

22.05.2013 - 16:00 Uhr

## **Verrata(TM)-Druckführungsdraht und iFR®-Softwaremodalität (Instant Wave-Free Ratio(TM)) werden auf der EuroPCR 2013 [1] ausgestellt**

-- Volcano stellt zwei Produkte vor, mit denen der Stellenwert der Physiologie im Katheterlabor erhöht werden soll

*San Diego (ots/PRNewswire)* - Die Volcano Corporation, ein führender Entwickler und Hersteller von präzisionsgelenkten Behandlungsinstrumenten zur Verbesserung der Diagnose und Behandlung im Bereich koronarer und peripher-vaskulärer Erkrankungen, gab heute bekannt, dass das Unternehmen den Verrata(TM)-Druckführungsdraht und die iFR®-Modalität (Instant wave-Free Ratio(TM)) die ganze Woche über auf dem Kongress EuroPCR 2013 im französischen Paris vorstellen wird. Die beiden für interventionelle Eingriffe konzipierten Instrumente sollen Ärzten dabei helfen, noch mehr Eingriffe durchzuführen und noch mehr Entscheidungen auf Grundlage der tatsächlichen Herzfunktion zu treffen, anstatt sich ausschließlich auf das Angiogramm zu verlassen.

"Trotz all der offenen Fragen, die im Bereich der perkutanen Koronarintervention (PCI) heute bestehen, findet im Hinblick auf Stent-Entscheidungen und die Lenkung von physiologischen Instrumenten wie Fractional Flow Reserve (FFR) eine spannende Entwicklung statt", erklärte Joe Burnett, der Executive Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Functional Management von Volcano. "Daten aus den Studien DEFER, FAME und FAME II haben mehrfach gezeigt, dass FFR das beste und evidenzbasierteste derzeit verfügbare Instrument zur Diagnose von Gefäßerkrankungen bei Patienten ist und sich sogar zur Feststellung spezifischer Gefäßverstopfungen eignet. In den fünf Jahren seit FAME kommt es immer seltener vor, dass sich ein Arzt bei der Entscheidungsfindung ausschließlich auf die Angiografie verlässt, ohne dabei eine funktionale Beurteilung bestimmter Art vorzunehmen. Wir sind davon überzeugt, dass FFR die bewährteste Methode zur Beurteilung spezifischer Gefäße ist."

"Die Physiologie wird sich kontinuierlich weiterentwickeln", ergänzte Burnett. "Auch wenn FFR routinemäßig eingesetzt wird, um zu beurteilen, ob ein Patient behandelt werden muss, greift man in der täglichen Praxis häufig wieder auf ein einfaches Angiogramm zurück, um zu beurteilen, welche Läsionen behandelt werden müssen und ob die Behandlung erfolgreich war. Die Physiologie hält eine enorme Menge an Informationen bereit, die wir in der täglichen Praxis noch gar nicht in Betracht ziehen. Der Verrata-Draht und die iFR-Modalität sollen die Weiterentwicklung auf diesem Gebiet fördern und Ärzten die Möglichkeit bieten, wertvolle funktionale Informationen im Rahmen eines Stent-Eingriffs schnell und einfach zusammenzustellen."

Der Verrata(TM)-Druckführungsdraht wird Volcanos fünfter neuer Druckführungsdraht der vergangenen fünf Jahre sein. Dank des neuen Draht-Designs und des neu gestalteten Arbeitsablaufs ist es nun möglich, das Gerät während des Eingriffs schnell und einfach aus- und wieder einzustecken. "Der angedachte Arbeitsablauf mit dem neuen Draht ist ideal, weil er dem herkömmlichen Umgang mit Führungsdrähten in der täglichen Praxis noch besser entsprechen würde", erklärte Dr. med. Bruce Samuels vom Cedars-Sinai Hospital im kalifornischen Los Angeles. "Der größte Unterschied zwischen einem herkömmlichen Draht für interventionelle Eingriffe und einem Druckführungsdraht ist das große, schwere Verbindungsstück am Ende des Geräts. Das Design des neuen Verrata-Drahts würde es mir ermöglichen, den Draht sehr schnell und völlig problemlos aus- und wieder einzustecken, ohne dabei den Arbeitsablauf zu unterbrechen. Ein Druckführungsdraht kann jetzt noch schneller wieder eingesteckt werden, als der Indeflator eines Stentsystems. Daher könnte ich den Verrata-Draht wie einen herkömmlichen Draht für interventionelle Eingriffe ganz ohne Verbindungsstück steuern - und ihn immer dann, wenn ich eine Messung durchführen möchte, einfach wieder einstecken. Dies eignet sich ideal zum Einsatz von Geräten wie Ballons und Stents direkt über den Draht, da man nach jedem Einzelschritt wertvolle physiologische Messungen durchführen kann. Ich kann absehen, welche funktionalen Verbesserungen sich bei meiner Therapie für Patienten ergeben, wenn man bedenkt, sich nicht mehr ausschließlich auf das Angiogramm verlassen zu müssen."

