

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

---

### **KOELIS annonce les premières procédures d’ablation focale du cancer de la prostate par fusion d’images 3D dans le cadre de son étude clinique VIOLETTE**

**MEYLAN, France, le 08 avril 2021 – KOELIS**, leader international des technologies de fusion d’images pour la prostate, annonce le recrutement des premiers patients de l’étude VIOLETTE (NCT04582656) évaluant l’ablation focale du cancer de la prostate guidée par fusion d’images 3D.

Le cancer de la prostate est le cancer le plus répandu chez les hommes. Ces dix dernières années, les développements de l’imagerie ont permis une réduction du surdiagnostic et du surtraitement de cette indication. Le traitement focal est une nouvelle approche consistant à ne traiter que la lésion prostatique tout en préservant les tissus sains environnants. Les technologies 3D développées par KOELIS sont des atouts fondamentaux pour délivrer et exécuter précisément l’ablation focale de la zone cancéreuse.

L’étude VIOLETTE évalue l’efficacité et la sécurité d’une nouvelle méthode de thérapie focale de la prostate pour des patients spécifiquement sélectionnés. En phase avec le consensus d’experts de Kyoto en 2019, l’innovation tient en la sélection précise des patients à l’aide d’outils d’imageries multimodales et de cartographie 3D de l’organe. La localisation et la quantification de la « lésion index » en 3D permet ainsi de planifier, guider et suivre l’application localisée d’une énergie ablatrice.

KOELIS est l’inventeur de la technologie brevetée OBT Fusion®, qui permet de guider des aiguilles de diagnostic ou de traitement dans les zones suspectes de la prostate avec une grande précision. Elle est intégrée au dispositif médical Trinity®, également développé par KOELIS, une plateforme de fusion d’images versatile qui permet ainsi le guidage des ablations focales de la prostate. Grâce à cette alliance de technologies uniques, les ablations focales de la prostate, réalisées avec de fines aiguilles micro-ondes, peuvent être réalisées avec confiance et précision en moins d’une heure. Tous les dispositifs de KOELIS utilisés au sein de l’étude VIOLETTE disposent déjà du marquage CE.

VIOLETTE est une étude prospective multicentrique interventionnelle non-comparative qui inclura au moins 65 patients dans 8 centres urologiques européens (dont 6 en France) et enregistrera les données dans un registre dédié. Le critère d’évaluation principal est l’absence de cancer dans la zone traitée 12 mois après le traitement. La qualité de vie et la satisfaction du patient font partie des critères d’évaluation secondaires. L’IRM multiparamétrique, l’anatomo-pathologie numérique et les biopsies ciblées 3D seront utilisés pour suivre les patients traités au cours du temps. Le protocole a

été conçu conformément aux dernières recommandations internationales<sup>1</sup> et de la FDA<sup>2</sup>. VIOLETTE est un essai clinique de phase 2 faisant suite à l'essai de faisabilité et précision FOSTINE qui a inclus 10 patients à l'Hôpital Cochin de 2017 à 2019.

*« Nous sommes ravis de mener en première mondiale une étude de phase 2 faisant suite au succès de notre étude pilote « FOSTINE », dont les résultats seront publiés cette année. KOELIS a été visionnaire et déterminant dans la conception de cette nouvelle approche de traitement focal et pour le recrutement de certains des meilleurs experts du domaine », commente le Pr. Nicolas Barry Delongchamps, Professeur d'urologie à l'Hôpital Cochin et Investigateur Principal de l'étude VIOLETTE.*

La première intervention a été réalisée le 9 mars à la Clinique Nantes Atlantis, Saint-Herblain par le Dr. Eric Potiron, qui rapporte une satisfaction immédiate du patient et dans le déroulement de la procédure.

*« Nous sommes fiers que nos efforts de développements technologiques et de validation clinique favorisent l'émergence de la thérapie focale comme changement de paradigme de la prise en charge du cancer de la prostate à l'échelle mondiale. L'équipe KOELIS en France, aux Etats-Unis et en Asie, avec ses distributeurs, est dévouée à la diffusion de nos technologies dans le monde. » conclut Antoine Leroy, Président fondateur de KOELIS.*

Les premiers résultats intermédiaires de VIOLETTE sont attendus en 2022 et les résultats finaux en 2023. En parallèle, d'autres études monocentriques et multicentriques sont en cours de préparation dans d'autres pays.

