

OPSENS ANNONCE L'ACHEVEMENT DU RECRUTEMENT POUR L'ETUDE SAFE-TAVI POUR LE SAVVYWIRE® EN EUROPE

Québec, Québec, 11 avril 2023 - [OpSens inc.](#) («OpSens» ou la «Société») (TSX:OPS) (OTCQX:OPSSF), une société spécialisée en instrumentation médicale en cardiologie offrant des solutions innovatrices basées sur sa technologie optique brevetée, a annoncé aujourd'hui l'achèvement du recrutement de l'étude clinique SAFE-TAVI, qui étudie la stimulation rapide du ventricule gauche à l'aide du SavvyWire dans les procédures d'implantation transcathéter de valves aortiques (TAVI), en Europe. L'étude a recruté 120 patients présentant une sténose sévère de la valve aortique et d'autres conditions nécessitant une procédure TAVI pour laquelle une stimulation rapide du ventricule gauche a été jugée nécessaire.

L'étude SAFE-TAVI a été menée dans neuf hôpitaux, huit centres renommés en Espagne et un au Canada, à l'Institut de cardiologie et de pneumologie du Québec - Université Laval (IUCPQ). En tant qu'investigateur principal mondial de l'étude SAFE-TAVI, le Dr Josep Rodés-Cabau de l'IUCPQ a supervisé et coordonné les investigateurs principaux dans leurs hôpitaux espagnols respectifs. Le SavvyWire d'OpSens a été utilisé pour la stimulation ventriculaire gauche afin d'évaluer les avantages potentiels de l'élimination du besoin d'accès veineux, de la réduction du temps de procédure et de l'évitement des complications potentielles associées à la stimulation ventriculaire droite.

"Nous avons utilisé avec succès le SavvyWire dans une grande variété d'anatomies, en implantant des valves de toutes les grandes sociétés, y compris Edwards Lifesciences, Medtronic, Abbott et Boston Scientific," a déclaré le Dr Rodés-Cabau, investigateur principal mondial. La stimulation du ventricule gauche est nécessaire pour limiter l'amplitude des mouvements du muscle cardiaque pendant le TAVI afin d'optimiser la mise en place de la valve. En plus de fournir une mesure hémodynamique précise en temps réel pendant la procédure TAVI, la fonction de stimulation rapide est importante pour les performances du SavvyWire."

"Nous sommes honorés de nous associer au Dr Rodés-Cabau pour l'étude SAFE-TAVI," a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. " Ses travaux cliniques ont joué un rôle déterminant dans la progression de la procédure TAVI, le traitement de la sténose aortique et de nombreuses avancées en cardiologie. Nous sommes fiers de travailler avec lui et impatientes de publier les données cliniques de l'étude SAFE-TAVI à l'automne 2023."

Le SavvyWire d'OpSens a récemment reçu l'autorisation de Santé Canada et de la FDA américaine en 2022. L'étude clinique SAFE-TAVI est menée dans le cadre de la stratégie clinique de marquage CE d'OpSens pour la commercialisation du SavvyWire en Europe.

SavvyWire est plus qu'un fil. Il s'agit de la première et unique solution TAVI guidée par capteur au monde. SavvyWire fournit une solution 3 en 1 pour un positionnement stable de la valve aortique, une mesure hémodynamique continue et précise pendant la procédure et une stimulation fiable du ventricule gauche sans avoir recours à des dispositifs auxiliaires ou d'accès veineux.

Pour en savoir plus sur l'étude SAFE-TAVI, cliquez ici : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05492383>.

À propos d'OpSens inc. (www.OpSens.com ou www.OpSensmedical.com)

OpSens se concentre principalement sur la cardiologie. La Société offre un fil guide optique de mesure de pression, l'OptoWire qui vise à améliorer les résultats cliniques des patients atteints de maladies coronariennes. Ce fil guide de seconde génération, conçu pour offrir la plus faible dérive de l'industrie et un excellent accès aux lésions, a été

utilisé dans le diagnostic et le traitement de plus de 200 000 patients dans plus de 30 pays. Il est approuvé à la vente aux États-Unis, dans l'Union européenne, le Royaume Uni, au Japon et au Canada.

OpSens a récemment reçu l'autorisation de la FDA et de Santé Canada pour commercialiser le SavvyWire pour les procédures de remplacement transcathéter de la valve aortique (TAVI).

Le SavvyWire d'OpSens s'inscrit dans la tendance d'une approche minimaliste du TAVI et fait progresser la procédure, permettant aux patients de quitter l'hôpital plus tôt, parfois le jour même.

La procédure TAVI connaît une croissance rapide à l'échelle mondiale, en raison du vieillissement de la population et des études récentes qui démontrent ses avantages pour un plus grand nombre de patients. Le marché mondial du TAVI est actuellement estimé à plus de 200 000 procédures et devrait atteindre 400 000 en 2027.

OpSens opère également dans le secteur industriel dans le développement, la fabrication et l'installation de solutions de mesure innovantes à base de fibre optique pour des applications critiques.

Information : Louis Laflamme, CPA, président et chef de la direction, 418.781.0333

John Hannigan, FCA, chef de la direction financière, 418.781.0333