Synapse Biomedical ภูมิใจ FDA อนุมัติฉุกเฉินให้ใช้ระบบใหม่ช่วยผู้ป่วยโควิด-19 ที่กำลังหย่าการใช้เครื่องช่วยหายใจ

ระบบวัดการทำงานของกระบังลม Diaphragm Pacing System (DPS) ภายใต้เครื่องหมายการค้า TransAeris(R) จะช่วยลดระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจได้กว่า 25% ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยคนอื่น ๆ สามารถเข้าถึงอุปกรณ์ที่สำคัญเตียงผู้ป่วย ICU และทรัพยากรทางการแพทย์ได้มากขึ้น

Synapse Biomedical, Inc. (www.synapsebiomedical.com) ประกาศว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐ (FDA) ได้อนุมัติฉุกเฉินให้มีการใช้ TransAeris(R) DPS ของทางบริษัท ช่วยผู้ป่วยที่อยู่ในกระบวนหย่าการใช้เครื่องช่วยหายใจ ซึ่งแพทย์ประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงสูงที่อาจจะหยุดใช้เครื่องช่วยหายใจไม่ได้ ในระหว่างการแพร่ระบาดของโควิด-19 ระยะเวลาไม่เกิน 30 วัน

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.synapsebiomedical.com/covid-19

ในช่วงที่โควิด-19 ระบาดไปทั่วโลก จำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจระยะยาว (PMV) ในโรงพยาบาลและแผนก ICU จึงมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นอย่างที่ไม่เคยมีมาก่อน และถึงแม้อาการเบื้องต้นของพวกเขาจะเริ่มทรงตัว แต่ผู้ป่วย PMV ก็ยังคงมีความเสี่ยงที่เกิดภาวะการทำงานของกระบังลมเสียหายจากการใส่เครื่องช่วยหายใจ (VIDD)

ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจนานขึ้น

ระบบ TransAeris จะช่วยรับมือปัญหาดังกล่าวด้วยการปรับสภาวะการทำงานของกระบังลมผู้ป่วย เพื่อลดหรือหลีกเลี่ยงภาวะ VIDD โดยแบบจำลองบ่งชี้ว่า เทคโนโลยีที่ได้รับมาตรฐาน CE Mark และอยู่ในระหว่างการตรวจสอบทางคลินิกในสหรัฐนี้ สามารถลดการใช้เครื่องช่วยหายใจในกลุ่มผู้ป่วยโควิด-19 ได้ถึง 26% ซึ่งจะช่วยให้มีเครื่องหายใจเพียงพอต่อความต้องการที่มีมหาศาลในช่วงโรคระบาด

“เทคโนโลยีวัดการทำงานของกระบังลมของเราประสบความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยกว่า 2,000 คนทั่วโลก” นายแอนโธนี อิกเนกนี ประธานและซีอีโอของ Synapse Biomedical กล่าว “เราดีใจที่ FDA อนุมัติอุปกรณ์นี้อย่างฉุกเฉิน ซึ่งจะปูทางให้แพทย์สามารถเข้าถึงอุปกรณ์ล่าสุดจาก TransAeris ได้รวดเร็ว เพื่อช่วยผู้ป่วยโควิด-19 ให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19”

“ผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บ ไปจนถึงผู้ป่วยผ่าตัดและผู้ป่วยที่มีอาการทางหัวใจที่มีความเสี่ยงสูง จะต้องใช้เตียงในแผนก ICU และเครื่องช่วยหายใจ ซึ่งก็เป็นอุปกรณ์ที่ผู้ป่วยโควิด-19 ก็ต้องการเช่นกัน” นายแพทย์ เรย์มอนด์ พี ออนเดอร์ส ศัลยแพทย์แห่งสหรัฐอเมริกา หัวหน้าแผนกศัลยกรรมทั่วไปแห่งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศูนย์การแพทย์คลีฟแลนด์ และศาสตราจารย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเคสเวสเทิร์นรีเสิร์ฟ กล่าวว่า “สำหรับกรณีของเรา การใช้ TransAeris กับผู้ป่วยโควิด-19 และผู้ป่วยผ่าตัดที่มีความเสี่ยงสูง ช่วยป้องกันห่วงโซ่อุปทานของเครื่องช่วยหายใจ เตียงผู้ป่วยวิกฤติ และทรัพยากรทางคลินิก ด้วยการลดระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจเชิงกลสำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง หรือต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเป็นเวลานาน”