### **A propos de KOELIS :**

KOELIS est le leader mondial en technologie de fusion d'images, avec un focus sur les interventions de la prostate. KOELIS Trinity® est une plateforme intégrée, unique et versatile combinant échographie 3D et OBT Fusion®, une technologie multi-brevetée permettant de réaliser une cartographie précise et en 3D de la prostate. Avec VIOLETTE, KOELIS vise à offrir une solution complète du diagnostic jusqu'au traitement focal du cancer de la prostate. KOELIS est une Medtech privée basée à Grenoble avec une filiale à Princeton, Etats-Unis et un bureau à Hong Kong. KOELIS est membre du réseau des technologies de la santé représenté par MEDICALPS sur le sillon alpin. Dans plus de 30 pays dans le monde, KOELIS continue d'innover pour améliorer la précision des gestes des médecins et la qualité de vie des patients pour le cancer de la prostate.

---

<sup>1</sup> Lebastchi et al. – Eur Urol 2020 - Standardized Nomenclature and Surveillance Methodologies After Focal Therapy and Partial Gland Ablation for Localized Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Consensus

<sup>2</sup> Recommandations de la FDA sur les investigations cliniques relatives aux dispositifs d'ablation de la prostate : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-investigations-prostate-tissue-ablation-devices>

## Contacts :

### **Relations Médias – NewCap**

Arthur Rouillé

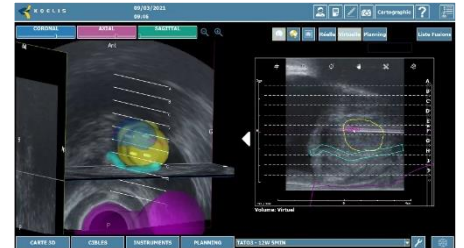
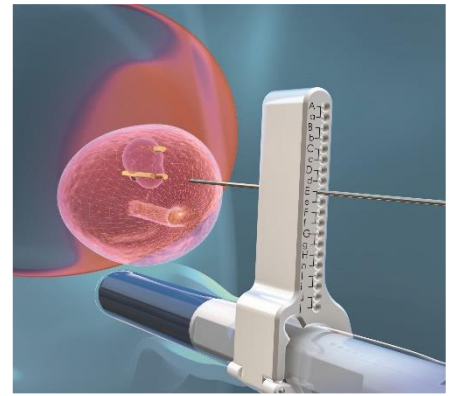
Tél : 01 44 71 00 15

E-mail : [arouille@newcap.fr](mailto:arouille@newcap.fr)

### **KOELIS**

Antoine Leroy, Président fondateur

E-mail : [info@koelis.com](mailto:info@koelis.com)



*Crédit @KOELIS*

## Note aux rédactions

### **L'étude FOSTINE : un premier essai clinique pour valider le traitement non chirurgical du cancer de la prostate**

L'étude FOSTINE était une étude pilote conduite à l'Hôpital Cochin sur 10 patients pendant une période de 12 mois. Son objectif principal était d'évaluer et valider la faisabilité et la précision d'une technique de traitement non chirurgical consistant à cibler directement la tumeur dans la prostate grâce aux technologies uniques et innovantes développées par KOELIS.

Dans cette étude, le traitement était réalisé en insérant une fine aiguille guidée par fusion d'images au sein de la cible tumorale, où des micro-ondes étaient délivrées afin de détruire la tumeur.

Cette approche mini-invasive permet de traiter de petites tumeurs en peu de temps et de façon reproductible, tout en réduisant le risque de complications.

### **L'innovation KOELIS : un dispositif d'imagerie unique pour réaliser des interventions ciblées**

Le traitement d'une tumeur par micro-ondes au sein de la prostate est rendu possible aujourd'hui grâce à l'utilisation de technologies de guidage par fusion d'images intégrées dans la plateforme Trinity®, développée et commercialisée par l'entreprise internationale KOELIS.

Le dispositif KOELIS Trinity®, utilisé à ce jour en routine pour les biopsies ciblées avec fusion d'images IRM dans plus de 50 centres français, permet de guider une aiguille de diagnostic ou de traitement dans toutes les zones de la prostate avec une précision unique.

Grâce à KOELIS, l'imagerie médicale de haute précision est utilisée pour délivrer le traitement directement au cœur de la tumeur, et non plus simplement à des fins diagnostiques.

### **Notes et références :**

Plus d'informations sur l'étude pilote FOSTINE évaluant la faisabilité et la précision de la technique d'ablation focale micro-ondes KOELIS sont disponibles à ce lien :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03023345>