

22.05.2012 - 22:21 Uhr

Volcano präsentiert ausgezeichnete Studienergebnisse über seine unternehmenseigene iFR[®] Functionality auf der EuroPCR 2012

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Neue Erkenntnisse untermauern den Nutzen neuer Hilfsmittel für die funktionelle Beurteilung von Läsionen, welche Messungen und die Entscheidungsfindung schneller und einfacher gestalten.

SAN DIEGO, Kalifornien, 22. Mai 2012 /PRNewswire/ -- Die Volcano Corporation, ein weltweit führender Anbieter präzisionsgeführter medizinischer Instrumente, legte heute einen Überblick über die Daten mehrerer bahnbrechender klinischer Studien vor, die in der vergangenen Woche auf der bedeutenden internationalen Kardiologiekonferenz EuroPCR in Paris, Frankreich, präsentiert wurden.

"Wir geben den Ärzten Instrumente in die Hand, mit denen sie Eingriffe auf der Grundlage funktioneller Daten durchführen können, im Gegensatz zu unpräzisen Hilfsmitteln wie Angiogrammen, deren Bilder nicht immer definitive Informationen liefern", sagte Joe Burnett Executive Vice President und General Manager des Geschäftsbereichs Functional Measurement von Volcano. "Die Physiologie und insbesondere die fraktionelle Flussreserve (FFR) haben erwiesenermaßen zu verbesserten Behandlungsergebnissen geführt. Dies belegen robuste und gut validierte klinische Studie wie DEFER, FAME und nun FAME II, deren Daten diese Woche auf der EuroPCR vorgelegt wurden. Als ein Pionier in diesem Bereich sind wir von dem gewaltigen Potenzial der weltweiten Anwendung funktioneller Beurteilungsverfahren in vielen klinischen Indikationen überzeugt. Unseres Erachtens lässt sich die FFR schneller, einfacher und kostenwirksamer gestalten, was eine personalisiertere Patientenversorgung und letztendlich bessere Behandlungsergebnisse nach sich zieht."

Volcanos unternehmenseigene Instant Wave-Free Ratio? Functionality (iFR[®]): ein vielversprechendes Hilfsmittel

Auf der EuroPCR präsentierte das Unternehmen erstmals drei Datensätze, welche die klinischen Erkenntnisse zugunsten der Instant Wave-Free Ratio? Functionality (iFR[®] Functionality) von Volcano weiter ausbauen. Die iFR[®] Functionality soll innerhalb von Sekunden eine funktionelle läsionsspezifische Beurteilung liefern, ohne dass dazu gefäßerweiternde Medikamente notwendig sind, welche das Herz zusätzlich belasten. Volcano und Wissenschaftler des Imperial College London arbeiten gemeinsam an der Entwicklung der iFR[®] Functionality und des zugehörigen Algorithmus. Die Volcano iFR[®] Functionality befindet sich im Entwicklungsstadium und ist in keinen Märkten zum Verkauf zugelassen.

"Die heutige Technologie versetzt uns in die Lage, den Druck der Koronargefäße und Flusswellenformen auf eine Art zu untersuchen, die unser grundlegendes Verständnis der Koronararterienkrankungen erweitert, darunter unser Wissen über die Wechselbeziehung zwischen dem Koronararterienverschluss und dem umliegenden Myokardgewebe", sagte Justin Davies, MD, PhD, Imperial College London. "Obwohl die iFR[®] Functionality und FFR in der überwältigenden Mehrheit der Fälle übereinstimmende Ergebnisse liefern, ist es faszinierend, die wenigen Fälle mit Abweichungen zu untersuchen und die physiologischen Ursachen dieser Abweichungen zu studieren."

Dr. Davies präsentierte die Ergebnisse des ADVISE-Registers (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation), das Volcanos proprietäre iFR[®] Functionality mit FFR-Technologien (fraktionelle Flussreserve) verglich, dem Goldstandardtest zur Beurteilung des Schweregrades von Läsionen. Die Daten eines "All-Comer"-Registers von 339 Läsionen bestätigten, dass Volcanos unternehmenseigene iFR[®] Functionality hervorragend mit FFR übereinstimmt.

