

30.11.2018 – 02:32 Uhr

Micro Interventional Devices, Inc.(TM) kündigt weitere erfolgreiche Aufnahmen von Patienten in die STTAR-Studie an

Pennsylvania (ots/PRNewswire) -

Das bildgestützte Verfahren beruht auf der Durchleuchtung und 3D-Echokardiographie, um die PolyCor(TM)-Anker des MIA-Implantats genau auf dem Annulus der Trikuspidalklappe zu platzieren. Die proprietäre PolyCor-Verankerungstechnologie von MIA ermöglicht die perkutane Bikuspidisierung der Trikuspidalklappe und repliziert die Ergebnisse eines offenen chirurgischen Bikuspidisierungsverfahrens. Zwischen dem chirurgischen Eingriff und dem perkutanen MIA-Ansatz bestehen sehr deutliche Unterschiede. Zum Beispiel wird MIA unter bewusster Sedierung vorgenommen und daher bei schlagendem Herzen durchgeführt, wodurch die Notwendigkeit eines Herz-Lungen-Bypasses entfällt. Infolgedessen reduziert die Verwendung von MIA die Genesungszeit, den Blutverlust und den Krankenhausaufenthalt erheblich.

Mittlerweile wurden Patienten in drei Zentren in Europa erfolgreich behandelt, nämlich am Vilnius University Hospital Santariskiu Clinic in Vilnius, Lithuania (Prof. Aidietis and Rucinskas); an der Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas Clinic in Kaunas, Lithuania (Prof. Benetis); und an der Semmelweis University Heart and Vascular Center in Budapest, Hungary (Prof. Merkely und Dr. Molnar). Die Beaufsichtigung der ersten drei Fälle erfolgte durch die renommierten Experten für strukturelle Herzreparaturen, Mathew Williams, MD, Director of the Heart Valve Center, und Alan Vainrib, MD, Kardiologe und Spezialist für Echokardiographie, beide vom NYU Langone Health.

Die Patienten waren zwischen 61 und 85 Jahre alt und litten an einer schweren Trikuspidalinsuffizienz. Eine schwere Trikuspidalregurgitation kann zu zahlreichen klinischen Komplikationen führen, einschließlich Müdigkeit, Atemnot und anderen Symptomen einer Herzinsuffizienz. Eine erfolgreiche Implantation von MIA wurde in jedem Fall unter Verwendung des 12F-MIA-Verbreichungskatheter erreicht, der zum Einsetzen einer Reihe von PolyCor-Ankern in den hinteren Annulus der Trikuspidalklappe verwendet wurde. Es wurden signifikante Reduktionen der Trikuspidalregurgitation von 2 oder mehr Klassen von schwer / torrentiell bis mäßig / mild oder mild mit einer Reduktion der annulären Fläche von bis zu 48 % berichtet.

Die Technologie wurde zur Behandlung einer Vielzahl von Ursachen eingesetzt, einschließlich eines Patienten mit Herzschrittmacher, der erfolgreich behandelt wurde, was zu einer 45 % igen Reduktion der annulären Fläche und einer Reduktion der Regurgitation um 2 Grade führte. Die durchschnittliche Behandlungszeit für die ersten vier Patienten betrug 2 Stunden und 13 Minuten, wobei die kürzeste Zeit 1 Stunde und 10 Minuten betrug, was auf eine schnelle Lernkurve schließen lässt.

Durch Beaufsichtigung und Beratung von international renommierten Interventionalisten baut MID seine Forschungsstandorte in Europa weiter aus, darunter Professor Antonio Colombo, MD, General Coordinator Cardiac Cath. Labs, Gruppo GVM, Director Cath Lab, Columbus Hospital, Milan, Italien und Professor Joachim Schofer, MD, Chefarzt Kardiologie am Albertinen Herz- und Gefäßzentrum in Hamburg.

"Die Ergebnisse dieser Verfahren sind wirklich beeindruckend, mit einer signifikanten Verringerung der Trikuspidalregurgitation und der annulären Abmessungen", sagte Professor Schofer. "Die MIA-Technologie scheint einfach anzuwenden zu sein und das Implantat kann an die Anatomie des Patienten angepasst werden."

"Der Schlüssel zu dieser Technologie ist der einzigartige PolyCor-Anker, der Vorteile gegenüber anderen Verankerungsmethoden zu haben scheint", sagte Professor Colombo. "Das Unternehmen hat erhebliche Fortschritte gemacht und befindet sich auf dem richtigen Weg."

Vierzig Patienten werden in die multizentrische STTAR-Studie aufgenommen, die zu einer CE-Kennzeichnung führt. Die STTAR-Studie wird 2019 auf die Vereinigten Staaten ausgeweitet. MID hat zahlreiche Kompetenzzentren identifiziert, die ein erhebliches Interesse an der Teilnahme an STTAR bekundet haben.

"MID wollte eine Technologie entwickeln, die einfach, zuverlässig und sicher ist", sagte Michael Whitman, President und CEO. "Das war vor sieben Jahren. Die frühen Ergebnisse, die wir mit MIA erhalten, legen nahe, dass wir dieses Ziel erreicht haben. Wir sind natürlich sehr zufrieden mit diesen Ergebnissen und sehr dankbar für die Anleitung und Unterstützung unserer talentierten Interventions- und Chirurgenberater."

Allein in den USA gibt es schätzungsweise 1,1 Millionen Patienten, die an Trikuspidalinsuffizienz leiden. MID konzentriert sich auf diese große Patientenpopulation mit dem Ziel, ihre Lebensqualität zu verbessern.

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

MID ist weltweit führend in der perkutanen Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen.

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.

Mathew Williams, MD, Director des Heart Valve Center am NYU Langone Health, berichtet über Offenlegungen mit MID.

Unternehmenskontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.

Katherine Whitman
Director of Marketing
215 600 1270

info@microinterventional.com

www.microinterventional.com (<http://www.microinterventional.com/>)

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100822750> abgerufen werden.