

Pressemitteilung

FAST-Studie weist hohe Diagnosegenauigkeit von CAAS vFFR nach und erhält die 510(k)-Zulassung in den USA.

Maastricht, 22. Mai 2018 - **Eine von Pie Medical Imaging – PMI – B.V. (Esaote Group) entwickelte hoch innovative Software** wird beim EuroPCR 2018, der international führenden Fortbildungsveranstaltung für interventionelle Kardiologie vorgestellt, die vom 22. bis zum 25. Mai 2018 in Paris, Palais des Congrès (Frankreich) stattfindet.

Diese Software namens CAAS vFFR (Cardiovascular Angiographic Analysis Systems for vessel Fractional Flow Reserve) – ist in der Lage den Druckabfall und vFFR-Wert in der Koronararterie nicht-invasiv zu messen, was bedeutet, dass weder Druckdraht noch Hyperämie-Medikamente erforderlich sind.

FFR ist eine etablierte Technik, die in der interventionellen Kardiologie zur Messung der Druckunterschiede in einer Koronarstenose verwendet wird. Aufbauend auf dieser Messung kann der Kardiologe entscheiden, ob eine Koronarstenose per Angioplastie behandelt werden muss oder nicht. Diese Messung wird während einer Herzkatheteruntersuchung durchgeführt und verursacht durch den Einsatz eines Druckdrahts und von Medikamenten zur Blutflusssteigerung Kosten.

Mit der CAAS vFFR kann der Arzt zwei Standardangiogramme nutzen, die während eines üblichen Herzkatheterverfahrens aufgenommen werden, um die Physiologie der Herzkranzgefäße bewerten zu können. **Für die einfache Durchführung perkutaner Interventionen an Koronargefäßen (PCI) in einem einzigen Vorgang bietet die CAAS vFFR eine einzigartige Kombination aus funktioneller und anatomischer Bewertung der Läsionen (z. B. Prozentsatz der Stenose) als Entscheidungshilfe für den Kardiologen.**

FAST, eine von Ken Masdjedi, MD und Joost Daemen MD, PhD vom Erasmus Medical Center, Rotterdam durchgeführte Studie zeigt, dass die mit CAAS vFFR errechnete vFFR eine hohe lineare Korrelation zur invasiv gemessenen FFR aufweist.

„In der FAST-Studie“ so Joost Daemen MD, PhD, der Hauptprüfer „konnten wir nachweisen, dass die mit CAAS vFFR berechnete vFFR eine hohe lineare Korrelation zur invasiv gemessenen FFR und eine hohe diagnostische Präzision für die Erkennung einer $FFR \leq 0,80$ bietet. Die vFFR ist ein vielversprechendes, schnell und einfach zu verwendendes Instrument für die Beurteilung der Koronarphysiologie ohne den Einsatz eines teuren Druckdrahts oder von Hyperämiemedikamenten.“

„Wir sind sehr stolz auf diese technologische und klinische Leistung,“ erklärt René Guillaume, PMI CEO „sie ist das Ergebnis eines 30-jährigen Engagements und der langjährigen Erfahrung unseres Unternehmens im Bereich der Softwareentwicklung für die kardiovaskuläre Analyse sowie der erfolgreichen Zusammenarbeit mit den renommiertesten Medizin- und Forschungszentren“.

CAAS vFFR verfügt über die 510(k)-Zulassung in den USA, das CE-Kennzeichen sowie über die PMDA-Zulassung für Japan. Weitere Informationen zu CAAS vFFR finden Sie unter:

<https://www.piemedicalimaging.com/product/caas-workstation/vffr/>

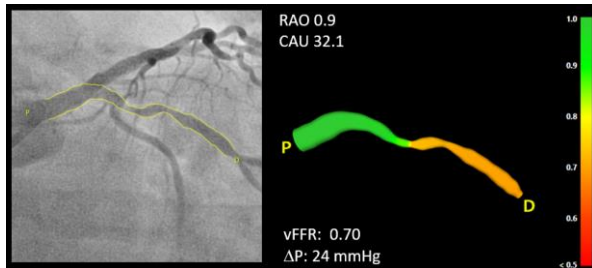
Informationen zu PMI PMI BV gehört international zu den führenden Unternehmen im Bereich der quantitativen Analyse in der Herzgefäßbildgebung und ist bekannt für seine Produktlinien CAAS und 3mensio. In dem in Maastricht (Niederlande) angesiedelten Unternehmen wird der globale Vertrieb für die Produktlinien CAAS und 3mensio gemanagt. PMI und 3mensio Medical Imaging gehören zur Esaote Group, einem führenden

Unternehmen bei Biomedizingeräten, insbesondere in den Bereichen Ultraschall, dedizierte MRT und Gesundheitsinformationstechnologie. Weitere Informationen zu PMI finden Sie unter www.piemedicalimaging.com

Weitere Details erhalten Sie bei.

Ir. Tristan Slots - PMI T: +31 43 328 13 28 pmi@pie.nl

Mariangela Dellepiane–Esaote Group +39 010 6547249 / +39 335 1289783 mariangela.dellepiane@esaote.com



3D representation of vessel with color scale indicating vFFR value