

Damae Medical présente les résultats d'une large étude clinique sur le carcinome basocellulaire menée avec deepLive™, dispositif de diagnostic non-invasif des cancers de la peau

- **Les premiers résultats de cette étude, menée sur 303 patients atteints de carcinomes basocellulaires, ont été présentés lors du congrès EADO, par le Prof. Mariano Suppa.**
- **Ils montrent que deepLive™ permet d'accroître de manière très significative la précision du diagnostic des carcinomes basocellulaires, par rapport aux méthodes standards.**
- **Le carcinome basocellulaire est la forme la plus fréquente de cancer de la peau, avec plus de 100 000 cas par an en France et près de 4 millions aux Etats-Unis.**
- **Marqué CE, deepLive™ est installé dans 30 centres dans le monde et fait l'objet d'essais cliniques en Europe et aux Etats-Unis sur de nombreuses pathologies cutanées.**

Paris, France, le 28 avril 2022 – Damae Medical, société medtech développant des dispositifs médicaux d'imagerie optique et des logiciels d'IA d'aide au diagnostic à destination des dermatologues, et le **Prof. Mariano Suppa**, dermatologue à l'Hôpital Erasme (Université Libre de Bruxelles), ont présenté les résultats préliminaires d'une étude visant à évaluer la performance du dispositif deepLive™, développé par Damae Medical et basé sur une technologie d'imagerie optique propriétaire de LC-OCT, pour le diagnostic non invasif du carcinome basocellulaire (BCC).

Dans le cadre de cette étude, des images de lésions suspectes de BCC, confirmées ou infirmées par examen histologique, sont collectées par examen clinique, examen dermatoscopique et avec le dispositif deepLive™. Elles sont ensuite soumises à trois dermatologues, pour un examen rétrospectif, à l'aveugle.

Les premiers résultats, présentés à l'occasion du Congrès de l'Association Européenne de Dermato-Oncologie (EADO), qui a eu lieu à Séville en avril 2022, portent sur une série de 303 carcinomes basocellulaires, retrouvés sur 225 patients. Ils montrent la très forte supériorité du dispositif deepLive™, par rapport aux méthodes standard, sur le critère principal : la différenciation du BCC par rapport à d'autres lésions ressemblantes. Dans le détail, les performances ressortent comme suit :

- **Sensibilité (probabilité que le test soit positif si la maladie est présente) : 97% avec deepLive™, contre 76% à l'examen clinique et 86% à la dermoscopie.**
- **Spécificité (probabilité d'obtenir un test négatif chez un non malade) : 98% avec deepLive™ contre 70% à l'examen clinique et 85% à la dermoscopie.**

- Précision diagnostique : **97% avec deepLive™** contre 73% à l'examen clinique et 85% à la dermoscopie.

Par ailleurs, sur le critère de la différenciation entre les différents sous-types de BCC, les résultats préliminaires font ressortir une précision diagnostique de 92% pour deepLive™, contre 73% à l'examen clinique et 80% à la dermoscopie.

En effet, deepLive™ peut aider dans la discrimination des différents sous-types de BCC, ce qui est crucial pour une prise en charge efficace des patients. En cas de doute, suite à l'examen clinique et dermoscopique, avec l'utilisation de deepLive™, le dermatologue pourra immédiatement savoir si le BCC est de sous-type superficiel - et dans ce cas, traiter le patient avec une approche non chirurgicale - ou si le BCC est de sous-type non-superficiel - et dans ce cas prévoir une prise en charge chirurgicale de la lésion.

Le carcinome basocellulaire représente près de 70% des cancers cutanés diagnostiqués dans le monde, soit plus de 100 000 cas par an en France et près de 4 millions de cas par an aux Etats-Unis. Ce chiffre est en augmentation de plus de 10% par an.

« Ces résultats préliminaires montrent que la performance diagnostique pour le BCC peut être augmentée par l'utilisation de deepLive™, par rapport à l'examen clinique et dermoscopique seul, à la fois en termes de différenciation entre le BCC et d'autres types de lésions ressemblantes, et en termes de discrimination entre les différents sous-types de BCC, explique le Prof. Mariano Suppa, dermatologue à l'Hôpital Erasme de l'Université Libre de Bruxelles. Le carcinome basocellulaire est un cancer dont la prévalence est de plus en plus forte. Le pronostic est en général assez bon quand le diagnostic est précoce. Un outil de diagnostic puissant, fiable et non invasif représente donc un besoin médical très important. Nous attendons avec impatience l'ensemble des résultats de cet essai clinique. »

« Nous sommes très satisfaits des résultats préliminaires obtenus dans cette étude et sommes reconnaissants à l'égard des équipes de l'Hôpital Erasme de Bruxelles où l'étude est conduite, explique Anaïs Barut, PDG et cofondatrice de Damae Medical. Nous poursuivons avec confiance nos validations cliniques dans l'ensemble des cancers de la peau afin de rendre disponible notre innovation pour un maximum d'indications dermatologiques. »

A propos de Damae Medical

Damae Medical réinvente l'imagerie cutanée, en révolutionnant le dépistage, la prise en charge et le suivi des cancers de la peau (mélanome et carcinome) avec sa solution deepLive™, qui permet un examen optique précis, rapide et fiable sans réaliser de biopsie.

Dotée du marquage CE, le dispositif médical deepLive™ est basé sur la technologie d'imagerie optique propriétaire LC-OCT (Line-field Confocal Optical Coherence Tomography) qui fournit des images 3D des différentes couches de la peau au niveau cellulaire, complétée par plusieurs modules logiciels et d'Intelligence Artificielle (IA).

Cette innovation est protégée par 6 familles de brevets et a déjà fait l'objet de plus de 50 publications scientifiques et médicales.

Présent dans 10 pays et utilisé dans plus de 30 centres de référence, deepLive™ transforme la pratique quotidienne des dermatologues rendant la prise en charge des pathologies cutanées efficace, rassurante et non invasive pour le patient. Le produit est également utilisé par des acteurs majeurs de la cosmétique et de la pharmacie à des fins de recherche et d'évaluation.

Basée à Paris, Damae Medical emploie actuellement 25 personnes. Lauréate de plusieurs prix d'innovation (MIT Technology Review, Bpifrance, Commission Européenne), la société a pu investir plus de 20 millions d'euros depuis sa création en 2014.

www.damae-medical.com

A propos du Département de Dermatologie de l'Hôpital Erasme (Université Libre de Bruxelles)

L'activité principale du Service de Dermatologie est la consultation, qu'elle soit générale ou spécialisée dans différents domaines dermatologiques.

Le service dispose d'équipements laser de pointe et de spécialistes en micro-chirurgie.

A côté de ces activités de consultations, le service dispose également d'une unité d'hospitalisation permettant la prise en charge des patients nécessitant des soins en milieu hospitalier ainsi que la réalisation de bilans.

Le service réalise également l'examen anatomo-pathologique des biopsies cutanées prélevées.

D'autre part, certains membres du service participent également à des activités d'enseignement et à des études cliniques.

<https://www.erasme.ulb.ac.be/fr>

Contacts :

Damae Medical

Anaïs Barut – Co-fondatrice et CEO

+ 33 6 76 44 83 87

anaïs@damae-medical.com

Igor Dniestrowski – Directeur Marketing

+33 6 03 49 03 12

igor@damae-medical.com

Ulysse Communication – Relations Presse

Margaux Puech

+ 33 7 86 16 01 09

mpuech@ulyse-communication.com

Pierre-Louis Germain

+33 6 64 79 97 51

plgermain@ulyse-communication.com