

Resultaten in pediatrische haalbaarheidsstudie maken de weg vrij voor Xeltis voor de ontwikkeling van een biologisch absorbeerbare hartklep

Gebaseerd op resultaten na 1 jaar met deze biologisch absorbeerbare technologie gepresenteerd op het jaarlijkse congres van de American Association for Thoracic Surgery (AATS)

- Xeltis loopt voorop met een revolutionaire aanpak in de cardiovasculaire en regeneratieve geneeskunde, bekend als Endogenous Tissue Restoration (ETR)
- De implantaten van Xeltis zijn ontworpen om natuurlijk herstel van complexe lichaamsdelen mogelijk te maken, voordat deze worden geabsorbeerd door het lichaam
- De uitstekende resultaten van de haalbaarheidsstudie met een biologisch absorbeerbaar pulmonair bloedvat van Xeltis maken het mogelijk om de eerste klinische studies met een bioabsorbeerbare hartklep te starten in 2016
- De technologie heeft de potentie om jaarlijks honderdduizend patiënten te helpen die een cardiovasculaire ingreep nodig hebben
- De technologie van Xeltis is gebaseerd op Nobelprijs-winnende wetenschap

Bekijk deze [video](#) om te zien hoe de technologie van Xeltis werkt.

Eindhoven/Zürich, 18 mei 2016 - De resultaten na één jaar van een eerste klinische studie met [Xeltis'](#) biologisch absorbeerbare pulmonair bloedvat, zijn gisteren gepresenteerd tijdens de 96e jaarlijkse bijeenkomst van de [American Association of Thoracic Surgeons](#) (Amerikaanse Vereniging van Thoracale Chirurgen). Deze internationale organisatie vertegenwoordigt meer dan 1300 thoracale chirurgen verdeeld over 41 landen.

De vijf patiënten die zijn opgenomen in de studie, in leeftijd variërend van vier tot twaalf jaar, hadden als gevolg van aangeboren hartafwijkingen slechts één functionerende hartkamer. Zij vertoonden een jaar na hun operatie allemaal significante verbeteringen van hun algemene gezondheid. Uit de onderzoeksgegevens blijkt ook de anatomische en functionele stabiliteit van het implantaat, zonder aan het implantaat gerelateerde bijwerkingen (1).

"De deelnemende patiënten naderen hun tweede jaarlijkse controle en de resultaten tot nu toe zijn opmerkelijk", aldus de toonaangevende onderzoeker en wereldberoemde hartchirurg, professor Leo Bockeria, die alle vijf operaties heeft uitgevoerd in het Bakoulev Centrum voor cardiovasculaire chirurgie in Moskou. "Indien de lange termijn resultaten zo blijven zou deze technologie kunnen resulteren in een nieuwe therapeutische benadering van cardiovasculaire behandelingen."



Het succes van deze haalbaarheidsstudie maakt de weg vrij voor Xeltis om een biologisch absorbeerbare pulmonaire hartklep te ontwikkelen. Deze hartklep wordt dit jaar nog klinisch getest in Europa. Xeltis ontwikkelt de allereerste bioabsorbeerbare hartkleppen en bloedvaten, die specifiek zijn ontworpen om het natuurlijke genezingsproces van het lichaam te benutten. Het maakt gebruik van Endogenous Tissue Restoration (ETR) voor het natuurlijke herstel van deze complexe anatomische delen van het lichaam. De Amerikaanse FDA heeft recentelijk de bioabsorbeerbare hartklep erkend als 'Humanitarian Use Device' (HUD), voor de correctie of de wederopbouw van de 'right ventricular outflow tract' (RVOT).

"Ons implantaat stelt het lichaam in staat om zichzelf te herstellen ", aldus Laurent Grandidier, CEO van Xeltis. "Deze aanpak leidt mogelijk tot een revolutie in de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, wellicht zelfs voor geneeskunde in het algemeen."

Endogenous Tissue Restoration

De haalbaarheidsstudie werd ondersteund door uitstekende resultaten van *in vivo* studies. Deze laten zien dat het biologisch absorbeerbare bloedvat binnen een jaar na operatie stapsgewijs wordt vervangen door nieuw, goed doorbloed en functionerend lichaamseigen weefsel (1).

ETR wordt mogelijk gemaakt door de unieke poreuze structuur van Xeltis' biologisch absorbeerbare implantaten, gebaseerd op Nobelprijs-winnend onderzoek. De implantaten zijn zó ontworpen dat ze optimaal gebruik maken van het natuurlijke genezingsproces van het lichaam, zodat nieuw, gezond weefsel kan vormen binnenin het implantaat dat vervolgens door het lichaam wordt geabsorbeerd.

Met bioabsorbeerbare technologie van Xeltis wordt de kans op complicaties en herhaalde interventies (die in verband worden gebracht met bestaande cardiovasculaire implantaten) mogelijk verminderd. De technologie kan daardoor helpen om de kwaliteit van leven van patiënten te verhogen en de kosten voor de gezondheidszorg te verlagen.

BERICHT VOOR DE REDACTIE

Over Xeltis

Xeltis is een Europees cardiovasculair bedrijf dat vooroploopt met een revolutionaire benadering van hartklepvervangings- en vaatchirurgie op basis van Endogenous Tissue Restoration (ETR). Xeltis ontwikkelt de allereerste bioabsorbeerbare hartkleppen en bloedvaten, ontworpen om het lichaamseigen genezingsproces optimaal te benutten en zo te zorgen voor een natuurlijk herstel van deze complexe anatomische structuren in het lichaam.

Voor meer informatie: <http://www.xeltis.com/>.

Media contact:

Freek Janssen

LEWIS

040-2354600

Freek.janssen@teamlewis.com



Referenties:

1. Bockeria L, *et al.* A Novel Bioabsorbable Vascular Graft in a Modified Fontan Procedure - the First Clinical Experience. Gepresenteerd op 2016 Amerikaanse Vereniging van thoracale chirurgen jaarlijkse bijeenkomst in Baltimore op 17 mei.