

12.02.2016 – 14:01 Uhr

Sequent Medical gibt Start einer Studie für das WEB-System zur Embolisation von Aneurysmen bei rupturierten Aneurysmen bekannt

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Sequent Medical, Inc. gab heute bekannt, dass es mit der Aufnahme von Patienten für eine Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des WEB(TM)-Systems zur Embolisation von Aneurysmen ("WEB") speziell für die Behandlung von rupturierten intrakraniellen Aneurysmen begonnen hat. Prof. Laurent Spelle, MD, Leiter der Neuroradiologie an der Universitätsklinik Bicêtre in Paris, Frankreich, und Hauptprüfarzt der CLARYS-Studie hat den ersten Patienten aufgenommen.

Im Rahmen der Studie zur klinischen Auswertung des WEB-Systems bei rupturierten Aneurysmen (CLinical Assessment of WEB device in Ruptured aneurYSms, "CLARYS") sollen 50 Patienten mit rupturierten Aneurysmen in bis zu 15 Prüfzentren in Frankreich und Deutschland aufgenommen werden. Patienten mit rupturierten Aneurysmen haben zwar schon an vorherigen WEB-Studien teilgenommen, aber CLARYS wird die erste prospektive multizentrische Studie mit Schwerpunkt auf der Erhebung von Daten zum WEB-System bei dieser Patientengruppe sein. Derzeit machen rupturierte Aneurysmen über die Hälfte aller weltweit behandelten Aneurysmen aus.

Der primäre Endpunkt der Studie soll der Anteil von erneuten Blutungen des Aneurysmas nach einem Zeitraum von 30 Tagen sein. Ein unabhängiges Zentrallabor wird sämtliche Daten der Studie überprüfen. Zudem soll es für CLARYS eine unabhängige Clinical Event Adjudication geben.

Das WEB-Gerät besteht aus einem engmaschigen Geflecht aus einer Vielzahl äußerst feiner Nitinol-Drähte und es fungiert als ein Durchflussdisruptor innerhalb der Aussackung, dient der Überbrückung des Aneurysmahalses und bringt eine schnelle, periprozedurale Stauung.

"Die Kombination aus einer raschen und dauerhaften Stase, einem sicheren, schnellen Verfahren und der Vermeidung einer lang dauernden dualen Thrombozytenaggregationshemmung macht das WEB zur idealen Behandlungsalternative für rupturierte Aneurysmen", kommentierte Prof. Spelle. "Der Start der CLARYS-Studie stellt den nächsten wichtigen Meilenstein für diese spannende Technikplattform dar und es ist ein entscheidender Schritt hin zu besseren Ergebnissen für eine große Patientengruppe mit einem bedeutsamen ungedeckten Bedarf."

"Die CLARYS-Studie ist das jüngste Kapitel unserer fortlaufenden Bemühungen, eine stabile Grundlage aus klinischen Beweisen für das WEB-System aufzubauen, und sie umfasst drei weitere europäische prospektive, multizentrische Studien (WEBCAST, French Observatory und WEBCAST 2), eine IDE-Studie in den USA (WEB-IT), 30 Peer-reviewed-Veröffentlichungen und über 2.500 Patienten, die mit dem WEB behandelt wurden", sagte Tom Wilder, Präsident und CEO von Sequent. "Bei Sequent Medical sind wir nicht nur stolz auf unsere bahnbrechenden technischen Innovationen, sondern auch auf die solide wissenschaftliche Evidenzbasis."

Über 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-Mikrokatheter wurde in den Vereinigten Staaten für die kommerzielle Nutzung freigegeben. Das WEB gilt in den Vereinigten Staaten als ein Gerät in der Erprobungsphase und darf entsprechend der US-Gesetzgebung nur zu Erprobungszwecken verwendet werden. Sequent Medical hat seinen Hauptsitz in Aliso Viejo, Kalifornien, und unterhält eine europäische Niederlassung in Bonn, Deutschland.

Über das WEB-System zur Embolisation von Aneurysmen

Das auf endovaskulärem Coiling aufbauende WEB ist ein Durchflussdisruptor innerhalb der Aussackung, der in ein rupturiertes oder nicht rupturiertes intrakranielles Aneurysma eingesetzt wird, um eine rasche, periprozedurale Stauung zu befördern. Das WEB basiert auf Sequent Medicals eigener MicroBraid(TM)-Technologie, einem engmaschigen Geflecht aus einer Vielzahl äußerst feiner Drähte. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geflechtes für den medizinischen Bereich bietet MicroBraid eine Mischung aus unterschiedlich dicken Drähten bzw. Drähten aus unterschiedlichen Materialien und gewährleistet so eine für Geräte jeglicher Größe angepasste Balance im Hinblick auf Einhaltung der Vorgaben, Porosität und Profil.

Das WEB-System bietet Ärzten die Möglichkeit, eine ganze Reihe von intrakraniellen Aneurysmen mithilfe eines vertrauten intrasakulären Ansatzes und unter Verwendung gängiger Biomaterialien zu behandeln. Das WEB wurde bis heute bereits für die Behandlung von über 2.500 rupturierten und nicht rupturierten Aneurysmen weltweit eingesetzt.

Kontakt:

Thomas Wilder Präsident und CEO
Tel. +1-949-830-9600

Fax +1-949-830-9658

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100019777/100783960> abgerufen werden.