

Lithotripsie percutanée du RAO

VALVOSOFT®

THE NEXT STEP IN AORTIC VALVE STENOSIS TREATMENT

BY



CARDIAWAVE



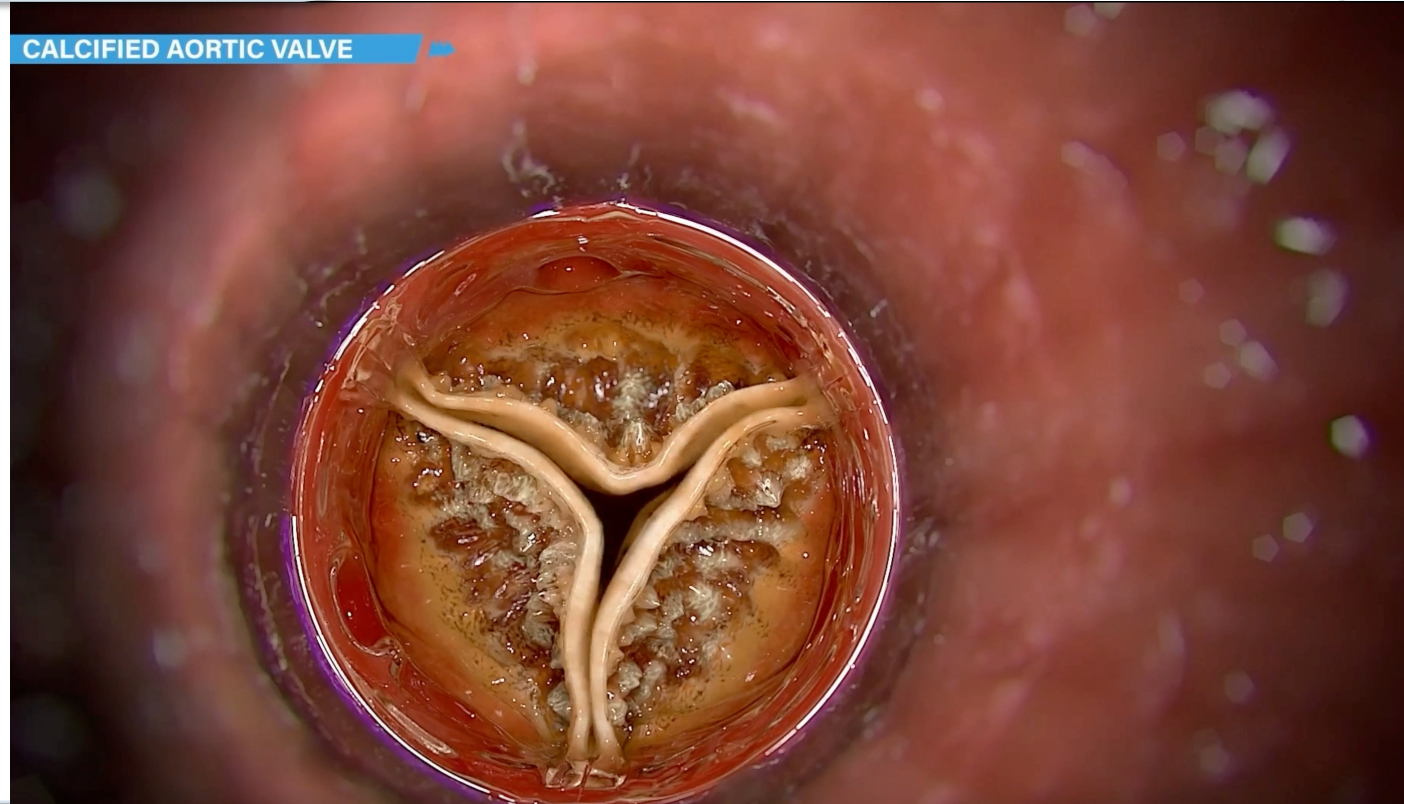
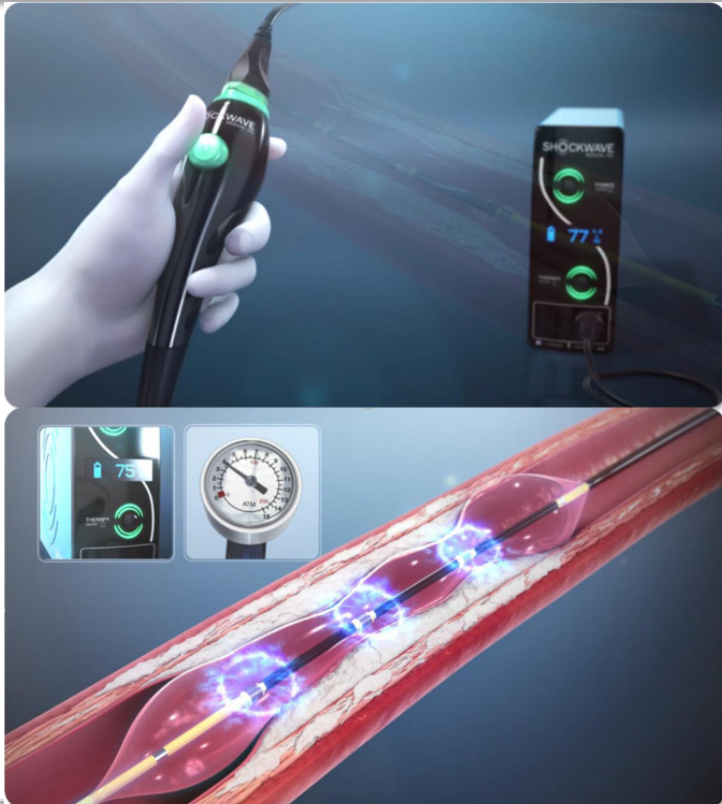
Dr Damien BRUNET