Das ADVISE-Register erfasste 339 Läsionen an vier Studienstandorten in Großbritannien und Spanien mit einer natürlichen Verteilung der klinischen Schweregrade. Verglichen mit der inhärenten Variabilität der FFR bei der gleichen Läsionsverteilung zeigte die iFR[®] Functionality eine relative Diagnosegenauigkeit von 94 Prozent gegenüber FFR (81 Prozent beobachtete Konkordanz in der Verteilung als ein Bruchteil der erwarteten Konkordanz von 85 Prozent für diese klinische Verteilung). In den Fällen mit einer Diskordanz zwischen der iFR[®] Functionality und FFR lagen 41 Prozent innerhalb von 0,01 vom FFR-Schwellenwert (0,80) und 81 Prozent lagen innerhalb der FFR-Grauzone von 0,75 bis 0,80.

Die ADVISE-HSR-Studie (Hyperemic Stenosis Resistance) untersuchte 51 Läsionen und berechnete die Volcano

iFR® Functionality, FFR und HSR als eine dritte unabhängige Kennzahl des Läsionsschweregrades. Die iFR® Functionality zeigte die gleiche Diagnosegenauigkeit gegenüber HSR (92 Prozent) wie FFR gegenüber HSR (92 Prozent). Gegenüber HSR wies die iFR® Functionality einen AUC-Wert (Area Under the Curve, Bereich unter der Kurve) von 0,93 auf, der sich von dem AUC-Wert von FFR gegenüber HSR von 0,96 ($p=0,48$) statistisch nicht unterschied. Darüber hinaus zeigte die Studie, dass bei 4 der 51 Läsionen (8 Prozent), bei denen die Volcano iFR® Functionality von der FFR abwich, eine gleiche Übereinstimmung mit HSR vorlag. Die Daten bestätigen, dass die Genauigkeit von Volcano iFR® vergleichbar mit der von FFR ist, wenn man sie einer unabhängig validierten Kennzahl der Läsionsschwere (HSR) gegenüberstellt.

Dr. Jin Joo Park vom Seoul National University Hospital präsentierte eine unabhängig durchgeführte Studie, die 243 aufeinanderfolgende Patienten von drei Forschungsstandorten in Korea untersuchte. Zu Studienbeginn wurden Druckwerte (von denen die Volcano iFR® Funktionalitätswerte offline abgeleitet werden konnten) sowie FFR-Werte mittels sowohl intravenösem als auch intrakoronarem Adenosin aufgezeichnet. Die Ausgangsdruckwerte wurden verblindet an ein Volcano iFR® Functionality-Kernlabor am Imperial College London übermittelt, d. h. das Personal des Kernlabors hatte keine Kenntnis der zugehörigen FFR-Werte. Von 238 Läsionen, die den vorgegebenen Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, betrug der AUC-Wert 0,89 bei einer Diagnosegenauigkeit von 81 Prozent. Bereinigt von der inhärenten Variabilität der FFR für diese Verteilung ergab sich eine relative Genauigkeit von 94 Prozent. Diese Daten belegen erstmals die ausgezeichnete Korrelation der Volcano iFR® Funktionalität und FFR in einer vollständig verblindeten Analyse.

"Die Volcano iFR® Functionality wurde von den Kardiologiechirurgen mit beispiellosem Interesse aufgenommen", kommentierte Javier Escaned, MD, PhD vom Hospital Clinico San Carlos in Madrid, Spanien. "Seit der Online-Veröffentlichung der ADVISE-Studie im vergangenen Dezember wurden mehr als 800 Patienten analysiert, um die Volcano iFR® Functionality und FFR miteinander zu vergleichen, und in wissenschaftlichen Fachmagazinen und internationalen Tagungen war die iFR® Functionality Gegenstand einer sehr angeregten Diskussion. Die in Paris vorgelegten europäischen und südkoreanischen Register, welche auf anhand der ADVISE-Algorithmen analysierten Daten basieren, zeigten eine hohe Diagnosegenauigkeit der Volcano iFR® Functionality bei der Erkennung FFR-signifikanter Stenosen. Dies untermauert das Konzept, dass eine robuste Datenanalyse eine entscheidende Voraussetzung der Berechnung der iFR® Functionality ist und erklärt wahrscheinlich, warum das VERIFY-Register, das einen anderen Analysealgorithmus verwendete und im März erstmals auf dem ACC-Kongress vorgestellt wurde, die ADVISE-Ergebnisse nicht reproduzierte."

"Während wir mit den bisherigen Ergebnissen äußerst zufrieden sind, ist Volcano entschlossen, weitere klinische und mechanistische Studien zur iFR® Functionality mit verschiedenen Patientenpopulationen durchzuführen", ergänzte Neil Hattangadi, MD, Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Intravascular Therapies von Volcano. "Wir werden globale Studien einleiten und die Analysen in einem verblindeten, unabhängigen iFR® Functionality-Kernlabor vornehmen, um zu gewährleisten, dass diese Messgröße streng validiert wird."

