

23.10.2017 – 12:01 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc.(TM) setzt klinischen Erfolg mit der MIA(TM)-Technologie fort

Pläne für perkutane Erstanwendung am Menschen im 4. Quartal 2017

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) - Micro Interventional Devices, Inc.(TM) (<http://www.microinterventional.com/>) (MID) gab heute die zweite erfolgreiche Implantation seiner MIA-Technologie (MIA, Minimally Invasive Annuloplasty) bekannt. Der Patient wurde in den ersten Arm der klinischen STTAR-Studie (Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair) aufgenommen, in der die Sicherheit und Wirksamkeit der MIA-Vorrichtung von MID zur Minderung oder Vermeidung einer Trikuspidalregurgitation untersucht wird.

Dies ist der zweite Patient, der in den chirurgischen Arm der STTAR-Studie mit Bikuspidisation aufgenommen wurde. Die Prozedur dauerte weniger als 14 Minuten. Der schnelle, reproduzierbare Einsatz des MIA-Implantats resultierte in einer Reduktion der annulären Fläche um 24 % und verringerte die Trikuspidalregurgitation von "moderat" auf "ansatzweise vorhanden". Wie in allen anderen vier Fällen im Rahmen der STTAR-Studie wurden keine intraoperativen Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen beobachtet oder berichtet.

Die Anmeldung für den chirurgischen Arm der STTAR-Studie wird von Professor Kestutis Rucinskas, MD, Leiter der Herzchirurgie, und Professor Audrius Aidietis, MD, Leiter der Kardiologie und Angiologie am Universitätsklinikum der Universität Vilnius, den Kliniken Santariskiu in Vilnius, Litauen, weitergeführt.

Der perkutane Arm der STTAR-Studie wird voraussichtlich im 4. Quartal 2017 beginnen. Präklinische Tests des Einführungskatheters an großen Universitäten haben gezeigt, dass das MID-12F-Einführungssystem mit Bildgebungsführung bei Verfahren unter einer Stunde effektiv ist. Das Einführungssystem ist einfach zu handhaben und es wird davon ausgegangen, dass mit dem massenarmen Implantat die physiologische Funktion und alle zukünftigen interventionellen Optionen beibehalten werden können, was MID von anderen Mitbewerbern im Trikuspidalbereich unterscheidet.

"Wenn die Katheter-Ergebnisse, die wir in unseren präklinischen Laboratorien wöchentlich einholen, sich im klinischen Bereich ebenfalls durchsetzen, ist MIA nahe daran, eine effektive und einfache Transkatheter-Vorrichtung für die Behandlung der Trikuspidalregurgitation zu werden", erklärte Willard Hennemann, PhD, Chief Science Officer bei MID. "Wir sind stolz auf das Potential von MIA, zu einer Technik zu werden, die als Behandlungsoption zur Reduzierung bzw. Beseitigung der Trikuspidalregurgitation geeignet ist."

"Wenn wir die erfolgreichen klinischen Ergebnisse aus dem chirurgischen Arm der STTAR-Studie mit der in der präklinischen Phase beobachteten Benutzerfreundlichkeit des MIA-Einführungssystems kombinieren, wird der Transkatheter MIA sich als eine sehr bedeutende Technologie erweisen", erklärte Michael Whitman, Präsident und CEO bei MID. "Es gibt derzeit keine medizinische oder interventionelle Lösung für die mehr als 1,1 Millionen Personen, die allein in den USA an Trikuspidalregurgitation leiden. Wir glauben, dass wir an der Schwelle zur Entwicklung einer Technologie stehen, die die Behandlungsmöglichkeiten für diese große Patientengruppe erweitern wird, was die Lebensqualität der Patienten, die Anspruch auf eine solche Behandlung haben, steigern wird."

MID wird weiterhin daran arbeiten, eine sichere und zuverlässige Behandlungsoption für Trikuspidalregurgitation und Mitralklappeninsuffizienz zu entwickeln. Das Team freut sich darauf, weiterhin daran zu arbeiten, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser rein perkutanen Vorrichtung in den kommenden Monaten nachzuweisen.

MIA nutzt proprietäre, konforme PolyCorTM-Anker und ist das weltweit erste massenarme Polymerimplantat, das eigens dafür konzipiert wurde, sich der normalen physiologischen Klappenfunktion anzupassen. Das MIA-Implantat ist speziell für Plikation und Anpassung an das Gewebe des Herzens ausgelegt.

Über Micro Interventional Devices, Inc. (MID):

MID ist Weltmarktführer in der perkutanen transkatheterkonformen Fixationstechnologie, die sich dem ungedeckten Bedarf im Bereich struktureller Herzleiden widmet.

Unternehmenskontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.

Katherine Whitman

Product Director

215 600 1270

info@microinterventional.com www.microinterventional.com

Logo - http://mma.prnewswire.com/media/587558/Micro_Interventional_Devices_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100808293> abgerufen werden.