

Zwei Studien berichten über die Nutzbarkeit des neuen Bluttests von Biosite(R) bei Patienten mit Herzversagen

San Diego (ots-PRNewswire) - Zwei, in der Februarausgabe des Journal of the American College of Cardiology veröffentlichte Studien berichten von der Nutzbarkeit eines neuen Bluttests zur Unterstützung der Diagnose des kongestiven Herzversagens. In einer der beiden Studien erzielte der Triage(R) BNP-Test, der das BNP - oder natriuretische Peptid vom Typ B - misst, signifikant bessere Ergebnisse als die normalerweise bei einem Notfall zur Diagnose von Herzversagen angewandten Methoden. In einer anderen Studie an stationär aufgenommenen Patienten mit Herzversagen wurden vor der Entlassung der Patienten BNP-Messungen durchgeführt und dazu verwendet, eine negative Evolution (erneuter Krankenhausaufenthalt und Tod) genau vorherzusagen. Beide Studien wurden von Ärzten des San Diego Veterans Administration Health Care System (SDVAHCS) durchgeführt und teilweise durch unbegrenzte Geldzuwendungen der Biosite Diagnostics Incorporated (Nasdaq: BSTE) unterstützt.

In ihrer Notfallstudie wollte die SDVAHCS-Gruppe bestimmen, ob die Messung erhöhter BNP Spiegel eine genauere Diagnose bei Herzversagen, welches in manchen Fällen schwierig von anderen Erkrankungen mit ähnlichen Symptomen zu unterscheiden ist, ermöglichen könnte. Der BNP Test wurde bei 250, hauptsächlich männlichen Patienten angewandt, die mit akuter Kurzatmigkeit in die Notaufnahme des SDVAHCS-Krankenhauses eingeliefert wurden. Auf der Basis der Beschwerden, der Krankengeschichte und der Leibesuntersuchung sollten die Ärzte bei diesen Patienten die (niedrige, mittlere, hohe) Wahrscheinlichkeit des Vorliegens eines Herzversagens bestimmen. Zur Entscheidungsfindung standen die Ergebnisse der BNP Tests den Ärzten nicht zur Verfügung. Danach sichteten Kardiologen sämtliche medizinischen Unterlagen der Patienten und trafen eine anfängliche Einstufung der Wahrscheinlichkeit eines Herzversagens, wiederum ohne Kenntnis der Ergebnisse des Bluttests.

Von den 250, in dieser Studie untersuchten Patienten wurde bei 30 eine Fehldiagnose gestellt, bevor die Ergebnisse des BNP Tests zur Diagnose verwendet wurden. Bei fünfzehn Patienten, die anfänglich von den Ärzten in der Notaufnahme mit Herzversagen diagnostiziert wurden, war die Ursache für die Kurzatmigkeit tatsächlich eine andere; bei fünfzehn Patienten mit Enddiagnose Herzversagen wurde ausschließlich

aufgrund der Ergebnisse der Anfangsuntersuchung falsch diagnostiziert. Nach Angaben der Autoren hätten 97 Prozent der aufgrund der herkömmlichen diagnostischen Methoden gestellten Fehldiagnosen durch die Anwendung der BNP-Messung korrigiert werden können.

"Unsere Studie zeigt, dass die BNP-Messung empfindlich und spezifisch genug ist, um ein Herzversagen von anderen, ähnlichen medizinischen Problemen schnell und genau zu unterscheiden," sagte Dr. Alan S. Maisel, Direktor der Koronarabteilung am SDVAHCS und verantwortlicher Autor der Studien. "Durch diesen Test erhalten die Ärzte bessere Informationen, die zu einer früheren Diagnose und somit früheren Behandlung der Patienten führen können." Dr. Maisel gehört dem Beratungsgremium für kardiovaskuläre Erkrankungen bei Biosite an.

In der zweiten Studie verfolgten die Ärzte den Krankheitsverlauf von 72 Patienten, die mit fortgeschrittenem Herzversagen in die Klinik eingeliefert wurden. Der BNP Spiegel war ein guter Indikator dafür, bei welchen Patienten sich der Zustand innerhalb von 30 Tagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus wieder verschlechtern würde.

"Wir folgerten daraus, dass Veränderungen des BNP Spiegels während der Behandlung von Patienten mit dekompensiertem Herzversagen hervorragende Indikatoren für Mortalität und frühe Wiedereinlieferung darstellen," sagte Maisel. "Die Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass der BNP Spiegel zur Einstufung der Behandlung von Patienten mit dekompensiertem Herzversagen hilfreich sein könnte."

Der Triage BNP Test ist der erste Bluttest, der von der FDA zur Unterstützung der Diagnose von kongestivem Herzversagen zugelassen wurde. Der Test wurde in einer kürzlich abgeschlossenen Multi-Center-Studie evaluiert, in der die Nutzbarkeit der BNP-Messung bei der Diagnose von Herzversagen in der Notaufnahme untersucht wurde. Zu den an der Studie teilnehmenden Zentren gehörten das Henry Ford Hospital in Detroit, das Hartford Hospital in Connecticut, das University of Cincinnati Medical Centre, das Hospital an der University of Pennsylvania, die Hopitaux Bichat in Paris und das Ullevaal Hospital in Norwegen. Die Daten aus dieser Studie wurden bislang nicht veröffentlicht. Biosite beabsichtigt, eine Folgestudie zu starten, um das BNP-Potenzial für die Behandlung von Patienten mit Herzversagen zu untersuchen, und später einen Antrag auf Zulassung von erweiterten Ansprüchen bei der FDA zu stellen.

