

22.07.2019 - 13:41 Uhr

MeRes100 BRS, das weltweit erste dünne, sirolimusbeschichtete, bioresorbierbare, vaskuläre Federbein-Scaffold, zeigt konsistent positive Sicherheit mit niedrigen MACE-Raten und null Scaffold-Stent-Thrombosen bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit

London (ots/PRNewswire) -

MeRes100 von Meril, das kürzlich das CE-Kennzeichen erhalten hat und zur Behandlung von De-Novo-Herzarterienläsionen verwendet wird, hat null Scaffold-Thrombosen und eine sehr niedrige Rate von nur 1,87 % schweren kardialen Komplikationen (MACE) bei MeRes-1 nach drei Jahren und 1,61 % bei MeRes-1 Extend nach zwei Jahren gezeigt.

"Die bioresorbierbaren Scaffolds der ersten Generation haben auf lange Sicht nicht die günstigsten Ergebnisse gezeigt. MeRes100, ein bioresorbierbares Scaffold der nächsten Generation, wurde mit einer reduzierten Federbeindicke sowie einem verbesserten Profil für eine leichtere Einsetzbarkeit, einen schnelleren Abbau und möglicherweise weniger Scaffold-Thrombosen entwickelt", so der Hauptforscher der MeRes-1 Studie Dr. Ashok Seth, Chairman des Fortis Escorts Heart Institute in Neu-Delhi, Indien.

MeRes-1

Daten von langfristigen Nachuntersuchungen nach drei Jahren der ersten MeRes-1-Studie an Menschen, die in EuroIntervention veröffentlicht wurden¹, belegten die hohe Wirksamkeit von MeRes100 BRS mit multi-modaler Bildgebung nach zwei Jahren. Dazu gehörten:

- geringer später Lumenverlust ($0,24 \pm 0,34$ mm) mit quantitativer koronarer Angiographie (QCA)
- nahezu vollständige Federbeinabdeckung (99,24 %) mit optischer Kohärenztomographie (OCT)
- anhaltende mittlere Durchflussfläche und sehr geringe prozentuale Volumenverstopfung (7,5 %) mit intravaskulärem Ultraschall (IVUS)

MeRes-1 Extend

Zweijährige Daten aus dieser globalen Studie, in der Patienten aus Brasilien, Europa und Asien eingeschrieben waren, zeigten einen relativ geringen späten Lumenverlust ($0,18 \pm 0,31$ mm) mit einer seriellen QCA-Analyse bei einer sechsmonatigen Nachbeobachtungszeit, was auf eine hohe Wirksamkeit bei der Hemmung von NIH bei einem späten Follow-up, und eine anhaltende mittlere Strömungsfläche sowie praktisch vollständige Federbeinabdeckung ($97,9 \pm 3,7$) hindeutet, wie sich bei einer OCT-Teilmengenanalyse nach sechs Monaten gezeigt hat.²

"Die ermutigenden Ergebnisse von MeRes100 BRS verändern die Art und Weise, wie wir derzeit bioresorbierbare Scaffolds betrachten", sagte Dr. Ashok Thakkar, Head Clinical Research bei Meril Life Sciences. "Unser Ziel ist es, die klinischen Erkenntnisse dieser Technologie der nächsten Generation zu gegebener Zeit in einem randomisierten Umfeld zu einem arzneimittelbeschichteten Stent weiter zu entwickeln."

Über MeRes100 BRS

MeRes100 BRS - ein Produkt, das ursprünglich von Meril Life Sciences in Indien entwickelt und hergestellt wurde - ist ein bioresorbierbares Gefäß-Scaffold-System mit einer geringen Federbeindicke von 100 Mikronen, das in der Arterie innerhalb von 2 bis 3 Jahren auf natürliche Weise resorbiert wird und somit das Gefäß verlässt, nachdem dieses seine richtige Form und Funktion wiedererlangt hat.

Über Meril

Meril, im Jahr 2006 gegründet, ist ein globales Medizintechnikunternehmen, das sich der Innovation, dem Design und der Entwicklung neuartiger, klinisch relevanter und modernster Gefäßinterventionsgeräte, orthopädischer Implantate, In-vitro-Diagnostika sowie Endo-Chirurgie- und HNO-Produkte widmet. Weitere Informationen über Meril finden Sie unter <https://www.merillife.com/>. Folgen Sie Meril Life Sciences auf LinkedIn hier

(<https://in.linkedin.com/company/meril-life-sciences-india-pvt-ltd>).

Referenzen

1. Ashok S, et al. Three-year clinical and two-year multimodality imaging outcomes of a thin-strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: MeRes-1 trial. (Dreijährige klinische und zweijährige multi-modale Bildgebungsergebnisse eines sirolimusbeschichteten, bioresorbierbaren Gefäß-Scaffolds mit dünnen Federbeinen: MeRes-1-Studie.) EuroIntervention. 2019;15:1-9
2. Abizaid A. MeRes-1 Extend study: Imaging and two-year clinical outcomes of thin strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with coronary artery disease. (Studie an MeRes-1 Extend: Bildgebung und zweijährige klinische Ergebnisse eines sirolimusbeschichteten, bioresorbierbaren Gefäß-Scaffolds mit dünnen Federbeinen bei Patienten mit koronarer Arterienkrankheit.) Präsentiert auf der EuroPCR 2019

Europäische Medienanfragen:

Daniel Bullock
Four Health Communications, London
T: +44-(0)20-3761-4485
E: Daniel.Bullock@fourhealthcommunications.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100068334/100830417> abgerufen werden.