

FREIBURG 14. Oktober 2024

Nächster wichtiger Meilenstein für die Erstimplantation des CorTec Brain Interchange Systems als therapeutische Hirn-Computer-Schnittstelle beim Menschen erreicht

CorTec hat heute bekannt gegeben, dass die Ethikkommission (Institutional Review Board, IRB) der University of Washington die Machbarkeitsstudie für die Schlaganfallrehabilitation mit dem Brain Interchange System genehmigt hat. Dies ist ein bedeutender Meilenstein und ebnet den Weg für die klinische Erprobung des Systems in den Vereinigten Staaten. Die Genehmigung des IRB folgt auf die kürzlich von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erteilte Investigational Device Exemption (IDE) und ist Voraussetzung für die Rekrutierung von Studienteilnehmern.

Die Genehmigung durch das IRB ist Voraussetzung für die Durchführung von Studien mit menschlichen Probanden. Während die FDA-Zulassung die Qualität der Studienplanung sowie technische Sicherheit und Leistungsfähigkeit der verwendeten Geräte bestätigt, übernimmt das IRB eine wesentliche Kontrollfunktion, um die ethische Durchführung der Forschung zu gewährleisten. Bei der Überprüfung durch das IRB werden die spezifischen lokalen Gegebenheiten des Forschungsstandorts berücksichtigt, einschließlich der untersuchten Personengruppe und der verfügbaren Ressourcen, um die Sicherheit der Teilnehmer zu gewährleisten. Diese lokale Aufsicht ist von entscheidender Bedeutung, da sie den ethischen Überprüfungsprozess auf die einzigartigen Umstände jeder Studie zuschneidet, über die grundsätzlich geltenden FDA Standards hinaus.

„Die FDA-Zulassung für unsere IDE-Studie¹ zu erhalten, war ein umfassender Prozess, bei dem sowohl unser Team an der University of Washington als auch der Gerätehersteller CorTec umfangreiche Unterlagen einreichen mussten“, so Dr. Jeffrey Herron, Professor an der University of Washington, der die von den National Institutes of Health (NIH) finanzierte Studie² vor Ort betreut. „Die Bewertung der FDA konzentrierte sich auf das Studienprotokoll, die Gefahrenanalyse und das Gerätedesign, um die Eignung für die Implantation beim Menschen sicherzustellen. Das Erreichen dieser IDE-Genehmigung war ein entscheidender Meilenstein, und mit der anschließenden IRB-Genehmigung sind wir nun bereit, die Rekrutierung von Teilnehmern zu starten.“

Laut Dr. Martin Schüttler, CTO von CorTec, ist die Closed-Loop-Funktionalität des Brain Interchange Systems eine bahnbrechende Errungenschaft, die neue Wege für hochgradig individualisierte Behandlungen eröffnet. „Ich bin unglaublich stolz auf diesen Meilenstein“, so Dr. Schüttler. „Unser System ermöglicht einen nahtlosen Informationsaustausch zwischen Biologie und Technologie, weshalb wir es CorTec Brain Interchange genannt haben. Mit dem System stellen wir nicht nur die entscheidenden technologischen Werkzeuge zur Verfügung, die für die Entwicklung neuer Therapien benötigt werden, sondern gestalten auch die Zukunft von Hirn-Computer-Schnittstellen und ebnen den Weg für zukünftige Therapieentdeckungen.“

CorTec arbeitet mit führenden Experten in den USA, Europa und Asien zusammen, um die Entwicklung innovativer Therapien mit dem Brain Interchange System voranzutreiben. Neben Prof. Jeff Herron, wird die allererste IDE-Studie auch in Zusammenarbeit mit Professor Jeffrey G. Ojemann von der University of Washington School of Medicine in Seattle und Professor Steven C. Cramer von der University of California, Los Angeles, durchgeführt. Dieses Konsortium hat sich zum Ziel gesetzt,

erste Sicherheitsdaten zu sammeln und neue therapeutische Rehabilitationsansätze für die Beeinträchtigung der oberen Gliedmaßen bei Schlaganfallpatienten durch direkte kortikale elektrische Stimulation zu entwickeln. Diese Stimulation wird über das Brain Interchange System² verabreicht.

Die Rekrutierung von Patienten und die erste Humanimplantation des neuronalen Schnittstellensystems von CorTec sind für das vierte Quartal 2024 geplant und markieren den Beginn eines neuen Kapitels in der Schlaganfallrehabilitationsforschung.

Hinweis: Die in dieser Veröffentlichung berichteten Forschungsarbeiten werden vom National Institute of Neurological Disorders and Stroke des National Institutes of Health unter der Award Number UH3NS121565 unterstützt. Der Inhalt liegt in der alleinigen Verantwortung der Autoren und gibt nicht notwendigerweise die offiziellen Ansichten des National Institutes of Health wieder.

Referenzen:

[1] IDE-Antragsnummer G230003/A001

[2] NIH-Projekt 1UH3NS121565-01A1: "Motor Recovery through Plasticity-Inducing Cortical Stimulation", als Antwort auf RFA-NS-18-023: <https://reporter.nih.gov/search/-xvTvG85Ukm-KXyunAWajw/project-details/10357993>

Über CorTec

CorTec wurde im Jahr 2010 in Freiburg, Deutschland, gegründet. CorTec vermarktet hochwertige Neurotechnologie für Industrie und Kliniken. CorTec bietet Komponenten und aktive Systeme an, die es Anwendern in Industrie und Klinik ermöglichen, neue klinische Anwendungen zu erforschen und Medizinprodukte für spezifische Indikationen zu entwickeln. Das Herzstück des CorTec-Produktportfolios ist das Brain Interchange System, ein vollständig implantierbares Forschungssystem, das auf 32 Kanälen sowohl sensorisch als auch stimulierend arbeitet. Das System ist für die Erforschung neuer Therapien für das zentrale Nervensystem und für die Erforschung von Hirn-Computer-Schnittstellen-Anwendungen konzipiert.

Auf der Grundlage des Brain Interchange Systems bietet CorTec auch das Brain Interchange Evaluation Kit an, eine Bench-Top-Version des eigentlichen Implantats zum Testen und Validieren der geplanten Therapie. Es ist elektrisch identisch mit dem Implantat und stellt somit den idealen Einstieg in den klinischen Einsatz des Brain Interchange Systems dar.

Basierend auf der Brain Interchange Technologie bietet CorTec individualisierte Lösungen für Komponenten aktiver Implantate an. Sowohl das Brain Interchange System als auch jede Komponente kann indikationsspezifisch individualisiert werden - als Systemlösung oder als Einzelkomponente. CorTec bietet die AirRay Elektroden-Technologie, die Hochkanal-Implantat-Gehäusetechnologie und andere Komponenten/Technologien als Dienstleistung für Dritte an. CorTec bietet seinen Kunden individuelle Systeme und Komponenten zur Anbindung des zentralen und peripheren Nervensystems an.

Kontakt:

CorTec GmbH
Dr. Oliver Bärtl (CEO), Dr. Martin Schüttler (CTO)
Neuer Messplatz 3
79108 Freiburg – Germany
Fon.: +49 (0)761 70 888 100
Fax.: +49 (0)761 70 888 399

Pressekontakt:

Carolina Remke – Head of Marketing
pr@cortec-neuro.com
www.cortec-neuro.com