

Abionic: Internationale Zulassungsstudie demonstriert erfolgreiche Diagnose von Sepsis innerhalb von 5 Minuten – 24 Stunden früher als mit aktuellen Behandlungsstandards

- Ein Meilenstein der Sepsis-Diagnose am heutigen Welt-Sepsis-Tag
- Alle 3 Sekunden stirbt weltweit jemand an Sepsis. Sepsis ist in Krankenhäusern die Todesursache Nummer 1, sie fordert mehr Menschenleben als Prostatakrebs, Brustkrebs und AIDS zusammen.^{1,4,5} In den USA gibt es jedes Jahr mehr als 1,7 Millionen Sepsisfälle, die für 270.000 Todesfälle verantwortlich sind.²
- Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Sepsis zu einer globalen gesundheitlichen Priorität gemacht.⁴
- Die Sterblichkeit steigt mit jeder Stunde, in der die Behandlung verzögert wird, um 8%. Bei Diagnose einer Sepsis und Behandlung in der ersten Stunde hat der Patient eine Überlebenschance von mehr als 80%.^{6,7}
- Der 5-minütige Point-of-Care-Sepsis-Test von Abionic wird Ärzten helfen, die Sepsis 24 Stunden früher als mit dem aktuellen Behandlungsstandard zu identifizieren. Die Früherkennung der Sepsis entscheidet über Leben und Tod.

Biopôle, Lausanne, Schweiz, 13. September 2019 – [Abionic SA](#), ein Entwickler von proprietären, disruptiven Schnelldiagnoselösungen, gab heute den erfolgreichen Abschluss seiner multizentrischen Beobachtungsstudie mit dem neuartigen Point-of-Care Pankreas-Stein-Protein (PSP)-Sepsis-Test auf der abioSCOPE®-Plattform bekannt. Die Ergebnisse der Studie zeigen einen Vorteil von 24 Stunden bei der Diagnose von Sepsis im Vergleich zu den aktuellen Behandlungsstandards.

Abionic führt ein ambitioniertes klinisches Programm durch, das zeigt, wie der PSP-Test zu einer besseren Erkennung und einem besseren klinischen Management von Sepsis führen könnte.

Die Studie wurde entwickelt, um die Leistungsmerkmale des PSP-Tests bei der Früherkennung von Sepsis zu ermitteln. Insgesamt 300 erwachsene Patienten auf Intensivstationen mit hohem Sepsisrisiko, die in 14 verschiedenen Intensivstationen in Großbritannien, Frankreich, Italien und der Schweiz behandelt wurden, wurden in die Studie aufgenommen. Die Messung des PSP-Werts am Krankenbett mithilfe von abioSCOPE® zeigt eine deutliche Korrelation mit dem Auftreten von Sepsis. Während der Studie zeigte die Mehrheit der Patienten, die eine Sepsis entwickelten, bereits 24 Stunden vor einer

Diagnose mit dem aktuellen Behandlungsstandard hohe PSP-Konzentrationswerte. Da diese Erkrankung zeitlich kritisch ist, könnte das Ergebnis für die Patienten mit einem Gewinn von 24 Stunden dramatisch verbessert werden.

Die vollständigen klinischen Daten sind derzeit in Vorbereitung für eine „Peer-Reviewed“-Veröffentlichung Anfang 2020.

"Wir sind sehr stolz darauf, den erfolgreichen Abschluss unserer Zulassungsstudie bekannt zu geben und bedanken uns bei allen, die das ermöglicht haben", sagte Fabien Rebeaud, PhD, Chief Scientific Officer von Abionic. "Unsere Studie zeigt, dass aus einem Tropfen Blut und in 5 Minuten eine Sepsis mehrere Dutzend Stunden im Voraus identifiziert werden kann als mit dem aktuellen Behandlungsstandard. Dies eröffnet enorme Perspektiven für eine verbesserte Sepsis-Diagnose und deren rechtzeitiges, optimales klinisches Management zum Wohle des Patienten."

"Ich bin fest vom Potenzial von POCT mit einem geeigneten Sepsis-Marker überzeugt, der es ermöglicht, die Sepsis-Diagnose zu beschleunigen. Der PSP-Test auf der abioSCOPE®-Plattform ist gut geeignet, um dieses ambitionierte, aber bedeutende Ziel zu erreichen", kommentierte Prof. Dr. Bruno François, Principal Investigator der Studie vom Universitätsklinikum Limoges, Frankreich.

Dr. Giuseppe Nardi vom Rimini Hospital, Italien, der ebenfalls an der Studie beteiligt war, fügte hinzu: "Die Belastung durch Sepsis steigt weltweit und fordert jedes Jahr bis zu 9 Millionen Menschenleben – alle 3 Sekunden stirbt ein Mensch an Sepsis. Der Sepsis-Früherkennungstest von Abionic kann dieses Problem lösen und einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung des Sepsis-Managements leisten."

Abionic ist dabei, eine multizentrische klinische Studie in den USA zu starten, um den klinischen Wert weiter zu ermitteln und die Zulassungsanforderungen der FDA zu erfüllen. Der erste Patient wird voraussichtlich im Oktober 2019 aufgenommen.

