

03.10.2022 - 12:33 Uhr

Endotronix feiert 400. Implantation des Cordella™ Pulmonalarterien-Drucksensors für proaktives Fernmanagement der Herzinsuffizienz

Lisle, Illinois (ots/PRNewswire) -

Das Unternehmen gibt außerdem die Veröffentlichung des Designs der PROACTIVE-HF-Studie, der ersten globalen IDE-Studie zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit einem PA-Drucksensor, im *Journal of Cardiac Failure* bekannt

[Endotronix, Inc.](#), ein privat geführtes Unternehmen für digitale Gesundheits- und Medizintechnik, das sich dem Fortschritt bei der Behandlung von Herzinsuffizienz (HF) widmet, gab heute die Implantation des 400. Cordella™ Pulmonalarterien (PA)-Drucksensors bekannt. Der Meilenstein umfasst erfolgreiche Implantate in den abgeschlossenen europäischen Studien des Unternehmens, [SIRONA First-in-Human](#) und [SIRONA 2](#), sowie in der derzeit laufenden globalen Studie für die Ausnahme genehmigung zu Forschungszwecken (Investigational Device Exemption, IDE), [PROACTIVE-HF](#). Entwickelt, um die Leistungsfähigkeit eines umfassenden HF-Managements zu erschließen, evaluiert PROACTIVE-HF ein mehrschichtiges Betreuungsmodell, das den täglichen PA-Druck und die Vitalparameter sowie selbst berichtete Symptome zur Optimierung der Fernversorgung umfasst.

Zusätzlich wurde das Manuskript des PROACTIVE-HF Studiendesign heute im [Journal of Cardiac Failure](#) veröffentlicht. Die von Experten begutachtete Publikation liefert die Begründung für das Studiendesign, erläutert die jüngste Umstellung auf eine einarmige Studie und beschreibt die wichtigsten Vorteile des Cordella Heart Failure System und Sensors im Vergleich zu kommerziell verfügbaren Lösungen. Der leitende Autor und National Principal Investigator der PROACTIVE-HF-Studie, Dr. Liviu Klein, erklärte: „Die Herzinsuffizienz-Community nutzt die Vorteile der Überwachung der Patienten mit dem PA-Drucksensor. Das umfassende Cordella-System und der Cordella-Sensor bauen auf früheren Erkenntnissen auf und verbessern unsere Fähigkeit als Kliniker, eine leitlinienorientierte medizinische Therapie zur Verbesserung der Patientenergebnisse bereitzustellen. Wir sind stolz darauf, Teil dieser Reise zu sein und durch PROACTIVE-HF nachhaltige positive Patientenergebnisse bieten zu können.“ Dr. Klein ist außerdem Abteilungsleiter für fortgeschrittene Herzinsuffizienz, mechanische Kreislaufunterstützung, Lungenhochdruck und Herztransplantationen an der University of California San Francisco.

„Während wir auf die vollständige Rekrutierung für die Studie hinarbeiten, ist die Dynamik und Energie unserer phänomenalen klinischen Partner fantastisch“, sagte Harry Rowland, CEO von Endotronix. „Diese aktuelle Publikation erweitert unsere klinische Grundlage. Das Cordella-System und der Cordella-Sensor bieten zusammen eine bedeutende Verbesserung in der Behandlung von Herzinsuffizienz, von der wir glauben, dass sie Ärzten helfen wird, besseres Patientenengagement und bessere Ergebnisse zu erzielen.“

Das Cordella Heart Failure System bietet einen umfassenderen Ansatz für das Patientenmanagement und wurde entwickelt, um ein skalierbares Fernmanagement der Herzinsuffizienz zu ermöglichen, das Patientenengagement mit leitlinienorientierter Eindosierung und diuretischer Optimierung zur Verbesserung der Versorgung und Vorbeugung einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz kombiniert. Die Plattform besteht aus einem Patientenmanagementsystem, das die täglichen Vitalparameter und selbstberichteten Symptome sicher erfasst, und einem nahtlos integrierten, implantierbaren PA-Drucksensor der nächsten Generation, der PA-Druckdaten liefert. In Kombination werden diese Trendinformationen über ein erstklassiges klinisches Portal abgerufen, um Entscheidungen darüber zu treffen, wann Medikamente proaktiv titriert und die Patientenversorgung zwischen den Arztbesuchen verbessert werden soll, während gleichzeitig die Kostenerstattung für die Versorgungsleistungen unterstützt wird.

PROACTIVE-HF ist die erste globale klinische IDE-Studie für die Behandlung von Herzinsuffizienz mit einem PA-Drucksensor. Aufgrund der vollständigen Rekrutierung bis Anfang 2023 wird PROACTIVE-HF die behördliche Zulassung und den Marktzugang des Sensors in den USA unterstützen. Die einarmige Studie wird 450 Patienten mit Herzinsuffizienz im NYHA-Stadium III (NYHA: New York Heart Association) aus rund 100 Standorten weltweit aufnehmen und die Sicherheit und Wirksamkeit des Cordella-Sensors bewerten. Kürzlich veröffentlichte positive klinische Ergebnisse von SIRONA 2, der klinischen Studie mit der CE-Kennzeichnung, zeigten ein sicheres und wirksames umfassendes HF-Management mit niedrigen Hospitalisierungsraten aufgrund von HF, einen verbesserten funktionellen Status des Patienten, gemessen anhand der NYHA-Klassifizierung, eine konstant hohe Patienten-Compliance mit täglichen Messungen und eine überwältigende Patientenpräferenz für PA-Druckwerte, die sitzend anstatt flach liegend erhoben werden.

Diese Erfolge folgen auf eine kürzlich durchgeführte Finanzierungsrunde des Unternehmens, das sich die Finanzierung durch das Pre-Market Approval (PMA) des Sensors gesichert hat.

Informationen zu Endotronix

Endotronix, Inc., ein Medizintechnikunternehmen, liefert eine integrierte Plattform, die umfassende, erstattungsfähige Gesundheitsmanagement-Innovationen für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz bietet. Ihre Lösung, das Cordella™ Heart Failure System, umfasst ein cloudbasiertes Datensystem für das Krankheitsmanagement und ein hämodynamisches Management zu Hause mit einem bahnbrechenden implantierbaren drahtlosen Pulmonalarteriendrucksensor zur Früherkennung

einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz. Erfahren Sie mehr unter www.endotronix.com.

Das Cordella System ohne den Sensor ist für den kommerziellen Einsatz in den USA und der EU erhältlich und wird derzeit in kardiologischen Zentren in den USA eingesetzt. Der Cordella PA Sensor wird derzeit klinisch untersucht und ist derzeit in keiner Region für den kommerziellen Einsatz erhältlich.

Warnhinweis in Bezug auf zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung kann Vorhersagen, Schätzungen oder andere Informationen enthalten, die als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden könnten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen sind keine Garantie für zukünftige Leistungen.

carla@sprigconsulting.com

Pressekontakt:

Carla Benigni

SPRIG Consulting, LLC

+1 (847) 951-7430

carla@sprigconsulting.com Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1911575/PR_Image_400th.jpg Logo -

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/endotronix-feiert-400-implantation-des-cordella-pulmonalarterien-drucksensors-fur-proaktives-fernmanagement-der-herzinsuffizienz-301638769.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063531/100895885> abgerufen werden.