

Boston Scientific annuncia i risultati positivi dello studio sulla valvola aortica transcater, Lotus™

I risultati dello studio REPRISE I suggeriscono che il dispositivo riduce al minimo il rigurgito aortico

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) annuncia i risultati dello studio di fattibilità REPRISE I, che ha valutato la sicurezza in acuto del sistema Lotus™ per la valvola aortica in pazienti con valvulopatia aortica grave. Il sistema Lotus per la valvola aortica è il primo dispositivo nel suo genere per la sostituzione transcater della valvola aortica (TAVR) che è disegnato per ridurre al minimo il rigurgito aortico ed è completamente riposizionabile e recuperabile prima del rilascio. I dati presentati oggi nel programma scientifico annuale dell'EuroPCR a Parigi, hanno dimostrato il successo del posizionamento della valvola in tutti i pazienti, con assenza di rigurgito paravalvolare dopo il posizionamento della valvola o al momento del rilascio.

"Credo che la caratteristica più importante del sistema della valvola Lotus in questo studio è la capacità di posizionare la valvola in modo preciso al primo tentativo, eliminando la necessità di riposizionamento sebbene questo è possibile, se necessario", ha affermato Ian Meredith, professore e direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia e sperimentatore principale dello studio clinico REPRISE I. "Un'altra straordinaria caratteristica è il fatto che la valvola entra in funzione precocemente durante il processo di inserimento, fornendoci comodità e tempo per valutare la sua posizione e l'obliterazione immediata e pressoché completa del rigurgito aortico, anche in pazienti che hanno un rigurgito aortico moderatamente grave dopo la valvuloplastica con palloncino. A questo proposito, penso che la tecnologia valvolare Lotus sia alquanto unica."

REPRISE I è uno studio di fattibilità, prospettico, a braccio singolo, che ha arruolato 11 pazienti in 3 siti in Australia. L'endpoint primario è definito come l'impianto con esito positivo del dispositivo senza eventi cardiovascolari o cerebrali maggiori (MACCE), che possono avvenire: durante il rilascio, in ospedale o sette giorni dopo la procedura (viene considerata solo la prima che si verifica, tra queste circostanze). MACCE in ospedale comprendono morte, attacco cardiaco, ictus grave, ricorso ad intervento chirurgico o ripetizione della procedura, causati da una disfunzione correlata alla valvola. Tutti i pazienti avevano una stenosi aortica sintomatica grave ed erano considerati ad alto rischio per la sostituzione chirurgica della valvola. Non sono stati riportati MACCE in ospedale nel 91% dei pazienti (10 su 11). Sono stati osservati un caso di ictus e nessun caso di morte. Non era presente né rigurgito paravalvolare moderato né grave dopo il posizionamento della valvola o al rilascio.

Il sistema per la valvola aortica Lotus è una tecnologia TAVR ben differenziata, che può essere quindi definita di seconda generazione, in quanto consiste in una protesi tissutale valvolare pre-caricata, montata su uno stent, e prevede un sistema con catetere di erogazione per la guida e il posizionamento percutaneo della valvola. Il sistema di erogazione a basso profilo e la guaina dell'introduttore sono disegnati per permettere un posizionamento prevedibile e preciso, nonché un riposizionamento e recupero bidirezionale, non traumatico, in qualsiasi momento prima del rilascio dell'impianto della valvola aortica. Il dispositivo adotta una configurazione Adaptive Seal™ unica, disegnata per ridurre al minimo l'incidenza del rigurgito paravalvolare, che si è dimostrato essere un fattore predittivo di mortalità.

"I risultati di REPRISE I, mettono in luce la tecnologia unica che sta alla base del sistema per la valvola aortica Lotus, che offre ai cardiologi interventisti una maggiore precisione e controllo nel posizionamento e, allo stesso tempo, riduce al minimo il verificarsi del rigurgito aortico. Queste caratteristiche aiutano a semplificare la procedura di impianto e potenzialmente porteranno ad un miglioramento degli esiti clinici", ha dichiarato il Dott. Keith D. Dawkins, direttore medico internazionale per Boston Scientific. "Siamo ansiosi di promuovere il programma clinico del sistema Lotus per la valvola aortica, iniziando l'arruolamento dei pazienti nello studio REPRISE II nel corso di quest'anno."

Lo studio clinico REPRISE II è disegnato per valutare la sicurezza e la prestazione del sistema Lotus per la valvola aortica in 120 pazienti in un massimo di 15 siti in Australia ed in Europa. I dati dello studio clinico saranno utilizzati per appoggiare la marcatura CE e altre approvazioni da parte di organi regolatori internazionali. Il completamento della fase di arruolamento è previsto nella prima metà del 2013.

Il sistema Lotus™ per la valvola aortica, è un dispositivo sperimentale, limitato dalla legge vigente ad un uso sperimentale e non ne è consentita la vendita. Il dispositivo è stato sviluppato da Sadra Medical, che è stata acquisita da Boston Scientific nel 2011.

Informazioni sulla valvulopatia aortica

La valvulopatia aortica provoca disfunzione della valvola aortica, una delle quattro valvole che controllano il flusso di sangue in entrata ed in uscita dal cuore. La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e di indurimento della valvola, che provoca un restringimento anormale dell'apertura della valvola aortica ed una conseguente riduzione del flusso sanguigno. La stenosi aortica è un problema comune che colpisce circa il 3% della popolazione con età superiore a 65 anni e il 5% delle persone con più di 75 anni. Dall'inizio dei sintomi di stenosi della valvola aortica, il tasso medio di sopravvivenza è del 50% a due anni e del 20% a 5 anni.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 27A del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da

termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative al lancio di nuovi prodotti, i nostri piani aziendali, i lanci di nuovi prodotti e la cadenza di tali lanci, approvazione da parte degli organi regolatori, studi clinici, performance ed impatto dei prodotti e offerte competitive. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A - Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10 - K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10 - Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

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/2012-05-15-Boston-Scientific-annuncia-i-risultati-positivi-dello-studio-sulla-valvola-aortica-transcatere-Lotus-TM>