

18.11.2019 - 18:23 Uhr

Endotronix veröffentlicht positive Ergebnisse von SIRONA, der ersten am Menschen durchgeführten Studie für das Cordella(TM) PA Pressure Sensor System

Illinois (ots/PRNewswire) -

Die Daten wurden im Rahmen der American Heart Association Scientific Sessions 2019 präsentiert

Endotronix, ein Unternehmen in den Bereichen digitale Gesundheitsleistungen und Medizintechnik, das sich für eine bessere Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz einsetzt, konnte die positiven Daten aus einer ersten am Menschen durchgeführten Studie mit seinem Sensor zur Messung des Pulmonalarterialdrucks (Cordella(TM) Pulmonary Artery (PA) Pressure Sensor System, kurz: Cordella-Sensor) vorstellen. Präsentiert wurden die Ergebnisse von Prof. Dr. Wilfried Mullens vom Hospital Oost-Limburg in Genk, Belgien, auf den American Heart Association (AHA) Scientific (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2645207-1&h=845271054&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2645207-1%26h%3D3773805486%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fprofessional.heart.org%252Fprofessional%252Feducationmeetings%252Fmeetingslivecme%252Fscientificsessions%252FUCM_316900_ScientificSessions.jsp%26a%3DAmerican%2BHeart%2BAssociation%2B(AHA)%2BScientific&a=American+Heart+Association+(AHA)+Scientific Sessions (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2645207-1&h=3867562066&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2645207-1%26h%3D2700078222%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fprofessional.heart.org%252Fprofessional%252Feducationmeetings%252Fmeetingslivecme%252Fscientificsessions%252FUCM_316900_ScientificSessions.jsp%26a%3DSessions&a=Sessions) 2019 in Philadelphia, Pennsylvania.

"Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz stecken zu häufig im Teufelskreis aus Dekompensation und Krankenhausaufenthalt fest, was sich negativ auf die Patientenergebnisse auswirkt und die Behandlungskosten in Höhe treibt. Die jüngsten Ergebnisse zeigen, dass eine Behandlung, die unter Beobachtung des Pulmonalarterialdrucks durchgeführt wird, diese Patientenpopulation gesünder erhält und sie vor einer Einlieferung ins Krankenhaus bewahrt", erklärte Prof. Dr. Mullens. "Das Cordella-System stellt eine elegante Lösung dar, die den Sensor zur Messung des Pulmonalarterialdrucks und eine umfassende Plattform für das Patientenmanagement zusammenführt. Auf der einen Seite erhält man mit dem unkomplizierten Sensor-Implantat zuverlässige Daten über den Pulmonalarterialdruck und mit der Plattform für das Patientenmanagement kann man sich auf der anderen Seite ein umfassendes Bild vom Patienten machen, wodurch mein Team Entscheidungen auf einer besseren Informationsgrundlage treffen und bessere Ergebnisse erzielen kann."

Die Ergebnisse, die in der ersten am Menschen durchgeführten Studie über eine Laufzeit von 90 Tagen erhoben wurden, bestätigen für den Cordella-Sensor zusammen mit dem handlichen Patienten-Lesegerät die Sicherheit und Genauigkeit bei der Messungen des Drucks in der rechten Pulmonalarterie. An der Studie nahmen 15 Patienten an zwei Studienstandorten in Europa teil: In Belgien bei Prof. Dr. Mullens und an der irischen National University of Ireland (NUI) in Galway bei Dr. Faisal Sharif.

Zu den wichtigsten Ergebnissen gehören:

- Im Vergleich zwischen dem Cordella-Sensor und dem Referenz-Katheter konnte im Hinblick auf die Messgenauigkeit nach 90 Tagen der primäre Endpunkt ohne signifikante Abweichungen bei der Messung des mittleren Pulmonalarterialdrucks erreicht werden.
- Die Studie kam zudem zu ermutigenden Ergebnissen bei der Sicherheit, ohne dass es am Ende der 90-tägigen Studie irgendeine systemische Komplikation im Zusammenhang mit dem Implantat gegeben hätte.
- Die Patienten hielten sich im hohem Maße an die Behandlungsvorgaben (>98 %) und übermittelten während der Studie ihre Vital-Daten und Daten zum Pulmonalarterialdruck.

