Cardiawave annonce les résultats positifs à 12 mois de ses études “Valvosoft® FIM Study” et « Valvosoft® Pivotal Study » pour le traitement de la Sténose Aortique sévère symptomatique (sSAS)

Au congrès EuroPCR 2025 - Paris

Des résultats qui confirment les promesses de la thérapie non invasive par ultrasons (NIUT) observées dans de précédentes études cliniques.

- **91 %** des patients exempts d’événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) à 30 jours (*objectif MACE ≤ 25 % atteint*).
- **85 %** des patients ont vu leur classe NYHA améliorée ou stabilisée.
- **Amélioration moyenne de 9 points** au score KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*), reflétant un gain notable en **qualité de vie**.
- **Surface de l’orifice aortique (AVA)** en hausse de **43%** à 12 mois par rapport à la progression naturelle de la maladie.

Levallois-Perret - 22 mai 2025 — *Cardiawave SA*, société de medtech spécialisée dans les maladies valvulaires cardiaques, a présenté aujourd’hui au congrès **EuroPCR** les résultats à 12 mois de ses études « **Valvosoft® FIM Study** » et « **Valvosoft® Pivotal Study** » évaluant son dispositif innovant de thérapie non-invasive par ultrasons (**NIUT**) pour le traitement de la Sténose Aortique sévère symptomatique **(sSAS)**.

Après deux premières études *First in Human* (40 patients) qui ont montré la sécurité et la faisabilité de la thérapie et une étude pivot (60 patients) multicentrique, prospective, à bras unique, menées sur un total de 100 patients âgés présentant plusieurs comorbidités, traités dans 12 centres européens dans 4 pays**, le traitement a montré sa faisabilité, sa sécurité et son efficacité**, avec des **bénéfices cliniques durables** observés un an après le traitement, notamment le fonctionnement du cœur et une nette amélioration de la qualité de vie des patients.

« Ces résultats positifs à 12 mois confirment la capacité de cette technologie innovante à améliorer l’hémodynamique et la qualité de vie des patients, de manière totalement non invasive. Ce dispositif s’inscrit comme une thérapie sérieuse dans la prise en charge à long terme de la sténose aortique. Ces résultats ouvrent le champ à d’autres indications, notamment la préparation au TAVI. », a déclaré la **Pr Hélène Eltchaninoff**, **cheffe du service de cardiologie du CHU de Rouen** et investigatrice de l’étude, **lors de sa présentation au congrès de l’EuroPCR à Paris le 22 mai.**

Vers une nouvelle alternative pour des patients sans option thérapeutique.

En 2024, environ 2.5M de personnes âgées de plus de 75 ans souffrent de sSAS dans l'EU et les USA[1]. Cette thérapie pourrait devenir **la première alternative thérapeutique non-invasive** pour traiter la sSAS, maladie dégénérative, grave, en forte croissance du fait du vieillissement de la population, qui reste sans solution pour de nombreux patients.

« Ces résultats sont très encourageants. Ils renforcent notre volonté de rendre cette thérapie non-invasive accessible au plus grand nombre, y compris pour des indications complémentaires telles que la préparation pré-TAVI », a déclaré **l'équipe dirigeante de Cardiawave**. *« Nous sommes impatients d'aborder les étapes réglementaires en Europe et aux États-Unis, avec un objectif de mise sur le marché européen d'ici l'année prochaine. »*

Valvosoft® est un dispositif médical exclusivement pour investigation clinique. Il n'est pas encore autorisé à la commercialisation dans l'Union européenne ni aux États-Unis.

Cardiawave Contact:

contact@cardiawave.com

Press Contact:

Annie-Florence Loyer – aflwoodside@gmail.com – Tel : +33 (0)6 88 20 35 59

[1] Durko AP, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. European Heart Journal. July 01, 2018; 39(28):2635-2642. (DOI: 10.1093/eurheartj/ehy107)