

# อุปกรณ์ปกป้องสมอง TriGuard(TM) ของคีย์สโตน ฮาร์ท ได้รับเครื่องหมาย CE

เซซาเรีย, อิสราเอล-9 ก.ย.-ฟิอาร์ทนิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

- การได้รับเครื่องหมาย CE นับเป็นจุดเริ่มต้นของการใช้อุปกรณ์ TriGuard(TM) ในเชิงพาณิชย์ โดยจะช่วยลดความเสี่ยงของการบาดเจ็บทางสมองในระหว่างการทำ TAVR
- ข้อมูลล่าสุดแสดงให้เห็นว่า อุปกรณ์การแพทย์ TriGuard ช่วยลดการเกิดรอยโรคในสมองในระหว่างการทำ TAVR ลงได้เป็นอย่างมาก

คีย์สโตน ฮาร์ท (Keystone Heart) ผู้นำการพัฒนาอุปกรณ์ปกป้องสมองในขั้นตอนหัตถการการรักษารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ประกาศในวันนี้ว่า TriGuard(TM) Cerebral Protection Device ของบริษัทได้รับเครื่องหมาย CE ซึ่งช่วยให้บริษัทสามารถทำตลาดผลิตภัณฑ์ TriGuard เชิงพาณิชย์ในยุโรปและดินแดนอื่นๆ โดยเครื่องหมาย CE แสดงว่าอุปกรณ์ TriGuard มีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยตามระเบียบข้อบังคับของประชาคมยุโรป

(โลโก้: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130522/614227> )

(รูปภาพ: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130909/638383-a> )

(รูปภาพ: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20130909/638383-b> )

วิดีโอ: <http://www.youtube.com/watch?v=99dqXrDA5fU>

อุปกรณ์ TriGuard ที่ประทับตรา CE เป็นอุปกรณ์เดียวที่ได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมหลอดเลือดแดงในสมองทั้ง 3 ส่วน เพื่อลดความเสี่ยงต่อสมองในระหว่างการเปลี่ยนลิ้นหัวใจด้วยเทคนิคการใช้สายสวนแบบไม่ต้องผ่าตัด

(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR) และขั้นตอนหัตถการการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด อื่นๆ TriGuard เป็นเพียงระบบเดียวที่ได้รับการออกแบบให้สามารถใส่สายสวนผ่านทางเข้าหลอดเลือดแดงที่ต้นขา หนึ่งในสองเส้น TriGuard(TM) เหมาะกับส่วนโค้งของเส้นเลือดแดงเอออร์ตาที่แตกต่างกันเกือบทุกแบบ โดยใช้ โครงตาข่าย Nitinol(R) ที่แข็งแรงและทนทาน แต่ก็มีคามยืดหยุ่นและไม่ทำให้เกิดบาดแผล

การทำงานของสมองเป็นส่วนสำคัญของคุณภาพชีวิต การป้องกันการทำงานของสมองในระหว่างการปฏิบัติหัตถการ ทางการแพทย์ตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของความสำเร็จในการรักษาและดูแลผู้ป่วย ดร .อันเดรียส โบมบาด แพทย์ที่ปรึกษาด้านโรคหัวใจประจำโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบริสตอลในสหราชอาณาจักร และ ศาสตราจารย์กิตติมศักดิ์ด้านโรคหัวใจแห่งมหาวิทยาลัยบริสตอลกล่าวว่า “TriGuard เป็นอุปกรณ์ป้องกันภาวะสิ่ง หลุดอุดตันหลอดเลือดสมองที่ก้าวหน้าที่สุดในปัจจุบัน”

“TriGuard มีศักยภาพที่จะนำไปใช้เป็นมาตรการป้องกันประจำในระหว่างการทำ TAVI รวมถึงขั้นตอนหัตถการการ รักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับรอยโรคหลอดเลือดสมอง การรับรองอุปกรณ์ TriGuard ในยุโรป ถือเป็นความก้าวหน้าครั้งสำคัญในการดูแลผู้ป่วย”

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ล่าสุดที่นำเสนอในการประชุม EuroPCR แสดงให้เห็นว่า TriGuard(TM) Cerebral Protection Device ช่วยลดการเกิดรอยโรคใหม่ในสมองในระหว่างการทำ TAVR ลงได้เป็นอย่างมาก เมื่อเปรียบ เทียบกับข้อมูลการทำ TAVR โดยไม่มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันในอดีต ข้อมูลทางคลินิกยังแสดงให้เห็นว่า Maximum Total Lesion Volume น้อยลงถึง 95% และ Average Total Lesion Volume น้อยลง 57% เมื่อเทียบกับข้อมูล อ้างอิงในอดีต

