

25.05.2022 - 08:01 Uhr

KLINISCHE DATEN BELEGEN EINE SIGNIFIKANTE VERRINGERUNG VON SCHMERZEN UND BLUTUNGEN BEIM EINSETZEN VON INTRAUTERINPEßBAREN (IUP) MIT DEM VON ASPIVIX ENTWICKELTEN NEUEN GebÄrMutTERHALS-SAUGGREIFER

Gent, Belgien (ots/PRNewswire) -

ASPIVIX SA, ein Hersteller von medizinischer Technologien zur Verbesserung der gynäkologischen Versorgung, gab heute positive Ergebnisse seiner klinischen Studie ADVANCE Women (Atraumatic Device using VAcuum Technology for CErvical Procedures in Women) bekannt. Die Daten bestätigen die Benutzerfreundlichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Carevix™, einem innovativen Gerät zum Greifen des Gebärmutterhalses mittels einer schonenden Saugtechnologie. Carevix ist als moderne und sanfte Alternative zur Kugelzange entwickelt worden, die traditionell zur Stabilisierung des Gebärmutterhalses für das Einsetzen eines Intrauterinpeßbars (IUP) verwendet wird.

ADVANCE Women ist eine einfach verblindete, zweiarmige, randomisierte Vergleichstudie mit 100 Frauen, bei denen die IUP entweder mit dem Carevix-Gerät oder mit einer Kugelzange, einem zangenartigen chirurgischen Standardgerät, eingesetzt wurde. Die Studie wurde am Universitätsspital Genf (HUG) und am Universitätsspital Lausanne (CHUV) durchgeführt. Die Ergebnisse wurden auf dem 16. Kongress der Europäischen Gesellschaft für Empfängnisverhütung und Reproduktive Gesundheit vorgestellt.

- Die Frauen im Carevix-Studienarm berichteten über eine signifikant niedrigere Schmerzwerte in allen wichtigen Phasen des Einsetzens des IUP. Im Carevix-Studienarm war die Schmerzwerte beim Greifen des Gebärmutterhalses um 52% niedriger, bei der Stabilisierung des Gebärmutterhalses (Traktion) um 53% niedriger beim Einsetzen des IUP um 30% niedriger und beim Lösen des Gebärmutterhalses um 33% niedriger als im Kugelzange-Studienarm.
- Nullipara-Teilnehmerinnen (die vor der Studie noch nie entbunden hatten) erlebten die größten Vorteile von Carevix. Beim Einsetzen des IUP war der Anteil der nulliparen Teilnehmerinnen, die keine Schmerzen empfanden, im Studienarm Carevix doppelt so hoch wie im Studienarm Kugelzange. Der Anteil der Nulliparae, die beim Einsetzen des IUP starke Schmerzen erlitten, war im Carevix-Studienarm um 88% geringer als im Studienarm mit der Kugelzange.
- Das Auftreten von Blutungen war bei Carevix um 78 % geringer als bei der Kugelzange.

"Die Spirale ist zu 99 % wirksam, um Schwangerschaften zu verhindern und gilt heute als die kosteneffektivste verfügbare Verhütungsmethode. Viele Frauen empfinden allerdings beim Einsetzen der Spirale (IUP) Schmerzen und Blutungen, was dazu führt, daß diese aus Angst vor den Schmerzen beim Einsetzung der Spirale auf weniger wirksame Verhütungsmethoden zurückgreifen", so Dr. Michal Yaron, Studienleiter bei ADVANCE Women und Leiter der ambulanten gynäkologischen Sprechstunde der Abteilung für Frauen, Kinder und Jugendliche des Universitätsspitals Genf. "Die sehr überzeugenden Ergebnisse der ADVANCE Women-Studie zeigen, daß Carevix eine vielversprechende und wichtige alternative Technologie ist. Sie hat das Potenzial, das Einsetzen von IUPs für Frauen auf der ganzen Welt deutlich zu verbessern."

Circa 90% der Frauen geben leichte bis starke Schmerzen bei gynäkologischen Eingriffen mit der Kugelzange in der Praxis an1.

"Wir sind begeistert, daß die Ergebnisse der ADVANCE Women-Studie bestätigen, was ASPIVIX seit der Gründung des Unternehmens angestrebt hat - daß wir das IUP-Verfahren neu gestalten können, indem wir einen sanfteren Ansatz für ein jahrhundertealtes gynäkologisches Instrument anbieten", sagte Mathieu Horras, Chief Executive Officer von ASPIVIX. "Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit gynäkologischen Exellenzzentren, um mit Carevix die Verwendung von Spiralen (IUP) für die weltweit geschätzten 90 Millionen Frauen zu verändern, welche unter Schmerzen und Blutungen aufgrund der Verwendung der Kugelzange leiden."

Carevix ist auf die Anwendung in der Forschung beschränkt und noch nicht kommerziell erhältlich. ASPIVIX plant, die behördliche Zulassung und Kommerzialisierung seines fortschrittlichen Carevix-Geräts in Europa und den Vereinigten Staaten anzustreben.

Über Carevix™

Carevix ist ein innovatives Gerät mit weichem Saugdruck, das als moderne und sanfte Alternative zur Kugelzange entwickelt , wenn eine Stabilisierung des Gebärmutterhalses erforderlich ist. Carevix nutzt die Absaugtechnik, um den Gebärmutterhals sanft zu stabilisieren, ohne das Gewebe zu perforieren. Ein halbkreisförmiges, anatomisch geformtes Polster wird bei gynäkologischen Eingriffen auf das empfindliche Gewebe aufgelegt und reduziert das mit Schmerzen und Blutungen verbundene Trauma. Carevix ist weltweit noch nicht für den kommerziellen Einsatz zugelassen.

Über ASPIVIX

ASPIVIX SA ist ein privates Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Renens, Schweiz, welches sich der Entwicklung moderner und sanfter gynäkologischer Lösungen widmet. Die innovative Technologie, die Entwicklung und das klinische Programm des Unternehmens werden von 4FO Venture Partners und der Zürcher Kantonalbank (ZKB), HEMEX, Launchpad, Innosuisse, Le Service de la Promotion Économique et de l'Innovation, dem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union sowie von visionären Angel-Investoren unterstützt.

Referenzen

1 Lopez LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, Hubacher D. Interventions for pain with intrauterine device insertion. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jul 29;(7):CD007373. doi: 10.1002/14651858.CD007373.pub3. PMID: 26222246.

Photo: https://mma.prnewswire.com/media/1824776/ASPIVIX_SA_1.jpg

Photo: https://mma.prnewswire.com/media/1824778/ASPIVIX_SA_2.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1824775/ASPIVIX_SA_Logo.jpg

Media Contact: Andrea Albornoz, andrea.albornoz@aspivix.com

Pressekontakt:

Andrea Albornoz,
+41 79 708 89 52

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100081427/100889752> abgerufen werden.