

La Valvola Lotus™ di Boston Scientific dimostra eccellenti performance ed un forte profilo di sicurezza a sei mesi

Solo l'1,1% dei pazienti ha manifestato rigurgito aortico paravalvolare moderato; non si sono verificati casi severi

Con un'ulteriore conferma della sua tecnologia avanzata per l'impianto transcateretere della valvola aortica (TAVI), il dispositivo Lotus?, di Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX), continua a dimostrare un'eccellente performance a sei mesi, sulla base dei nuovi dati presentati all'EuroPCR 2014 a Parigi.

I risultati dello studio clinico REPRISE II hanno dimostrato che la valvola Lotus ha raggiunto risultati eccellenti sia in termini di sicurezza, sia di efficacia a sei mesi, con solo l'1,1% dei pazienti che ha manifestato rigurgito aortico paravalvolare moderato. Inoltre, non si sono verificati casi di rigurgito severo. I dati sono stati presentati dal Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia, e principal investigator dello studio REPRISE II. Lo studio sta valutando le performance della valvola Lotus nei pazienti sintomatici con stenosi valvolare aortica severa, considerati ad alto rischio chirurgico per tale intervento.

Nello studio REPRISE II, i principali risultati a sei mesi includono:

L'endpoint primario della performance del dispositivo, ossia il gradiente medio pressorio della valvola aortica a 30 giorni, è stato raggiunto, poiché tale gradiente pari a $11,5 \pm 5,2$ mmHg era significativamente ($P < 0,001$) inferiore rispetto all'obiettivo di performance di 18 mmHg, come valutato da un laboratorio indipendente. A sei mesi, il gradiente medio pressorio della valvola aortica è rimasto basso e stabile a $11,4 \pm 4,6$ mmHg.

Un rilevante 79,8% di pazienti non ha manifestato rigurgito aortico paravalvolare, come valutato da un'analisi di laboratorio indipendente. Inoltre, non si sono verificati casi di rigurgito aortico paravalvolare severo a sei mesi in nessun paziente.

L'incidenza di mortalità per tutte le cause è pari al 8,4%.

L'incidenza di ictus invalidanti è pari al 3,4%.

Non si sono verificati casi di impianto di valvola non correlati allo studio, uso non programmato di bypass cardiopolmonare, embolizzazione valvolare, impianto valvola-in-valvola o posizionamento ectopico della valvola.

"Questi nuovi risultati del programma di studio clinico REPRISE II evidenziano la tecnologia unica alla base della valvola Lotus," ha affermato il Dottor Keith Dawkins, global chief medical officer, Boston Scientific. "Queste caratteristiche sono state progettate per garantire una procedura di impianto prevedibile e potrebbero determinare risultati clinici migliori. La valvola Lotus offre una valida opzione terapeutica per la TAVI destinata a tutti i pazienti affetti da valvulopatia aortica severa, considerati ad alto rischio per la sostituzione chirurgica valvolare aortica."

REPRISE II è uno studio prospettico, a singolo braccio, attualmente in corso, che ha arruolato 120 pazienti in 14 centri in Australia, Francia, Germania e Regno Unito. Lo studio è stato esteso ad altri 130 pazienti in 16 centri in Australia e Europa. L'arruolamento di questi nuovi pazienti è stato completato.

Informazioni sulla valvola Lotus

La valvola Lotus è una tecnologia di seconda generazione per la TAVR costituita da una protesi valvolare tissutale pre-caricata e montata su stent e da un catetere per il posizionamento usato come guida per un inserimento percutaneo preciso della valvola. Il sistema di posizionamento a basso profilo e la membrana introduttiva sono stati ideati per consentire un posizionamento prevedibile e preciso della valvola stessa associato a una precoce funzionalità valvolare, così come un riposizionamento bidirezionale atraumatico e un recupero in qualsiasi momento prima del rilascio definitivo della valvola aortica impiantata. Il dispositivo presenta anche un Adaptive Seal? unico, ideato per ridurre al minimo l'incidenza di rigurgito paravalvolare, che è un noto predittore di mortalità. La valvola Lotus ha il marchio CE ed è disponibile in commercio nei Paesi che richiedono il marchio CE. Negli USA, la valvola Lotus è un dispositivo sperimentale e non è disponibile in commercio.

Informazioni sulla valvulopatia aortica

La valvulopatia aortica determina una disfunzione della valvola aortica, una delle quattro valvole che controllano la circolazione del sangue da e verso il cuore. La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e irrigidimento della valvola, che determina un restringimento anomalo dell'apertura della valvola aortica e una riduzione del flusso sanguigno. La stenosi aortica è un problema comune che colpisce circa il 3% della popolazione di età superiore ai 65 anni e il 5% delle persone di età superiore ai 75 anni. Dal momento della comparsa dei sintomi della stenosi aortica, il tasso medio di sopravvivenza è pari al 50% a due anni e al 20% a cinque anni.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come "anticipare?", "prevedere?", "proiettare?", "ritenere?", "programmare?", "stimare?", "intendere?" e termini simili.

Queste affermazioni si basano sulle convinzioni, 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 cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. 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 dalle nostre affermazioni riferite al futuro. 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 risultati 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; introduzione di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni 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 controllo. Per una descrizione ulteriore 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 and 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 modificare 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.

1Kodali SK, et. al. Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. NEJM 2012;366:1685, [Link](#) (Accessed: April 25, 2013)

2Tamburino C, et. al. Valvular Heart Disease. Circ 2011;123:299, [Link](#) (Accessed: April 25, 2013)

3Abdel-Wahab M et. al. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve implantation registry. Heart 2011;97:899, [Link](#) (Accessed: April 25, 2013)

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2014-05-26-La-Valvola-Lotus-TM-di-Boston-Scientific-dimostra-eccellenti-performance-ed-un-forte-profilo-di-sicurezza-a-sei-mesi>