

Neue Daten zeigen weiterhin eine signifikante und nachhaltige Blutdruckreduktion bei Einsatz des Vessix™-Systems zur renalen Denervierung von Boston Scientific

Im Rahmen der TCT-Konferenz präsentierte Daten der REDUCE-HTN Studie belegen das exzellente Sicherheitsprofil

Bei Patienten, die mit dem Vessix™-System zur renalen Denervierung von Boston Scientific (NYSE: BSX) behandelt wurden, zeigte sich eine signifikante und nachhaltige Blutdrucksenkung. Dies belegen Daten, die heute auf der Konferenz "Transcatheter Cardiovascular Therapeutics" in San Francisco vorgestellt wurden. Eine Interimsanalyse von 139 Patienten aus der Postmarketing-Studie REDUCE-HTN unterstreicht die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zur Behandlung von resistenter Hypertonie.

"In der REDUCE-HTN-Studie wurde bei 85 Prozent der Patienten, die mit dem Vessix-System behandelt wurden, eine klinisch signifikante Senkung des Blutdrucks erreicht," so Professor Dr. Horst Sievert, Direktor des Kardiovaskulären Zentrums und des Sankt Katharinen Hospitals in Frankfurt, sowie Forschungsleiter des klinischen Programms REDUCE-HTN. "Meiner Ansicht nach legen die große Anzahl der Patienten und die umfassende Analyse der Studie nahe, dass renale Denervierung unter Verwendung einer bipolaren Technologie ein wichtiger Bestandteil des Behandlungsalgorithmus bei einer großen Zahl von Patienten mit resistenter Hypertonie sein wird."

Die renale Denervierung mit dem Vessix-System ist eine minimal invasive Prozedur, bei der ein Ballonkatheter über das arterielle System in den renalen Arterien positioniert wird, denjenigen Blutgefäßen, die zu den Nieren führen. Der behandelnde Arzt verabreicht anschließend eine schwache Hochfrequenz-Energie, um die Nervenfasern, die die Nierenarterien umgeben, und deren Hyperaktivität zu unkontrollierbarer Hypertonie führt, zu durchtrennen. Vessix von Boston Scientific ist das einzige System zur renalen Denervierung, bei dem zur Unterbrechung der Nerven bipolare Energie eingesetzt wird, wodurch eine bessere Positionierung und größere Präzision ermöglicht wird.

Die Postmarketing-Studie REDUCE-HTN, an der 146 Patienten in 23 Zentren in Europa, Australien und Neuseeland teilnehmen, untersucht die Wirksamkeit des Vessix-Systems bei der Reduktion des Blutdrucks nach 6 Monaten im Vergleich mit den Ausgangswerten vor Beginn der renalen Denervierung. Aufnahmevoraussetzung für das Programm ist ein systolischer Blutdruck von 160mmHg trotz einer Behandlung mit drei oder mehr antihypertensiven Medikamenten.

Vorläufige Daten der Studie belegen:

Eine signifikante Reduktion des systolischen Blutdrucks um 24,6 mmHg ($p < 0,0001$) nach 6 Monaten

Die Nachhaltigkeit der Behandlung durch eine Reduktion des systolischen Blutdrucks um 29,6 mmHg bei einer Untergruppe der Patienten, für die 12-Monats-Daten vorliegen

Eine klinische signifikante Reduktion des in der Praxis gemessenen systolischen Blutdrucks nach 6 und 12 Monaten bei 85 Prozent der Studienteilnehmer

Erfolgreiche Blutdruckreduktion bei einer Vielzahl von Untergruppen, einschließlich Männern und Frauen, Patienten mit Typ-2-Diabetes und Patienten, die 65 Jahre oder älter sind

Ein gutes Sicherheitsprofil ohne Auftreten spezifizierter Vorfälle, bei acht Fällen von prozedurbedingten schweren Nebenwirkungen (5,5 Prozent) unter den 146 Patienten

Erfolgreiche Behandlung verschiedener Anatomien einschließlich akzessorischer Nierenarterien

"Trotz der guten Verfügbarkeit von Antihypertonika bleibt der hohe Blutdruck, der Millionen von Menschen einem erhöhten Risiko von schweren kardiovaskulären Vorfällen einschließlich Infarkt und Schlaganfall aussetzt, ein lautloser Killer," erklärte Jeff Mirviss, President von Peripheral Interventions bei Boston Scientific. "REDUCE-HTN liefert die bis heute robustesten Daten zur renalen Denervierung über Multi-Elektroden und trägt zur klinischen Evidenz für einen Einsatz von bipolarer Energie zur Behandlung von Patienten mit resistenter Hypertonie bei. Wir freuen uns auf den Beginn des globalen klinischen Programms zu Vessix, und darauf, diese vielversprechende Technologie vielen Patienten weltweit zugänglich zu machen."

Vessix ist ein hochgradig differenziertes und fortgeschrittenes System zur renalen Denervierung, bei dem ein intuitives Push-Button-Interface zum Einsatz kommt, und das nur eine sehr kurze Behandlungszeit von 30 Sekunden benötigt. Zusätzlich wird ein Over-the-Wire-Ansatz mit Ballonkatheter verwendet, der den meisten Herz- und Gefäßspezialisten vertraut ist. Die Behandlungszeit beträgt lediglich 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. In den USA ist das Vessix-System Gegenstand klinischer Prüfungen und nicht im Handel erhältlich.

Um sich Bilder des Vessix-Systems anzusehen oder herunterzuladen, klicken Sie bitte [hier](#).

Über das globale klinische Programm Vessix

Weltweit arbeitet Boston Scientific mit Forschern, Ärzten und Krankenhäusern zusammen, um die Entwicklungen im Bereich der kardiovaskulären Medizin voranzutreiben. Im Zentrum dieser Anstrengungen steht das globale klinische Programm Vessix, das aus den Studienserien REDUCE-HTN und RELIEVE besteht. Für die klinische Serie REDUCE-HTN ist es vorgesehen, weltweit mehr als 1.200 Patienten mit resistenter Hypertonie einzuschreiben - sie umfasst bereits jetzt die größte Anzahl von Patienten nach einer Behandlung mit einem Multi-Elektroden-System zur renalen Denervierung. Die klinische Untersuchungsreihe RELIEVE umfasst präklinische, klinische und forschungsgestützte Evaluierungen des Vessix-Systems in weiteren Krankheitsstadien einschließlich Niereninsuffizienz im Endstadium, Herzversagen, Vorhofflimmern und Diabetes.

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/2013-11-06-Neue-Daten-zeigen-weiterhin-eine-signifikante-und-nachhaltige-Blutdruckreduktion-bei-einsatz-des-Vessix-TM-Systems-zur-renalen-Denervierung-von-Boston-Scientific>