

15.07.2019 - 15:02 Uhr

Endotronix nimmt ersten Patienten in die "SIRONA II"-Studie zum Erlangen des CE-Zeichens auf

Studie zur Unterstützung der europäischen Abnahme des Cordella(TM)-Sensor-Systems für den Pulmonalarterialdruck zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

Lisle, Illinois (ots/PRNewswire) - Endotronix, Inc. (<https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2523116-1&h=1270908689&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2523116-1%26h%3D3211572246%26u%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.endotronix.com%252F%26a%3DEndotronix%252C%2BInc.%252C&a=Endotronix%2C+Inc.>), ein Unternehmen für digitale Gesundheitstechnologie und Medizintechnologie, das sich für Fortschritte in der Behandlung von Herzinsuffizienz engagiert, hat heute die Aufnahme des ersten Patienten für seine in mehreren Zentren durchgeführten Propektivstudie "SIRONA II" in Europa bekanntgegeben. Unterstützend zu dem CE-Zeichen-Antrag des Unternehmens wird die 60 Patienten umfassende Studie die Sicherheit und Wirksamkeit des Cordella(TM)-Sensor-Systems für den Pulmonalarterialdruck (Cordella(TM) Pulmonary Artery Pressure Sensor System, kurz "Cordella-Sensor") untersuchen.

Der Kardiologe Prof. Dr. Wilfried Mullens hat am Hospital Oost-Limburg in Genk (Belgien) den ersten Patienten in die SIRONA-II-Studie aufgenommen. Prof. Dr. Mullens, der als Forscher an der "First-in-Human"-Studie (Studie mit Erstanwendung am Menschen) "SIRONA I" mitgewirkt hat: "Das derzeitige Behandlungsmodell für chronische Herzinsuffizienz ist reaktiv angelegt und teuer. Die klinischen Daten zeigen, dass der Druck in der Pulmonalarterie (PA) der beste Indikator für die Früherkennung und proaktive Behandlung von Herzinsuffizienz-Dekompensation ist", fährt Prof. Dr. Mullens fort. "Meine Erfahrung ist, dass der Cordella-Sensor verlässliche PA-Druck-Messdaten liefert - Messdaten, die kombiniert mit täglich generierten Patientendaten ein umfassendes klinisches Bild ergeben, sodass ich meine Herzinsuffizienz-Patienten wirksam aus der Ferne managen kann."

Die Open-Label-Studie "SIRONA II" zur Erlangung des CE-Zeichens, in die Patienten an bis zu acht europäischen Standorten aufgenommen werden, soll die Sicherheit und Wirksamkeit des Cordella-Sensors im Management von Herzinsuffizienzpatienten der New York Heart Association (NYHA) der Klasse III nachweisen. Zu den wichtigen sekundären Endpunkten der Studie gehören die Quote der Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz, die Leistungsfähigkeit des Geräts sowie die Lebensqualität der Patienten.

"SIRONA II baut auf dem Erfolg unserer First-in-Human-Studie auf und erweitert unsere Erfahrungen mit dem Cordella-Sensor, während wir auf dem Weg vorankommen, unser CE-Zeichen zu erlangen", so Katrin Leadley, MD, Chief Medical Officer von Endotronix. "Es ist der nächste Schritt in unserem soliden klinischen Programm, zu dem auch eine zentrale IDE-Studie für den implantierbaren Sensor ("PROACTIVE-HF") gehört, die später in diesem Jahr in den USA beginnen soll."

Der Cordella-Sensor ist eine integrierte Komponente des umfassenden Cordella(TM)-Herzinsuffizienzsystems (Cordella(TM) Heart Failure System, kurz "Cordella-System"), zu dem auch eine Plattform für das Patienten-Fern-Management mit leicht einzusetzenden Instrumenten zur sicheren Erfassung täglich generierter Patientendaten und zu deren Weitergabe an Gesundheitsdienstleister gehört. Zusammen zielen das Cordella-System und der Cordella-Sensor darauf ab, Gesundheitsdienstleistern proaktiv die Informationen zuzuleiten, die diese benötigen, um das Patientenmanagement in Zeiten zwischen Praxisbesuchen zu verbessern, und dabei auch die Erstattung für Aktivitäten der Pflegeerbringung zu unterstützen. Das System ermöglicht die Fern-Titration von Arzneimitteln und verschlankt das Patientenmanagement, sodass Patienten nicht ins Krankenhaus müssen.

Der Cordella-Sensor ist eine Untersuchungsvorrichtung und steht in keiner geografischen Region zur kommerziellen Nutzung zur Verfügung. Das Cordella-System - ohne den Sensor - steht zur kommerziellen Nutzung in den USA und der EU zur Verfügung und ist derzeit in kardiologischen Zentren in den USA im Einsatz.

Informationen zu Endotronix

Endotronix, Inc., ein Unternehmen für Medizintechnologie, stellt eine integrierte Plattform bereit, die umfassende, erstattungsfähige Innovationen des Gesundheitsmanagements für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz liefert. Zu seiner Lösung, dem Cordella(TM)-Herzinsuffizienzsystem, gehören ein Cloud-basiertes Krankheitsmanagement-Datensystem und ein System hämodynamischen Managements für zu Hause mit einem bahnbrechenden implantierbaren drahtlosen Sensor für den Pulmonalarterialdruck zur Früherkennung sich verschlimmernder Herzinsuffizienz. Erfahren Sie mehr unter www.endotronix.com.

Kontakt:

Carla Benigni
SPRIG Consulting, LLC
+1 (847) 951-7430

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