

CE-Kennzeichnung und Daten aus der klinischen Studie ASSURED von Gore belegen hundertprozentigen Erfolg beim ASD-Verschluss

FLAGSTAFF, Arizona, 2. Oktober 2019 /PRNewswire/ -- [W. L. Gore & Associates](#) (Gore) hat das neueste Mitglied seiner Verschlussystem-Familie vorgestellt: GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, das das CE-Zeichen erhalten hat. Das Implantat bietet Ärzten ein klinisch bewährtes Design in einer Vorrichtung, die in einer aktuellen Studie ihren primären Endpunkt für den perkutanen, transkatheterischen Verschluss von Vorhofseptumdefekten (Atriumseptumdefekten, ASDs) erreicht hat.

Die klinische Studie ASSURED von Gore zeigte Sicherheit, Verschluss und technischen Erfolg, der statistisch gesehen den primären Endpunkt erreichte. Die neue Ergänzung des Gore-Portfolios erweitert das Leistungsspektrum von Ärzten im Rahmen der GORE CARDIOFORM Occluder-Familie.

Das anatomisch anpassbare Mittelstück des GORE CARDIOFORM ASD Occluder passt sich dem Defekt an, um ASDs von 8 mm bis 35 mm Durchmesser, auch ohne retro-aortalen Rand, zu schließen, indem er das optimale Einwachsen von Gewebe erleichtert und gleichzeitig die Thromboresistenz aufrechterhält. Die Möglichkeit, den GORE CARDIOFORM ASD Occluder zurückzuholen und neu zu positionieren, trägt zur korrekten Positionierung bei und bietet Ärzten einen sicheren Verschluss.

„Größere Defekte haben in der Regel ein höheres Risiko für Komplikationen wie Lungenhochdruck, Rechtsherzvergrößerung oder Vorhofflimmern. Bisher hatte Europa jedoch keinen Zugang zum GORE CARDIOFORM ASD Occluder für diese Art von Defekten“, sagte Dr. Matthew Gillespie, Children's Hospital of Philadelphia, stellvertretender leitender Prüfarzt der ASSURED Clinical Study. „Das CE-Zeichen macht dieses weiche, anpassungsfähige Implantat für die minimal-invasive Behandlung einer breiteren Auswahl von ASDs verfügbar.“

Die Zulassungsstudie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des ASD-Verschlusses mit dem GORE CARDIOFORM ASD Occluder bei 125 Patienten mit Anzeichen einer Überlastung des rechten Herzvolumens, was die Notwendigkeit eines Defektverschlusses belegt. An der Studie nahmen Patienten im Alter zwischen 2 und 84 Jahren teil, die an 22 Untersuchungsstandorten, darunter 15 Kinderkrankenhäuser, teilnahmen. Die Zulassungsstudie erreichte ihre primären Endpunkte für Sicherheit, Verschluss und technischen Erfolg.

„Führende interventionelle Kardiologen weltweit informierten über seine Entwicklung, und sein Design basiert auf jahrzehntelanger klinischer Erfahrung und exzellenter Fertigung.“

„Als jüngste Erweiterung der GORE CARDIOFORM Occluder-Familie baut der GORE CARDIOFORM ASD Occluder auf ein etabliertes Sicherheitsprofil auf“, sagte Dr. Jake Goble, M.B.A., Gore Structural Heart Pipeline Leader. „Führende interventionelle Kardiologen weltweit informierten über seine Entwicklung, und sein Design basiert auf jahrzehntelanger klinischer Erfahrung und exzellenter Fertigung.“

Das GORE CARDIOFORM ASD Occluder erhielt kürzlich die [Zulassung der U.S. Food and Drug Administration](#) für die Behandlung von Vorhofseptumdefekten und ist die neueste Ergänzung im Occluder-Portfolio von Gore. Das Portfolio umfasst auch den [GORE® CARDIOFORM Septal Occluder](#), der für den ASD-Verschluss bei Defekten bis zu 17 mm indiziert ist und 2018 von der U.S. Food and Drug Administration die Zulassung für den patentierten Foramen Oval (PFO)-Verschluss zur Verhinderung eines wiederholten ischämischen Schlaganfalls erhalten hat. Im Mai 2018 wurden positive Ergebnisse der [klinischen Studie REDUCE von Gore](#) bekanntgegeben, die die Sicherheit und Wirksamkeit des PFO-Verschlusses mit einem Gore-Implantatplus Antiplättchentherapie im Vergleich zur Antiplättchentherapie allein bei Patienten mit einer PFO und Vorgeschichte eines kryptogenen Schlaganfalls unter Beweis stellte.

**Vollständige Angaben und andere wichtige Sicherheitsinformationen für die hierin genannten kommerziellen Produkte von Gore finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.*

Geschäftsbereich Medizinische Produkte

Gore entwickelt medizintechnische Produkte, die eine Reihe von kardiovaskulären und andere Gesundheitszustände behandeln. Mit mehr als 45 Millionen im Laufe von mehr als 40 Jahren implantierbaren medizintechnischen Produkten baut Gore auf seinem Vermächtnis auf, die Ergebnisse der Patienten durch Forschungs-, Bildungs- und Qualitätsinitiativen zu verbessern. Produktleistung, Benutzerfreundlichkeit und Servicequalität sorgen für nachhaltige Kosteneinsparungen bei Ärzten, Krankenhäusern und Versicherungen. Gore wird in den Dienst der Ärzte gestellt und durch diese Zusammenarbeit verbessern wir Leben.
goremedical.com

Informationen zu Gore

W. L. Gore & Associates ist ein global tätiges Unternehmen aus dem Bereich Materialwissenschaften und hat sich der Aufgabe verschrieben, Branchen umzugestalten und für ein besseres Leben zu sorgen. Seit 1958 löst Gore komplexe technischen Herausforderungen in anspruchsvollen Umgebungen - vom Weltraum über die höchsten Gipfel der Welt bis hin zum Inneren des menschlichen Körpers. Mit rund 10.500 Mitarbeitern und einer starken, teamorientierten Kultur generiert Gore einen Jahresumsatz von über 3,7 Milliarden US-Dollar.
gore.com

Pressekontakt

Liz Deforest
Bliss Integrated Communication für Gore Medical
500 5th Ave #1640, New York, New York 10110, USA
+1 212 584 5477
liz@blissintegrated.com