ปัจจุบันวงการแพทย์ให้ความสำคัญและพินิจพิเคราะห์การบาดเจ็บทางสมองที่เกิดขึ้นในระหว่างการปฏิบัติหัตถการ ทางการแพทย์กันมากขึ้น ดังเห็นได้จากการวิจัยเกี่ยวกับมาตรการและอุปกรณ์ป้องกันการบาดเจ็บทางสมองที่เพิ่ม ขึ้น ข้อมูลจากการศึกษา PARTNER A แสดงให้เห็นว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการทำ TAVR มีภาวะหลอดเลือดสมองตีบ หรืออุดตันในช่วง 30 วัน มากเกือบสองเท่า เมื่อเทียบกับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจหลอดเลือดเอออร์ตา (Aortic Valve Replacement: AVR) โดยภาวะหลอดเลือดสมองตีบส่วนใหญ่จะเกี่ยวเนื่องกับการปฏิบัติหัตถการและจะเกิด ขึ้นภายใน 2 วันแรก นอกจากนี้อุปกรณ์ TAVR รุ่นใหม่กว่าหลายตัวยังไม่ประสบความสำเร็จในการลดความเสี่ยง ของการเกิดภาวะหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันอันเนื่องมาจากการทำ TAVR

ข้อมูลเหล่านี้ยืนยันว่า การปกป้องสมองเป็นเป้าหมายสำคัญในระหว่างการทำ TAVR และ TriGuard(TM) อาจให้การปกป้องดังกล่าวได้ในระหว่างการทำ TAVR รวมถึงขั้นตอนหัตถการการรักษารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ

อุปกรณ์ TriGuard ยังไม่มีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา

เกี่ยวกับคีย์สโตน ฮาร์ท

คีย์สโตน ฮาร์ท จำกัด เป็นบริษัทเครื่องมือแพทย์ที่พัฒนาและผลิตอุปกรณ์ปกป้องสมองเพื่อลดความเสี่ยงจากโรคหลอดเลือดสมองตีบ ประสาทรับรู้เสื่อม และโรคจิตเสื่อม อันเนื่องมาจากสมองได้รับความเสียหายจากกระบวนการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือด บริษัทให้ความสำคัญกับการปกป้องสมองจากการอุดตันของเส้นเลือดแดงเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะสมองขาดเลือดระหว่างกระบวนการ TAVR การผ่าตัดรักษาอาการหัวใจเต้นผิดปกติ และการผ่าตัดหัวใจรูปแบบอื่นๆ บริษัทได้ออกแบบอุปกรณ์ใหม่ๆ เพื่อช่วยแพทย์โรคหัวใจ ผู้เชี่ยวชาญด้านกระแสไฟฟ้าในหัวใจ และแพทย์ผ่าตัดหัวใจ ในการปกป้องพลังสำรองของสมองขณะที่ทำการรักษาด้วยกระบวนการดังกล่าว

คีย์สโตน ฮาร์ท อุทิศตนให้กับการพัฒนาวิธีการรักษาผู้ป่วยด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัยและการวิจัยทางคลินิก ปัจจุบันการศึกษาทางคลินิกด้วยอุปกรณ์ปกป้องสมอง TriGuard (ในกระบวนการ TAVR) กำลังดำเนินไปในยุโรป แคนาดา และบราซิล

คีย์สโตน ฮาร์ท ทำงานร่วมกับแพทย์โรคหัวใจ แพทย์ผ่าตัดหัวใจ และนักประสาทวิทยาที่มีชื่อเสียงมากมายหลายท่าน

ผู้บริหารของบริษัทมีประสบการณ์ที่ยาวนานด้านการผ่าตัดหัวใจและอุปกรณ์การแพทย์ต่างๆ

คีย์สโตน ฮาร์ท ก่อตั้งขึ้นในปี 2547 และมีสำนักงานใหญ่ในอิสราเอล บริษัทได้รับการสนับสนุนด้านเงินทุนจากออร์บิเมต แอดไวเซอร์ส แอลแอลซี และออร์บิเมต อิสราเอล พาร์ทเนอร์ส บริษัทเป็นผู้ถือครองและเจ้าของสิทธิบัตรทั้งหมด รวมทั้งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO

ติดต่อ:

Mr. Shuki Porath

ประธานและซีอีโอ

อีเมล: [info@keystoneheart.com](mailto:info@keystoneheart.com)

โทร: +972-4-615-8000

เว็บไซต์: <http://www.keystoneheart.com>

แหล่งข่าว: คีย์สโตน ฮาร์ท