

Ny peer-reviewed klinisk fallserie i USA visar 100% diagnostisk noggrannhet med EndoDrill GI

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, informerar om att de första åtta patientfallen med EndoDrill® GI i USA har publicerats vetenskapligt i Endoscopy International Open. Biopsier togs i bukspottkörteln, matstrupen, magsäcken och tunntarmen. I samtliga fall erhöll EndoDrill® GI 100 % diagnostisk noggrannhet efter endast en nålpunktion. I fyra patientfall användes både EndoDrill® GI och konventionella nålar för att provta samma tumör, där EndoDrill® GI uppvisade överlägsna vävnadsprover. Författarna sammanfattar att dessa initiala patientfall indikerar att provtagning med EndoDrill® GI är effektiv och säker.

"Den vetenskapliga granskningen av åtta genomförda fall på UC Davis Health i Kalifornien med EndoDrill® GI visar på metodens bredd och diagnostiska träffsäkerhet. Det är särskilt intressant att i fyra fall där både EndoDrill® GI och konventionella nålinstrument (EUS-FNA/FNB) användes på samma patient, gav EndoDrill® GI en diagnos, medan jämförande provtagning med standardnålar misslyckades med att ta diagnostiskt material", säger Dr Charles Walther, grundare och CMO för BiBB.

I januari 2024 inledde dr Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för endoskopi vid UC Davis Health i Sacramento, Kalifornien, en klinisk utvärdering av FDA-godkända EndoDrill® GI som fortfarande pågår. Nu har resultaten av de första åtta patientfallen publicerats i en artikel; *"Initial Experience With The Transmural Use Of A New Endoscopic Ultrasound Electric Core Needle Biopsy Device: A Case Series"* i Endoscopy International Open¹.

Dessa patientfall representerar de första transmurala (genom väggen på mag-tarmkanalen) provtagningarna med ett EUS-CNB-instrument (EndoDrill® GI) med prov i tumörer i bukspottkörteln (n=5), retroperitoneum (n=2) respektive mediastinum (n=1). I samtliga åtta patientfall kunde diagnos fastställas med hjälp av vävnadsbiopsier tagna med EndoDrill® GI (100 % diagnostisk noggrannhet) efter ett enda nålstick. I fyra av fallen hade patienterna först provtagits med manuella EUS-FNA/FNB-nålinstrument (dagens "gold standard") vilka gett otillräckliga vävnadsprover för att säkerställa diagnos. I samtliga av dessa fallen resulterade vävnadsprover tagna med EndoDrill® GI i fullständig diagnos. Proverna med EndoDrill® GI visade på mindre blodkontaminering, mindre artefakter och mer intakta vävnadskärnor än vad som vanligtvis ses vid provtagning med standard EUS-FNA/FNB-instrument. Den enda noterade biverkningen var ett fall av mild blödning, som kontrollerades framgångsrikt.

Författarnas intryck efter de första fallen med EndoDrill® GI är att provtagningsmetoden är effektiv och säker samt enkel att installera och använda. De avslutar med att rekommendera en randomiserad klinisk studie som jämför EndoDrill® GI med standard EUS-FNA/FNB-nålinstrument för att ytterligare bedöma produktens effekt och säkerhet.

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2024-10-02

BiBB
INSTRUMENTS

Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

1 Mendoza Ladd A, Alsamman A, Meiklejohn K et al. Initial Experience With The Transmural Use Of A New Endoscopic Ultrasound Electric Core Needle Biopsy Device: A Case Series. Endoscopy International Open 2024. doi: 10.1055/a-2427-2311

Länk till artikeln <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2427-2311>

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Instrumentet används för EUS-styrd vävnadsprovtagning för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. EndoDrill® GI erhöll FDA 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-godkännande i Europa i början av 2024. Produkten utvärderas för närvarande kliniskt i USA och Europa.

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

Telefon: +46 70 899 94 86

www.bibbinstruments.com

Om BiBB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-instrumenten tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsstyrda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. BiBB fick 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI, den viktigaste produktvarianten, under 2023. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångsbiopsiinstrument med tillhörande drivenhet. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.