Primer paciente estadounidense tratado con éxito con ShortCut(TM)

Comunicados | 20/12/2022 | 00:00

Primer dispositivo específico de división de valvas para facilitar las intervenciones de válvula en válvula

/COMUNICAE/

Primer dispositivo específico de división de valvas para facilitar las intervenciones de válvula en válvula

Pi-Cardia Ltd., líder mundial en el desarrollo de soluciones de modificación de valvas sin implante, basadas en catéter, para el tratamiento de válvulas cardíacas, anunció hoy que el primer paciente en los Estados Unidos ha sido tratado con éxito con ShortCut™ - el primer dispositivo dedicado del mundo diseñado para dividir las valvas de una válvula preexistente para permitir el reemplazo seguro de la válvula aórtica transcatéter (TAVR) en pacientes con riesgo de obstrucción coronaria. Pi-Cardia recibió la aprobación de la Exención para Dispositivos en Investigación (IDE) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para iniciar el estudio pivotal ShortCut™ en julio de 2022 y ya se ha tratado con éxito a múltiples pacientes fuera de Estados Unidos.

El procedimiento ShortCut™ fue realizado en el Morristown Medical Center de Nueva Jersey (Estados Unidos) por los doctores Philippe Généreux, Jim Slater, Leo Marcoff y Robert Kipperman en colaboración con el doctor Benjamin Seguy. "Tratamos con éxito a este paciente con una válvula degenerada que corría riesgo de obstrucción coronaria tras TAVR con el dispositivo ShortCut™", dijo el Dr. Généreux. "La valva objetivo se dividió eficazmente en tan solo unos minutos, lo que permitió la implantación segura de la válvula TAVR. ShortCut™ es un verdadero cambio de juego que permite el tratamiento TAVR en pacientes más jóvenes que probablemente necesitarán múltiples intervenciones a lo largo de sus vidas".

Se prevé que el mercado del TAVR, estimado actualmente en 6.000 millones de dólares, se duplique en los próximos cinco años, con la expansión a pacientes jóvenes de bajo riesgo. Sin embargo, este crecimiento puede verse obstaculizado por un reto fundamental: durante la implantación de la TAVR, las valvas de la válvula preexistente se desplazan lateralmente, de forma que pueden comprometer el futuro acceso coronario en algunos pacientes. Esto puede convertirse en una complicación potencialmente mortal de obstrucción coronaria completa en un número significativo de pacientes que se someten a una segunda implantación valvular cuando su válvula bioprotésica anterior degenera. ShortCut™ puede utilizarse para dividir las valvas de la válvula preexistente y está diseñado para evitar la obstrucción coronaria, mejorando

potencialmente la seguridad de los procedimientos de válvula en válvula y ampliando el mercado de TAVR.

"El tratamiento de por vida de los pacientes con estenosis aórtica es cada vez más importante, ya que utilizamos válvulas bioprotésicas con más frecuencia en pacientes jóvenes, y estas válvulas degeneran con el tiempo", dijo Susheel K. Kodali, MD, Director del Centro Estructural de Corazón y Válvulas del New York Presbyterian/Columbia University Medical Center e Investigador Principal del Estudio US ShortCut™. "A menudo, podemos necesitar implantar múltiples válvulas en un paciente, lo que puede conllevar un riesgo de obstrucción coronaria o falta de acceso. El dispositivo ShortCut™ puede simplemente dividir las valvas de la válvula anterior degenerada y está diseñado para facilitar un TAVR seguro."

ShortCut™ forma parte de la cartera de productos de modificación de valvas de Pi-Cardia, que incluye el ShortCut™ Mitral para dividir valvas en pacientes con riesgo de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo tras una RVAT, y Leaflex™, un dispositivo de puntuación mecánica independiente, no basado en implantes, para restaurar la movilidad de las valvas y mejorar la hemodinámica en pacientes con estenosis aórtica. Los ensayos clínicos mundiales de Leaflex™ están en marcha.

"Estamos muy satisfechos con este hito de iniciar la inscripción en los EE.UU., que nos permite avanzar con nuestro plan clínico hacia la comercialización en los EE.UU. y Europa", dijo Erez Golan, Director Ejecutivo de Pi-Cardia. "Dado el entusiasmo de los clínicos estadounidenses, creemos que ShortCut™ puede ser el primer dispositivo dedicado a la división de valvas que llegue al mercado ya en 2024."

Acerca de Pi-Cardia

Pi-Cardia es líder mundial en el desarrollo de una cartera única de soluciones no basadas en implantes para el tratamiento de las válvulas cardíacas. El dispositivo ShortCut™ de Pi-Cardia está diseñado para proporcionar una forma segura, sencilla y eficaz de dividir las valvas de las válvulas: ShortCut™ Aortic está diseñado para dividir valvas de una válvula preexistente antes de TAVR en pacientes con riesgo de obstrucción coronaria; ShortCut™ Mitral está diseñado para dividir la valva mitral anterior antes de TMVR en pacientes con riesgo de obstrucción LVOT. El dispositivo Leaflex™ de Pi-Cardia puntúa mecánicamente la calcificación de la válvula en múltiples localizaciones, con la intención de restaurar la flexibilidad de la valva y mejorar la hemodinámica de la válvula. Leaflex™ está diseñado para ser un tratamiento independiente rentable y duradero para pacientes con estenosis aórtica calcificada. Se están desarrollando otras tecnologías de modificación de valvas para ampliar las opciones de tratamiento en anatomías difíciles, como las válvulas bicúspides. El dispositivo ShortCut™ y el dispositivo Leaflex™ son dispositivos en investigación, limitados por la legislación estadounidense para uso en investigación.

Fuente Comunicae

Autor: Redacció

https://gironanoticies.com/comunicado/192432-primer-paciente-estadounidense-tratado-con-exito-con-shortcuttm.htm