

Press release

Malmö 17 mars 2017

Multicenterstudie med Acarix CADScor®System bekräftar tidigare preliminära resultat att CADScor®System kan utesluta CAD med 97% negativt prediktivt värde.

Idag tillkännagav Acarix AB (publ) ("Acarix" eller "Bolaget") resultaten från en ny multicenterstudie med det handhållna CADScor®System för icke-invasiv och strålningsfri akustisk detektion av kranskärslsjukdom ("CAD"). Resultaten presenterades vid American College of Cardiology 2017 årliga vetenskapliga möte i Washington den 17-19 mars 2017 och visade att det handhållna CADScor®System utesluter CAD med 97% negativt prediktivt värde. Resultaten bekräftar bolagets tidigare rapporterade siffror som före denna studie var obekräftade.

Studien omfattade 1.675 patienter från två danska sjukhus som uppvisade låg till medelhög sannolikhet för CAD och som remitterats för CTA. Resultaten visade att det handhållna CADScor®System kunde utesluta CAD med 97% negativt prediktivt värdet. Acarix menar att detta öppnar för möjligheten att använda CADScor®System som en initial diagnosmetod, vilket minskar patientens oro och väntetider, samt att metoden även förbättrar triage för patienter som behöver dyrare och invasiva diagnostiska metoder.

CADScor®System kombinerar akustisk detektering av turbulent arteriellt flöde och hjärtmuskellrörelse och med hjälp av avancerade algoritmer i den handhållna apparaten, genereras en patientspecifik s.k. CAD-score på mindre än 10 minuter. Den aktuella studien leddes av Morten Böttcher, MD PhD FESC (ansvarig forskare) och Simon Winther, MD PhD vid Institutionen för kardiologi, Århus Universitetssjukhus, Danmark:

"Trots tillgång till förbättrade algoritmer för riskstratifiering är användningen av etablerade undersökningar såsom nukleär stress test eller CT fortsatt omfattande. Vi testade därför den diagnostiska noggrannheten hos CADScor®System för uteslutande av CAD för att se om det kunde användas för att minska efterfrågan på mer avancerade diagnostiska metoder. Vi har dragit slutsatsen att, med sin förmåga att utesluta CAD med 97% negativt prediktivt värde kan denna avancerade, lättanvända, stetoskopliknande instrument användas som en initial test."

En CAD-score dokumenterades hos samtliga 1.675 patienter som ingick i studien där CAD-score algoritmen inkluderade såväl akustiska egenskaper som kliniska riskfaktorer (kön, ålder och grad av hypertoni). Låg risk indikerades av en CAD-score mindre eller lika med 20. Algoritmen för CAD-score version 3 utvecklades baserat på inspelningar av hjärtljud från 711 patienter från tidigare studier och på en särskild utbildningskohort av 589 patienter från denna studie. De återstående 1086 patienter utgjorde valideringskohorten. CAD-score kunde dokumenteras framgångsrikt hos 1464 (87%) av patienterna. Hemodynamiskt signifikant CAD påvisades hos 134 (9,3%) patienter. Prestandan hos CAD-score algoritmen skiljde sig inte mellan utbildnings- och valideringskohorterna. Inom hela kohorten skiljde sig CAD-score mellan kranskärls calcium score (CAC) grupperna CACS = 0 (n = 745), CACS 1-400 (n = 550) och CACS mer än 400 (n = 142); CAD-score: 17 ± 11 , 24 ± 12 , och 30 ± 12 (p mindre än 0,001). CAD-score var också signifikant lägre för patienter utan jämfört med patienter med påvisad hemodynamiskt signifikant stenos 20 ± 12 vs 30 ± 12 (p mindre än 0,001). Den diagnostiska prestandan uppvisade en noggrannhet av: 72% (CI: 67% - 77%). CAD-score cut-off mindre eller lika med 20 uppvisade en noggrannhet av:

- Känslighet: 81% (CI: 74% till 88%)
- Specificitet: 53% (CI: 50% till 56%)
- PPV: 15% (CI: 13% till 18%)
- NPV: 97% (CI: 95% till 98%)

Acarix VD Søren Rysholt Christiansen kommenterade:

"Vi är mycket nöjda med resultatet av försöket. Kranskärslssjukdom drabbar mer än 120 miljoner människor över hela världen, men nuvarande former för diagnostik som lätt kan eskalera till att omfatta dyra undersökningar i form av bilddiagnostik och koronarangiografi, är ineffektiva. En nyligen genomförd dansk studie har exempelvis visat att mer än 90 % av patienterna som kom till primärvården med CAD-liknande symptom inte uppvisade kranskärslssjukdom. Om metoden införs kan CADScor®System erbjuda en snabb, initial test som skulle kunna leda till en potentiell minskning av remitterade patienter med cirka 50%. - En win-win för såväl patienter, sjukvården som för läkaren".

Kontakt:

Acarix A / S

Søren Rysholt Christiansen, VD E-post: dksrc@acarix.com Telefon: +45 2777 1112

Informationen ovan är sådan som Acarix AB (publ) är skyldig att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk 596/2014. Informationen lämnades för offentliggörande, genom förmedling av den kontaktperson som anges ovan, kl 15:00 den 17 mars 2017.

Till redaktionen:

Acarix, CADScor®System och mätning av hjärtljud

Acarix grundades 2009 och sedan 2010 har danska riskkapitalföretagen Seed Capital (DK) och Sunstone Life Science Ventures (DK) finansierat utvecklingen av bolaget och stöttat det mot en introduktion på marknaden. Acarix har även stärkt sin ledning med nya personer med erfarenhet från seniora befattningar inom internationella medtech företag – CEO Søren Rysholt Christiansen arbetade tidigare på ELOS Medtech, GN ReSound and Cook Medical.

Acarix CADScor®System bygger på banbrytande forskning inom ljuddetektion och signalprocess. Det har länge varit känt att både hjärtats kontraktion och turbulent blodflöde ger upphov till ljud. Kontraktionsrelaterade ljud uppträder i lägre frekvenser medan turbulenta ljud från blodflödet (orsakad av partiell obstruktion (stenos) i kransartärerna) orsakar ljud av högre frekvens. Detekteringen av dessa blåsljud kräver apparatur med hög känslighet eftersom energin hos blåsljud är mycket svag. Att upptäcka och registrera blåsljud som härrör från kranskärlen kräver inte bara en avancerad sensor utan också att detektorns placering på huden över hjärtat är sådant att den inspelade signalen optimeras och att externt brus undviks.

Acarix CADScor®System är uppbyggt som ett allt-i-ett-system omfattande inspelning av blåsljuden, bearbetning av signalen och presentation av s.k. patientspecifika CAD-score, på enhetens skärm.

CADScor®System innehåller också nödvändig elektronik för att instruera personal och vägleda patienten genom mätperioderna direkt på skärmen. Systemet omfattar också en dockningsstation för daglig test och kalibrering av sensorn. Systemet är integrerat med en självhäftande platta som låser CADScor®-sensorn i en fixerad position ovanför hjärtat under mätning.

Programvaran i Acarix CADScor®System säkerställer att inspelningen görs under kontrollerade förhållanden, oavsett om undersökningen genomförs i en lugn klinisk miljö, i en hektisk vårdcentralsmiljö, på hög höjd (> 95% täckning) eller på resande fot.

CADScor®System är CE-märkt (av TÜV 2015). Kommersiell lansering planeras 2017.

Se mer på www.acarix.com.