

Boston Scientific gibt positive Daten von einer Studie zum Transkatheter Aortenklappen-System Lotus™ bekannt

Die Resultate der REPRISE-I-Studie legen nahe, dass das Aortenklappen-System die paravalvuläre Regurgitation minimiert

Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) hat die Ergebnisse der Projektstudie REPRISE I bekannt gegeben, in der die Sicherheit des Aortenklappen-Systems Lotus™ für Patienten mit schwerer Erkrankung der Aortenklappe untersucht wurde. Das Lotus-Aortenklappen-System ist das erste Verfahren der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zur Minimierung paravalvulärer Regurgitation (Lecks), bei dem es möglich ist, es vor seiner Inbetriebnahme neu zu positionieren oder zurückzuziehen. Die heute auf dem Kongress EuroPCR in Paris vorgestellten Daten belegen den erfolgreichen Einsatz der Klappe bei allen Patienten, wobei es zu nahezu keinen Fällen von paravalvulärer Regurgitation unmittelbar nach dem Eingriff oder zur Zeit der Entlassung kam.

"Die beeindruckendste Eigenschaft des Lotus-Klappensystems ist möglicherweise die präzise Positionierbarkeit der Klappe beim ersten Versuch, wodurch die Notwendigkeit einer Adjustierung entfiel, obwohl auch dies falls erforderlich möglich ist," erklärte Prof. Ian Meredith, Direktor von MonashHeart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, und leitender Untersucher der REPRISE-I-Studie. "Im Falle eines frühzeitigen Eingriffs ermöglichte uns das Gerät eine präzise Positionierung, wodurch ein vollständiger Ausschluss einer Regurgitation auch bei Patienten möglich war, bei denen es nach einer Ballonvalvuloplastie zu einer mäßiggradigen Aorten-Regurgitation kam. In dieser Hinsicht ist die Lotus-Klappentechnologie aus meiner Sicht einzigartig."

REPRISE I ist eine prospektive einarmige Projektstudie, an der 11 Patienten in drei Behandlungszentren in Australien teilnahmen. Der primäre Endpunkt war eine erfolgreiche Implantation des Geräts ohne schwerwiegende kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Nebenwirkungen (MACCE) während des Krankenhausaufenthalts bis zur Entlassung oder bis zu sieben Tage nach dem Eingriff (je nach dem, was eher eintrat). MACCE während eines Krankenhausaufenthalts umfassen Ableben, Herzanfall, schwerer Schlaganfall oder erneute Operation oder Wiederholungsprozedur aufgrund einer Fehlfunktion des Klappenersatzes. Bei allen Patienten lag eine schwere symptomatische Aortenklappenstenose und eine Notwendigkeit eines chirurgischen Klappenersatzes vor. Bei 91% der Fälle (10 von 11 Patienten) wurden keine Fälle von MACCE verzeichnet. Es kam zu keinem Todesfall und nur einer der Patienten erlitt einen Schlaganfall. Ebenfalls kam es nach dem Eingriff bis zur Entlassung der Patienten zu keinen Fällen von mäßiggradiger oder schwerer paravalvulärer Regurgitation.

Das Lotus-Aortenklappensystem ist eine neue TAVI-Technologie der zweiten Generation, die aus einer Klappengewebeprothese besteht, die auf einem Stent aufsitzt und die mittels kathetergestütztem Zuführsystem implantiert wird. Das niederprofilige Zuführsystem und die Führungshülle dienen einer vorhersagbaren und präzisen Positionierung und einer bidirektionalen atraumatischen Repositionierbarkeit und Rückzugsfähigkeit, die zu jedem Zeitpunkt vor der Inbetriebnahme erfolgen kann. Bei dem Gerät kommt darüber hinaus "Adaptive Seal™" zum Einsatz, wodurch die Inzidenz paravalvulärer Regurgitation, die prädiktiv für die Mortalität ist, minimiert wird.

"Die Resultate aus REPRISE I sind Belege für die Einzigartigkeit der Technologie, auf der das Lotus-Aortenklappensystem fußt, und die interventionellen Kardiologen bei Klappenimplantationen eine größere Präzision und Kontrolle bei Minimierung der Aorten-Regurgitation ermöglicht. Dadurch werden Implantations-Prozeduren vereinfacht, wodurch wiederum die klinischen Resultate verbessert werden," so Dr. Keith D. Dawkins, globaler medizinischer Leiter bei Boston Scientific. "Wie freuen uns darauf, das klinische Untersuchungsprogramm für das Aortenklappensystem Lotus mit der Patientenregistrierung für die REPRISE-II-Studie im Laufe dieses Jahres fortzusetzen."

Bei der Studie REPRISE II geht es darum, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Aortenklappen-Systems Lotus bei 120 Patienten in bis zu 15 Zentren in Australien und Europa zu evaluieren. Mit den gesammelten Daten sollen CE-Kennzeichnung und andere internationale Zulassungen erwirkt werden. Die Registrierung wird voraussichtlich im Laufe des ersten Halbjahres 2013 abgeschlossen sein.

Das Lotus-Aortenklappen-System ist gemäß Gesetzeslage auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich. Das Gerät wurde von Sadra Medical entwickelt, einem Unternehmen, das im Jahre 2011 von Boston Scientific übernommen wurde. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.sadramedical.com>.

Über Aortenklappen-Insuffizienz

Aortenklappen-Insuffizienz ist eine Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in das Herz und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Aortenklappenstenose ist Ergebnis eines Prozesses der Verdickung und Verkalkung des Klappengewebes, wodurch es zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Reduktion des Blutflusses kommt. Aortenklappenstenose ist ein häufiges Problem, das etwa 3% der Menschen über 65 und 5% der über 75-jährigen betrifft. Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome von Aortenklappenstenose beträgt 50% über 2 Jahre und 20% über 5 Jahre.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Aussagen nach Maßgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1934. Vorausschauende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausschauenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausschauenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausschauenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausschauenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausschauende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausschauenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausschauenden Aussagen in diesem Dokument.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/2012-05-15-Boston-Scientific-gibt-positive-Daten-von-einer-Studie-zum-Transkatheter-Aortenklappen-System-Lotus-TM-bekannt>