

OPSENS ANNONCE LES RESULTATS CLINIQUES POSITIFS DE L'ETUDE SAFE-TAVI POUR LE SAVVYWIRE EN EUROPE

Québec, Québec, 23 octobre 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 la publication des résultats positifs de l'étude clinique *SAFE-TAVI Clinical Study (SavvyWire® Efficacy and Safety in Transcatheter Aortic Valve Implantation Procedures)*, SAFE-TAVI (Efficacité et sécurité du SavvyWire dans les procédures d'implantation transcathéter de la valve aortique) dans *JACC : Cardiology Interventions*. Ces résultats seront également présentés à la conférence *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT)* plus tard cette semaine.

SAFE-TAVI a démontré que la stimulation avec le SavvyWire a permis une réduction significative de la pression aortique systolique en dessous de 60 mmHg chez 98,3 % des patients, ainsi qu'un positionnement réussi de la valve chez 99,2 % d'entre eux. Associé à l'OptoMonitor 3, le SavvyWire a permis une évaluation hémodynamique invasive sans échange de cathéter supplémentaire chez 99,2 % des patients. Du point de vue de la sécurité, 99,2 % des patients n'ont pas eu de complications majeures liées au SavvyWire, avec un seul cas de perte de stimulation due au déplacement du fil pendant le déploiement.

Les résultats positifs publiés aujourd'hui seront présentés mercredi matin par le Dr. Ander Regueiro, de l'Hospital Clinic Barcelona, lors d'une session sur la recherche émergente à la conférence TCT à San Francisco. La TCT est un symposium scientifique annuel de la Cardiovascular Research Foundation (CRF).

L'étude SAFE-TAVI, mise sur pied par le Dr. Josep Rodés-Cabau de l'Institut de cardiologie et de pneumologie du Québec - Université Laval (IUCPQ) en tant qu'investigateur principal, est une étude prospective et multicentrique visant à évaluer la stimulation rapide du ventricule gauche à l'aide du SavvyWire dans les procédures d'implantation transcathéter de valve aortique (TAVI), dans une population de patients en situation réelle. L'étude a porté sur 119 patients présentant une sténose sévère de la valve aortique et nécessitant une procédure TAVI pour laquelle une stimulation rapide du ventricule gauche était considérée comme appropriée. Elle a été menée dans huit centres renommés en Espagne et a fait appel à un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité. 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, Boston Scientific et Meril Life," a déclaré le Dr. Regueiro. "La stimulation rapide du ventricule gauche est bénéfique pour limiter l'amplitude des mouvements du muscle cardiaque pendant le TAVI afin d'optimiser la mise en place de la valve. La fonction de stimulation rapide est une fonction importante pour le SavvyWire, en plus de fournir une mesure hémodynamique précise et en temps réel pendant la procédure TAVI."

"Nous sommes honorés de nous associer au Dr. Regueiro et à tous les chercheurs qui ont participé à l'étude SAFE-TAVI, a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. Nous sommes ravis que les excellents résultats de cette étude, en situation réelle, renforcent l'ensemble des données probantes et appuient l'adoption continue du SavvyWire en tant que standard dans la prestation de la stimulation ventriculaire gauche.

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

Les résultats sont disponibles ici : <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jcin.2023.10.035>

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 250 000 patients dans plus de 30 pays. Il est approuvé à la vente aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Royaume Uni, au Japon et au Canada.

OpSens a 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). Ce fil guide unique est une solution 3 en 1 pour une livraison et un positionnement stables de la valve aortique, une mesure hémodynamique continue et précise pendant l'intervention et une stimulation fiable du ventricule gauche sans avoir recours à des dispositifs auxiliaires ou à un accès veineux.

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 devrait dépasser les 400 000 procédures en 2025 et les 600 000 procédures en 2030.

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