

13.10.2018 – 21:00 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc.(TM) behandelt erfolgreich den ersten menschlichen Patienten mit perkutaner MIA(TM), minimal-invasiver Anuloplastik-Technologie

Klinische Rekrutierung für STTAR (The Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair) läuft in Europa weiter

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) – Micro Interventional Devices, Inc.(TM) (<http://www.microinterventional.com/>) (MID) gab heute die weltweit erste perkutane Implantation seiner MIA(TM), minimal-invasiven Anuloplastik, bekannt – einer Technologie zur Wiederherstellung der Trikuspidal- und Mitralklappe. Dies ist der erste Patient, der in den Transkatheterarm der in Europa durchgeführten STTAR-Studie (Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair) aufgenommen wurde.

Das Verfahren wurde von einem Team unter der Leitung von Professor Dr. Med. Audrius Aidietis, MD, Leiter der Abteilung für Kardiologie und Angiologie, und Professor Dr. Med. Kestutis Rucinskas, Leiter der Abteilung für Herzchirurgie am Universitätsklinikum Vilnius Santariskiu Clinic durchgeführt. Der Fall wurde von renommierten Experten, Dr. Med. Mathew Williams, Leiter des Herzklappenprogramms, und Dr. Med. Alan Vainrib, Kardiologe und EKG-Spezialist, beide von NYU Langone Health, betreut. Mit dem 12F MIA-Verabreichungskatheter und PolyCor(TM)-Ankern konnten die Abmessungen der ringförmigen Trikuspidalklappe und die Trikuspidalinsuffizienz (TI) bei diesem Patienten erfolgreich reduziert werden.

Die erste perkutane Bikuspidalisierung wurde bei einer 61-jährigen Frau durchgeführt, die an schwerer, reißender Trikuspidalinsuffizienz litt. Mithilfe der von MIA entwickelten Technologie konnten die Ärzte den erweiterten Trikuspidalring um 29 % von 20,9 cm² auf 14,9 cm² reduzieren. Darüber hinaus reduzierte MIA die effektive, regurgitante Mündungsfläche (EROA, Effective Regurgitant Orifice Area) um 36 % von 2,5 cm² auf 1,6 cm², ein quantitatives Maß für Trikuspidalinsuffizienz. Es wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse gemeldet oder festgestellt. Das bildgeführte Verfahren erfolgte mittels Fluoroskopie und 3D-Echokardiographie, um die PolyCor-Anker exakt am Trikuspidalring zu platzieren. Die einzigartige PolyCor-Verankerungstechnologie von MIA ermöglicht die perkutane Bikuspidalisierung der Trikuspidalklappe und kann ein offenes chirurgisches Bikuspidalisierungsverfahren ersetzen.

"Das perkutane MIA-System hat das Potenzial, zu einem sicheren und effektiven Eingriff für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Trikuspidalinsuffizienz zu werden", sagte Prof. Dr. Med. Audrius Aidietis.

"Ich erwarte, dass die während dieses Eingriffs erzielte Reduzierung der Trikuspidalinsuffizienz und des Ringbereichs die Symptomatik der Patienten verbessert und zu einem günstigen rechtsventrikulären Umbau führt", ergänzte Prof. Dr. Med. Kestutis Rucinskas. "Wir freuen uns darauf, weiterhin Patienten in STTAR aufzunehmen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieser neuen Therapie zu beurteilen."

Dies ist die Erste von 40 Patienten, die in den perkutanen Arm der multizentrischen klinischen Studie STTAR aufgenommen werden. Die STTAR-Studie besteht aus zwei Armen, einem chirurgischen und einem perkutanen Arm. Seit Oktober dieses Jahres verfügt MID nun über ein Jahr Kontrolldaten von drei Patienten im chirurgischen Arm. Diese bestätigen, dass die beobachtete Reduktion der Trikuspidalinsuffizienz und der Tricuspidal-Ringabmessungen auch nach einem Jahr bestehen bleiben. Das Team geht davon aus, dass angesichts der kurzen Lernkurve demnächst mehr Patienten für den perkutanen Arm rekrutiert werden können.

"Die einjährigen Kontrolldaten aus dem chirurgischen Arm von STTAR und der erste klinische perkutane Einsatz von MIA sind wichtige Meilensteine für MID", sagte Michael Whitman, Präsident und CEO. "Das 12F-Verabreichungssystem ist einfach zu handhaben. Das leichte Implantat von MIA bewahrt außerdem die physiologische Funktion und lässt alle zukünftigen Eingriffsmöglichkeiten offen. Dies unterscheidet MIA von anderen Technologien, die für den Einsatz an der Trikuspidalklappe entwickelt werden. Allein in den USA gibt es über 1,1 Millionen Patienten, die an einer Trikuspidalinsuffizienz leiden. Der Fokus von MID richtet sich an diese große Patientenpopulation, um ihre Lebensqualität zu verbessern."

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

MID ist der weltweit führende Anbieter von perkutanen Transkatheter-konformen Fixierungstechnologien, die neue Lösungen für offene Probleme bei strukturellen Herzerkrankungen bieten.

MIA verwendet patentierte, konforme PolyCor(TM)-Anker, das weltweit erste Polymer-Implantat mit geringer Masse, das entwickelt wurde, um die normale physiologische Klappenfunktion wiederherzustellen. Das MIA-Implantat ist so konzipiert, dass es nach seinem Einsatz wie natürliches Herzgewebe funktioniert.

Unternehmenskontakt:
Micro Interventional Devices, Inc.
Katherine Whitman
Marketingleiterin
215 600 1270
info@microinterventional.com
www.microinterventional.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/451210/micro_interventional_devices_logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100820970> abgerufen werden.