

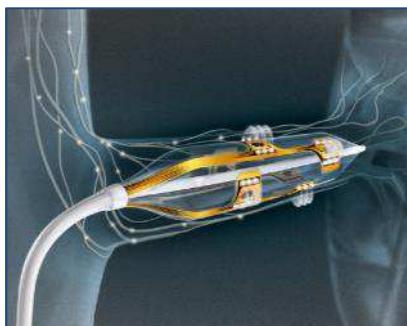
Das Vessix™-System zur renalen Denervation

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

DAS VESSIX™-SYSTEM



Vessix™-Generator



Vessix™-Katheter



Bipolare
Energieübertragung

- Das Vessix-System besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem **Vessix™-Katheter** und dem **Vessix™-Generator**.
- Der Vessix-Katheter fußt auf einer **ballonbasierten Technologie**, bei der eine Vielzahl von Elektroden zur Abgabe von Radiofrequenz Energie in einem präzisen Muster angeordnet sind, so dass leichte Energiestöße abgegeben werden, mit denen die die Nierenarterien umgebenden Nervenbahnen abladiert werden können.
- Das Vessix-System wurde entwickelt, um die **Schmerzen der Patienten zu minimieren** und die **Effizienz der Behandlung zu maximieren**. Die Behandlungszeit mit dem System beträgt nur 30 Sekunden pro Nierenarterie, und bei den meisten Anatomien sollte die Behandlung mit einer einzelnen Katheterplatzierung möglich sein.
- Bei der Prozedur unterbricht der Vessix-Katheter die Blutzufuhr über die Nierenarterie und gewährleistet eine **zielgerichtete und kontrollierte Energieübertragung an die anvisierten Nerven**.
- Das Vessix-System verifiziert die Anlagerung der Elektroden an der Gefäßwand und deaktiviert einzelne Elektroden, die nicht an der Gefäßwand anliegen.
- Vessix ist das **einziges bipolare System zur renalen Denervation**, das eine **lokalierte und präzise Energieübertragung ermöglicht**. Durch den bipolaren Ansatz wird eine Verteilung der Energie zwischen zwei Elektrodenpolen kontrolliert, was eine Energieabgabe garantiert, die genau auf das Zielgewebe gerichtet bleibt.



- Bipolare Energie eliminiert die Notwendigkeit eines Kühlungssystems und einer Neutralelektrode.
- Das Vessix-System verringert das Risiko von Gewebeschäden abseits der Behandlungsstelle und reduziert die Menge der effektiven Energie im Vergleich zu monopolaren Systemen um das Acht- bis Fünfundzwanzigfache.

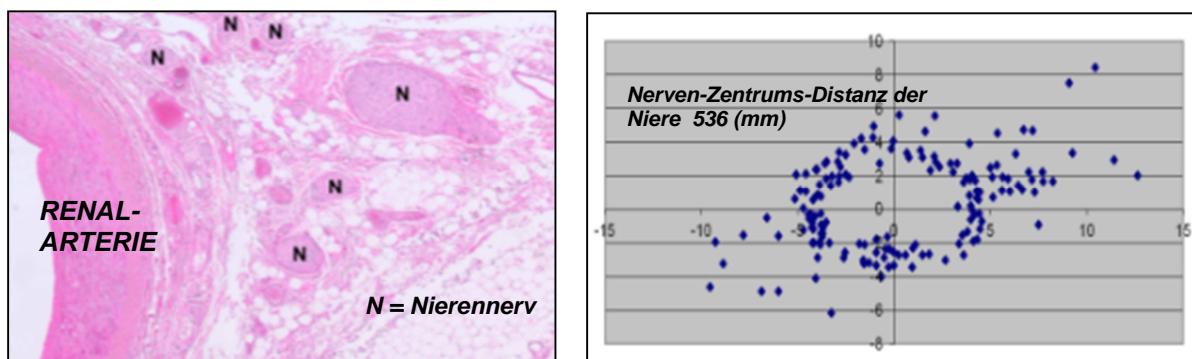
KLINISCHER HINTERGRUND

KLINISCHE DATEN

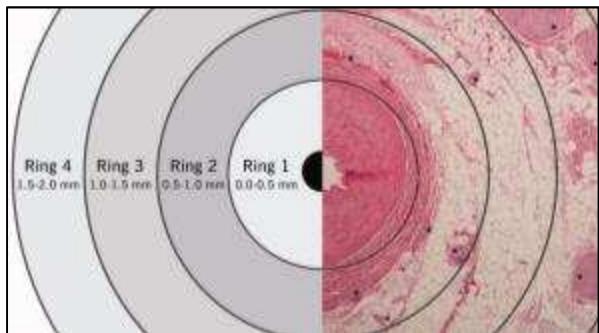
- Boston Scientific hat umfangreiche Untersuchungen zur Lokalisierung von Nierenerven durchgeführt.
- Wie auch die Studien anderer Forscher haben die Untersuchungen ergeben, dass die meisten Nierenerven innerhalb einer **Entfernung von 3 mm vom Gefäßlumen** verlaufen.^{1,2}
- Durch den **einzigartigen bipolaren Ansatz des Vessix-Systems** wird eine Verteilung der Energie zwischen zwei Elektrodenpolen kontrolliert, was eine Energieabgabe ermöglicht, die genau auf das Zielgewebe gerichtet bleibt.

Die meisten Nierenerven verlaufen in einem Abstand von maximal 3 mm vom Gefäßlumen.^{1,2}

JACC: 85% der Nierenerven liegen maximal 2 mm vom Lumen entfernt³



Atherton, D et. Al.: 90.5% der Nerven liegen maximal 2mm von der Gefäßwand entfernt¹



Das Vessix-System bedient sich eines differenzierten Systems der Energieabgabe, das speziell auf die spezifische Tiefe der Nierennerven abzielt.

REDUCE-HTN

- Das Vessix-System ist derzeit Gegenstand der klinischen Post-Market-Studie REDUCE-HTN.
- Mit REDUCE-HTN, an der etwa 150 Patienten teilnehmen werden, soll die Wirksamkeit des Vessix-Systems bei der Reduktion des systolischen und diastolischen Blutdrucks nach 6 Monaten im Vergleich mit den Ausgangswerten untersucht werden.
- Letzte Ergebnisse aus REDUCE-HTN werden am 22. Mai auf dem EuroPCR vom Studienleiter Dr. Horst Sievert vom CardioVascular Center in Frankfurt bekannt gegeben.

ZULASSUNGSSTATUS

- Das Vessix-System hat im Jahre 2012 in Australien die CE-Kennzeichnung und die TGA-Zulassung erhalten.
- 2013 begann Boston Scientific mit der Einführung des Vessix-Systems in ausgewählten Ländern.
- Das Vessix-System hat in den USA noch keine Marktzulassung. Boston Scientific wird eine US-amerikanische Studie zur weiteren Untersuchung des Vessix-Systems gegen Ende des Jahres 2013 oder Anfang des Jahres 2014 beginnen.

Kontakt

Sandra Wagner
+49 151 61 33 64 11 (mobile)
Weber Shandwick
swagner@webershandwick.com

Literaturangaben

¹ Atherton, D. S., Deep, N. L. and Mendelsohn, F. O. (2012), Micro-anatomy of the renal sympathetic nervous system: A human postmortem histologic study. Clin. Anat., 25: 628–633. doi: 10.1002/ca.21280.

² Tunstall R, et al. TCT-216 A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model. J Am Coll Cardiol. 2012;60(17_S):. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.238.

³ JACC: A Preclinical Comparative Histological Evaluation of the Renal Artery and Nerves in the Human Cadaver and Swine model.