



Persbericht

VOOR ONMIDDELLIJKE PUBLICATIE

Eerste hartklep die cardiovasculair herstel mogelijk maakt met succes geïmplantéerd bij drie patiënten in het klinisch onderzoek “Xplore-I”

“Het hart van drie kinderen klopt nu met een Xeltis-klep.”

Laurent Grandidier, CEO, Xeltis

Klik [hier](#) voor een video over hoe de hersteltechnologie van Xeltis werkt

ZURICH, Zwitserland/EINDHOVEN, Nederland, 3 oktober 2016 – [Xeltis](#), een Zwitsers-Nederlands bedrijf in medische hulpmiddelen, heeft vandaag bekend gemaakt dat bij drie pediatrie patiënten met succes de eerste hartklep ter wereld is geïmplantéerd die cardiovasculair herstel mogelijk maakt. De kinderen nemen deel aan het klinisch onderzoek “Xplore-I” van de **Xeltis bioabsorbeerbare pulmonale hartklep**, een multicenter haalbaarheidsonderzoek waarin momenteel pediatrie patiënten van 2 tot 21 jaar oud worden ingeschreven in vooraanstaande hartcentra in Europa.

De primaire doelstelling van het Xplore-I klinische haalbaarheidsonderzoek is de beoordeling van het overlevingspercentage van patiënten die Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) reconstructie ondergaan zes maanden na implantatie van de bioabsorbeerbare hartklep. RVOT-reconstructie is openhartchirurgie waarbij de pulmonale hartklep wordt vervangen. Deze operatie wordt normaal gesproken uitgevoerd bij kinderen met aangeboren hartafwijkingen. De eerste drie implantaties zijn uitgevoerd in het kinderhartcentrum van het Gottsegen György Hungarian Institute of Cardiology in Boedapest (Hongarije) en het University Children’s Hospital in Krakau (Polen).

“Met de Xplore-I-patiënten gaat het goed en ze zijn uit het ziekenhuis ontslagen,” aldus dr. Zsolt Prodan, M.D., hoofd van de afdeling congenitale hartchirurgie van het Paediatric Cardiac Centre in Boedapest, die in juli de eerste twee operaties uitvoerde. “Het bioabsorbeerbare implantaat functioneert volgens de verwachtingen.”

Dr. Prodan zal uitgebreide informatie over het onderzoek geven tijdens de dertigste jaarlijkse bijeenkomst van de European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) op dinsdag 4 oktober.

“Herstel van hartkleppen in het lichaam door middel van eigen weefsel van de patiënt zou het risico op complicaties en heroperaties kunnen helpen verminderen,” vertelde Thierry Carrel, M.D., hoofdonderzoeker van het ‘Xplore-I’-onderzoek en hoogleraar in de chirurgie aan de Clinic for Cardiovascular Surgery, University Hospital Bern (Zwitserland). “We hebben veel vertrouwen in de technologie, omdat we uitstekende resultaten zien bij vijf kinderen uit het voorgaande haalbaarheidsonderzoek naar bioabsorbeerbare bloedvaten die nu ruim twee jaar geleden zijn geïmplantéerd.”

“De start van het klinisch onderzoek met onze eerste bioabsorbeerbare hartklep is voor Xeltis een cruciale gebeurtenis. Het uitgebreide aantal presentaties over onze technologie bij de EACTS-bijeenkomst dit jaar bevestigt de snelle progressie van ons bedrijf,” aldus Laurent



Grandidier, CEO van Xeltis. "We vinden de hartklep opnieuw uit met als doel betere oplossingen beschikbaar te maken voor patiënten".

Over endogeen weefselherstel

Endogeen weefselherstel (ETR) is een nieuwe therapeutische benadering in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde die het herstel van complexe onderdelen van het hart met eigen weefsel van de patiënt mogelijk maakt. De poreuze structuur van een Xeltis bioabsorbeerbare hartklep maakt cardiovasculair herstel mogelijk door het verstevigen van het natuurlijke genezingsproces van het lichaam na implantatie, leidend tot nieuw, gezond weefsel. Een nieuwe, gezonde hartklep of bloedvat van eigen weefsel van de patiënten vormt zich rond en in de structuur van het implantaat en neemt functionaliteit over. De geïmplanteerde klep wordt in het lichaam geabsorbeerd.

Over Xeltis

Xeltis is een bedrijf op het gebied van medische hulpmiddelen dat bezig is met de ontwikkeling van de eerste hartkleppen en bloedvaten die cardiovasculair herstel mogelijk maken door middel van een therapeutische benadering die endogene weefselherstel wordt genoemd (Endogenous Tissue Restoration, ETR). De cardiovasculaire implantaten van Xeltis zijn gemaakt van bioabsorbeerbare polymeren op basis van wetenschappelijk onderzoek waarvoor de Nobelprijs is toegekend. De technologie van Xeltis is de eerste behandeling ooit in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde die zuiver is gebaseerd op het implanteren van een bioabsorbeerbaar medisch hulpmiddel.

De FDA in de VS heeft een Humanitarian Use Device Designation (HUD) verleend voor de Xeltis pulmonale klep als bioabsorbeerbare pulmonale hartklep voor de correctie of reconstructie van RVOT bij kinderen. Xeltis heeft een serie B-financiering van \$ 33 miljoen gekregen (\$ 30 miljoen in 2014, verlengd met \$ 3 miljoen in 2015).

Mediacontacten:

Laura Monti

Xeltis

+44 75544 25402, laura.monti@xeltis.com

Michiel de Ruijter

Lewis PR

Tel: 040-235 46 00; E-mail: michiel.deruijter@lewispr.com

Bezoek voor meer informatie www.xeltis.com

OPGELET: De Xeltis-technologie is alleen beschikbaar voor klinisch onderzoek en NIET goedgekeurd voor verkoop.

- Einde -