

01.03.2017 - 23:11 Uhr

## **Micro Interventional Devices, Inc.(TM), meldet zweite erfolgreiche Mitral- und Trikuspidalklappenrekonstruktion mit MIA(TM) (minimal-invasive Annuloplastie-Technologie)**

Weltweit erstes Annuloplastie-System für Mitral- und Trikuspidalklappenrekonstruktion mit proprietärer PolyCor(TM) und MyoLast(TM) Technologie.

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) - Wie Micro Interventional Devices, Inc.(TM) (<http://www.microinterventional.com/>) (MID), heute bekanntgab, wurde der zweite Patient mit seiner proprietären MIA(TM) (<http://www.microinterventional.com/tricuspid-valve-therapies>) Technologie zur perkutanen Mitral- und Trikuspidalklappenrekonstruktion erfolgreich behandelt. Dies ist der zweite erfolgreiche klinische Eingriff und der zweite in die klinische STTAR-Studie des Unternehmens aufgenommene Patient. STTAR (Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair) ist eine multizentrische Sicherheits- und Leistungsstudie, die in Europa durchgeführt wird.

Der 60 Jahre alte männliche Patient litt an schwerer Mitral- und mittelschwerer Trikuspidalklappenregurgitation. In den Trikuspidalring des Patienten wurden acht MIA-Implantate in einer partiellen 270-Grad-Ringanordnung eingesetzt. Gleichzeitig wurde eine Mitralklappenrekonstruktion durchgeführt. Der MIA-Eingriff dauerte 14 Minuten und führte zu einer akuten Reduktion der Ringfläche um 48 %. Die Reduktion der Ringfläche erfordert keine Nähte oder andere Interventionen.

Die Operateure bei den ersten beiden Eingriffen waren Professor Kestutis Rucinkas, MD, Leiter der Abteilung für Herzchirurgie, und Professor Audrius Aidietis, MD, Leiter der Abteilung für Kardiologie und Angiologie, an den Kliniken Santariškųs, das Universitätsklinikum der Universität Vilnius im litauischen Vilnius. Wie beim ersten Patienten wurden keine intraoperativen Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse beobachtet oder gemeldet, und die Patientengenesungsphase im Anschluss an den Eingriff verlief komplikationslos. Der erste, am 6. Dezember 2016 behandelte Patient wurde jetzt 30 Tage lang nachbeobachtet. Auch hier wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet oder gemeldet. Die bei Entlassung des Patienten beobachtete Reduktion der Ringfläche war beim 30-Tage-Followup unverändert.

"Am Freitag, den 3. Februar haben wir erfolgreich acht MIA-Implantate in den Trikuspidalring des Patienten eingesetzt. Es ist beeindruckend, dass die Ärzte für den Eingriff gerade einmal 14 Minuten brauchten", kommentierte Willard Hennemann, PhD, Chief Science Officer bei MID. "Vor dem Einsetzen der MIA-Implantate wurde durch die intraoperative Dichtheitsprüfung mit injizierter Kochsalzlösung eine unzureichende Segelkoaptation nachgewiesen. Nach dem Einsetzen der MIA-Implantate wurden durch die Dichtheitsprüfung mit injizierter Kochsalzlösung eine vollständige Segelkoaptation und eine kompetente Klappe nachgewiesen. Die beobachtete akute Reduktion der Klappenfläche um 48 % war vergleichbar mit dem Resultat des derzeitigen operativen Versorgungsstandards. Die Reduktion blieb nach der Entlassung aus dem Krankenhaus unverändert."

Das MIA-Implantat besteht aus proprietären PolyCorTM Ankern, die mit dem proprietären, selbstspannenden implantierbaren Elastomer MyoLastTM verbunden sind. Es ist das weltweit erste Polymerimplantat mit geringer Masse, das speziell für Compliance mit der normalen physiologischen Klappenfunktion konzipiert wurde. Das MIA-Implantat ist speziell für Plikation und Compliance mit dem Weichteilgewebe des Herzens ausgelegt.

"Mit der Rekrutierung von Patienten für den ersten Arm der STTAR-Studie hat sich gezeigt, dass der Eingriff machbar ist und das MIA-Implantat in der Lage ist, die Ringfläche deutlich zu reduzieren", sagte Michael Whitman, Gründer, President & CEO von MID. "Diese ersten Ergebnisse sind äußerst ermutigend und stützen unsere These, dass MIA einfach und sicher ist. Wir freuen uns darauf, weitere Patienten zu rekrutieren und am bisherigen Erfolg anzuknüpfen."

Es gibt etwa 2,3 Millionen Patienten weltweit, deren Mitral- und Trikuspidalklappenregurgitation derzeit nicht behandelt wird, da die meisten nicht als Kandidaten für chirurgische Eingriffe, dem heutigen Versorgungsstandard, in Frage kommen.<sup>1</sup> Der große Vorteil von MIA liegt in ihrem Potenzial, dieser großen, unterversorgten Patientenpopulation perkutane Klappenrekonstruktionsverfahren ermöglichen zu können.

Informationen zu Micro Interventional Devices, Inc. (MID):

MID ist Weltmarktführer bei perkutaner transkatheterkonformer Fixationstechnologie, die sich dem ungedeckten Bedarf im Bereich struktureller Herzleiden widmet.

Kontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.  
Katherine Whitman  
Product Director  
215 600 1270  
[info@microinterventional.com](mailto:info@microinterventional.com)  
[www.microinterventional.com](http://www.microinterventional.com)

Quellen:

<sup>1</sup> Interne Schätzungen auf Basis vorliegender Referenzen

Logo - [http://mma.prnewswire.com/media/451210/micro\\_interventional\\_de](http://mma.prnewswire.com/media/451210/micro_interventional_de)

vices\_logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100799639> abgerufen werden.