Unsere neue iFR®-Softwaremodalität wurde in Zusammenarbeit mit dem Imperial College London entwickelt. Mithilfe des identischen Druckführungsdrahts und Zubehörs, das derzeit bei FFR zum Einsatz kommt, verstärkt iFR® die physiologische Messung bei Patienten im Ruhezustand, bevor das Herz mit einer gängigen gefäßerweiternden Substanz wie Adenosin stimuliert wird.

"Ich bin immer wieder erstaunt, wie ungenau das Angiogramm ausfallen kann", erklärte Matthias Gotberg, interventioneller Kardiologe der Abteilung für koronare Herzerkrankungen am Universitätskrankenhaus Skane im

schwedischen Lund. "Die Physiologie bietet Zugang zu sehr bedeutenden funktionalen Informationen, die dem Angiogramm schlicht und ergreifend widersprechen und daher nicht außer Acht gelassen werden sollten. Da Ärzte diese aussagekräftige Messung innerhalb weniger Sekunden durchführen können, erhalten sie schnelle physiologische Antworten, wobei der Arbeitsablauf mit dem einer angiografischen PCI nahezu identisch ist. Im Wesentlichen kann man das Angiogramm also wiederholt mit der tatsächlichen Herzfunktion abgleichen, wodurch sich der Eingriff nur geringfügig verlängert. Ich habe nun seit über drei Monaten Zugriff auf die voll funktionsfähige Software. Heute kann ich ganz einfach funktionale Messungen mithilfe von iFR durchführen, während ich mich zuvor einzig und allein auf die Angiografie verlassen habe."

"Mit iFR und FFR kann dieselbe Läsion von zwei verschiedenen Blickwinkeln aus in Betracht gezogen werden", so Justin Davies, MBBS, MRCP, PhD, des Imperial College London. "Im Labor wird FFR für uns immer ein wichtiges Instrument sein. Es simuliert ein Schlimmstfall-Szenario, um Ischämien ausschließen zu können - und klinisch gesehen sprechen Patienten mit einem negativen FFR-Test sehr gut auf eine alleinige medizinische Therapie an. Gleichzeitig legt die rückblickende iFR-Core-Laboranalyse von mehr als 1.500 Patienten den Verdacht nahe, dass über die Hälfte unserer Patienten nicht mit hyperämischen Arzneimitteln behandelt werden müsste und dennoch von dem erwiesenen Nutzen dieser physiologischen Untersuchung profitieren würde. ADVISE II wird die allererste unabhängige multizentrische Prospektivstudie sein, bei der man versucht, diese Hypothese mithilfe des aktuell verfügbaren Volcano/Imperial-iFR-Algorithmus zu bestätigen."

Die Ergebnisse der 300 ersten ADVISE-II-Patienten werden am Donnerstag, den 23. Mai um 10:09 Uhr in Raum 351 auf dem EuroPCR im Zuge der Hot-Line-Tagung zu brandaktuellen klinischen Studien vorgestellt.

Der Verrata(TM)-Druckführungsdraht und die iFR®-Softwaremodalität werden beide mit Volcanos multimodalen bildgebenden Verfahren kompatibel sein, darunter auch mit dem neuesten integrierten CORE(TM)-System, das auf der EuroPCR 2013 ebenfalls ausgestellt wird. Derzeit wird iFR® bereits in mehr als 20 Zentren in aller Welt eingesetzt. Krankenhäuser in London, Rotterdam und Johannesburg werden im Zuge der PCR die ganze Woche lang Liveübertragungen von iFR®-Fällen zeigen. "Mit diesen beiden neuen Instrumenten wird die Physiologie noch zugänglicher und sich noch besser etablieren, was sowohl Krankenhäusern als auch Patienten zugutekommt", so Burnett weiter. "Je leichter Ärzte das Angiogramm einer erneuten Überprüfung unterziehen können, desto besser. iFR und FFR im gleichen System zu haben und auf Knopfdruck hin- und herwechseln zu können, erhöht die Möglichkeiten in dieser Hinsicht noch weiter. Dies ist eine sehr spannende Zeit für Volcanos Physiologie-Programm. Unsere Vision eines Drahtes für den direkten interventionellen Eingriff, der schnell und einfach funktionale Informationen liefert, die weit über die Angiografie hinausgehen, setzen wir gerade in die Praxis um."

