

Nuovi dati per la valvola Lotus™ presentati al congresso PCR London Valves

Nuovi dati per la valvola Lotus™ presentati al congresso PCR London Valves

I dati a 30 giorni per i 250 pazienti arruolati nello studio di coorte esteso REPRISE II sono stati presentati il 29 settembre dal Professor Ian Meredith nell'ambito del congresso PCR London Valves.

Lo studio REPRISE II, disegnato per ottenere il marchio CE, ha come obiettivo la valutazione della sicurezza e delle performance della valvola Lotus™ per l'impianto transcateretere della valvola aortica nei pazienti sintomatici con grave stenosi aortica calcifica considerati ad alto rischio di intervento chirurgico. Lo studio è stato esteso per trattare altri 130 pazienti, portando così il totale a 250 pazienti arruolati nel programma di sperimentazione clinica.

I principali risultati dello studio di coorte esteso REPRISE II a 30 giorni sono stati:

- un gradiente medio della pressione aortica valvolare pari a $11,7 \pm 6,8$ mmHg, molto più basso rispetto all'obiettivo di performance di 18 mmHg
- un tasso di mortalità per tutte le cause basso, pari al 4,4%
- più dell'80% dei pazienti non ha manifestato alcun rigurgito aortico paravalvolare, solo lo 0,6% dei pazienti ha manifestato rigurgito moderato e nessun paziente ha manifestato rigurgito grave.
- nessun caso di migrazione valvolare, embolizzazione, rilascio ectopico della valvola o TAVI-IN-TAVI.

I risultati a 12 mesi dello studio REPRISE II sono stati presentati nell'ambito del meeting Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) del 2014. I dati ad un anno dello studio clinico REPRISE II per 120 pazienti hanno confermato gli esiti prolungati di sicurezza e performance con la valvola Lotus.

Inoltre, il 22 settembre, Boston Scientific ha avviato lo studio clinico REPRISE III, disegnato con lo scopo di supportare l'autorizzazione pre-marketing da parte della Food and Drug Administration statunitense.

[i] 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> (Accessed: April 25, 2013)

[ii] Tamburino C, et. al. Valvular Heart Disease. Circ 2011;123:299, <https://circ.ahajournals.org/content/123/3/299.full> (Accessed: April 25, 2013)

[iii] Abdel-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> (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/2014-09-24-Nuovi-dati-per-la-valvola-Lotus-TM-presentati-al-congresso-PCR-London-Valves>