Boston Scientific verkündet positive 6-Monats-Daten aus der klinischen Studie zum Lotus™-Klappensystem

REPRISE-II-Daten wurden im Rahmen des PCR London Valves Course zum "Best Abstract 2013" gekürt

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat die positiven 6-Monats-Daten für die ersten 60 Probanden der klinischen Studie REPRISE II vorgelegt, die die Sicherheit und Effizienz desLotus™-Klappensystems für Patienten mit schwerer Aortenstenose untersucht, bei denen ein hohes Operationsrisiko vorliegt.

Die Daten, die auf dem PCR London Valves Kongress vorgestellt und zum besten Beitrag 2013 gewählt wurden, zeigen hervorragende Resultate und kein Auftreten klappenbedingter Komplikationenim Zeitraum 30 Tage bis 6 Monate nach dem Eingriff. Darüber hinaus kam es über einen Zeitraum von sechs Monaten zu keinem Fall von mäßiggradiger bis schwerer paravalvulärer Regurgitation.

Sechs-Monats-Ergebnisse:

- Exzellente hämodynamische Ergebnisse nach sechs Monaten, belegt durch einen mittleren Aortenklappen-Druckgradienten von 12,1 ± 5,0 mmHg bei einer mittleren Klappenfläche von 1,8 ± 0,5 cm2.
- Unabhängige Laboruntersuchungen ergaben, dass es bei 76,1 Prozent der Patienten zu keiner paravalvulären Regurgitation kam und sich insgesamt keine Fälle von mäßiggradiger bis schwerer Regurgitation zeigten.
- Im Zeitraum von ein bis sechs Monaten nach dem Eingriff kam es zu keinen klappenbedingten Komplikationen.
- Die Daten nach NYHA-Klassifikation belegten eine signifikante Linderung der Krankheitssymptome nach sechs Monaten im Vergleich zur Baseline.

"Das Lotus-Klappensystem bietet dem Operateur eine sehr gute Kontrolle, die eine präzise Einbringung und akkurate Positionierung gewährleistet," so Professor Ian Meredith, Director von MonashHeart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, und Leiter der REPRISE-II-Studie."Die Resultate für die ersten 60 Patienten der REPRISE-II-Studie sind sehr beeindruckend, insbesondere weil es über einen Zeitraum von sechs Monaten keinen Fall von mäßiggradiger bis schwerer Regurgitation gab."

Das Lotus-Klappensystem ist das erste Implantat fürTranskatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI) seiner Art mit Adaptive™ Dichtung, das paravalvuläre Regurgitation, einen bewährten Prädiktor für Mortalität, minimiert und für die optimale Platzierung vollständig wieder herausgezogen und repositioniert werden kann.

Boston Scientific erwartet im Rahmen des TCT-Kongresses (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) in San Francisco Ende Oktober weitere REPRISE-II-Daten präsentieren zu können.

"Diese aktuellen Ergebnisse aus REPRISE II stützen die vielversprechende neue Technologie des Lotus-Klappensystems und belegen, dass es eine Behandlungsalternative für Patienten mit schwerer Aortenklappen-Insuffizienz darstellt," erklärte Dr. Keith Dawkins, medizinischer Leiter von Boston Scientific. "Diese Eigenschaften vereinfachen die Implantation und haben das Potenzial, die klinischen Resultate zu verbessern."

Das Lotus-Aortenklappen-System wird weltweit in klinischen Studien untersucht und ist nicht im Handel erhältlich. Weitere Informationen einschließlich Videos, weiteren Erklärungen und Bildern, finden Sie unter: https://www.epresspack.net/lotus-valve-system.

Die Resultate der klinischen REPRISE-Studien sollen zur Erlangung der CE-Kennzeichnung und anderer internationaler Zulassungen dienen.

Über REPRISE II
REPRISE II ist eine fortlaufende prospektive, einarmige Studie, an der 120 Patienten in 14 Behandlungs-zentren in Australien, Frankreich, Deutschland und Großbritannien teilnehmen.Bei allen Patienten lag eine schwere symptomatische Aortenstenose und ein hohes Operationsrisiko vor.Für eine Erweiterung von REPRISE II sollen weitere 130 Patienten in insgesamt 20 Zentren in Australien und Europa eingeschrieben werden.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen
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/2013-09-26-Boston-Scientific-verkundet-positive-6-Monats-Daten-aus-der-klinischen-Studie-zum-Lotus-TM-Klappensystem