

- Micell Technologies anuncia que se aceptan manuscritos DESSOLVE I para la publicación de intervenciones cardiovasculares en el American College of Cardiology

-- Está prevista la presentación de los datos en TCT 2013 --

DURHAM, Carolina del Norte, 8 de octubre de 2013 /PRNewswire/ -- Micell Technologies, Inc. anunció hoy que se ha aceptado para su publicación en la [página](#)

[a web JACC Cardiovascular Interventions](#)

un artículo de estudio en el que se debate sobre los resultados clínicos e imagen del ensayo DESSOLVE I de su sistema de stent coronario liberador de sirolimus y de polímero absorbente MiStent (MiStent SES®). El documento, titulado "

[First-in-Human Evaluation of a Bioabsorbable Polymer-Coated Sirolimus-Eluting Stent: Imaging and Clinical Results of the DESSOLVE I Trial \(DES With Sirolimus and a Bioabsorbable Polymer for the Treatment of Patients With De Novo Lesion in the Native Coronary Arteries\)](#)

", está previsto también a su vez que aparezca en el número de octubre de 2013 de *JACC Cardiovascular Interventions*

En el artículo se llega a la conclusión de que, tras un seguimiento de 18 meses, MiStent SES – un stent liberador de sirolimus con recubrimiento de polímero absorbente y cobalto-cromo – se asoció a una pérdida de lumen tardío en el stent baja y estable, cubrimiento completo del puntal y no trombosis en el stent. Los autores de este documento incluyeron a los co-principales investigadores para el ensayo DESSOLVE I, William Wijns, M.D. y Ph.D. del Cardiovascular Center de Aalst, Bélgica, y John Ormiston, M.B.Ch.B. de la Mercy Angiography Unit de Auckland, Nueva Zelanda.

Entre los datos incluidos en el documento está el tema de presentación de John Ormiston, M.B.Ch.B. en el simposio científico 24th Annual Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) que se llevará a cabo en San Francisco entre el 27 de octubre y el 1 de noviembre de 2013.

Acerca de "online antes de impresión", del Journal of the American College of Cardiology

Se aceptan los manuscritos de tipo "online antes de impresión", artículos revisados que han sido aceptados para su publicación antes de haberseles asignado una fecha de emisión. Los manuscritos podrían estar sujetos a la edición de copias adicionales que podrían afectar al contenido antes de publicarse en el número de octubre de 2013.

Acerca de MiStent SES

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus y de polímero absorbente MiStent (MiStent SES®) se ha diseñado para optimizar el cicatrizado en los pacientes con enfermedad arterial coronaria. El recubrimiento de rápida absorción de MiStent tiene como objetivo controlar la liberación del fármaco de forma precisa y consistente y limitar la exposición del polímero para reducir los riesgos de seguridad asociados a las tecnologías de stent liberador de fármaco comercialmente disponible.

El innovador sistema MiStent SES incluye un recubrimiento de stent propio que contiene un fármaco cristalino (sirolimus) y un polímero absorbente. El recubrimiento proporciona liberación controlada y sostenida a niveles terapéuticos del fármaco, al tiempo que el polímero se reblandece y se dispersa desde el stent hasta dentro del tejido adyacente. Estas propiedades está previsto que mejoren la seguridad en comparación con los polímeros permanentes convencionales DES.

Usando un fármaco aprobado (sirolimus) y un polímero (PLGA), la tecnología de fluido supercrítico patentada de Micell permite un control riguroso del recubrimiento fármaco/polímero que se aplicará en un stent metálico. MiStent SES mejora los beneficios del sistema de stent coronario cobalto-cromo Genius® MAGIC de Eurocor (Marca CE), un stent metálico de última generación, que ha demostrado un suministro excelente, conformación y flexibilidad.

Los resultados realizados en estudios de animales han determinado que el recubrimiento se libera del stent en un periodo de entre 45 y 60 días, dejando el stent metálico y al polímero

absorbido de forma completa dentro del tejido colindante a los 90 días de promover la permeabilidad a largo plazo y compatibilidad con la arteria.

Micell recibió la aprobación de la Marca CE (Conformite Europeenne) para MiStent SES para la Unión Económica Europea en junio de 2013, pero no ha sido aprobado en Estados Unidos ni en ningún otro país. En el año 2013 se completó un seguimiento de dos años de los estudios clínicos DESSOLVE I y II, y actualmente están bajo seguimiento a largo plazo.

