

08.01.2025 – 15:01 Uhr

ClearCut Medical gibt die Ergebnisse einer Post-Marketing ClearCoast™ Studie bekannt, die auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium vorgestellt wurden

Rehovot, Israel (ots/PRNewswire) -

ClearCoast™ ist das einzige tragbare MRT-System, das intraoperativ in Echtzeit objektive, quantitative und sofort umsetzbare Informationen zur Beurteilung der Malignität der Ränder bei brusterhaltenden Operationen liefert.

[ClearCut Medical](#), ein privat geführtes Unternehmen im kommerziellen Stadium, hat den ClearCoast™ entwickelt, das erste und einzige tragbare MRT-System, das während einer brusterhaltenden Operation (BCS) eine intraoperative Randbeurteilung exzidiierter Brusttumore in Echtzeit durchführt. Klare Ränder sind entscheidend, um das Risiko eines Rezidivs und die Notwendigkeit einer erneuten Behandlung zu minimieren.

Ziel der Studie war es in erster Linie, den Anteil der Wiederholungsbehandlungen innerhalb und zwischen den Studiengruppen gemäß der SSO-ASTRO-Leitlinie zu vergleichen. Der sekundäre Endpunkt verglich die diagnostische Fähigkeit von ClearCoast™ und dem Standard of Care (SoC), positive Ränder intraoperativ zu erkennen, sowie das gesamte exzidierte Brustgewebenvolumen zwischen den Studiengruppen.

"ClearCoast™ ist die derzeit vielversprechendste Technik zur intraoperativen Randbeurteilung bei brusterhaltender Chirurgie von in situ und invasivem Brustkrebs", so Prof. Dr. Marc Thill, Direktor der Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie am Agaplesion Markus Krankenhaus in Frankfurt und Leiter der Studie. "Nach früheren Studien und nach der Anwendung der Technik in unserer interventionellen Post-Marketing-Studie ClearCoast™ bin ich überzeugt, dass die Technik für die klinische Routine bereit ist."

ClearCoast™ zeigte eine Sensitivität von 81 % und eine Spezifität von 70 %. Sie entdeckte 92 % der DCIS im Vergleich zu 18 % in der Kontrollgruppe. Außerdem entfernte der Chirurg weniger Brustgewebe (69,9 cm³ vs. 153,2 cm³), ohne die Dauer des Eingriffs zu verlängern. Schließlich zeigte ClearCoast™ ein Potenzial für eine 80-prozentige Verringerung der Reexzisionen.

"Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial des Systems, die Belastung der Patienten durch Reexzisionen und die Kosten für das Gesundheitswesen zu reduzieren, ohne dabei Zeit für Präzision zu opfern", sagte Hezi Himelfarb, CEO von ClearCut Medical. "Die intuitive Anzeige des Systems liefert Bilder, die vom Chirurgen sofort interpretiert werden können, ohne dass weitere Spezialisten hinzugezogen werden müssen."

Das System erhielt die CE-Zulassung und wird in Europa von der pfm medical gmbh vertrieben.

Über Clear-Cut Medical

Clear-Cut Medical hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Qualität der Versorgung von Krebspatienten mit Hilfe der MRT, dem bewährten Goldstandard in der Krebsdiagnostik, zu verbessern.

Das Unternehmen hat den ClearCoast™ entwickelt, ein leistungsfähiges 1,2T-MRT-System zur Beurteilung des Lumpektomie-Randes, der in einer proprietären Einwegkammer eingeschlossen ist, die in das System eingeführt wird. Das Gerät ist vollständig abgeschirmt, so dass keine besonderen Anforderungen an die Einrichtung gestellt werden und es keine Interferenzen mit anderen Instrumenten im OP gibt. Es liefert quantitative Informationen in Echtzeit auf einer intuitiven topografischen Anzeige, die vom Chirurgen interpretiert wird, ohne dass zusätzliche Experten benötigt werden.

Der Chirurg kann Randbereiche, bei denen der Verdacht auf Bösartigkeit besteht, sofort erkennen und sofort zusätzliches Gewebe entfernen, bevor er das Präparat an die Pathologie schickt, und so die Rate der erneuten Schnitte erheblich reduzieren.

Das System nutzt eine hochmoderne proprietäre MRT-Technologie zur Beurteilung der Geweberänder in Echtzeit. Die Ergebnisse klinischer Studien zur BCS haben eine hohe Sensitivität und Spezifität sowie eine potenzielle Verringerung der Reexzisionsrate um bis zu 80 % gezeigt.

Kontakt:

Hezi Himelfarb

hezi@clrcut.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2589546/ClearCoast_MRI_System.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/clearcut-medical-gibt-die-ergebnisse-einer-post-marketing-clearcoast-studie-bekannt-die-auf-dem-san-antonio-breast-cancer-symposium-vorgestellt-wurden-302345608.html>

Pressekontakt:

+972-8-632-6004

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101090/100927663> abgerufen werden.