TransAeris ต่อยอดจากความสำเร็จจากอีกหนึ่งเทคโนโลยีทางการแพทย์ของ Synapse Biomedical อย่างระบบ NeuRx(R) Diaphragm Pacing Stimulation (NeuRx DPS) ซึ่งได้รับเครื่องหมายรับรอง CE Mark และใบอนุญาตจาก FDA ตั้งแต่ปี 2551 สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ไขสันหลัง (SCI) อีกทั้งยังประสบความสำเร็จในการลดหรือกำจัดความต้องการสำหรับเครื่องช่วยหายใจเชิงกล TransAeris สร้างขึ้นมาเพื่อช่วยผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเป็นเวลานานติดต่อกันถึง 30 วัน ลดความซับซ้อนของคุณสมบัติภายนอกของระบบ NeuRx DPS และกลายเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้แล้วทิ้งเป็นระยะเวลา 30 วันต่อผู้ป่วยหนึ่งราย นับตั้งแต่นั้น ศูนย์หลายแห่งในยุโรป รวมถึง BGU Murnau (เยอรมนี) ใช้งาน TransAeris อย่างประสบความสำเร็จสำหรับผู้ป่วยที่บาดเจ็บไขสันหลังเฉียบพลันหรือมีการบาดเจ็บหลายแห่ง

เกี่ยวกับ Synapse Biomedical, Inc.: Synapse Biomedical ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2545 โดยแยกตัวออกมาจากมหาวิทยาลัยเคสเวสเทิร์นรีเสิร์ฟ และโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยคลีฟแลนด์ บริษัทมีภารกิจเพื่อมอบการรักษาที่เปลี่ยนชีวิตผ่านการค้าแพลตฟอร์มกระตุ้นประสาทเชิงพาณิชย์ และสร้างองค์กรที่มีความยั่งยืนบนรากฐานของการวิจัยทางคลินิกและวิทยาศาสตร์ ซึ่งจะส่งมอบคุณค่าที่มีความหมายแก่ผู้ป่วย พนักงาน ชุมชน และผู้ถือหุ้น Synapse มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่เมืองโอเบอร์ลิน รัฐโอไฮโอ และสำนักงานในยุโรปที่เมืองอองเกียน-เล-แบนส์ ประเทศฝรั่งเศส รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.synapsebiomedical.com

TransAeris(R) Diaphragm Pacing System (DPS) ยังไม่ถูกรับรองหรือผ่านอนุมัติเพื่อช่วยผู้ป่วยเลิกใช้เครื่อง

ช่วยหายใจในทางการแพทย์ ท่ามกลางการแพร่ระบาดของโควิด-19 TransAeris DPS เพียงได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานฉุกเฉินจาก FDA ภายใต้ EUA และได้รับอนุญาตเฉพาะในช่วงระยะเวลาของการประกาศว่ามีสถานการณ์ที่อนุมัติการใช้งาน TransAeris DPS ฉุกเฉิน ภายใต้มาตรา 564(b)(1) ของพระราชบัญญัติ 21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1) เว้นแต่ว่าการอนุญาตนั้นจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน

รูปภาพ – https://mma.prnewswire.com/media/1155320/Synapse_Biomedical_Transaeris_System.jpg
คำบรรยายภาพ – ระบบ TransAeris จะปรับสภาพการทำงานของกระบังลมผู้ป่วย เพื่อลดหรือหลีกเลี่ยงภาวะ VIDD โดยแบบจำลองบ่งชี้ว่า เทคโนโลยีที่ได้รับมาตรฐาน CE Mark และอยู่ในระหว่างการตรวจสอบทางคลินิกในสหรัฐนี้ สามารถลดการใช้เครื่องช่วยหายใจในกลุ่มผู้ป่วยโควิด-19 ได้ถึง 26% ซึ่งจะช่วยให้มีเครื่องหายใจเพียงพอต่อความต้องการที่มีมหาศาลในช่วงโรคระบาด