Boston Scientific ha ricevuto il marcho ce per la valvola LOTUS™

Il dispositivo per la sostituzione transcatetere della valvola aortica (TAVR, Transcatheter Aortic Valve Replacement) permette il posizionamento preciso, garantendo ai medici una possibilità di controllo senza precedenti

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha ricevuto il marchio CE per la valvola Lotus™, la tecnologia innovativa d e ll'azienda per la sostituzione transcatetere della valvola aortica (TAVR). Questa importante approvazione offre una nuova alternativa di trattamento unica ed efficace per i pazienti con stenosi aortic a severa, , ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione valvolare.

La valvola Lotus è disponibile immediatamente nei centri europei selezio nati , con la possibilità di includere nella fase commerciale altri centri, una volta che completeranno il loro percorso formativo.

La valvola Lotus è progettat a per fornire ai medici un migliore controllo durante l'impianto e per aiutarli a garantire una procedur a più precisa e prevedibile. È l'unico dispositivo per la sostituzione della valvola aortica del quale può essere valutata la posizione finale prima del rilascio, mantenendo la possibilità al medico di riposizionare o di ri - inguainare e recuper are completamente la valvola. La valvola Lotus ha anche una tecnologia unica Adaptive Seal™ , progettata per ridurre al minimo il rigurgito aortico (leaking), un predittore provato di mortalità

"La capacità di posizionare inizialmente la valvola Lotus in modo preciso e, se necessario, riposizionarla facilmente o recuperarla completamente, fornisce all'operatore un controllo notevole", ha affermato il Professor Ian Meredith, direttore del MonashHeart presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia e sperimentatore principale dello studio REPRISE II. " Combinata con l'eliminazione immediata e spesso completa del rigurgito aortico , come osservato nello studio REPRISE II, le caratteristiche uniche della tecnologia della valvola Lotus rappresentano un pas so in avanti significativo nel trattamento percutaneo di pazienti idonei con stenosi aortica sintomatica grave."

I dati presentati durante il congresso PCR London Valves a settembre, hanno dimostrato che la valvola Lotus ha raggiunto l'endpoint primario di efficacia nei primi 60 pazient i ed è stato impiantato con successo in tutti i pazienti (60/60) senza casi di rigurgito paravalvolare grav e . Nel 76,1% dei pazienti non vi è stato alcun rigurgito paravalvolare a sei mesi, valutati dal Core Lab.

"I risultati dello studio REPRISE II evidenziano una tecnologia promettente alla base della valvola Lotus, soprattutto nel evitare i rigurgiti paraval volari moderati o severi" ha dichiarato il Dott. Nicolas M. Van Mieghem, Erasmus Medical Center di Rotterdam, Paesi Bassi. "Oltre a fornire una nuova opzione di trattamento per la procedura TAVR, la valvola Lotus ha la potenzialità di migliorare l'endpoint clinico riducendo al minimo i rigurgiti paravalvolari."

"La valvola Lotus offre ai pazienti una nuova, efficace opzione di trattamento e fornisce ai medici facoltà di posizionamento senza precedenti," ha affermato Tom Fleming, vice presidente e direttore generale della Structural Heart di Boston Scientific. "È l'apice di dieci anni di ricerca e sviluppo e dimostra il nostro impegno nell'innovazione che fa la differenza per la vita dei pazienti."

La valvola Lotus è dotat a di un sistema di delivery trans f emorale pre - caricato che è inserito attraverso una piccola incisione nella gamba. Disponibile in misure da 23 mm e 27 mm, la valvola Lotus può essere usata per il trattamento di pazienti con anulus aortico di dimensioni da 20 mm a 27 mm. La valvola Lotus è un prodotto sperimentale negli Stati Uniti ed in Giappone e non è disponibile in commercio in tali paesi.

Informazioni sulla valvulopatia aortica
La valvulopatia aortica provoca disfunzione della valvola aortica, una della 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 co lpisce 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.

Informazioni su Boston Scientific
"Trasformare la vita offrendo soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti di tutto il mondo." È questa la missione di Boston Scientific, che, in qualità di leader globale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, vuole far progredire la scienza a servizio della salute grazie a un'ampia gamma di soluzioni a elevate prestazioni che risolvono le esigenze insoddisfatte dei pazienti e riducono la spesa a carico dei sistemi sanitari. Per maggiori informazio ni visitate www.bostonscientific.com e contenetevi su Twitter e Facebook .

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 19 34. 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 convinz ioni, 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 co se, affermazioni relative al lancio di nuovi prodotti, i nostri piani aziendali, i lanci di nuovi prodotto e la cadenza di tali lanci, approvazione da parte degli organi regolatori, studi clinici, performan ce 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 dall e nelle nostre affermazioni riferite al fu turo. 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 risul tati 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 pro prietà intellettuale; contenzioso; c ondizioni 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 control lo. Per una descrizione ul teriore 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 an d 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 mo dificare 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.

DISCLAIMER: Please be informed that in some EU countries (Bulgaria, Cyprus, Estonia, France, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Belgium , Netherlands, Slovenia and Spain) medical device advertisement to general public is not permitted. Therefore, if you are accessing this website from one of those countries and you are not a healthcare professional, you need to exit this site immediately, since you would be viewing information that may not be legally allowed under the laws of your country of residence. Should you disregard this warning notice, Boston Scientific declines any liability as to your access to your access to such information.