

2015-11-04, 09:55 CET

ISB NEWS - MILESTONE MA POZYTYWNE WYNIKI DLA SYSTEMU COMPUFLO W LECZENIU OSÓB OTYŁYCH

Warszawa, 04.11.2015 (ISBnews) - Milestone Medical Inc. osiągnęła wstępne pozytywne wyniki badań klinicznych systemu CompuFlo, prowadzonych na pacjentach chorobliwie otyłych i przekazała je do publikacji przez czołowe amerykańskie stowarzyszenie leczenia bólu, podała spółka.

"Badania potwierdziły większe bezpieczeństwo, obiektywność i dokładność technologii CompuFlo w zakresie zlokalizowania przestrzeni zewnątrzoponowej u pacjentów chorobliwie otyłych w porównaniu do fluoroskopii z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego" - czytamy w komunikacie.

Jak wyjaśnia spółka, sukces procedur podawania znieczulenia zewnątrzoponowego zależy w dużej mierze od precyzyjnego zlokalizowania i umiejscowienia igły w przestrzeni zewnątrzoponowej kręgosłupa. Zwiększona ilość tkanki tłuszczowej podskórnej oraz na przestrzeni zewnątrzoponowej u pacjentów otyłych może powodować trudności z właściwym wprowadzeniem cewnika ze środkiem znieczulającym. Ryzyka związane z nieprawidłowym wprowadzeniem i migracją cewnika oraz ryzyko błędów w sztuce lekarskiej już w początkowej fazie zabiegu są zatem dużo wyższe u ludzi chorobliwie otyłych.

Po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, spółka dokonała naboru pacjentów do udziału w prospektywnych, kontrolowanych i randomizowanych głównych badaniach klinicznych w kilku renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach leczenia bólu na terenie Stanów Zjednoczonych. W czasie badań uczestnicy zostali przydzieleni losowo do dwóch grup: pierwszej, w której przestrzeń zewnątrzoponowa lokalizowana była z wykorzystaniem standardowych technik zanikania oporu lub drugiej, w której ciśnienie wyjściowe mierzone i oznaczone było na wierzchołku igły w czasie rzeczywistym przy użyciu systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego CompuFlo. Niezależny obserwator, który nie znał przydziału uczestników do grup badawczych, z sukcesem wskazał właściwe umiejscowienie przestrzeni zewnątrzoponowej z wykorzystaniem urządzenia CompuFlo, dokładnie w miejscu uwidocznionym przez barwnik kontrastowy podawany podczas zabiegu obrazowania fluoroskopowego, podano również.

"Wyniki badań wykazały, że nieinwazyjna technologia CompuFlo w czasie rzeczywistym, w sposób bardziej obiektywny i dokładny zlokalizowała przestrzeń zewnątrzoponową u pacjentów otyłych w porównaniu do fluoroskopii z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego. Dane potwierdziły, że technologia posiada potencjał, aby wyeliminować narażenie pacjentów na szkodliwe promieniowanie bez wpływu na efektywność wykonywania zabiegów podawania znieczulenia zewnątrzoponowego" - podkreśla Milestone.

"Przedłożone dane dotyczące wstępnych wyników badań prowadzonych na pacjentach chorobliwie otyłych stanowią dodatkowe potwierdzenie uprzednio przekazanych rezultatów badań naszego systemu na szerokiej grupie pacjentów. Wstępne wyniki badań są bardzo obiecujące ze względu na fakt, że wykrycie przestrzeni zewnątrzoponowej jest z reguły dużo trudniejsze u pacjentów otyłych, co wiąże się z większym ryzykiem powikłań i śmiertelności pacjentów. Wierzymy, że nasze urządzenie znacznie zwiększy bezpieczeństwo i skuteczność wykonywanych iniekcji znieczulenia zewnątrzoponowego. Ponadto, w odróżnieniu od metod fluoroskopowych, nasza technologia CompuFlo posiada wartość dodaną w postaci braku konieczności narażenia pacjentów na szkodliwe promieniowanie, jednocześnie zwiększając bezpieczeństwo i efektywność wykonywania zabiegów podawania znieczulenia zewnątrzoponowego" - podsumował prezes Leonard Osser, cytowany w komunikacie.

Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej.

(ISBnews)