

19.11.2019 - 15:54 Uhr

MERILs innovative Myval-Transkatheter-Herzklappe zeigt hohe Verfahrenserfolgsraten und hohe Patientensicherheit

London (ots/PRNewswire) -

- Daten von 100 Patienten, die mit Merils Myval-Transkatheter-Herzklappe (THV) gegen schwere symptomatische Aortenklappenstenose behandelt wurden, zeigten in der klinischen Studie MyVal-1 nach einem Monat hohe Sicherheit und Wirksamkeit.[1]

Eine Nachbeobachtung von 100 Patienten mit mittlerem bis hohem Risiko für den chirurgischen Aortenklappenersatz (SAVR) in der MyVal-1-Studie zeigte eine hohe verfahrenstechnische Erfolgsrate. Dies ist auf die präzise orthotopische Klappenpositionierung mit dem Myval-THV-System von Meril für den Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR) zurückzuführen. Das Gerät zeigte auch eine hohe Überlebensrate bei geringer Schlaganfallhäufigkeit und eine geringe Rate von neuen permanenten Herzschrittmacherimplantaten nach 30 Tagen, wie bei der PCR London Valves 2019 (17. bis 19. November 2019) berichtet wurde.[1]

Datenreferent und Co-Principal Investigator Dr. Ravinder Singh Rao, Direktor TAVR and Structural Heart Disease am Eternal Heart Care Centre and Research Institute in Jaipur, Indien, betonte ebenfalls eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten nach einem Monat, gemessen durch einen sechsminütigen Gehstest und anhand der Punktzahl nach dem Ausfüllen des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (Kardiomyopathie-Fragebogen der Stadt Kansas City). Darüber hinaus gab es eine deutliche Verbesserung in der NYHA-Funktionsklasse.

"Das direkte Crimpen des Myval-THV-Ballons hat meine TAVR-Verfahren einfach und intuitiv gemacht. Die Verfügbarkeit von Zwischengrößen ist ein großer Schritt zur Minimierung der prothetischen Diskrepanz zwischen den Patienten. Jetzt können wir die Prothesenklappe auf den Patienten abstimmen und nicht umgekehrt. Darüber hinaus hat die Fähigkeit, alle Durchmesser von 20 - 29 mm über eine flache 14Fr expandierbare Einführschleuse zu liefern, einen entscheidenden Einfluss auf die Reduzierung von Gefäßkomplikationen", sagte Dr. Rao. "Ich bin begeistert von den hervorragenden klinischen und hämodynamischen Ergebnissen, die wir in der Kohorte der eingeschriebenen Patienten nach 30 Tagen erreicht haben."

Das CE-zugelassene Myval-THV-System ist eine ballonerweiterbare Transkatheterherzklappe aus einer Nickel-Kobaltlegierung. Es hat ein einzigartiges, hybrides Wabenzellendesign mit offenen Zellen zum Aortenende hin, um die Freilegung der Koronarostien zu gewährleisten, und geschlossenen Zellen zum ventrikulären Ende hin, um eine hohe Radialkraft zu erreichen. Sie ist mit einer internen PET-Dichtmanschette für geringere Profil- und Durchstoßfestigkeit und einer externen PET-Polierung ausgestattet, um paravalvuläre Lecks zu minimieren.

"Die derzeit verfügbaren TAVR-Systeme haben die Sicherheit und Wirksamkeit bei berechtigten Patienten nachgewiesen. Die Genauigkeit bei der Ventildimensionierung und Präzisionspositionierung sowie die Genauigkeit beim Einsatz, wobei Anomalien des Leitungssystems zu neuen permanenten Herzschrittmacherimplantationen, paravalvulärer Regurgitation und vaskulären Komplikationen führen, bleiben jedoch in bestimmten Situationen eine Herausforderung", sagte Sanjeev Bhatt, Vice President-Corporate Strategy von Meril. "Myval THV ist ein intuitives TAVR-System der nächsten Generation, das die Lernkurve der Ärzte minimiert und vielversprechende klinische Daten liefert, die die meisten dieser unerfüllten Anforderungen erfüllen."

Über MyVal-1

MyVal-1 ist eine prospektive, multizentrische, einarmige, offene Erststudie am Menschen von Myval THV zur Behandlung schwerer symptomatischer nativer Aortenklappenstenose, in die 100 Patienten aufgenommen wurden und die Nachuntersuchungen über bis zu fünf Jahre umfasst. Der Sicherheitsendpunkt ist das Überleben nach 30 Tagen, sechs Monaten und zwölf Monaten. Die Endpunkte der Wirksamkeit sind die Verbesserung der NYHA-Klasse, der effektiven Öffnungsfläche und des sechsminütigen Gehtests nach 30 Tagen, sechs Monaten und zwölf Monaten.

Über Meril

Meril wurde 2006 gegründet und ist ein weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen, das sich der Innovation, dem Design und der Entwicklung neuartiger, klinisch relevanter und hochmoderner Gefäßinterventionsgeräte,

orthopädischer Implantate, In-vitro-Diagnostika, Endochirurgie- und HNO-Produkte verschrieben hat. Bitte besuchen Sie [https://www.merillife.com& www.myval.com](https://www.merillife.com&www.myval.com). Folgen Sie hier (<https://in.linkedin.com/company/meril-life-sciences-india-pvt-ltd>) Meril auf LinkedIn.

Literaturhinweise

1. Rao R. The feasibility and safety of a balloon-expandable transcatheter heart valve: MyVal-1 study. (Die Machbarkeit und Sicherheit einer ballonexpandierbaren Transkatheterherzklappe: MyVal-1-Studie.) Präsentiert auf der PCR London Valves 2019

Kontakt:

Pressekontakt:

Europäische Medienanfragen: Angela Gonzalez
Four Health Communications
London
Tel.: +44 (0)20 3907 8984
E-Mail: Angela.Gonzalez@fourhealthcommunications.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100068334/100836967> abgerufen werden.