



Medienmitteilung

Zur sofortigen Freigabe

Erste Herzklappe, die kardiovaskuläre Gewebeerneuerung ermöglicht, erfolgreich bei drei Patienten in klinischer Studie “Xplore-I” implantiert

**“Die Herzen dreier Kindern schlagen jetzt mit einer Xeltis Herzklappe.”
Laurent Grandidier, CEO, Xeltis**

[Hier](#) gelangen Sie zu einem Video über Xeltis' Technologie

ZÜRICH, Schweiz/EINDHOVEN, Niederlande, 3. Oktober 2016 – Das schweizer-niederländische Medizintechnikunternehmen [Xeltis](#) gab heute bekannt, dass bei drei pädiatrischen Patienten erfolgreich die weltweit erste Herzklappe implantiert wurde, welche eine Erneuerung von körpereigenem kardiovaskulärem Gewebe ermöglicht. Die Kinder waren Teil der klinischen Studie “Xplore-I” zur bioabsorbierbaren Pulmonalklappe von Xeltis. Für diese multizentrische Machbarkeitsstudie werden aktuell pädiatrische Patienten im Alter von 2 bis 21 Jahren an verschiedenen führenden Herzzentren in Europa aufgenommen.

Primäres Ziel der klinischen Machbarkeitsstudie Xplore-I ist die Bestimmung der Überlebensrate sechs Monate nach der Implantation einer bioabsorbierbaren Herzklappe bei Patienten, deren rechter ventrikulärer Ausflusstrakt (RVOT – right ventricular outflow tract) rekonstruiert wird. Eine RVOT-Rekonstruktion ist ein Eingriff am offenen Herzen und beinhaltet oft das Ersetzen der Pulmonalklappe. Sie wird normalerweise bei Kindern mit einem angeborenen Herzfehler durchgeführt. Die ersten drei Studienteilnehmer wurden am Kardiologischen Institut Gottsegen György in Budapest (Ungarn) sowie im Kinderuniversitätsspital in Krakau (Polen) operiert.

“Den Xplore-I Patienten geht es gut und sie konnten aus dem Spital entlassen werden“, so **Dr. med. Zsolt Prodan**. Der leitende Arzt für angeborene Herzfehler am Pädiatrischen Herzzentrum in Budapest führte die ersten beiden Operationen im Juli durch. “Das bioabsorbierbare Implantat verhält sich wie erwartet“, fügte er hinzu. **Details zur Studie wird Dr. Prodan an der 30. Jahrestagung der Europäischen Vereinigung für Herz-Thorax-Chirurgie (EACTS – European Association of Cardio-Thoracic Surgery) am Dienstag, 4. Oktober vorstellen.**

“Die Nutzung von patienteneigenem Gewebe für die Rekonstruktion und den Ersatz von erkrankten Herzklappen bei Kindern könnte das Risiko von Komplikationen und wiederholten Eingriffen senken, welche bei Tier- und Spenderimplantaten beobachtet werden“, meinte **Prof. Dr. med. Thierry Carrel**, leitender Studienarzt der „Xplore-I“-Studie und Klinikdirektor der Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie am Inselspital Bern. “Wir sind sehr zuversichtlich im Hinblick auf diese Technologie, da Kinder aus den Vorläufer-Machbarkeitsstudien zu bioabsorbierbaren Blutgefässen zwei Jahre nach der Implantation hervorragende Resultate zeigen“, fuhr er fort.

“Der Beginn der klinischen Studie zu unserer ersten bioabsorbierbaren Herzklappe ist ein zentrales Ereignis für Xeltis. Die grosse Anzahl der Präsentationen zu unserer Technologie an der diesjährigen Jahrestagung der EACTS bestätigen den aussergewöhnlichen Fortschritt unseres Unternehmens“, so **Laurent Grandidier**. „Wir erfinden die Herzklappe neu, um den Patienten bessere Lösungen zu ermöglichen“.



Über die Technologie: Endogene Gewebeerneuerung

Die endogene Gewebeerneuerung (ETR – Endogenous Tissue Restoration) ist ein neuer therapeutischer Ansatz in der kardiovaskulären und regenerativen Medizin, durch den die Erneuerung komplexer kardiologischer Komponenten im Körper mit patienteneigenem Gewebe gelingt. Die poröse Struktur von Xeltis' bioabsorbierbaren Herzklappen ermöglicht eine kardiovaskuläre Gewebeerneuerung durch den natürlichen Heilungsprozess des Körpers, bei dem neues, gesundes Gewebe das Implantat durchdringt. Nachdem sich eine neue, gesunde Herzklappe oder ein neues, gesundes Blutgefäss aus patienteneigenem Gewebe um das Implantat geformt und dessen Funktion übernommen hat, wird das Implantat vom Körper absorbiert.

Über Xeltis

Xeltis ist ein Unternehmen für Medizintechnikprodukte in der klinischen Phase, das die erste Herzklappe und die ersten Blutgefässe entwickelt, die eine kardiovaskuläre Gewebeerneuerung durch den therapeutischen Ansatz der endogenen Gewebeerneuerung (ETR) ermöglichen. Xeltis' kardiovaskuläre Implantate bestehen aus bioabsorbierbaren Polymeren, einer Technologie, die sich auf eine mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Wissenschaft stützt. Die Xeltis-Technologie ist der weltweit erste Ansatz auf dem Gebiet der kardiovaskulären und regenerativen Medizin, der ausschliesslich auf einem bioabsorbierbaren Medizintechnikimplantat basiert.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erkannte Xeltis' bioabsorbierbare Pulmonalklappe als Humanitarian Use Device (HUD) zur Korrektur oder Rekonstruktion des rechten ventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) bei Kindern an. Xeltis schloss eine Serie-B-Finanzierung von 33 Millionen Euro (30 Millionen im Jahr 2014, erweitert auf 33 Millionen im Jahr 2015).

- Ende -

Weitere Informationen finden Sie unter www.xeltis.com

Oder kontaktieren Sie

Laura Monti, Xeltis, +44 75544 25402, laura.monti@xeltis.com

Alisa Schättin, Life Science Communication AG, +41 43 266 88 56, alisa.schaettin@lscm.ch

ACHTUNG: Die Xeltis-Technologie ist in der Erprobungsphase und NICHT zum Vertrieb zugelassen.