

24.05.2013 - 14:18 Uhr

Volcano stellt bei Präsentationsveranstaltung zu jüngsten klinischen Studien auf der EuroPCR 2013 vorläufige Ergebnisse der ADVISE-II-Studie vor und kündigt Aufnahme in SYNTAX2-Test an

-- Prospektive multizentrische Doppelblindstudie bestätigt frühere Ergebnisse bei der Auswertung der Software-Modalität iFR® (Instant Wave-Free Ratio(TM)) von Volcano mit großer realer Patientengruppe

San Diego Und Paris (ots/PRNewswire) - Die Volcano Corporation, ein führender Hersteller und Entwickler präzisionsgelenkter Behandlungsinstrumente zur Verbesserung der Diagnose und Behandlung koronarer und periphär-vaskulärer Erkrankungen, stellte heute bei einer speziell für aktuellste Informationen zu jüngsten klinischen Studien angesetzten Präsentation im Rahmen der EuroPCR 2013 die vorläufigen Ergebnisse der Studie ADVISE (Adenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation, Adenosin-Vasodilator-unabhängige Stenoseauswertung) II vor. Diese prospektiven Ergebnisse bestätigen frühere rückblickende Veröffentlichungen und zeigen, dass ein Hybridansatz aus iFR® und Fractional Flow Reserve (FFR) klinisch sinnvoll sein kann, um die Bewertung von Läsionen zu vereinfachen und einer großen Anzahl von Patienten den Einsatz von hyperämisierenden Medikamenten zu ersparen. Darüber hinaus wurde bekannt, dass diese iFR®/FFR-Hybridstrategie, zusammen mit der Steuerung durch intravaskulären Ultraschall (IVUS) bei der multizentrischen klinischen Testreihe SYNTAX2 eingesetzt wird, welche später in diesem Jahr in Europa durchgeführt werden soll.

"Ein wichtiger Schritt bei der Validierung jeder neuen Technologie besteht darin, auf der Grundlage von Beobachtungen eine Hypothese aufzustellen und diese dann in einer großen Anzahl von Institutionen prospektiv dahin gehend zu überprüfen, ob die Beobachtungen sich auf die tatsächliche Praxis übertragen lassen", erläutert Dr. med. Javier Escaned, PhD, interventioneller Kardiologe im Hospital Clínico San Carlos, in Madrid, Spanien. "Die Studie ADVISE II ist der erste prospektive Test des reinen iFR-Algorithmus, der von einem unabhängigen physiologischen Kernlabor (Cardialysis, Rotterdam, Niederlande) untersucht wird. Diese vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass die vorherigen Beobachtungen prospektiv replizierbar sind, und dass ein iFR/FFR-Hybridansatz zu einer über 90-prozentigen Übereinstimmung mit FFR führen und gleichzeitig mehr als der Hälfte der Patienten den Einsatz hyperämisierender Mittel ersparen kann."

Die aus ADVISE II gewonnenen Erkenntnisse bestätigten frühere rückblickende iFR®-Veröffentlichungen, aus denen hervorging, dass ein hybrider iFR®/FFR-Arbeitsablauf bei mehr als 90 % der Patienten, die an der Studie teilnahmen, eine allgemeine Klassifizierungsübereinstimmung mit einer FFR ergab, wobei bei mehr als 50 % dieser Patienten auf die Verabreichung hyperämisierender Medikamente verzichtet werden konnte. Tatsächlich wies die vorläufige Analyse sogar auf eine 91,5-prozentige Übereinstimmung mit FFR und Einsparungen von 71,5 % bei den hyperämisierenden Medikamenten pro Läsion hin. Die Patienten, die an ADVISE II teilnahmen, wurden aus mehr als 40 Einrichtungen in den USA und Europa rekrutiert. Bei sämtlichen Analysen waren die iFR®-Werte, die offline in einem unabhängigen Kernlabor in Rotterdam, Niederlande, berechnet worden waren, den Operierenden nicht bekannt.

