

13.09.2004 - 14:12 Uhr

Edwards Lifesciences kündigt erste live Verpflanzung der neuen BioPhysio-Herzklappe an

Leipzig, Deutschland (ots/PRNewswire) -

- Führende Kliniker führen Fall live während des EACTS Techno-College durch

Edwards Lifesciences Corporation (NYSE: EW), weltweit führend in Herzklappentechnologie, kündigte heute an, dass das Unternehmen einen zentralen klinischen Test ihrer Carpentier-Edwards BioPhysio-Aortenklappe der nächsten Generation begonnen hat. Es ist die einzige Ersatzherzklappe die so gestaltet ist, dass sie die Bewegung der natürlichen Herzklappe nachmacht.

Die erste Verpflanzung dieser neuen Technologie wurde am 11. September 2004 in einer Livesendung für Teilnehmer der European Association of Cardio-thoracic Surgery (EACTS) Techno-College übertragen. Die Operation wurde am Leipziger Herzzentrum in Leipzig, Deutschland, durch Prof. Alain Carpentier, Vorsitzender des Department of Cardiovascular Surgery am Hopital Europeen Georges Pompidou in Paris, und Prof. Friedrich W. Mohr, Direktor der Herzchirurgieabteilung am Leipziger Herzzentrum durchgeführt.

Die BioPhysio-Klappe ist eine Technologie die von Edwards Lifesciences, basierend auf biologischer Forschung von Biochemikerin Dr. Sophie Carpentier und ihrem Ehemann Prof. Carpentier, entwickelt wurde. Die Klappe wurde so gestaltet, dass sie die hämodynamische Leistung der natürlichen Klappe mit der einfachen Verpflanzungsmethode der traditionellen Stentklappe verbindet. Die Herzbeutelgewebeblätter der BioPhysio-Klappe werden auf einer flexiblen Nitinol-Unterstützungsstruktur befestigt und werden mit Edwards' patentiertem ThermoFix-Gewebeprozess behandelt, um Haltbarkeit zu maximieren und eine einfache Verpflanzung zu ermöglichen. Der einzigartige muschelförmige Nahrung der BioPhysio-Klappe erlaubt ausserdem die Verpflanzung über der Öffnung der Aortenklappe; es hat sich gezeigt, dass diese "supra-annular" Positionierung dabei hilft den Blutfluss des Patienten zu maximieren.

"Das intraoperative Echokardiogramm, dass während des ersten live Falles gemacht wurde, zeigte exzellente hämodynamische Leistung, vergleichbar mit der, die von einer gesunden natürlichen Klappe erwartet wird", sagte Prof. Mohr.

"Wir erwarten das die neuen einzigartigen Funktionen der Klappe, in Verbindung mit der Langlebigkeit der Carpentier-Edwards PERIMOUNT- Gewebeherzklappe, ein grosser Vorteil für Patienten sind, die einen Ersatz für die Aortenherzklappe brauchen", sagte Prof. Carpentier. "Die einzigartigen Funktionen der BioPhysio-Klappe werden wahrscheinlich eine wertvolle therapeutische Option für eine junge und aktive Bevölkerung sein, deren Lebensstil eine Hochleistungsklappe erfordert, die keine gerinnungshemmenden Medikamente benötigt."

"Die BioPhysio-Klappe ist die erste Stentklappe die mit jedem Herzschlag sich erweitert und zusammenzieht, und die so gestaltet ist, dass sie sich wie eine natürliche Herzklappe verhält, aber die die Verpflanzungseigenschaften einer Stentklappe behält", sagte Stuart L. Foster, Edwards' Corporate Vice President, Technology & Discovery. "Edwards ist stolz wieder eine Partnerschaft mit den führenden Klinikern in der Welt einzugehen, bei der Entwicklung der nächsten Generation von chirurgischen Herzklappen." Der klinische BioPhysio-Test ist eine grosse Multizentrumsstudie, die in Europa, Kanada und den Vereinigten Staaten durchgeführt wird. Die Registrierungszeit wird ungefähr 18 Monate betragen und die klinische Überwachung und Folgeaktivitäten werden weitere 12 bis 18 betragen. Edwards erwartet, dass die BioPhysio-Klappe im Jahre 2008 in Europa und Kanada handelsüblich erhältlich ist, und später auch in den Vereinigten Staaten.

Über Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences spielt eine führende Rolle in der Therapie von Herz- Kreislauf-Erkrankungen, ist die Nummer Eins auf dem Gebiet der Herzklappenprothesen und weltweit führender Anbieter von hämodynamischen Überwachungssystemen. Der Hauptsitz von Edwards befindet sich in Irvine, Kalifornien. Der Tätigkeitsschwerpunkt des Unternehmens liegt auf speziellen Herz- Kreislaufgeschäftsfeldern wie z.B. Herzklappenerkrankungen, periphere arterielle Verschlusskrankheit und Notfallmedizin. Zu den internationalen Marken des Unternehmens, die in ca. 100 Ländern vertrieben werden, gehören Carpentier- Edwards, Cosgrove-Edwards, Fogarty, LifeStent, PERIMOUNT und Swan-Ganz. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie im Internet unter <http://www.Edwards.com>.

Edwards Lifesciences, Edwards, Biophysio und Thermafix sind Warenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation. Carpentier-Edwards, Cosgrove-Edwards, Fogarty, PERIMOUNT und Swan-Ganz sind im US Patent and Trademark Office eingetragene Warenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation. LifeStent ist ein Warenzeichen der Edwards Lifesciences AG und ist im United States Patent and Trademark Office eingetragen.

Diese Pressemitteilung beinhaltet vorausschauende Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten enthalten, einschliesslich der, die sich auf die Entwicklung und klinischen Tests von BioPhysio-Klappen beziehen; der potenzielle Markt für die Behandlung von Aortenklappenkrankheiten; und noch allgemeiner, die Zeit und die Ergebnisse von anstehenden oder zukünftigen klinischen Tests, Aktivitäten der U.S. Food and Drug Administration und der Europäischen Union, technologische Fortschritte in der Medizin, Produktnachfrage und Annahme der Produkte, der Einfluss von sich ändernden wirtschaftlichen Bedingungen, der Einfluss von Wechselkursen und andere Risiken die in den Eingaben des Unternehmens an die Securities and Exchange Commission aufgeführt werden. Diese vorausschauenden Aussagen basieren auf Schätzungen und Voraussetzungen die das Management des Unternehmens machte, und von denen es glaubt das sie vernünftig sind, obwohl sie von Natur aus ungewiss und schwierig voraussagbar sind. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Erfahrungen können erheblich von solchen vorausschauenden Aussagen abweichen.

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

Pressekontakt:

Barry R. Liden, +1-949-250-5070, oder Anleger - David K. Erickson,

+1-949-250-6826, beide Edwards Lifesciences

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007524/100479350> abgerufen werden.