"Die Vorstellung der Ergebnisse aus unserer ersten am Menschen durchgeführten Studie auf dem diesjährigen Treffen der AHA ist für das Unternehmen ein weiterer toller Höhepunkt", so Dr. Katrin Leadley, Chief Medical Officer von Endotronix. "Mit dieser Arbeit legen wir den klinischen Grundstein für unsere bahnbrechende IDE-Studie PROACTIVE-HF, die Ende dieses Jahres in den USA mit der Aufnahme von Patienten starten wird. Die PROACTIVE-HF-Studie, die das höchste Niveau für die klinische Beweisführung bei Behandlungen unter Beobachtung des Pulmonalarterialdrucks haben soll, wird ein weiterer wichtiger Schritt hin zur Zulassung des Cordella-Sensors auf dem US-Markt sein und wichtige Informationen für eine Entscheidung durch die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) im Hinblick darauf liefern, ob die Kosten landesweit übernommen werden."

Der Cordella-Sensor ist derzeit nirgendwo kommerziell erhältlich und steht in Europa (SIRONA-II-Studie zur CE-Kennzeichnung) und in den USA (IDE-Studie PROACTIVE-HF) noch in der klinischen Erprobung. ACHTUNG - Investigational Device. Durch Bundesgesetze (bzw. Gesetze der Vereinigten Staaten) auf den Gebrauch zu Untersuchungszwecken beschränkt. Ausschließlich für klinische Untersuchungen. Das Cordella-System steht ohne den Sensor für den kommerziellen Einsatz in den USA und in der EU zu Verfügung und wird derzeit in Herzzentren in den gesamten USA verwendet.

Informationen zum Cordella(TM)-Herzinsuffizienzsystem

Das Cordella-Herzinsuffizienzsystem (Cordella-System) wurde entwickelt, damit Patienten, die unter einer chronischen Herzinsuffizienz leiden, sich besser fühlen können und nicht ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen, weil sie eine optimale Pflege erhalten und für die Eindosierung nicht beim Arzt vorstellig werden müssen. Über das System erhält man umfassende Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten von zu Hause aus. Dabei kommen bedienerfreundliche Instrumente zum Einsatz, mit denen Daten zur Gesundheit sicher erhoben und an Anbieter aus dem trendbasierten Gesundheitsmanagement weitergeleitet werden. Mit dem Cordella-Sensor können Daten zum Pulmonalarterialdruck nahtlos in das Cordella-System integriert werden. Beide zusammen liefern proaktiv die Informationen, die für eine bessere Patientenversorgung zwischen den regelmäßigen Arztbesuchen benötigt werden, und sie helfen bei der Kostenerstattung für einzelne Pflegemaßnahmen.

Informationen zu Endotronix

Endotronix Inc. ist ein Unternehmen für Medizintechnik, das seinen Schwerpunkt auf der Weiterentwicklung von Behandlungen für chronische Herzinsuffizienz hat. Das privat geführte Unternehmen wird von einer ganzen Reihe von weltweit bedeutenden Investoren in der Medizintechnik-Branche unterstützt, darunter Aperture Venture Partners, BioVentures Investors, LSP, Lumira Ventures, OSF Ventures, Seroba Life Sciences, Skydeck LLC, SV Health Investors, Wanxiang Healthcare Investments sowie zwei ungenannte strategische Unternehmensinvestoren. Erfahren Sie mehr unter www.endotronix.com.

Warnhinweis hinsichtlich zukunftsgerichteter Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält Vorhersagen, Einschätzungen und weitere Informationen, die als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden können. Solche zukunftsgerichtete Aussagen bieten keinerlei Garantie für zukünftige Leistungen.

Kontakt:

Pressekontakt:

Carla Benigni

SPRIG Consulting LLC (847) 951-7430
Carla@sprigconsulting.com
Logo - https://mma.prnewswire.com/media/625372/Endotronix_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063531/100836902> abgerufen werden.