Bei Herzversagen handelt es sich um eine chronische, pathophysiologische, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, bei der das Herz nicht effizient genug arbeitet und die Blutzirkulation zu den Organen des Körpers reduziert ist. Die Erkrankung ist unheilbar. Beim kongestiven Herzversagen sammelt sich Flüssigkeit in den Geweben, einschließlich derjenigen der Lunge, an, was zu Symptomen wie Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Hände und Füße, trockenem Husten, Müdigkeit und schneller Gewichtszunahme führt. Etwa 5 Millionen Amerikaner leiden an Herzversagen, jährlich werden rund 400.000 Fälle neu diagnostiziert. Etwa 3 Millionen Einlieferungen in amerikanische Krankenhäuser sind jährlich auf Herzversagen als Primär- oder Sekundärdiagnose zurückzuführen. Die Kosten für die Diagnose und Behandlung von Herzversagen sind erheblich und werden im Jahr 2000 auf 20.3 Milliarden USD geschätzt.

BNP ist ein natürlich vorkommendes Hormon des Körpers, das die gesunde Funktion des Herzens unterstützt und von den Herzventrikeln als natürliche Antwort des Körpers auf Herzversagen produziert wird. Kann das Herz das Blut nicht effizient genug pumpen, wird zur Entlastung BNP freigesetzt. BNP scheint Blutgefäße zu erweitern (Vasodilatation), die Ausscheidung von Natrium (Natriurese) und von Flüssigkeit (Diurese) zu steigern, und den Spiegel von Neurohormonen zu senken, die zur Gefäßverengung, Flüssigkeitsspeicherung und Blutdruckerhöhung beitragen. Im Jahr 1997 sicherte sich Biosite von Scios Inc. (Nasdaq: SCIO) eine Semiexklusiv-Lizenz für BNP. Die Lizenz bezieht sich auf Technologie und Patente bei der Entwicklung eines Tests, der die Diagnose von kongestivem Herzversagen durch die Bestimmung des BNP Spiegels unterstützt.

Seit ihrer Entstehung im Jahr 1988 widmet sich die Biosite Diagnostics Incorporated der Beschleunigung des Flusses wichtiger diagnostischer Information, um die erheblichen klinischen Bedürfnisse der Notfallmedizin zu befriedigen. Durch ihre integrierten Aktivitäten auf den Sektoren Entwicklung und Diagnostik will Biosite schnelle diagnostische Tests zur Verbesserung der klinischen und wirtschaftlichen Resultate bei Akuterkrankungen entwickeln. Die Triage(R) Produkte von Biosite werden in 45 Prozent der amerikanischen Krankenhäuser verwendet und auf 40 internationalen Märkten vertrieben. Informationen über Biosite gibt es im Internet unter www.biosite.com.

Mit Ausnahme der historischen Information in dieser Pressemeldung, handelt es sich bei den hier dargestellten Inhalten um

zukunftsgerichtete Aussagen, die gewissen Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen. Diese können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den durch diese Inhalte ausgedrückten oder implizierten, in der Zukunft angenommenen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen können. Aussagen, die nicht zu den historischen Fakten gehören, und durch Begriffe wie "werden", "glauben", "sollten", "sieht vor", "erwarten", "planen", "annehmen" oder "schätzen" umschrieben sind, oder ähnliche Feststellungen sind zukunftsgerichtete Aussagen. Risiken und Unwägbarkeiten beinhalten Risiken in Verbindung mit dem Verkauf des Triage BNP-Tests, der Effizienz des Tests und der Akzeptanz durch die Krankenhäuser, das Potenzial des Produktes in der Anwendung bei Patienten mit Herzversagen und der Erfolg bei der Anwendung der erweiterten Ansprüche. Zu den weiteren Risiken gehören Risiken in Verbindung mit Produktrückruf, Verzögerungen in der Herstellung, Versandschwierigkeiten, wechselnde Kundennachfrage, die zeitliche Abstimmung wichtiger Aufträge, Veränderungen in der Regelung der Kostenerstattung, Wettbewerbseinflüsse auf den durchschnittlichen Verkaufspreis, Änderungen im Sortiment der verkauften Produkte sowie andere Risiken, die im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 10-K, in den Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q und in anderen bei der Börsenaufsichtsbehörde (SEC) eingereichten Unterlagen des Unternehmens enthalten sind. Das Unternehmen lehnt jegliche Absicht oder Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab. Kopien der öffentlichen Unterlagen des Unternehmens sind bei der Abteilung Investorenbeziehungen erhältlich.

Biosite(R), Immediate Response Diagnostics(R), Triage(R), Omniclonal(TM), Trans-Phage(SM) und das Logo des Unternehmens sind eingetragene Warenzeichen oder Dienstleistungsmarken der Biosite Diagnostics Incorporated.

ots Originaltext: Biosite Diagnostics

Im Internet recherchierbar: <http://recherche.newsaktuell.de>

Kontakt:

Nadine Padilla, Vizepräsidentin, Unternehmens- und Investorenbeziehungen bei Biosite Diagnostics Incorporated, +1 858-455-4808, ext. 3187, npadilla@biosite.com; oder

für Anfragen aus Europa, Biosite European Marketing Group, +33 1 34 63 06 51, menassanch@aol.com

Unternehmensnews On-Call: <http://www.prnewswire.com/comp/116737.html>

oder Fax, +1 800-758-5804, ext. 116737

Website: <http://www.biosite.com>

*** OTS-ORIGINALTEXT UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER

VERANTWORTUNG DES AUSENDERS ***

OTS0260 2001-02-06/16:45

061645 Feb 01

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20010206_OTS0260