Acerca de los estudios DESSOLVE I y DESSOLVE II

El ensayo DESSOLVE I, la primera evaluación clínica de seguridad y eficacia del producto investigacional MiStent SES, trató a 30 pacientes con lesiones *de novo* en las arterias coronarias, abarcando un diámetro de entre 2,5 y 3,5 mm y dispuestos para el tratamiento con una longitud máxima de stent de 23 mm. Los sujetos fueron reclutados en cinco centros de estudio de Nueva Zelanda,

Australia

y Bélgica. Se evaluaron tres subgrupos de pacientes independientes de 10 pacientes cada uno usando angiografía, IVUS y OCT en tres puntos de tiempo: a los 4, 6 y 8 meses. El objetivo de eficacia primario fue la pérdida de limen tardía en el stent. La seguridad se evaluó por la incidencia de MACE y la presencia de recubrimiento del puntal con el tejido dentro de la arteria tratada en cada punto de tiempo. William Wijns, M.D. y Ph.D. del Cardiovascular Center de Aalst, Bélgica, y

John Ormiston

, M.B.Ch.B. de la Mercy Angiography Unit,

Auckland

, Nueva Zelanda, son los investigadores co-principales de este ensayo.

El ensayo DESSOLVE II Marca CE (Conformite Europeenne) es un estudio aleatorio y multicentro de pacientes con pectoris de angina estable documentada o inestable. El objetivo primario es la superioridad de MiStent SES® en la minimización de la pérdida de lumen tardía en el stent a los nueve meses, frente a Endeavor® Sprint DES de Medtronic, tal y como se evaluó por medio de un laboratorio central de angiografía independiente en las lesiones coronarias *de novo* en los vasos, abarcando en un diámetro de entre 2,5 hasta 3,5 mm y evaluando el tratamiento con un máximo de longitud de stent de 30 mm. El estudio DESSOLVE II completó el reclutamiento de 184 pacientes en julio de 2011. El análisis de los datos confirma que DESSOLVE II cumple con todos los objetivos del estudio, demostrando una pérdida competitiva de lumen tardío en el stent y consiguiendo una destacada señal de seguridad.

Acerca de Micell Technologies Inc.

Micell Technologies es una compañía biomédica que está mejorando el rendimiento de los dispositivos médicos con sistemas de suministro de fármacos innovadores. Su superficie única y tecnologías de modificación de polímero permiten a Micell controlar de forma precisa y consistente la liberación del fármaco controlada y duración de exposición del polímero, creando el potencial para conseguir una solución terapéutica para la enfermedad arterial coronaria sin las preocupaciones de seguridad a largo plazo de los actuales stents liberadores de fármacos disponibles. Micell está desarrollando además un globo con recubrimiento de fármaco para las intervenciones vasculares. Para más información visítenos en la página web www.micell.com.

Precaución sobre las declaraciones de futuro

Este comunicado contiene declaraciones de futuro que se pueden identificar por el hecho de que no están relacionadas de forma estricta con los hechos históricos o actuales. Las declaraciones de futuro incluyen palabras como "anticipa", "estima", "espera", "prevé", "pretende", "planea", "cree" y palabras y términos de sustancia similar en relación con los resultados de un programa clínico de post-marketing y la comercialización y venta de MiStent SES® en Europa y otros mercados. Instamos a los lectores para que tengan precaución en torno a las declaraciones de futuro contenidas en este comunicado, ya que son predicciones basadas en nuestros análisis actuales y expectativas sobre los eventos futuros y solo tratan hasta la fecha de este comunicado. Estas declaraciones de futuro no son una garantía del rendimiento futuro, y están sujetas a riesgos e incertidumbres, incluyendo, pero no limitándose, a los siguientes: los resultados de cualquiera de los ensayos clínicos superiores y estudios; nuestra capacidad para conseguir la aprobación normativa de MiStent SES en otras jurisdicciones; el éxito en el desarrollo y comercialización de MiStent SES en Europa y otros mercados; la capacidad de que MiStent SES compita con éxito y de forma eficaz con las tecnologías de stent liberadoras de fármacos actualmente disponibles en Europa y en otros mercados y nuestra capacidad para mantener y proteger nuestra tecnología de recubrimiento de stent propia. Los resultados actuales, rendimiento o logros podrían diferir de forma material y adversa de los expresados o implicados en cualquier declaración de futuro contenida en este comunicado.

Micell, Micell Technologies, el logo de Micell, MiStent y MiStent SES están entre las marcas registradas de Micell Technologies, Inc.

Micell Technologies anuncia que se aceptan manuscritos DESSOLVE I

Written by Australian Business

Contacto: Micell Technologies Arthur J. Benvenuto, presidente y consejero delegado+1-919-313-2104

SOURCE Micell Technologies

RELATED LINKS <http://www.micell.com>