Neue Daten belegen signifikante und nachhaltige Blutdruckreduktion mit dem Vessix™-System zur renalen Denervation von Boston Scientific

Interimdaten aus dem klinischen Programm REDUCE-HTN wurden heute auf dem EuroPCR präsentiert

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat heute Interimdaten aus dem klinischen Programm REDUCE-HTN präsentiert, die eine signifikante und nachhaltige Reduktion des Blutdrucks bei Patienten belegen, die mit dem Vessix™-System zur renalen Denervation behandelt wurden. Die Ergebnisse der Behandlung von 41 Patienten, die in das klinische Programm REDUCE-HTN eingeschlossen wurden, wurden heute auf dem jährlichen wissenschaftlichen Treffen EuroPCR in Paris von Dr. Joachim Schofer vom kardiovaskulären Zentrum der Universität Hamburg vorgestellt.

Die renale Denervation mittels Vessix-System ist eine minimal-invasive Prozedur, bei der ein Ballonkatheter in die Renalarterien eingeführt wird, über die die Nieren hauptsächlich mit Blut versorgt werden. Der behandelnde Arzt verabreicht anschließend eine schwache Radiofrequenz-Energie, um die Nervenfasern, die die Nierenarterien umgeben und deren Hyperaktivität zu unkontrollierbarer Hypertonie führt, zu abladieren.

"Zehntausende von Patienten in aller Welt leiden an hohem Blutdruck, der nicht zu kontrollieren ist, wodurch sie einem signifikanten Risiko einer Vielzahl von kardiovaskulären Vorfällen wie Herzinfarkt und Schlaganfall oder Nierenversagen ausgesetzt sind," so Professor Dr. Horst Sievert, Direktor des kardiovaskulären Zentrums am Sankt-Katharinen-Hospital in Frankfurt/Main und Forschungsleiter des klinischen Programms REDUCE-HTN. "Die vorläufigen Daten aus REDUCE-HTN demonstrieren, dass eine renale Denervation mit dem Vessix-System eine signifikante und nachhaltige Blutdruckreduktion bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie bewirkt. Die bekannte "Over-the-Wire"-Ballon-Plattform des Vessix-Systems, die kurze prozedurale Dauer und der präzise bipolare Ansatz stellen einen großen Fortschritt bei dieser komplizierten Erkrankung dar."

Im Rahmen von REDUCE-HTN wird die Fähigkeit des Vessix-Systems zur Blutdrucksenkung untersucht, wobei die Werte nach 6 Monaten mit denen des Ausgangszeitpunktes verglichen werden. Aufnahmevoraussetzung für das Programm ist ein systolischer Blutdruck von 160mmHg trotz einer Behandlung mit 3 oder mehr antihypertensiven Medikamenten.

Die Interimdaten zeigen:

Alle Patienten wurden erfolgreich einer bilateralen renalen Denervation unterzogen

Zum primären Endpunkt nach 6 Monaten zeigte sich bei den Patienten eine signifikante Reduktion des systolischen Blutdrucks um 27,6 mmHg ($p<0,0001$)

Gerätebedingte Nebenwirkungen oder prozedurale Komplikationen an den Nierenarterien wurden nicht verzeichnet

Bei einer Untergruppe der Patienten, für die bereits 12-Monats-Daten vorlagen, zeigte sich die Nachhaltigkeit der Behandlung durch eine Reduktion des systolischen Blutdrucks um 28,4 mmHg.

Erfolgreiche Behandlung verschiedener Anatomien einschließlich akzessorischer Nierenarterien

Geringe Dauer der Denervationsprozedur

"Wir sind davon überzeugt, dass das Vessix-System durch den bekannten Ballonkatheter, das intuitive Nutzer-Interface und die einzigartige bipolare Technologie die ideale Wahl für Ärzte darstellt," erklärte Jeff Mirviss, Präsident der Abteilung Peripheral Interventions bei Boston Scientific. "Die Interimdaten aus REDUCE-HTN sprechen für den Langzeitnutzen des Vessix-Systems zur Blutdruckreduktion, und wir freuen uns sehr, diese fortschrittliche Technologie Ärzten und ihren Patienten zur Verfügung stellen zu können."

Vessix ist ein hochgradig differenziertes System zur renalen Denervation, bei dem ein intuitives Push-Button-Interface zum Einsatz kommt und ein Over-the-Wire-Ansatz verwendet wird, der den meisten Herz- und Gefäßspezialisten vertraut ist. Die Anwendung dauert pro behandelter Nierenarterie nur 30 Sekunden. Das Vessix-System besitzt eine CE-Kennzeichnung und eine TGA-Zulassung und ist in Europa, dem Mittleren Osten, Australien, Neuseeland und ausgewählten Ländern Asiens bereits erhältlich. Das Vessix-System ist in den USA nicht zum Einsatz oder Verkauf zugelassen.

Über Boston Scientific
Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter medizinischer Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bostonscientific.com, Twitter und Facebook.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussage
Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende 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. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden 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 vorausblickenden 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 vorausblickenden 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 vorausblickenden 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, vorausblickende 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 vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden 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/2013-05-27-Neue-Daten-belegen-signifikante-und-nachhaltige-Blutdruckreduktion-mit-dem-Vessix-TM-System-zur-renalen-Denervation-von-Boston-Scientific