

16.04.2015 - 00:33 Uhr

Ergebnisse der internationalen Herzstudie PROCEED II mit Organ Care System (OCS(TM)) heute in The Lancet publiziert

Massachusetts (ots/PRNewswire) -

Die klinischen Ergebnisse der internationalen Herzstudie PROCEED II mit der OCS(TM)-Herzplattform wurde heute im prestigereichen Journal The Lancet veröffentlicht. Die Online-Publikation des Manuskripts fällt mit dem Beginn des 35. Jahrestreffens und der wissenschaftlichen Sitzungen der International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) im französischen Nizza zusammen.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130425/NE01744LOGO-b>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20130425/NE01744LOGO-b>]

Die entscheidende Studie OCS Heart PROCEED II FDA entsprach den Erfolgskriterien für die primäre Wirksamkeit und Sicherheit. Es wurde belegt, dass OCS bei der Konservierung von normalen Spenderherzen zur Transplantation so sicher und wirksam ist wie der derzeitige Behandlungsstandard (Standard of Care - SOC). Diese Ergebnisse wurden erreicht, obwohl der OCS-Zweig im Vergleich mit SOC nahezu die doppelte Gesamt-Klammerzeit aufwies. Zudem belegten die Daten der Studie PROCEED II, dass der zirkulierenden Laktat Spiegel der OCS-Herzperfusion ein nützlicher Parameter für die Bewertung des Ex-vivo-Zustandes von Spenderherzen sein kann.

"Das menschliche Herz wurde nicht dafür gemacht, auf Eis zu liegen", sagte Dr. Abbas Ardehali, chirurgischer Direktor des Herz- und Lungentransplantationsprogramms der UCLA und Hauptprüfarzt der Studie. "Der Abschluss dieser Studie und die Veröffentlichung der Resultate in The Lancet sind wichtige Grundlagen dafür, das Einpflanzen schlagender Herzen zum Standard der klinischen Praxis in den USA zu machen."

"Der erfolgreiche Abschluss der entscheidenden Studie OCS Heart PROCEED II ist ein wichtiger Baustein unseres PMA-Antrages bei der FDA, um die OCS-Herztechnik auf den US-Markt zu bringen. Diese große internationale Studie ist ein wichtiger Teil des weltweit wachsenden Wissenskorpus, der das Konzept der Ex-vivo-Herzperfusion (EVHP) als nutzbare klinische Option zur Konservierung der Spenderherzen zur Transplantation stützt, um die Probleme der kalten ischämischen Lagerung zu überwinden", sagte Dr. Waleed Hassanein, Präsident und CEO von TransMedics, Inc.

Über TransMedics, Inc. TransMedics Inc. ist der weltweit führende Anbieter tragbarer Ex-vivo-Maschinenperfusions- und Beurteilungsgeräte für Spenderorgane zur Transplantation. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Andover, Massachusetts wurde gegründet, um den ungedeckten Bedarf an mehr und besseren Organen für die Transplantation zu befriedigen. Weitere Informationen finden Sie unter www.TransMedics.com [<http://www.transmedics.com/>].

Web site: <http://www.transmedics.com/>

Kontakt:

KONTAKT: TransMedics, Inc., Neal Beswick,
nbeswick@transmedics.com, Tel.: 001 (978) 289-2615,
www.transmedics.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056915/100771321> abgerufen werden.