

08.01.2018 - 15:16 Uhr

Endotronix gibt erfolgreiche First-in-Human-Implantierung von PA-Sensor Cordella und Einleitung der klinischen Studie SIRONA bekannt

Illinois (ots/PRNewswire) -

Endotronix, Inc., (<http://www.endotronix.com/>) ein Medizintechnikunternehmen, das Geräte und digitale Gesundheitslösungen für das Management von Herzinsuffizienz bereitstellt, gibt heute die erstmals beim Menschen ausgeführte erfolgreiche Implantierung von Cordella(TM), einem Sensor für die Messung des pulmonalarteriellen (PA) Drucks, und den Beginn der SIRONA-Studie zur erstmaligen Untersuchung am Menschen (FIH) für den PA-Sensor bekannt. Die Implantation wurde von den Kardiologen Prof. Dr. Wilfried Mullens (Ziekenhuis Oost-Limburg und Universität Hasselt) und Dr. Matthias Dupont (Ziekenhuis Oost-Limburg), beide Co-Investigatoren der SIRONA-Studie, am Klinikum Ziekenhuis Oost-Limburg in Genk, Belgien, durchgeführt.

Die FIH-Studie SIRONA ist darauf ausgelegt, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Cordella PA-Sensors bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (HF, Heart Failure) zu bewerten, die trotz medizinischer Betreuung nach derzeitigem Therapiestandard instabil bleiben. Der drahtlose Pulmonary Artery (PA) Sensor Cordella(TM) dient der Messung des pulmonalarteriellen Drucks und ist die implantierbare Komponente des Cordella(TM) Heart Failure (HF) Systems. Der Sensor liefert PA-Werte, die von den behandelnden Ärzten interpretiert werden, um die Therapie zu steuern und ein proaktives HF-Management zu ermöglichen. Klinische Studien haben gezeigt, dass ein regelmäßiges Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks besser als andere Verfahren eine frühzeitige Erkennung einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz ermöglichen, die Zahl der HF-assoziierten Krankenhausaufenthalte um 37% verringern und die Sterblichkeitsrate bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfraction (HFrEF) um 57% senken kann^{1,2}.

"Wir waren sowohl mit dem Verfahren zur Implantierung des Cordella PA-Sensors als auch den ersten drahtlosen Messungen zum pulmonalarteriellen Druck sehr zufrieden", kommentiert Prof. Dr. Mullens. "Jüngste klinische Daten deuten auf den Wert einer regelmäßigen Überwachung des Pulmonalarteriendruckes als frühzeitiges Indiz für eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz beim Patienten hin. Die Kopplung von Sensor und der Endotronix-Plattform für das Management von Herzinsuffizienz-Patienten birgt das Potenzial für die Verbesserung der Art und Weise, wie diese Patientenpopulation verwaltet wird".

Das Cordella HF System ist ein umfassendes Disease-Management-System, das kontinuierliche therapeutische Interventionen ermöglicht, um die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und das Wiederauftreten der Herzinsuffizienz zu verringern. Das System sammelt biometrische und relevante klinische Daten und überträgt diese sicher an den behandelnden Arzt, so dass im Laufe der Zeit präzise Momentaufnahmen des Gesundheitszustandes des Patienten erstellt werden können. Das Patient-Management-Portal myCordella(TM) wurde entwickelt, um das Patientenmanagement für den Kliniker zu rationalisieren und die Bereitstellung komplexer Dienstleistungen für das Management chronischer Erkrankungen zu unterstützen.

"Es ist ein großer Erfolg, dass der erste unserer Patienten in der SIRONA-Studie das Implantat erhalten hat. Dies bringt uns unserem Ziel näher, ein umfassendes, proaktives Krankheitsmanagement für Herzinsuffizienz bereitzustellen", erklärt Harry Rowland, Chief Executive Officer und Mitgründer von Endotronix. "Wir freuen uns darauf, den Bereich Herzinsuffizienz-Management durch die Kombination von branchenführender Sensortechnologie mit Best-in-Class-Lösungen im Disease-Management weiterbringen zu können".

Die SIRONA-Studie wird bis zu 10 Patienten an zwei europäischen Standorten rekrutieren. Der primäre Sicherheitsendpunkt ist das Ausbleiben von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems 30 Tage nach Sensor-Implantierung. Primärer Wirksamkeitsendpunkt ist die Genauigkeit der Cordella PA-Druck Sensor-Messwerte im Vergleich zu einer flüssigkeitsgefüllten Pulmonalarteriendruckmessung durch Rechtsherzkatheteruntersuchung (Right Heart Catheterization, RHC) nach 90 Tagen.

Informationen zu Endotronix

Das im Bereich der Medizintechnologie tätige Endotronix, Inc. entwickelt eine integrierte Plattform, um umfassende, erstattungsfähige Neuerungen im Gesundheitsmanagement für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zur Verfügung zu stellen. Die Unternehmenslösung Cordella(TM) Heart Failure System umfasst ein cloudbasiertes Datensystem für das Krankheitsmanagement und das hämodynamische Management im häuslichen Umfeld mit einem bahnbrechend neuen implantierbaren drahtlosen Pulmonalarteriendruck-Sensor zur Früherkennung einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz. Mehr dazu finden Sie unter <http://www.endotronix.com>.

Medienkontakt

Carla Benigni

SPRIG Consulting, LLC

(847) 951-7430

Carla@sprigconsulting.com

1 Abraham WT, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomized control study. (Drahtloses hämodynamisches Pulmonalarteriendruck-Monitoring bei chronischer Herzinsuffizienz: eine randomisierte Kontrollstudie). Lancet. 19. Feb. 2011;377(9766):658-66

2 Abraham WT, Adamson PB, et al. (März 2015). Pulmonary artery pressure management in heart failure patients with reduced ejection fraction significantly reduces heart failure hospitalizations and mortality above and beyond background guideline-directed medical therapy. (Pulmonalarteriendruck-Management bei Herzinsuffizienz-Patienten mit reduzierter Auswurfraction reduziert signifikant über die Grenzen der richtliniengesteuerten medizinischen Therapie hinaus Krankenhausaufenthalte und Sterblichkeitsrate bei Herzinsuffizienz). Abstract 902-04, präsentiert auf der ACC 2015, San Diego, Kalifornien.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/625372/Endotronix_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063531/100810938> abgerufen werden.