



## Medienmitteilung

### **Ergebnisse aus pädiatrischer Machbarkeitsstudie ebnen den Weg für klinische Studien zur weltweit ersten bioabsorbierbaren Herzklappe mit endogener Gewebeerneuerung**

*Neueste 12-Monatsdaten zu bioabsorbierbarer Technologie an Jahresversammlung der American Association for Thoracic Surgery AATS präsentiert*

**Klicken Sie [hier](#), um zu einem Video über Xeltis' Technologie zu gelangen**

Zürich, 17. Mai 2016 – Die Ergebnisse der Ein-Jahres-Beobachtung aus einer pädiatrischen Machbarkeitsstudie zu [Xeltis'](#) bioabsorbierbarem Gefäßimplantat wurden heute als "Late-Breaker" an der 96. Jahresversammlung der [American Association of Thoracic Surgeons](#) vorgestellt. Alle fünf Kinder, die bei Studienteilnahme im Alter von 4 bis 12 Jahren waren, besaßen aufgrund eines angeborenen Herzfehlers nur eine funktionierende Herzkammer und zeigten ein Jahr nach der Operation eine signifikante Verbesserung ihres Allgemeinzustandes. Die Ergebnisse belegen ausserdem die anatomische und funktionelle Stabilität des Implantats und zeigen keine mit dem Implantat in Verbindung stehenden Komplikationen.<sup>1</sup>

"Alle in der Studie aufgenommenen Patienten nähern sich ihrem zwei-Jahres-Check-Up und die bisherigen Resultate sind bemerkenswert", so der Forschungsleiter und weltbekannte Herzchirurg, Professor Leo Bockeria, der alle fünf Fälle am Bakoulev Center for Cardiovascular Surgery in Moskau betreute. "Sollte sich diese Technologie bewähren, könnte sich daraus ein neuer Therapieansatz in der Herzchirurgie eröffnen."

Der Erfolg dieser Machbarkeitsstudie ebnete Xeltis den Weg zur Entwicklung einer bioabsorbierbaren Herzklappe, zu welcher noch in diesem Jahr klinische Studien in Europa durchgeführt werden. Xeltis entwickelt die weltweit ersten bioabsorbierbaren Herzklappen und -gefässe, welche sich den natürlichen Heilungsprozess des Körpers zu Nutze machen und eine endogene Gewebeerneuerung ermöglichen: die natürliche Wiederherstellung komplexer anatomischer Teile im Körper. Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erkannte Xeltis' bioabsorbierbare Pulmonalklappe kürzlich als Humanitarian Use Device (HUD) zur Korrektur oder Rekonstruktion des rechten ventrikulären Ausflusstrakts (RVOT – right ventricular outflow tract) an.

"Unsere Technologie soll regenerative Medizin als Medizinprodukt ermöglichen", so Laurent Grandier, CEO von Xeltis. "So könnte sich ein revolutionärer Ansatz in der Herzchirurgie und der zukünftigen Medizin eröffnen."

#### **Endogene Gewebeerneuerung**

Die Machbarkeitsstudie wurde durch exzellente Resultate aus *in vivo*-Studien angeregt. Diese zeigten eine fortlaufende Erneuerung des bioabsorbierbaren Implantats durch neues,



vaskularisiertes und funktionierendes Gewebe als Resultat der endogenen Gewebeerneuerung (ETR) ein Jahr nach dem Eingriff.

Die endogene Gewebeerneuerung wird durch die einzigartige poröse Struktur von Xeltis' bioabsorbierbaren Implantaten ermöglicht, welche auf einer mit dem Nobelpreis ausgezeichneten Wissenschaft basiert. Die Implantate nutzen den natürlichen Heilungsprozess des Körpers, bei dem neues, gesundes Gewebe das Implantat durchdringt und noch vor der Absorption komplexe funktionale Körperteile geformt werden.

Xeltis' bioabsorbierbare Technologie besitzt das Potenzial, das Risiko von Komplikationen und von wiederholten Eingriffen zu reduzieren, welche mit den heutigen nicht-bioabsorbierbaren Herzklappen synthetischen oder tierischen Ursprungs einhergehen. So kann die Technologie helfen, sowohl die Belastung der Patienten durch häufige Operationen wie auch die Kosten für das Gesundheitswesen zu senken.

### **Über Xeltis**

Xeltis ist ein europäisches Medizintechnikunternehmen, welches mit der endogenen Gewebeerneuerung (ETR) einen revolutionären Ansatz in die kardiovaskuläre und regenerative Medizin einführt. Xeltis entwickelt die weltweit ersten bioabsorbierbaren Herzklappen und -gefässe, welche den körpereigenen Heilungsprozess zur natürlichen Wiederherstellung komplexer anatomischer Körperteile nutzen.

Xeltis' Technologie besitzt das Potenzial für eine Reihe von Anwendungsmöglichkeiten über eine grosse Anzahl kardiovaskulärer Erkrankungen und Patientenpopulationen hinweg und spricht hunderttausende von Patienten an, welche jährlich einen Herzklappenersatz oder vaskuläre Eingriffe benötigen.

**- Ende -**

Weitere Informationen finden Sie unter [www.xeltis.com](http://www.xeltis.com)

Oder kontaktieren Sie

Laura Bertossi Monti, Xeltis, +44 755 442 54 02; [laura.monti@xeltis.com](mailto:laura.monti@xeltis.com)

Alisa Schättin, Life Science Communication AG, +41 43 266 88 56, [alisa.schaettin@lscom.ch](mailto:alisa.schaettin@lscom.ch)

### **Referenzen**

1. Bockeria L, *et al.* A Novel Bioabsorbable Vascular Graft in a Modified Fontan Procedure - the First Clinical Experience. Presented at 2016 American Association of Thoracic Surgeons annual meeting in Baltimore on 17 May.