

Nuevos datos demuestran una reducción significativa y duradera de la tensión arterial con el sistema de denervación renal Vessix™ de Boston Scientific

Presentados hoy en EuroPCR los datos provisionales del programa clínico REDUCE-HTN

Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) ha anunciado hoy los datos provisionales del programa clínico REDUCE-HTN, que demuestran una reducción significativa y duradera de la tensión arterial en los pacientes tratados con el sistema de denervación renal Vessix. El Dr. Joachim Schofer, del Hamburg University Cardiovascular Center, ha anunciado hoy, en el congreso anual EuroPCR en París, los datos correspondientes a los 41 primeros pacientes incluidos en el programa clínico REDUCE-HTN.

La denervación renal con el sistema Vessix es una intervención mínimamente invasiva por la que se introduce un catéter con balón en el sistema vascular arterial, y se coloca en las arterias renales, los principales vasos sanguíneos que conducen a los riñones. A continuación, el médico aplica energía de radiofrecuencia (RF) de baja intensidad para bloquear los nervios que rodean a las arterias renales, cuya hiperactividad da lugar a una hipertensión arterial incontrolada.

«Decenas de miles de pacientes de todo el mundo presentan una tensión arterial elevada e incontrolada, lo cual aumenta significativamente su riesgo de padecer una serie de enfermedades cardiovasculares, como infarto, ictus e insuficiencia renal», ha señalado el catedrático y doctor en medicina Horst Sievert, director del CardioVascular Center Frankfurt, Sankt Katharinen Hospital, en Frankfurt, Alemania, e investigador principal del programa clínico REDUCE-HTN. «Los datos provisionales del programa REDUCE-HTN demuestran que la denervación con el sistema Vessix ofrece una reducción significativa y duradera de la tensión arterial en los pacientes con hipertensión incontrolada. La familiaridad de la plataforma de balón guiado por catéter del sistema Vessix, la brevedad de la intervención y el enfoque bipolar preciso constituyen un avance significativo en el tratamiento de esta difícil enfermedad». El programa clínico REDUCE-HTN está evaluando la capacidad del sistema Vessix para reducir la tensión arterial al cabo de seis meses, en comparación con la tensión inicial previa al tratamiento. Como requisito, los pacientes inscritos en el programa deben presentar una tensión arterial sistólica de al menos 160 mmHg a pesar de estar tomando al menos tres medicamentos antihipertensivos.

Los datos provisionales más destacados incluyen:

- A todos los pacientes se les practicó con éxito el tratamiento de denervación renal bilateral.
- Como criterio principal de valoración durante seis meses, los pacientes experimentaron una reducción de 27,6 mmHg en la tensión arterial sistólica ($p < 0,0001$).
- No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el dispositivo ni complicaciones en las arterias renales derivadas de la intervención.
- Eficacia demostrada a largo plazo, con una reducción duradera de 28,4 mmHg en la tensión arterial sistólica en el subgrupo de los pacientes sobre los que se habían recopilado datos durante 12 meses.
- Se trataron con éxito varias áreas anatómicas, incluidas las arterias renales secundarias.
- Se demostró la brevedad de la intervención de denervación renal.

«Pensamos que la familiaridad del diseño de catéter con balón del sistema Vessix, su interfaz de usuario intuitiva y su exclusiva tecnología bipolar hacen que este sistema sea la elección ideal para los médicos», ha asegurado Jeff Mirviss, presidente de la división de Intervenciones Periféricas de Boston Scientific. «Los datos provisionales del programa REDUCE-HTN apoyan las previsiones del efecto beneficioso del sistema Vessix en la reducción de la tensión arterial, y estamos ilusionados por ofrecer esta tecnología avanzada a los médicos y a sus pacientes».

El sistema Vessix es un sistema avanzado y altamente diferenciado de denervación renal, que cuenta con una interfaz intuitiva de accionamiento de botones, permite realizar el tratamiento en 30 segundos, y ofrece un enfoque de balón guiado por catéter, conocido para la mayoría de los especialistas cardíacos y vasculares. El sistema Vessix cuenta con el marcado CE así como la aprobación TGA australiana y ya se encuentra a la venta en Europa, Oriente Medio, Australia, Nueva Zelanda y algunos países de Asia. No están aprobados el uso ni la comercialización del sistema Vessix en los Estados Unidos.

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como "anticipar", "esperar", "proyectar", "creer", "planificar", "planear", "estimar" y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y

cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Entre otras afirmaciones de carácter prospectivo se encuentran las relacionadas con los ensayos clínicos, las actividades científicas, el rendimiento de los productos, las ofertas competitivas y las inversiones de crecimiento. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se advierte al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, Factores de riesgo de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

<https://news.bostonscientific.eu/2013-05-27-Nuevos-datos-demuestran-una-reduccion-significativa-y-duradera-de-la-tension-arterial-con-el-sistema-de-denervacion-renal-Vessix-TM-de-Boston-Scientific>