Neue Entwicklungen der FFR Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse der FAME II-Studie (auf fraktionelle Flussreserve gestützte perkutane Koronarintervention mit optimaler medizinischer Behandlung im Vergleich zur optimalen medizinischen Behandlung allein bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit) deutlich, dass Patienten mit durch FFR identifizierten signifikanten Läsionen besser auf eine Stentbehandlung ansprachen als solche, die eine optimale medizinische Behandlung allein erhielten. Diese Studie wurde frühzeitig durch das unabhängige Daten- und Sicherheitskontrollgremium DSMB (Data and Safety Monitoring Board) abgebrochen, da in dem Non-Stenting-Studienarm (medizinisch behandelt) deutlich mehr Notfall-Revaskularisierungen erforderlich waren als in der FFR-gestützten Stenting-Gruppe. Den auf der EuroPCR 2012 präsentierten Daten zufolge war das Risiko einer Notfall-Revaskularisierung in der Non-Stenting-Gruppe 11,2 Mal höher als in der Gruppe, in der die FFR-gestützte perkutane Koronarintervention angewendet wurde.

Informationen zur Volcano Corporation Die Volcano Corporation revolutioniert den Markt für Medizingeräte mit einer breiten Palette von Technologien, die Bildgebungs- und Therapieverfahren einfacher, informationsreicher und weniger invasiv gestalten. Ihre Produkte geben Ärzten auf der ganzen Welt eine neue Generation analytischer Werkzeuge in die Hand, die mittels Schall- und Lichtmessungen aussagekräftigere Informationen liefern. Die Volcano Corporation hat ihre Wurzeln in der Herz-Kreislaufmedizin und dehnt ihre Tätigkeit derzeit auf weitere Fachgebiete aus. Durch die Kombination von bildgebenden Verfahren und Therapien verändert sie dabei, was zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse als machbar gilt.

Zukunftsbezogene Aussagen Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Jegliche Aussagen dieser Pressemitteilung, bei denen es sich nicht um historische Fakten handelt, könnten als "zukunftsbezogene Aussagen" aufgefasst werden. Dazu gehören Aussagen über den potenziellen Nutzen der oben beschriebenen Produkte und Verfahren, die weitere Entwicklung und Expansion, die aufsichtsrechtliche Zulassung, Vermarktung und Marktaufnahme der Technologien des Unternehmens sowie die Auswirkungen klinischer und anderer technischer Daten.

Zukunftsbezogene Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Erwartungen der Geschäftsleitung und unterliegen Risiken und Unsicherheiten, aufgrund derer die tatsächlichen Ergebnisse von Volcano maßgeblich von den hierin enthaltenen Aussagen abweichen können. Zu den potenziellen Risiken und Unsicherheiten, die zu Abweichungen der tatsächlichen Ergebnisse führen können, zählen u. a. das Tempo und Ausmaß der Marktaufnahme der Produkte und Technologien des Unternehmens, Wachstumsstrategien, die zeitliche Gestaltung und das Erreichen von Meilensteinen der Produktentwicklung, der Ausgang laufender Gerichtsverfahren, die Auswirkungen der Marktentwicklung, Entscheidungen von Aufsichtsbehörden, Produkteinführungen, unerwartete neue Daten, sicherheitsrelevante und technische Probleme, die Marktbedingungen und sonstige Risiken, die mit der Entwicklung und Vermarktung von medizinischer Geräte einhergehen. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten sind in den Unterlagen näher beschrieben, die Volcano bei der Securities and Exchange Commission eingereicht hat, darunter sein aktueller Quartalsbericht auf Formular 10-Q. Sie sollten sich nicht in unangemessener Weise auf zukunftsbezogene Aussagen verlassen, die nur zu dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung gültig sind. Volcano verpflichtet sich nicht, zukunftsbezogene Aussagen nach dem Datum ihrer Veröffentlichung zu aktualisieren, um neuen Informationen, Ereignissen, anderen Umständen oder unerwarteten Ereignissen Rechnung zu tragen.

Web site: <http://www.volcanocorp.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Edrienne Brandon von der Volcano Corporation,
+1-858-720-4136, brandon@volcanocorp.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007912/100718864> abgerufen werden.