Il sistema valvolare di Boston Scientific Lotus™ ha dimostrato un'efficacia superiore rispetto a CoreValve® nei risultati a un anno dello Studio REPRISE III

Boston Scientific ha annunciato oggi i risultati positivi dallo studio clinico REPRISE III presentati nell'ambito del programma scientifico del congresso EuroPCR di Parigi. I dati dallo studio hanno dimostrato che il sistema valvolare* LOTUS™, un sistema per l'impianto transcatetere della valvola aortica (TAVI), ha evidenziato la superiorità rispetto al sistema TAVI** CoreValve® nell'endpoint primario di efficacia e la non-inferiorità nell'endpoint primario di sicurezza.

L'endpoint primario di efficacia, un composito di decessi, ictus invalidanti e rigurgito paravalvolare (PVL) moderato o grave a un anno, è stato inferiore con l'uso del sistema valvolare LOTUS™ rispetto al sistema CoreValve™ (16,7% contro 29,0%, p<0,001). La valvola LOTUS™ ha anche dimostrato la non-inferiorità rispetto al sistema CoreValve™ per l'endpoint primario di sicurezza, un composito di mortalità per tutte le cause, ictus, sanguinamenti maggiori e potenzialmente fatali, danno renale di secondo o terzo stadio o complicanze vascolari maggiori fino ai 30 giorni.

L'endpoint secondario predefinito ha dimostrato che il sistema valvolare LOTUS™ ha avuto tassi significativamente inferiori di casi di PVL da moderato a grave rispetto al sistema CoreValve™ (2,0% contro 11,1%, p<0,001).

"Gli ottimi risultati osservati in questo vasto studio randomizzato, in particolar modo i risultati superiori in termini di efficacia e la continua affermazione dei bassi tassi di PVL, consolidano ulteriormente i vantaggi della valvola Lotus," ha dichiarato il Dottor Ted E. Feldman, Direttore del Laboratorio di Cateterizzazione Cardiaca presso il NorthShore University HealthSystem di Evanston, Illinois, e co-investigator dello studio REPRISE III. "Con il sistema valvolare LOTUS™, ho la sicurezza di poter posizionare accuratamente la valvola in tutti i pazienti e di poter ottenere buoni risultati."

REPRISE III è il primo studio head-to-head internazionale di confronto diretto fra due diverse TAVI: il sistema valvolare LOTUS™ e la piattaforma CoreValve™, che includeva sia CoreValve™ sia EvolutR™. È uno studio multicentrico, randomizzato e controllato che ha arruolato 912 pazienti tra Stati Uniti, Europa, Canada e Australia con stenosi aortica grave considerati ad alto o estremo rischio per l'intervento chirurgico di sostituzione della valvola.

"Siamo molto entusiasti dei risultati del sistema valvolare LOTUS™ in questo studio poiché forniscono delle evidenze cliniche fondamentali per LOTUS™," ha dichiarato il Dr Ian Meredith, vicepresidente esecutivo e global chief medical officer, Boston Scientific. "Insieme ai futuri risultati dagli studi clinici RESPOND e RESPOND Extension, riteniamo che questi dati possano dimostrare ulteriormente i benefici clinici unici che questo sistema offre ai medici e ai loro pazienti."

*Il sistema valvolare LOTUS™ non è disponibile in commercio.

** CoreValve™ ed EvolutR™ sono marchi registrati di Medtronic.

Informazioni sulla valvulopatia aortica

La valvulopatia aortica determina una disfunzione della valvola aortica, una delle quattro valvole che controllano la circolazione sanguigna da e verso il cuore. La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e irrigidimento della valvola, che provoca un restringimento nell'apertura valvolare e una riduzione della circolazione sanguigna. La stenosi aortica è un problema comune che colpisce circa il 3% della popolazione di soggetti di età superiore ai 65 anni e il 5% dei soggetti di età superiore ai 75 anni. Dalla comparsa dei sintomi della stenosi aortica, il tasso medio di sopravvivenza è pari al 50% a due anni e al 20% a cinque anni.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu e ci segua su Twitter e Facebook.

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

---

https://news.bostonscientific.eu/201-05-16-Il-sistema-valvolare-di-Boston-Scientific-Lotus-TM-ha-dimostrato-unefficacia-superiore-rispetto-a-CoreValve-R-nei-risultati-a-un-anno-dello-Studio-REPRISE-III