

28.08.2014 – 14:01 Uhr

Sequent Medical kündigt Start einer IDE-Studie für das WEB System zur Embolisation von Aneurysmen bekannt

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Sequent Medical, Inc., hat heute den Start der Patientenrekrutierung für eine IDE-Pivot-Studie ("IDE" = Investigational Device Exemption, Forschungsausnahmegenehmigung) zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des WEB(TM) Systems zur Embolisation von Aneurysmen ("WEB") bekanntgegeben. Adam Arthur, MD, Dozent an der University of Tennessee, Department of Neurosurgery/Semmes-Murphey Clinic, und Hauptprüfartz der WEB-IT-Studie, hat die ersten vier Patienten für die Studie rekrutiert und behandelt sie mit dem WEB am Methodist University Hospital in Memphis im US-Bundesstaat Tennessee.

Die Studie zur "WEB Intrasaccular Therapy (WEB-IT)" hat die Genehmigung zur Rekrutierung von 139 Patienten an bis zu 25 Prüfzentren in den USA, Kanada und Europa erhalten. Dort wird das WEB zur Behandlung von rupturierten und nicht rupturierten intrakraniellen Bifurkationsaneurysmen eingesetzt und beurteilt.

Das WEB besteht aus einem engmaschiges Geflecht einer Vielzahl äußerst feiner Nitinol-Drähte. Es unterbricht den intrasakkulären Fluss, überbrückt den Aneurysmahals und ermöglicht eine rasche periprozedurale Stase.

"Das WEB ist eine revolutionäre Behandlungsmöglichkeit bei schwierigen rupturierten und nicht rupturierten Aneurysmen", sagte Dr. Arthur. "Der Start der WEB-IT-Studie ist ein wichtiger Meilenstein für diese bahnbrechende Technologieplattform und ein kritischer Schritt hin zur Verbesserung des Behandlungserfolgs bei einer Patientenpopulation, bei der es schwere Versorgungsengpässe gibt. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit mit einer hochqualifizierten Gruppe von Prüfärzten. Die Studienarbeit wurde bereits an 20 Prüfzentren in den USA aufgenommen, und an vielen anderen Zentren soll in den nächsten Wochen mit der Patientenrekrutierung begonnen." Die Studie wird von einer Gruppe erfahrener amerikanischer und europäischer Ärzte durchgeführt, darunter David Fiorella, MD PhD, SUNY Stonybrook, der die Studie als Co-Hauptprüfartz begleitet.

"Die WEB-IT-Studie ist das letzte Kapitel in unserem andauernden Engagement, um eine solide Grundlage klinischer Evidenz für das WEB zu schaffen. Dazu gehören drei prospektive multizentrische Studien in Europa (WEBCAST, French Observatory und WEBCAST 2), fünfzehn klinische Publikationen und fast 1.000 mit dem WEB behandelte Patienten", sagte Tom Wilder, President und CEO von Sequent. "Wir bei Sequent sind nicht nur stolz auf unsere bahnbrechenden technischen Innovationen, sondern auch auf solide wissenschaftliche Evidenz."

Informationen zu Sequent Medical, Inc. Das im Jahr 2007 gegründete und mit Risikokapital finanzierte private Medizintechnikunternehmen Sequent Medical, Inc. (www.sequentmedical.com), widmet sich der Entwicklung von innovativen kathetergestützten Technologien für neurovaskuläre Eingriffe. Das WEB System zur Embolisation von Aneurysmen und der VIA®-Mikrokatheter haben beide die CE-Kennzeichnung erhalten. Der VIA ist in den USA zum kommerziellen Gebrauch zugelassen. In den USA ist das WEB eine Gerät in der Erprobungsphase und darf entsprechend US-Gesetzgebung nur zu Erprobungszwecken verwendet werden. Sequent Medical, Inc., hat seine Firmenzentrale in Aliso Viejo im US-Bundesstaat Kalifornien und unterhält eine europäische Niederlassung im deutschen Bonn.

Informationen zum WEB System zur Embolisation von Aneurysmen Das auf endovaskulären Emboliespulen aufbauende WEB ist ein intrasakkulärer Flussteiler zur Überbrückung des Aneurysmahalses bei rupturierten oder nicht rupturierten intrakraniellen Aneurysmen und ermöglicht eine rasche periprozedurale Stase. Das WEB basiert auf Sequent Medicals eigener MicroBraid(TM) Technologie, ein engmaschiges Geflecht aus einer Vielzahl äußerst feiner Nitinol-Drähte. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geflechten für den medizinischen Bereich bietet MicroBraid eine Mischung aus Drähten mit unterschiedlichem Durchmesser, was bei Geräten jeglicher Größe für ein Gleichgewicht im Hinblick auf Compliance, Porosität und Profil sorgt.

Das WEB bietet Ärzten die Möglichkeit, eine Reihe verschiedener intrakranieller Aneurysmen wie gewohnt intrasakkulär und mithilfe gängiger Materialien zu behandeln. Das WEB Produktportfolio besteht aus der ursprünglichen WEB DL Konfiguration, den WEB SL und WEB SLS Konfigurationen der zweiten Generation sowie den kürzlich vorgestellten Enhanced Visualization (oder EV) Versionen. Das WEB wurde bis dato in Europa, der Türkei, Lateinamerika, Australien und Neuseeland bereits zur Behandlung von fast 1.000 rupturierten und nicht rupturierten Aneurysmen eingesetzt.

Informationen zur WEB-IT-Studie Die WEB-IT-Studie ist eine prospektive, multizentrische Studie mit einem Behandlungsarm zur Beurteilung des WEB in 139 Patienten mit rupturierten und nicht rupturierten breitbasigen intrakraniellen Bifurkationsaneurysmen. An der Studie nehmen 25 Prüfzentren teil, darunter 20 in den USA. Weitere Informationen zur WEB-IT-Studie finden Sie unter www.clinicaltrials.gov [<http://www.clinicaltrials.gov/>], NCT# 02191618 [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02191618>].

Web site: www.sequentmedical.com/

Kontakt:

KONTAKT: Thomas Wilder President & CEO, Tel.: +1-949-830-9600,
Fax: +1-949-830-9658

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100019777/100760591> abgerufen werden.