Ein-Jahres-Daten der Reprise II Studie unterstreichen anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit des LOTUS™-Klappensystems von Boston Scientific

Auch nach einem Jahr keine Fälle von moderater oder schwerer paravalvulärer Aorteninsuffizienz

Neue Daten aus dem klinischen Studienprogramm zum Lotus™-Klappensystem der Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) belegen weiterhin die gute Wirksamkeit und Einsatzmöglichkeit des Devices als minimal-invasive Behandlungsoption für Patienten mit schwerer Aortenstenose und hohem Operationsrisiko.

Ergebnisse der klinischen Studie REPRISE II bestätigen Sicherheit und Wirksamkeit des Lotus™-Klappensystem bis zu einem Jahr – bei mehr als 86 Prozent der Patienten zeigten sich keinerlei Anzeichen paravalvulärer Lecks und bei keinem Patienten kam es zu moderater oder schwerer paravalvulärer Aorteninsuffizienz. Diese neuen Daten der klinischen Studien REPRISE I und II wurden im Rahmen der 26. „Transcatheter Cardiovascular Therapeutics“ (TCT) Konferenz vorgestellt, die jedes Jahr von der Cardiovascular Research Foundation veranstaltet wird.

REPRISE II ist eine laufende, prospektive, einarmige, Multi-Center-Studie zur Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit des Lotus™-Klappensystems bei symptomatischen Patienten mit schwerer kalzifizierter Aortenklappen-Stenose und hohem Risiko für einen chirurgischen Klappenersatz. Insgesamt schließt die Studie 120 Patienten in 14 Behandlungszentren in Australien, Frankreich, Deutschland und Großbritannien ein.

Die wichtigsten Ein-Jahres-Daten aus REPRISE II:

- Der mittlere Aortenklappen-Druckgradient zeigt sich niedrig und stabil bei 12,6±5,7 mmHg.
- Unabhängige Laboruntersuchungen bestätigen, dass bei mehr als 86 Prozent der Patienten keine paravalvulväre Aorteninsuffizienz auftrat. Darüber hinaus kam es zu keinen Fällen von moderater oder schwerer paravalvulärer Aorteninsuffizienz. Der Anteil leichter paravalvulärer Aorteninsuffizienz und Spuren von Regurgitation lag bei niedrigen 11,4 bzw. 2,3 Prozent.
- Die Rate der kardiovaskulär bedingten Mortalität betrug 6,7 Prozent.
- Die Rate an Schlaganfällen, die zu starken körperlichen Einschränkungen führten, lag bei 3,4 Prozent der Teilnehmer.
- Es kam zu keinen Fällen einer Klappenimplantation außerhalb der Studie, keinem außerplanmäßigen Einsatz von Herz-Lungen-Maschinen, Klappen-Embolien, Valve-in-Valve-Prozeduren oder ektopischen Platzierungen.

„Diese Ein-Jahres-Daten aus REPRISE II belegen den nachhaltigen klinischen Nutzen, die hervorragende Klappen-Hämodynamik und die bemerkenswert niedrigen Regurgitations- und Mortalitätsraten“, so Professor Ian Meredith, Direktor von Monash Heart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, dem Forschungsleiter von REPRISE II. „Derart positive Daten unterstreichen die Vorteile und Merkmale des Lotus™-Klappensystems mitsamt seiner Fähigkeit, es sofort präzise zu positionieren, es aber gegebenenfalls auch neu positionieren oder vollständig zurücknehmen zu können, und paravalvuläre Aorteninsuffizienz mit Hilfe des effektiven Adaptive Seal™ zu minimieren, wenn nicht gar auszuschließen.“

Die Daten aus REPRISE II untermauern die positiven Resultaten aus REPRISE I, einer prospektiven, einarmigen Projektstudie, an der 11 Patienten beteiligt waren. Die Zwei-Jahres-Daten aus REPRISE I zeigten ebenfalls keine Fälle von moderater oder schwerer Aorteninsuffizienz und es wurden keine Todesfälle verzeichnet. Darüber hinaus kam es bei Patienten, die ein Lotus™-Klappensystem erhielten, zu dauerhaften und signifikanten Verbesserungen des Klappenbereichs, des transvalvulären Druckgradienten und der Klassifizierung gegenüber dem Ausgangswert nach Maßgabe der Kriterien der New York Heart Association.

„Wir sind sehr erfreut darüber, dass die Daten der Studien REPRISE I und II diese exzellenten und nachhaltigen Resultate zeigen und dass es zu keinen moderaten oder schweren paravalvulären Aorteninsuffizienzen kam“, erklärte Dr. Keith Dawkins, Global Chief Medical Officer von Boston Scientific. „Das Lotus™-Klappensystem hat mit seiner einzigartigen Technologie das Potenzial, einen bestehenden medizinischen Bedarf zu decken und die klinischen Resultate bei Patienten mit schwerer Aortenstenose signifikant zu verbessern.“

Über das Lotus™-Klappensystem
Das Lotus™-Aortenklappen-System ist eine differenzierte TAVI-Technologie der zweiten Generation, bei der eine auf einem Katheter aufsitzende, stentbasierte Klappenprothese perkutan eingeführt und platziert wird. Das Zuführsystem mit geringem Profil und die Einführungshilfe sind so konzipiert, dass eine vorhersagbare und präzise Platzierung inklusiver volle Klappenfunktionalität schon während der Implantation gewährleistet wird und dass eine bidirektionale atraumatische Neupositionierung oder Rücknahme zu jedem Zeitpunkt vor der Freisetzung der Klappe erfolgen kann. Bei dem Device kommt außerdem die einzigartige Adaptive-Seal™-Technologie zum Einsatz, wodurch die Inzidenz paravalvulärer Lecks, die in verschiedenen klinischen Studien

als wesentlicher Mortalitätsprädiktor identifiziert wurden, minimiert wird.

In den USA ist das Lotus™-Klappensystem nicht im Handel erhältlich. Es besitzt die CE-Kennzeichnung und ist in Ländern, in denen diese Kennzeichnung gilt, im Handel erhältlich.

Über Aortenklappen-Erkrankung
Aortenklappen-Insuffizienz ist eine Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in das Herz und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Aortenklappenstenose ist das Ergebnis eines Prozesses der Verdickung und Versteifung des Klappengewebes, der zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Reduktion des Blutflusses führt. Es handelt sich um ein verbreitetes Problem, das etwa 3 Prozent der Menschen über 65 und 5 Prozent der über-75-Jährigen betrifft. Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der ersten Symptome beträgt 50 Prozent nach 2 Jahren und 20 Prozent nach 5 Jahren.
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 von medizinischen 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 www.bostonscientific.com, Twitter und Facebook

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 bweichen 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.

Kodali SK, et al.: „Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement.“ NEJM 2012;366:1685, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200384 (Letzter Zugang: 25. April 2013)
iiTamburino C, et al.: „Valvular Heart Disease.“ Circ 2011;123:299, https://circ.ahajournals.org/content/123/3/299.full (Letzter Zugang: 25. April 2013)
iiiAbdel-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, https://circ.ahajournals.org/content/123/3/299.full (Letzter Zugang: 25. April 2013)

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.