Außerdem wurden in dieser Woche die Ergebnisse der ersten 392 Fälle vorgestellt, die live in Echtzeit im Katheterlabor einer der mehr als 20 Einrichtungen in Europa, Japan und Südafrika vorgenommen wurden, die jetzt mit der iFR®-Software ausgestattet sind. Diese Ergebnisse bestätigten die früheren Resultate und die vorläufigen Erkenntnisse aus ADVISE II, die auf der EuroPCR vorgestellt werden.

"Nachdem wir iFR unter realen Bedingungen in der klinischen Praxis eingesetzt haben, haben wir festgestellt, dass die Stärke dieser Technologie ganz klar in ihrer Unkompliziertheit liegt. In einem viel beschäftigten Katheterlabor ist es wichtig, Zeit zu sparen, und die Ergebnisse meiner ersten Erfahrungen waren einheitlich und klinisch sinnvoll", kommentiert Dr. med. Andrew Sharp, interventioneller Kardiologe am Royal Devon & Exeter Hospital, in Exeter, Vereinigtes Königreich. "Sobald die Operateure im realen Klinikalltag die Gelegenheit erhalten, diese beiden einander ergänzenden Technologien gemeinsam zu nutzen, werden sie beeindruckt sein, denke ich."

Darüber hinaus wurde auf der EuroPCR 2013 die unter wissenschaftlicher Leitung stattfindende SYNTAX2-Studie vorgestellt, die von Volcano und der Boston Scientific Corporation als Co-Sponsoren unterstützt wird. Bei SYNTAX2 soll die präzisionsgelenkte perkutane Koronarintervention (PCI) getestet werden. Dabei kommt ein klinischer SYNTAX-Wert zum Einsatz, der von Cardialysis in Rotterdam zusammen mit den iFR®/FFR-Hybridmessungen des Gefäßes in Echtzeit ermittelt wird, um herauszufinden, welche Patienten und Läsionen

behandelt werden. Anschließend werden unter Zuhilfenahme von IVUS mit entsprechenden Geräten von Volcano und Boston Scientific beschichtete Stents von Boston Scientific SYNERGY(TM) platziert. Auf diese Weise lassen sich die Stents präziser platzieren als mit Angiografie allein.

"Das Design moderner Stents und die entsprechenden Techniken haben sich seit der allerersten SYNTAX-Studie vor mehr als fünf Jahren erheblich weiterentwickelt", erklärt Professor Patrick Serruys, Rotterdam, Niederlande. "In der Fachwelt wird weithin angenommen, dass PCI bei bestimmten Patienten eine hervorragende Alternative zur koronaren Bypasschirurgie darstellen kann. Die SYNTAX2-Studie verwendet einen neuen 'klinischen SYNTAX-Wert', um zunächst einmal geeignete Patienten auszuwählen, von denen wir glauben, dass sie von einem weniger invasiven PCI-Verfahren profitieren könnten, um dann physiologische und IVUS-Steuerung zusammen mit modernen beschichteten Stents einzusetzen. Dadurch möchten wir zeigen, dass der Einsatz einer möglichst präzisen und modernen PCI die Anwendung dieser hervorragenden Alternative zur Bypasschirurgie bei einer größeren Anzahl Patienten erlaubt."

"Die Tatsache, dass iFR jetzt im Rahmen dieser Studien an mehr als 3.000 Patienten validiert wurde, erlaubt uns eine gewisse Sicherheit, was die Leistung dieses Hilfsmittels angeht", so der Kommentar von Michel Lussier, Präsident für wissenschaftliche und klinische Angelegenheiten bei Volcano. "Angesichts der großen Menge an Ergebnisdaten, die im Laufe der Jahre durch DEFER, FAME und FAME II generiert wurde, stellt iFR keinen Ersatz für FFR dar. Jetzt, wo diese Fragen beantwortet sind, werden zukünftige Studien, wie SYNTAX2, die auch iFR berücksichtigen, schwerpunktmäßig die klinischen und wirtschaftlichen Ergebnisse sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität untersuchen, anstatt Vergleiche mit FFR anzustellen. Dies ist eine spannende Zeit, und wir freuen uns darauf, dieses Hilfsmittel Medizinern und interessierten Forschern weltweit anbieten zu können, um weitere Beweise dafür zu erbringen, dass die Physiologie für den nächsten großen Schritt zur Verbesserung der PCI verantwortlich sein wird."

