

12.05.2015 – 14:01 Uhr

Sequent Medical präsentiert überzeugende klinische Langzeit-Daten und kündigt die kommerzielle Verfügbarkeit der nächsten WEB Generation an

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Sequent Medical, Inc. meldete heute die Präsentation von prospektiven, klinischen Langzeit-Daten zum WEB(TM)-System zur Embolisation von Aneurysmen beim kürzlich stattgefundenen Treffen der Société Française de Neuroradiologie ("SFNR") in Paris. Dabei wurden vorläufige 12-Monats-Daten von zwei getrennten, prospektiven Multi-Center Studien, deren Ergebnisse von einem unabhängigen Core Lab überprüft wurden, vorgestellt. Die endgültigen Resultate der Studien - WEBCAST und French Observatory - werden im Verlauf des Sommers veröffentlicht.

Die Sicherheit und die Verschlussraten der Aneurysmen wurden bei Patienten mit breithalsigen Aneurysmen an intrakraniellen Gefäßverzweigungen untersucht, die in 15 europäischen Zentren mit dem WEB behandelt worden waren. Dabei zeigte sich bei 96 untersuchten Patienten bei 81% ein adäquater Verschluss, bei 53% ein kompletter Verschluss in der auf Bildgebung gestützten 1-Jahres Untersuchung. Wie schon berichtet war dabei auch die Patientensicherheit herausragend mit einer prozedurbezogenen Morbidität von 2,7% und 0% Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen.

"Wir sind erfreut, nach einem Jahr signifikante und stabile Verschlussraten bei diesen schwer behandelbaren Aneurysmen zu finden. In Verbindung mit der beeindruckenden Sicherheit der Behandlung sind diese Ergebnisse schlicht hervorragend," kommentierte Prof. Dr. Laurent Pierot, Leiter der Abteilung für Radiologie im Maison Blanche Hospital in Reims, Frankreich, der die Daten am SFNR Meeting vorgestellt hatte.

Diese Ergebnisse reihen sich nahtlos in die stetig wachsende klinische Evidenz zum WEB ein, welche nun 200 Patienten innerhalb von 4 separaten, prospektiven Multicenter Studien enthält. Diese Studien sind die WEB-IT Investigational Device Exemption Study in den USA und 3 laufende europäische Studien (WEBCAST, French Observatory und WEBCAST 2). Zusätzlich zu den prospektiven Studien gibt es gegenwärtig 15 von Experten überprüfte Publikationen zum WEB und wurden mehr als 1.600 Patienten weltweit behandelt. "Betrachtet man diese Evidenz, ist WEB eine immer besser etablierte Therapie mit einer wichtigen und wachsenden Rolle in der Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen," schloss Prof. Pierot.

Als weitere Neuigkeit kündigte Sequent die kommerzielle Verfügbarkeit der neuesten Generation des WEB an, die eine weitere Reduktion des Profils bei der Führung auf 0,021 Inch bringt. Das komplette .021" System umfasst auch eine verkleinerte Version des firmeneigenen VIA® Mikrokatheters. Das reduzierte Profil des neuen Systems erleichtert die Führung des WEB im Gefäßsystem und erlaubt es den behandelnden Ärzten auf diese Weise eine größere Anzahl von Aneurysmen zu behandeln.

Der Hersteller hat kürzlich eine kontrollierte Markteinführung des neuen Systems in ausgewählten neurovaskulären Behandlungszentren abgeschlossen und dabei erste Rückmeldungen der Ärzte im Vorfeld der allgemeinen Markteinführung gesammelt. Das Feedback aus mehr als 40 Behandlungen in 10 Zentren war hervorragend. "Ich habe das .021" System kürzlich in einigen Fällen eingesetzt und ich bin außerordentlich beeindruckt," sagt Prof. Dr. Istvan Szikora, Leiter der Abteilung für Neurointerventionen am National Institute of Clinical Neurosciences in Budapest, Ungarn. "Das .021" System markiert einen großen Fortschritt für die WEB Plattform mit dem Potential einer signifikant größeren Anzahl von Aneurysmen, die ich mit dieser Technologie behandeln kann."

Das 0.21" System wird zur Einführung für alle WEB Implantate mit bis zu 7mm Durchmesser und damit für die Mehrzahl der WEB Anwendungsfälle verfügbar sein. "Das 0.21" System markiert einen Durchbruch und bringt uns für weitere Akzeptanz und damit Wachstum in Stellung, speziell im Bereich der rupturierten Aneurysmen. Wir sind daher sehr optimistisch was die maßgebliche Rolle, die das WEB bei der Behandlung intrakranieller Aneurysmen spielen kann, betrifft," sagte Sequents Präsident & CEO Tom Wilder. "Aufbauend auf unserer Expertise bei gewobenen Geräten haben wir einige aktive Entwicklungsprojekte, die unser Portfolio von Lösungen für neurovaskuläre Spezialisten und ihre Patienten erweitern sollen."

Informationen zu Sequent Medical, Inc. Das im Jahr 2007 gegründete und mit Risikokapital finanzierte private Medizintechnikunternehmen Sequent Medical, Inc. (<http://www.sequentmedical.com/> [<http://www.sequentmedical.com/>]) widmet sich der Entwicklung von innovativen kathetergestützten Technologien für neurovaskuläre Eingriffe. Das WEB-System zur Embolisation von Aneurysmen und der VIA Katheter haben die CE-Kennzeichnung erhalten. Während der VIA Katheter auch in den USA kommerziell verfügbar ist, ist die Zulassung des WEB durch US Bundesgesetze auf Forschungs- und Studienzwecke eingeschränkt.

Sequent Medical, Inc. hat seine Firmenzentrale in Aliso Viejo im US-Bundesstaat Kalifornien und unterhält eine europäische Niederlassung in Bonn, Deutschland.

Informationen zum WEB(TM)-System zur Embolisation von Aneurysmen Das auf der Technik endovaskulärer Coils aufbauende WEB(TM) ist ein intrasakulärer Flow Disrupter mit geringer Porosität zur Überbrückung des Halses bei rupturierten und nicht rupturierten intrakraniellen Aneurysmen und ermöglicht eine rasche periprozedurale Stase. Das WEB beruht auf der proprietären MicroBraid(TM)-Technologie von Sequent Medical, einem dichten, aus einer großen Anzahl sehr feiner Nitinol-Drähte gewobenen Netz. Entgegen konventionellen medizinischen Geflechten besteht MicroBraid aus Drähten mit verschiedener Dicke, um die richtige

Balance zwischen Nachgiebigkeit, Porosität und Form über verschiedenen Gerätegrößen hinweg zu erreichen.

Das WEB bietet Ärzten die Möglichkeit, eine Reihe verschiedener intrakranieller Aneurysmen wie gewohnt intrasakulär und mithilfe gängiger Materialien zu behandeln.

Bisher wurde das WEB genutzt, um nahezu 1.600 rupturierte und nicht rupturierte Aneurysmen weltweit zu behandeln.

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

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100019777/100772545> abgerufen werden.