

| AUTO FLUORESCENCE IMAGING | GUIDED SURGERY | THYROID | CANCER

FLUOPTICS obtient la certification FDA pour la mise sur le marché américain du FLUOBEAM® pour la détection des parathyroïdes en temps réel pendant la chirurgie

Grenoble – FLUOPTICS®, expert européen de l'imagerie de fluorescence pour l'aide à la chirurgie reçoit l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la mise sur le marché aux Etats-Unis de son système d'imagerie FLUOBEAM® pour la détection des parathyroïdes en temps réel pendant la chirurgie.

Le système d'imagerie de fluorescence FLUOBEAM® permet de détecter par autofluorescence les glandes parathyroïdes en temps réel lors de procédures chirurgicales telles que la thyroïdectomie (ablation totale ou partielle de la thyroïde) et parathyroïdectomie (ablation totale ou partielle des parathyroïdes).

«Pour certains patients présentant une maladie des parathyroïdes, le premier traitement sera la chirurgie » explique Binita Ashar, directeur de la Division dispositifs médicaux pour la chirurgie dans le département Devices and Radiological Health à la FDA. « L'identification en temps réel des parathyroïdes pendant la chirurgie va fournir aux chirurgiens une information importante qui va les aider à préserver les tissus sains et leur permettre de procéder à l'exérèse des seuls tissus malades ».

Les troubles des parathyroïdes, glandes situées en bordure de la thyroïde, sont souvent traitées chirurgicalement en enlevant une partie de la thyroïde ou certaines parathyroïdes.

L'hyperparathyroïdie, une surproduction d'hormone de parathyroïde, est un trouble commun de la parathyroïde diagnostiqué chez près de 100 000 américains chaque année. Pour les chirurgiens traitant les hyperparathyroïdies, pendant les chirurgies, les tissus des parathyroïdes peuvent être difficile à localiser et à distinguer des tissus avoisinants.

La FDA s'est appuyée sur les données de 5 études publiées pour autoriser la mise sur le marché du système FLUOBEAM® pour la détection des parathyroïdes en temps réel pendant la chirurgie. Celles-ci ont permis de prouver l'efficacité et la sécurité du FLUOBEAM® lors des interventions chirurgicales de la thyroïde.

Ces études démontrent de manière répétable que les glandes parathyroïdes auto-fluorescent avec un niveau d'intensité en général plus élevé que les tissus environnants. De plus, ces études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'autofluorescence conduit à une amélioration de la localisation des glandes parathyroïdes. Les glandes parathyroïdes sont quasi systématiquement auto-fluorescentes.

De plus, l'auto-fluorescence semble permettre de détecter les parathyroïdes plus tôt lors de la chirurgie. Une des études prétend de manière raisonnable qu'une détection précoce des parathyroïdes peut conduire à une réduction des hypocalcémies post opératoires, des résections involontaires de parathyroïdes et des autotransplantations. Une réduction des hypocalcémies transitoires représente une amélioration clinique significative pour les patients.

Le FLUOBEAM®, grâce à l'imagerie d'auto-fluorescence en temps réel, qui permet d'identifier les parathyroïdes, aide le chirurgien à préserver ces glandes pendant la chirurgie. Les tissus parathyroïdiens n'ont pas besoin de produit de contraste pour émettre de la lumière de fluorescence quand ils sont exposés à l'éclairage du FLUOBEAM®. Ce dispositif a déjà été autorisé par la FDA comme outil complémentaire pour l'évaluation par imagerie de fluorescence de la perfusion sanguine des tissus.

Le système FLUOBEAM® fournit une information unique, précise, non invasive et en temps réel, garantissant aux chirurgiens de la thyroïde d'opérer dans les meilleures conditions.

« Cette nouvelle autorisation illustre la flexibilité du système FLUOBEAM® et démontre l'énorme potentiel pour FLUOPTICS® du déploiement de l'imagerie de fluorescence dans un grand nombre d'indications. Chaque jour nous recevons des messages enthousiastes des leaders d'opinion avec qui nous travaillons main dans la main". Conclu Odile Allard.

Etudes Publiées

- De Leeuw F, Breuskin I, Abbaci M, Casiraghi O, Mirghani H, Ben Lakhdar A, Laplace-Builhé C, Hartl D., **Intraoperative Near-infrared Imaging for Parathyroid Gland Identification by Auto-fluorescence: A Feasibility Study.** World J Surg. 2016 Sep;40(9):2131-8.
- Falco J, Dip F, Quadri P, de la Fuente M, Rosenthal R., **Cutting Edge in Thyroid Surgery: Autofluorescence of Parathyroid Glands.** J Am Coll Surg. 2016 Aug;223(2):374-80.
- Falco J, Dip F, Quadri P, de la Fuente M, Prunello M, Rosenthal R., **Increased identification of parathyroid glands using near infrared light during thyroid and parathyroid surgery.** J. Surg Endosc. 2017 Sep;31(9):3737-3742.

- Benmiloud F, Rebaudet S, Varoquaux A, Penaranda G, Bannier M, Denizot A., **Impact of autofluorescence-based identification of parathyroids during total thyroidectomy on postoperative hypocalcemia: a before and after controlled study.**, Surgery. 2018 Jan;163(1):23-30.
- Kahramangil B, Dip F, Benmiloud F, Falco J, de La Fuente M, Verna S, Rosenthal R, Berber E., **Detection of Parathyroid Autofluorescence Using Near-Infrared Imaging: A Multicenter Analysis of Concordance Between Different Surgeons.** Ann Surg Oncol. 2018 Apr;25(4):957-962.

A propos de FLUOPTICS

Créée en 2009, Fluoptics est l'expert européen spécialisé dans le développement et la commercialisation de solutions innovantes dans le domaine de l'imagerie de fluorescence pour l'aide à la chirurgie, avec une présence dans plus de 16 pays. Cette technologie trouve de nombreuses applications dans les domaines de la chirurgie reconstructrice du sein, des thyroïdes, oncologique (ablation des tumeurs cancéreuses, détection des ganglions sentinelles) mais également en chirurgie cardiovasculaire et hépatique. Basée à Minatec (Grenoble-France) et à Boston aux Etats-Unis, Fluoptics emploie 23 salariés. Elle a réalisé en 2017 un chiffre d'affaires consolidé de 2,3 M€. FLUOPTICS© est adhérente à MEDICALPS Pour en savoir plus : www.fluoptics.com

Media contacts:

FLUOPTICS©

Odile Allard, PDG

Tel: +06 80 00 01 78

odile.allard@fluoptics.com

www.fluoptics.com