Die Unternehmensvision ist es, in jeder einzelnen Intensivstation und Notaufnahme ein abioSCOPE® zu haben, um den Patienten sofort die richtige Diagnose zu stellen.

Sepsis verstehen

Sepsis ist eine lebensbedrohliche Organfunktionsstörung, die durch eine unkontrollierte Reaktion auf eine Infektion verursacht wird. Eine Infektion, die zu einer Sepsis führt, kann durch Bakterien, Pilze oder Viren ausgelöst werden, aber in der Regel werden 95% der Fälle durch Bakterien verursacht.³

Sepsis ist eine globale Gesundheitskrise. Jedes Jahr sind 27 bis 30 Millionen Menschen betroffen, 7 bis 9 Millionen sterben – alle 3 Sekunden ein Todesfall. Je nach Land variiert die Sterblichkeit zwischen 15 und mehr als 50%. Viele überlebende Patienten leiden für den Rest ihres Lebens unter den Folgen der Sepsis.

Die Sterblichkeit steigt mit jeder Stunde, in der die Behandlung verzögert wird, um 8%. Wird eine Sepsis diagnostiziert und in der ersten Stunde behandelt, hat der Patient eine Überlebensrate von mehr als 80%.^{6,7}

Um das Sepsis-Management zu verbessern und seine Belastung zu verringern, verabschiedeten die Weltgesundheitsversammlung und die Weltgesundheitsorganisation 2017 eine Resolution, die Regierungen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens nachdrücklich auffordert, geeignete Maßnahmen zur Bekämpfung der Sepsis zu implementieren. In der Resolution wurde festgelegt, dass die Sepsis als medizinischer Notfall angesehen werden sollte, und dass eine verstärkte Sensibilisierung für Sepsis unerlässlich ist.

Über den PSP-Sepsis-Test am abioSCOPE®

Der Pankreas-Stein-Protein (PSP)-Sepsis-Test, der auf der nanofluidischen Technologie von Abionic basierend auf der Point-of-Care abioSCOPE®-Plattform durchgeführt wird, liefert Ergebnisse in nur 5 Minuten mit nur einem Tropfen Kapillarblut für den frühestmöglichen Nachweis einer Sepsis, was Ärzten ermöglicht, die erforderlichen richtigen Entscheidungen zu treffen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://abionic.com/sites/default/files/pdf/scientific-paper.pdf>.

Über Abionic

Gegründet im Jahr 2010, ist Abionic ein Schweizer Medizintechnik-Unternehmen, das eine revolutionäre nanofluidische Technologie entwickelt hat, die Ärzten ein schnelles, einfaches und universelles Diagnoseinstrument zur Verfügung stellt.

Die zukunftsweisende Nanotechnologie von Abionic erhöht die Effizienz und Vielseitigkeit von Standard-ELISA-Tests, um optimale Behandlungsmöglichkeiten für POC zu bieten, mit dem Potenzial, die derzeitigen biologischen Techniken vom makroskopischen auf den nanoskaligen Bereich in einer Multianalytikumgebung zu reduzieren.

Die In Vitro Diagnostic (IVD)-Plattform von Abionic liefert Ergebnisse in Laborqualität in 5 Minuten aus einem einzigen Blutstropfen am POC und ermöglicht eine personalisierte Diagnose sowie eine sofortige Behandlungseinleitung.

Andere zertifizierte Produkte existieren bereits heute in den Bereichen Sepsis, Allergie und Eisenmangel, so dass weitere Targets für den zukünftigen IVD-Markt untersucht werden können.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.abionic.com>.

Der Welt-Sepsis-Tag

Der Welt-Sepsis-Tag wurde 2012 von der Global Sepsis Alliance (GSA) initiiert. Die GSA ist eine gemeinnützige Organisation mit dem Ziel, die globale Führungsposition zu

übernehmen, um die weltweite Belastung durch Sepsis zu reduzieren. Der „World Sepsis Day“ findet jedes Jahr am 13. September statt und ist eine Gelegenheit für Menschen weltweit, sich im Kampf gegen die Sepsis zu vereinen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.worldsepsisday.org/>.

Alle in dieser Mitteilung verwendeten oder erwähnten Marken sind gesetzlich geschützt.

Kontakt

Abionic SA
Dr. Iwan Märki, CTO
+41 (0)21 353 33 80
info@abionic.com

Abionic SA Adresse
Biopole SE-B, Corniche 5
CH-1066 Epalinges, Schweiz
www.abionic.com

Referenzen

1. Die häufigsten Todesursachen <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/leading-causes-of-death.htm>
2. Häufigkeit und Tendenzen der Sepsis in US-Krankenhäusern anhand von klinischen Daten vs. Falldaten, 2009-2014 <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2654187>
3. Neue Definitionen für Sepsis und septischen Schock. Singer et al. JAMA 2016 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2492856>
4. Global Sepsis Alliance: <https://www.global-sepsis-alliance.org/sepsis>
5. WHO - Factsheets Sepsis <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sepsis>
6. Verkürzung der Einnahmezeit von Antibiotika und Implementierung der "Sepsis 6" <https://bmjopenquality.bmj.com/content/2/2/u202548.w1443>
7. Richtig beim ersten Mal <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5050193/>
8. Sepsis: Früherkennung und optimierte Behandlung <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30302954>