

Ny teknik från NeoDynamics godkänd för studie i Tyskland

Tyska multicenterstudien ("PULSE") får etiskt godkännande och förespråkas av den tyska föreningen för gynekologi och obstetrik

– "Tillsammans med mina kollegor från andra universitetssjukhus har vi under de senaste åren samarbetat med NeoDynamics i utvecklingen av NeoNavia biopsisystem. Innovation på detta område har varit så gott som obefintlig och därmed är intresset för tekniken bland läkarna hög. Den utvecklade tekniken har unika egenskaper som möjliggör en mer exakt och kontrollerbar nålinsättning, något som är en fördel vid alla procedurer men speciellt hos dem som anses utmanande. Efter den första positiva erfarenheten på vårt sjukhus vill vi nu ta nästa steg och påbörja PULSE-studien", säger Priv.-Doz. Dr. med. Marc Thill av Agaplesion Markuskrankenhaus i Frankfurt och huvudprövare i studien.

Vävnadsprover med nål (nålbiopsier) i axillära lymfkörtlar innebär en speciell utmaning när det gäller precision och kontroll. Den nya tekniken, dvs. mikropulsteknologin i NeoNavia är baserad på en pneumatisk driven mekanism vilken möjliggör kontrollerad och stegvis nålinsättning utan att omkringliggande vävnad rör sig. En speciellt utformad nål har tagits fram för att maximera provmängden och minimera patientskada.

PULSE-studien har utformats tillsammans med ledande tyska läkare för att visa precisionen hos NeoNavia biopsisystem för vävnadsprovtagning i axillära lymfkörtlar.

PULSE-studien har nu fått etiskt godkännande och patientrekryteringen för denna multicenterstudie planeras starta i november vid Agaplesion Markuskrankenhaus i Frankfurt. Minst sju ytterligare universitetssjukhus, i München, Berlin, Rostock, Greifswald, Tübingen, Esslingen och Essen, kommer gå med.

Vidare har arbetsgruppen för estetisk, plastik- och rekonstruktiv kirurgi (AWOGyn e.V.) från tyska föreningen för gynekologi och obstetrik (DGGG) inkluderat PULSE i sin kliniska studieportfölj. Detta ger tillgång till gruppens infrastruktur och regelbunden exponering vid vetenskapliga möten.

– "Vi är glada att komma igång med PULSE-studien som innebär att fler läkare får möjlighet att känna fördelarna av mikropulstekniken i sin verksamhet. Med Dr. Thill har vi en högprofilerad huvudprövare med bred erfarenhet av att utvärdera ny medicinsk teknik. Särskilt stolta är vi över DGGG:s stöd, ett bevis på att det vi gör är relevant och av värde för professionen", säger Kai-Uwe Schässburger, chef för klinisk utveckling och medicinska frågor vid NeoDynamics.

Om NeoDynamics

Årligen diagnosticeras cirka 2,1 miljoner kvinnor med bröstcancer i världen. Denna siffra ökar dessutom med cirka fem procent per år. NeoDynamics har utvecklat biopsisystemet NeoNavia®, som med ny patenterad mikropulsteknologi underlättar och förbättrar vävnadsprovtagning (biopsier) på bröstcancerpatienter genom bättre precision och kontroll. I nära samarbete med ledande läkare har NeoDynamics byggt erfarenheter genom att teknologin utvärderats i mer än 300 biopsiprocedurer på cirka 15 universitetssjukhus runt om i Europa. NeoDynamics slutför idag utvecklingen av kommersialiseringsversionen av NeoNavia. Tillsammans med många innovativa och användarvänliga funktioner har mikropulsteknologin integrerats med flera nålalternativ för att ge maximal flexibilitet. NeoNavia förväntas lanseras mot slutet av 2019 på en bröstbiopsimarknad värd cirka 500 miljoner USD. Teknologin bedöms också vara lämplig för cancerdiagnostik på andra organ såsom prostata, lunga, njure och lever.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, VD NeoDynamics AB (publ)

Telefon: +46 8 522 79 667

E-post: anna.eriksrud@neodynamics.se

Facts about

Micropulse technology

The micropulse technology is based on pressurized air generated by a compressor driving the mechanism located in the handheld driver. A pneumatic insertion mechanism enables precise and user controlled needle insertion regardless of tissue characteristics. Stepwise needle insertion without noticeable deformation or displacement of surrounding tissue is achieved as visualized under ultrasound.

NeoNavia®

NeoNavia biopsy system is composed of a base unit and a biopsy device, and is operated together with ultrasound imaging guidance. The base unit supplies the biopsy device with power and controls the operation during the biopsy procedure. The current sampling needle is designed to facilitate maximum sampling yield with minimal tissue trauma. This makes the NeoNavia system particularly well suited for ensuring safe and precise sampling of technically challenging lesions. These might be lesions difficult to reach or target, lesions near delicate anatomical structures, and lesions that are easily displaced by the biopsy needle tip, resulting in the collection of non-representative samples.

Currently NeoNavia exists in a CE-marked study version and since late 2016 it has been tested by leading specialists at some 15 cancer centers in Europe, evaluating both the micropulse technology and NeoNavia's needle. More than 300 patients have undergone breast and axillary lymph node biopsies with this new micropulse technology and a clinical study is currently ongoing in Germany to further establish the technology. These evaluations and tests have been vital for the development of the enhanced NeoNavia biopsy system planned for commercial launch late 2019.