VALVOSOFT® : Traitement non invasif de la sténose aortique calcifiée



- 1 **Ciblage** valve aortique visualisée en temps réel par échographie.
- 2 **Focalisation** impulsions ultrasonores à haute énergie thérapeutiques focalisées.
- 3 **Bulles de Cavitation** ondes de choc mécaniques violentes.
- 4 **Assouplissement** Microfragmentation/calcium réduit rigidité favorise la mobilité.

Ultrasons focalisés
guidage échographique





CARDIAWAVE

VALVOSOFT® — Résultats à 12 mois

Étude Pivotal prospective, multicentrique, single-arm • 60 patients • sténose aortique calcifiée sévère symptomatique

PCR 2025



Up to 12-month safety and performance results of the 100 patients treated over the Valvoflex prospective, multi-centre, single-arm First-In-Human and Pivotal studies

E. Messas, MD; E. van Belle, MD; B. Iung, MD; D. Trifunovic-Zamaklar, MD; M. Van Wely, MD; M. Van Gasteren, MD; G. Amoroso, MD; L. Faroux, MD; W.K. Kim, MD; D. Schewel, MD; L. Lepage, MD; S. Ijsselmuiden, MD; G. Spach, MD; H. Eltchaninoff, MD

PCR 2025

Résultats Hémodynamiques

0,67 → 0,81 cm²

Aire valvulaire (AVA)

+21 % à 12 mois • n=24 • p<0,001

37,0 → 34,3 mmHg

Gradient moyen

-7,3 % • n=29 • p=0,096

34,2 → 40,9 mL/m²

Index de volume d'éjection

+19,6 % • n=21 • p<0,001

CIRCULATION
2026

Circulation

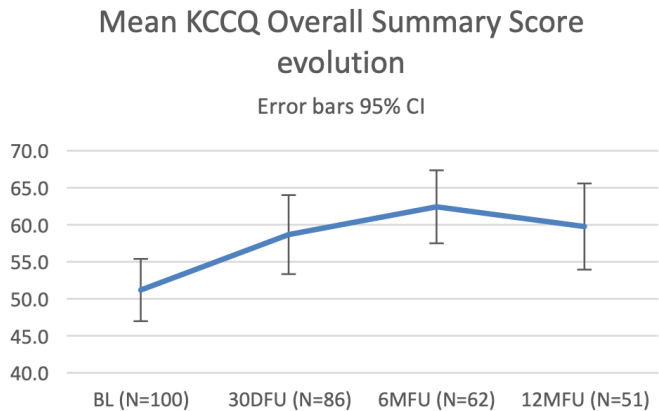


Circulation • 2026;154(6):587-590

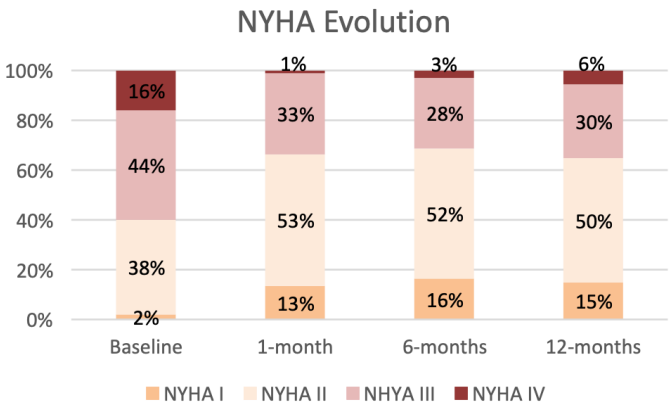
Vincent F, Eltchaninoff H, et al. • DOI
10.1161/CIRCULATIONAHA.125.077582