Informationen zur Volcano Corporation [de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@32f1ebf](mailto:de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@32f1ebf) Mit einer breiten Auswahl von Technologien, die Bildgebungs- und Therapieverfahren einfacher, informativer und weniger invasiv gestalten, revolutioniert die Volcano Corporation den Markt für medizinische Geräte. Unsere Produkte bieten Ärzten aus aller Welt eine völlig neue Generation analytischer Werkzeuge, die mittels Schall- und Lichtmessungen aussagekräftigere Informationen liefern. Volcano hat seine Wurzeln in der Herz-Kreislauf-Medizin und dehnt seinen Tätigkeitsbereich derzeit auf weitere Fachgebiete aus. Durch die Kombination von bildgebenden Verfahren und Therapien verändert das Unternehmen die grundsätzliche Vorstellung davon, was zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Patienten machbar scheint.

Vorausschauende Aussagen [de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@a8b8f3b](mailto:de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@a8b8f3b) Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Aussagen im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Act von 1995. Bei allen Aussagen in der vorliegenden Pressemitteilung, die nicht auf historischen Tatsachen beruhen, kann es sich um "vorausschauende Aussagen" handeln. Dies betrifft Aussagen bezüglich der Weiterentwicklung der Physiologie, voraussichtliche Produktneueinführungen wie den Verrata(TM)-Druckführungsdraht und die iFR®-Softwaremodalität, Anwendungsgebiete und den potenziellen Nutzen dieser neuen Produkte sowie potenzielle neue Produkte und Arbeitsabläufe. Vorausschauende Aussagen beruhen auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsleitung und unterliegen Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von Volcano deutlich von den an dieser Stelle aufgeführten Aussagen abweichen und schlechter ausfallen können. Zu den potenziellen Risiken und Unwägbarkeiten, aufgrund derer die tatsächlichen Ergebnisse von Vorhersagen abweichen können, zählen das Tempo und Ausmaß der Marktakzeptanz von Produkten und Technologien des Unternehmens; unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, darunter unerwartete neue klinische Daten und unerwartete zusätzliche Analysen bestehender klinischer Daten; unerwartete Regulierungsmaßnahmen oder Verzögerungen bzw. behördliche Vorschriften im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, die eigenen Patente oder sonstigen Rechte an geistigem Eigentum zu schützen bzw. weiterhin zu schützen; der Wettbewerb im Allgemeinen; regierungs- oder branchenseitiger Preisdruck bzw. öffentlicher Preisdruck im Allgemeinen; unerwartete Produktionsprobleme; Wachstumsstrategien; der Zeitpunkt und das Erreichen von Meilensteinen bei der Produktentwicklung; Urteile in laufenden Rechtsstreitigkeiten; Konsequenzen und Vorteile aus der Marktentwicklung; Produkteinführungen; unerwartete neue Daten; Sicherheitsprobleme und technische Schwierigkeiten; Marktgegebenheiten sowie sonstige Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und

Vermarktung medizinischer Geräte. Auf diese und weitere Risiken und Unwägbarkeiten wird in vollständigerem Umfang in Volcanos Eingaben bei der Securities and Exchange Commission eingegangen, darunter im jüngsten Quartalsbericht auf Formular 10-Q. Man sollte sich niemals in unangemessener Form auf vorausschauende Aussagen verlassen, die sich ohnehin nur auf ihr Veröffentlichungsdatum beziehen. Volcano übernimmt keinerlei Verpflichtung zur Aktualisierung von vorausschauenden Aussagen, um neuen Informationen, Ereignissen, Umständen oder unvorhergesehenen Ereignissen Rechnung zu tragen, die nach der Veröffentlichung der Aussagen eintreten.

[1] Die 510(k)- und CE-Zulassung für den Verrata(TM)-Druckführungsdraht ist beantragt, das Produkt allerdings noch nicht im freien Verkauf erhältlich. Unsere iFR®-Softwaremodalität ist in Ländern zugelassen, die die CE-Kennzeichnung anerkennen.

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

Kontakt:

KONTAKT: Edrienne Brandon, Volcano Corporation,  
ebrandon@volcanocorp.com, +1-858-720-4136; Ansprechpartner für

Investoren:

Neal Rosen, nrosen@volcanocorp.com, +1-650-458-3014

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007912/100738252> abgerufen werden.