



Keranova dévoile les résultats sans précédent des essais cliniques réglementaires de sa technologie FemtoMatrix

Ce laser robotisé a été utilisé lors de la première procédure de PhotoEmulsification® au monde, une nouvelle technique pour la chirurgie de la cataracte, un domaine qui n'a pas évolué depuis des décennies

Keranova vise l'obtention du marquage CE dans les prochains mois, afin de mettre son dispositif sur le marché courant 2023

Saint-Etienne, France, le 11 janvier 2023 – Keranova, société spécialisée dans le développement d'équipements chirurgicaux en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la finalisation des essais cliniques réglementaires pour FemtoMatrix®, son laser robotisé. Sur la base des résultats obtenus, qui sont exceptionnels et sans précédent dans le secteur, la société va demander le marquage CE pour cette nouvelle classe d'équipement chirurgical dédié à la cataracte.

C'est la première fois qu'une nouvelle technique chirurgicale, la PhotoEmulsification®, a été utilisée, ce qui constitue une nouvelle étape majeure dans la chirurgie de la cataracte depuis l'invention de la phacoémulsification à la fin des années 1980. Ces résultats particulièrement positifs vont bénéficier à la fois aux chirurgiens et aux patients.

Keranova a réalisé une étude pivot comparative, multicentrique et randomisée à la fin du deuxième trimestre 2022 en République Tchèque, sur un total de 54 patients. L'œil contralatéral de chaque patient a été traité par phacoémulsification pour servir de contrôle. L'étude a montré qu'en utilisant la technologie FemtoMatrix, on peut se passer d'ultrasons dans la grande majorité des cas, sur une population standard, ou du moins en réduire considérablement l'usage.

Dans cette étude pivot, une sous-population de 20 patients avec une cataracte de grade ≤ 3 (grade 2 en moyenne) a été opérée avec FemtoMatrix sur un œil et par phacoémulsification sur l'autre œil. La réduction de l'EPT (*Effective Phacoemulsification Time*) a été de 100%, comparée à une baisse moyenne de 20 à 30% dans les différentes méta-analyses disponibles actuellement ([Kolb, Meta-analysis, JSCRS 2020](#)).

Dans deux études complémentaires, sur un total de 35 patients souffrant de cataracte supérieure au grade 3 (grade 3,6 en moyenne), environ 72% des opérations ont été réalisées sans ultrasons. Sur les 10 patients opérés avec ultrasons (grade 4,4 en moyenne), l'EPT était de 2,3 secondes, et quatre d'entre eux ont eu un EPT inférieur à 0,6 seconde. Ce résultat a été jugé extraordinaire par rapport aux données actuelles de la littérature scientifique sur la chirurgie de la cataracte.

Les chirurgiens pourront réaliser des opérations de la cataracte parfaitement calibrées, limitant ainsi les risques associés à l'utilisation d'ultrasons lors de la phacoémulsification. Ils peuvent désormais opérer sans ultrasons, de façon aussi efficace qu'avec les techniques actuelles, et avec une précision accrue et des risques réduits d'altération de la cornée ou de l'iris, de ruptures capsulaires ou d'effets indésirables sur la rétine, le tout en gardant le



même temps opératoire. Les patients pourront bénéficier d'une opération plus sûre et moins dépendante de l'opérateur, avec des résultats plus constants.

« Ces résultats exceptionnels, obtenus après six ans de travail intensif, vont permettre à Keranova de proposer sous peu la technologie de PhotoEmulsification® aux chirurgiens. Ce sera la troisième génération de technique chirurgicale pour la cataracte, après l'extraction extracapsulaire et la phacoémulsification », explique Fabrice Romano, fondateur et directeur général de Keranova. « Nous serons donc les premiers à fournir aux chirurgiens un dispositif médical conforme aux standards actuels de la technologie appliqués à la chirurgie de la cataracte, avec un laser ultra-rapide, un élément modifiant le laser issu de la photonique, un robot, une intelligence artificielle qui ajuste automatiquement l'énergie et une fibre. En un mot, un dispositif qui utilise les technologies d'aujourd'hui au bénéfice des patients atteints de cataracte. »

La technique de PhotoEmulsification® de Keranova est rendue possible par la combinaison unique de technologies brevetées au sein du dispositif FemtoMatrix, un laser robotisé ultra-rapide permettant de traiter les patients atteints de cataracte. L'approche innovante de la société a pour objectif de transformer la chirurgie de la cataracte en limitant les procédures manuelles au profit de l'automatisation et de la précision, afin de favoriser la reproductibilité et de réduire les risques cliniques.

