

תאריך: אא ביולי, 2015

עמוד: 2/1

Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin, Germany 12359
1414-68905 30 49+ Tel
961414-68905 30 49+ Fax
www.biotronik.com

BIOTRONIK מכריזה על התחלת המחקר הראשון של הערכת הרלוונטיות של גיבוי דפיברילטור אחרי החלפת CRT-D.

BIOTRONIK מכריזה על התחלת המחקר הראשון של הערכת הרלוונטיות של גיבוי דפיברילטור אחרי החלפת CRT-D.

ברלין, גרמניה, אא ביולי, 2015 - BOITRONIK, חברה מובילה של טכנולוגית לב ריאה, הכריזה היום שהמטופל הראשון גויס לניסויים הקליניים של BioCONTINUE (המחקר של BIOTRONIK להערכת סיכונים קיימים של הפרעות קצב חדריות לאחר החלפת CRT-D). מחקר BioCONTINUE הוא המחקר הראשון החוקר את הרלוונטיות של דפיברילטור גיבוי לאחר החלפת מכשיר ראשון באוכלוסיית חולי אי ספיקה לבבית (HF) עם אינדיקציה ראשית לטיפול דפיברילטור לסינכרון לבבי מחדש (CRT-D).

ההחלטה להחליף CRT-D שחיי הסוללה שלו תמו עם אחדחדש או עם מכשיר CRT ללא דפיברילטור גיבוי (CRT-P) תלויה במספר גורמים. מכיוון שהנורמליזציה המתבצעת בLVEF על ידי קיצוב CRT מקושרת לירידה משמעותית של הסיכון להפרעות קצב חדריות מסכנותחיים ויוצרת תהיות לגבי אינדיקציה לדפיברילטור לבבי (ICD), הרבה מטופלי CRT-D לשעבר יכולים להיות מתאימים להחלפת הדפיברילטור שלהם עם CRT-P.

"80 אחוז ממטופלי ICD שהושתלו למניעה ראשונית לא חווים הפרעות קצב חדריות לאורך חיי המכשיר הראשון שלהם" אמר חוקר התיאום הקליני ד"ר דניאל גראס ממרפאות לחידושים של נאטס שבנאטס, צרפת. "בנוסף לכל, אם מטופלי האי ספיקה הללו מגיבים טוב לCRT במשך אורך חיי המכשיר הראשוני שלהם, הם כנראה לא יסומנו לקבלת דפיברילטור, כאשר יגיע הזמן להחליפו. אולם, אפילו אם הם לא עונים יותר על הקריטריון לדפיברילטור בזמן החלפת CRT-D, הסיכון לקיום הפרעות קצב חדריות עדיין יהיה קיים. המטרה שלנו היא ליצור פרופיל למיפוי של הסיכון לפי נתוני מטופל אישיים כדי לעזור לרופאים בהחלטה המורכבת הזו."

כדי להעריך את הסיכון לקיום הפרעות קצב חדריות לאחר החלפת CRT-D לפי נתוני מטופל אישיים, מחקר BioCONTINUE יבדוק 277 חולים, 40 מרכזים ב-8 מדינות ברחבי העולם. לכל המטופלים יושתלו מכשירי CRT-D של חברת BIOTRONIK עליהם תבצע תקופת מעקב מינימלית של שנתיים. הנקודה העיקרית של הניסוי היא לאמוד את מספר האנשים שחוו לפחות הפרעת קצב חדרית אחת (VT) או פרפור חדרים (VF). הקשר בין המאפיינים הבסיסיים של אוכלוסיית מושלתי CRT-D לאחר החלפה והסיכון לקיום הפרעות קצב חדריות ייחקר בניתוח של תת קבוצה.

"על ידי צפייה באוכלוסייה ספציפית, מחקר BioCONTINUE יספק תובנות מפתח לרלוונטיות של גיבוי דפיברילטור, במיוחד במטופלים עם LVEF משופר ומחזור חיים נקי מאירועים של מכשיר CRT-D הראשון שלהם." העיר אלברט פאנזרי, סגן נשיא BIOTRONIK.

"המשימה שלנו ב-BIOTRONIK היא להציל חיי מטופלים ולשפר את איכות חייהם. לכן, ל-BIOTRONIK יש היסטוריה ארוכה של תמיכה במחקרים קליניים פורצי דרך כמו BioCONTINUE, שהרחיבו את הידע הקליני לגבי אילו טיפולים ומכשירים משיגים את התוצאות הכי טובות. אנחנו דרוכים בצפייה לתוצאות."

למידע נוסף, בקרו ב www.biotronik.com

BIOTRONIK - מתמחה בטיפולי כשל לבבי

אחת מהיצרניות המובילות בעולם של מכשירים רפואיים הקשורים ללב-ריאה, BIOTRONIK ממוקמת בברלין, גרמניה ומיוצגת ביותר מ-100 מדינות על ידי כוח העבודה הגלובלי שלה שעולה על 5600 עובדים. עם הובלה איכותית של Sentus ו-Coroxi, ל-BIOTRONIK יש את אחד מפורטפוליו המוצרים הרחבים והמובילים בעולם של CRT בשוק והיחידה שמציעה מוצרים שנותנים למטופלי אי ספיקת לב עם מכשיר CRT לעבור סריקות MRI. עם הניטור הביתי של BIOTRONIK, הרופאים יכולים לעקוב באופן אלחוטי אחרי המצב הקליני ומצב המכשיר של מטופלי אי ספיקהעל מנת לבצע גילוי מוקדם של הפרעות קצב ובעיות העלולות להתעורר עם מכשיר מושגל ולבצע מעקב בטוח אחר המטופל הרופאים יכולים להתאים טיפולים מתאימים ולמנוע החמרה של מצב הבטיחות, שבץ או אשפוז.

לפרטים נוספים:

.Van Welsenes GH, et al. Europace. 2011, 131

איש קשר:

מנאלה שילדוואצ'ר

מנהלת בכירה לתקשורת ויחסי ציבור

Co. KG & BIOTRONIK SE

Woermannkehre 1

Berlin, Germany 12359

Tel. +49 30 68905-1414

Email: press@biotronik.com