Résultats Cliniques

Average KCCQ score improvement of 9 points



85% of the population improved or stabilised NYHA class



Quelle place pour Valvosoft aujourd'hui ?



1. Patient compassionnel

Une technologie au service
d'une meilleure qualité de vie



*Retrouver son souffle,
reprendre ses activités,
profiter de ses proches.*



2. Patient avant TAVI ou taxi

Un traitement adapté, au bon moment,
pour une prise en charge sécurisée



Avant TAVI

Évaluation et préparation
à l'intervention



Taxi

Un accès facilité au centre
de TAVI pour les patients fragiles



3. Jeune patient avec une bicuspidie

Une solution aujourd'hui,
et pour demain

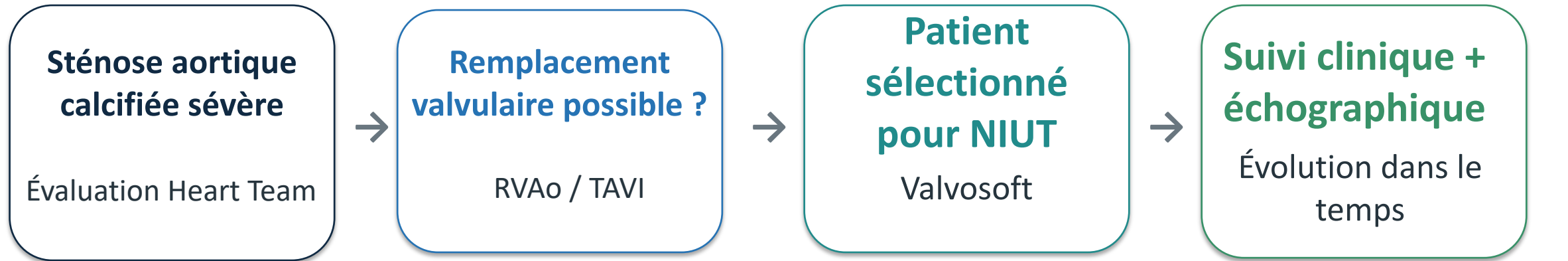


*Une prise en charge précoce
pour préserver son avenir*

Conclusion :

TUNI : Thérapie Ultrasonore Non Invasive

NIUT : Non Invasive Ultrasonore Therapie



Point de vigilance Données encore en consolidation ; sélection des patients et suivi restent essentiels.

Enfin une solution qui change vraiment la donne !

Valvosoft
Une nouvelle vision pour la prise en charge de la sténose aortique

Vraiment ? Et dans la vraie vie ?

AVA 0,81 cm² ↑
Gradient moyen 34,3 mmHg ↓
Débit cardiaque +12 % ↑

Valvosoft, une innovation au service des patients d'aujourd'hui... et de demain.

- Une évaluation plus précise
- Une prise en charge plus rapide
- De meilleurs résultats pour nos patients



CARDIAWAVE

Dr. Alain Cribier

Cardiologue, inventeur du TAVI

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier émérite au CHU de Rouen

Membre honoris causa de l'Académie nationale
de médecine



Références principales

Pour la discussion et les questions

- 1. AP-HP. Premiers résultats d'un traitement novateur non invasif de la sténose valvulaire aortique. 04/02/2021.
- 2. JACC. Quality of Life Assessment at 30-Days Follow-up of the Valvsoft Pivotal Study. 2024.
- 3. European Heart Journal. Safety and quality of life assessment at 6 months follow-up of the Valvsoft pivotal study. 2024.
- 4. Circulation. Prospective, Single-Arm Pivotal Study... 12-month outcomes. 11 Aug 2026.
- 5. CHU Rouen. Déploiement de Valvsoft®, 15/08/2026.
- 6. ANR. Projet VALVOSOFT – Thérapie ultrasonore non-invasive de la sténose aortique calcifiée.

Les chiffres de la présentation sont limités aux données publiées ou institutionnelles accessibles.