus, veuillez contacter :

Ir. Tristan Slots - PMI T : +31 43 328 13 28 pmi@pie.nl

Mariangela Dellepiane–Esaote Group +39 010 6547249, +39-335 1289783, mariangela.dellepiane@esaote.com



3D representation of vessel with color scale indicating vFFR value