« Les résultats sont extrêmement prometteurs : le dispositif FemtoMatrix a montré qu'il était sûr pour réaliser une chirurgie laser de la cataracte sans phacoémulsification, en moins de huit minutes dans une seule et même salle d'opération, ce qui est impossible avec les techniques actuelles », ajoute le Dr Damien Gatinel, chef du service de chirurgie réfractive et du segment antérieur de l'œil à la Fondation Rothschild (Paris) et membre du conseil scientifique de Keranova. « J'ai hâte de poursuivre mon travail avec Keranova pour développer de nouvelles solutions innovantes afin de donner aux chirurgiens et aux patients un accès facilité aux meilleures technologies disponibles pour le traitement de la cataracte. »

Keranova a présenté les résultats préliminaires de ses études cliniques réglementaires lors de la conférence iNovation Day pendant le congrès 2022 de l'European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) à Milan (Italie). Les résultats complets seront publiés en 2023 dans plusieurs revues à comité de lecture.

La société a pour objectif d'obtenir le marquage CE de son dispositif en 2023, ce qui permettra de mettre sur le marché une première version de FemtoMatrix. Afin de répondre à la demande, son unité de production devrait être opérationnelle fin 2023. Keranova va poursuivre ses recherches sur la technologie FemtoMatrix afin d'inclure de nouvelles fonctionnalités innovantes dès 2024. Les utilisateurs pourront mettre à jour le dispositif via des mises à niveau logicielles.

[Avec 94 millions de personnes touchées par la cataracte dans le monde](#), des innovations telles que celle de Keranova sont cruciales pour améliorer la prise en charge des patients et réduire les risques opératoires, à la fois pour le chirurgien et pour le patient.

A propos de FemtoMatrix

FemtoMatrix est le seul laser chirurgical au monde permettant une véritable PhotoEmulsification® du cristallin, au lieu d'une simple prédécoupe en quartiers ou en bâtonnets, comme le proposent les dispositifs actuels. Cette capacité unique est rendue



possible par une technologie innovante de modification du front d'onde laser, qui se traduit par des matrices de points laser qui accélèrent considérablement la coupe.

Ce système permet un réglage précis et automatique du laser à chaque emplacement sur le cristallin et l'utilisation d'un robot chirurgical simplifie énormément la procédure. Rapide et facile à manœuvrer, le dispositif s'intègre facilement dans la salle d'opération, éliminant ainsi le besoin pour le chirurgien et le patient de se déplacer pendant la procédure. Le chirurgien peut réaliser toute l'opération de la cataracte sans avoir à repositionner le patient, ce qui représente un gain substantiel de temps et de sécurité. Grâce à la fibre et au robot, la tête optique de l'appareil est mobile, un vrai gain de temps lors de l'intervention et un confort de travail pour le chirurgien qui peut réaliser seul le traitement laser au bloc opératoire. Ces avantages réduisent considérablement le coût d'utilisation d'une machine aussi sophistiquée, qui est également plus simple à manier pour les chirurgiens et se traduit par une réduction du temps opératoire.

A propos de Keranova

Keranova développe des dispositifs chirurgicaux de nouvelle génération en ophtalmologie disposant d'une technologie unique et s'appuie sur la photonique pour concevoir des lasers médicaux ultra-rapides. Cette nouvelle approche des procédures chirurgicales en ophtalmologie a pour objectif de réduire significativement les interventions manuelles au profit de l'automatisation. Keranova exploite les résultats des travaux de recherche menés conjointement par deux équipes pluridisciplinaires de renommée internationale de l'Université Jean Monnet de Saint-Etienne.

www.keranova.fr

Contacts médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Céline Gonzalez / Juliette Schmitt

celine@ala.associates / juliette@ala.associates

Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00

@ALA_Group