

11.12.2020 - 11:41 Uhr

ASPIVIX meldet erste positive Ergebnisse beim Einsatz von IUP mit neuartigen saugbasierten Gebärmutterhalsinstrumenten bei Frauen

Renens, Schweiz (ots/PRNewswire) -

ASPIVIX SA, ein Entwickler von medizinischen Technologien für die gynäkologische Versorgung, hat heute den Abschluss und die Zwischenanalyseergebnisse seiner ersten Phase-I-Studie bei Frauen bekannt gegeben. Die Phase-I-Studie ADVANCE Women (Atraumatic Device using VAcuum Technology for CErvical Procedures in WOMEN) wurde am Universitätsklinikum Lausanne (CHUV) von Prof. Patrice Mathevet, einem Experten für innovative gynäkologische Chirurgie, und seinem Team durchgeführt.

Die zweiphasige ADVANCE Women-Studie bewertet die Nutzbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit des CAREVIX(TM), ein innovatives, weichsaugendes Gebärmutterhalsinstrument, das als moderne und sanftere Alternative zu einem Tenaculum zur Stabilisierung des Gebärmutterhalses bei der Einführung eines Intra-Uterin-Pessar (IUP) zur Empfängnisverhütung konzipiert wurde. CAREVIX ist auf den Untersuchungseinsatz beschränkt und noch nicht überall auf der Welt im Handel verfügbar.

"Das IUP gilt als besonders kostengünstige und leicht rückgängig zu machende Verhütungsmethode, aber viele Frauen leiden unter Schmerzen, Blutungen und Geweberissen bei der Platzierung des IUP aufgrund des Tenaculums, einem pinzettenartigen chirurgischen Instrument, das dabei verwendet wird", erklärt Prof. Mathevet, M.D., Ph.D., Leiter der Abteilung für Gynäkologie am CHUV und leitender Forscher der ADVANCE Women-Studie. "Das innovative CAREVIX-Instrument ist einfach in der Handhabung, und ich bin sicher, dass die Platzierung des IUP damit deutlich angenehmer für die Frauen vorgenommen werden kann."

Zehn Frauen, die zu einer einarmigen, nicht vergleichenden Phase-I-Studie für ein IUP mit CAREVIX zugelassen wurden, berichteten über die folgenden vorläufigen Ergebnisse, die durch eine Phase-II-Studie bestätigt wurden:

- Weniger Schmerzen beim Einsetzen im Vergleich zu veröffentlichter Literatur aus IUP-Verfahren mit Verwendung eines Tenaculums und
- keine Blutungen oder Geweberisse im Zusammenhang mit dem Einsatz des CAREVIX-Instruments

"Wir freuen uns, mit dem CAREVIX-Instrument erste positive Erfahrungen sowohl für Ärzte als auch für Patientinnen zu sammeln, das unserer Ansicht nach das Potenzial hat, die Durchführung von IUP-Einsätzen zu verbessern und mehr Frauen dazu zu motivieren, diese sichere und wirksame Verhütungsoption für sich in Betracht zu ziehen", so Mathieu Horras, Chief Executive Officer von ASPIVIX. "Wir freuen uns darauf, die Phase II-Studie ADVANCE Women durchzuführen, eine randomisierte, multizentrische Studie, in der die Schmerzwerte und andere Komplikationen bei Frauen, die ihr IUP mit CAREVIX erhalten haben, mit dem Verfahren unter Verwendung eines Tenaculums verglichen werden."

Informationen zu ASPIVIX

ASPIVIX SA ist ein privat geführtes Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Renens, Schweiz, das sich der Entwicklung moderner und sanfter gynäkologischer Lösungen zur gesundheitlichen Versorgung von Frauen widmet. Das innovative Technologie-, Entwicklungs- und Klinik-Programm des Unternehmens wird von den Investoren 4FO Venture Partners und der Zürcher Kantonalbank (ZKB), dem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union sowie visionären Angel-Investoren unterstützt.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1373021/ASPIVIX_Logo.jpg

Pressekontakt:

Andrea Albornoz
andrea.albornoz@aspivix.com
+41 79 708 89 52

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100081427/100861676> abgerufen werden.