Informationen zur Volcano Corporation

Die Volcano Corporation revolutioniert die medizinische Gerätebranche mit einem breiten Angebot an Technologien, die die Bildgebung und die Therapie einfacher, informativer und weniger invasiv gestalten. Unsere Produkte statten Ärzte weltweit mit einer neuen Generation analytischer Hilfsmittel aus, die - hauptsächlich unter Zuhilfenahme von Licht und Ton - aussagekräftigere Informationen liefern können. Anfangs war Volcano in der kardiovaskulären Versorgung tätig, später erweiterte das Unternehmen seinen Aufgabenbereich auch auf andere Fachgebiete. Damit ändert es die Erwartungen hinsichtlich besserer Prognosen für die Patienten, indem es Bildgebung und Therapie miteinander kombiniert.

Vorausschauende Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Aussagen im Sinne des US Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Sämtliche Aussagen aus dieser Pressemitteilung, die keine historischen Fakten wiedergeben, können als "vorausschauende Aussagen" gewertet werden, dazu zählen auch Aussagen zum potenziellen Nutzen der oben beschriebenen Produkte und Technologien, zu weiteren Entwicklungen und Erweiterungen, anstehenden klinischen Studien sowie zu den Auswirkungen klinischer und anderer technischer Daten. Vorausschauende Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsleitung und unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die bewirken können, dass die von Volcano erzielten Ergebnisse erheblich und in ungünstiger Weise von den Aussagen in dieser Pressemitteilung abweichen. Zu diesen potenziellen Risiken und Unsicherheiten, die eine Abweichung der tatsächlichen Ergebnisse bewirken können, gehören die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Annahme der Produkte und Technologien auf dem Markt; unerwartete Resultate klinischer Studien, einschließlich unerwarteter neuer klinischer Daten und nicht erwarteter zusätzlicher Auswertungen vorhandener klinischer Daten; unerwartete regulatorische Maßnahmen oder Verzögerungen oder behördliche Vorschriften im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, Patente oder eine andere Form des Schutzes des Rechts am geistigen Eigentum zu erwirken bzw. zu halten; der Wettbewerb im Allgemeinen; von der Regierung, der Branche oder der Öffentlichkeit ausgeübter Preisdruck; unerwartete Schwierigkeiten bei der Produktion; Wachstumsstrategien; Zeitpunkt und Erreichen von Etappenzielen bei der Produktentwicklung; die Ergebnisse anhängiger Rechtsstreitigkeiten; Auswirkungen und Nutzen von Marktentwicklungszielen; Produkteinführungen; unerwartete neue Schwierigkeiten hinsichtlich von Daten und Sicherheit sowie technische Schwierigkeiten; Marktbedingungen und weitere Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Kommerzialisierung medizinischer Geräte. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten werden in den Unterlagen, die Volcano bei der US-Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission) eingereicht hat, einschließlich unseres jüngsten Quartalsberichts in Form von Formular 10-Q, ausführlicher dargestellt. Unangemessenes Vertrauen auf die vorausschauenden Aussagen ist nicht angebracht, da diese nur zu dem Datum aussagekräftig sind, an dem sie getroffen werden. Volcano ist nicht verpflichtet, vorausschauende Aussagen dahin gehend zu aktualisieren, dass sie neue Informationen, Ereignisse oder Umstände, die eintreten, nachdem sie getroffen wurden, oder unerwartete Ereignisse widerspiegeln.

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

Kontakt:

KONTAKT: Edrienne Brandon, Volcano Corporation, +1-858-720-4136,
ebrandon@volcanocorp.com, oder Neal Rosen, +1-650-458-3014,
nrosen@volcanocorp.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007912/100738397> abgerufen werden.