

Neue Daten für das Lotus™-Klappensystem beim PCR London Valves Kongress vorgestellt

Neue Daten für das Lotus™-Klappensystem beim PCR London Valves Kongress vorgestellt

Prof. Ian Meredith hat im Rahmen des PCR London Valves Kongresses am Montag 30-Tage-Daten der REPRISE-II-Extension vorgestellt, die 250 Patienten einschließt.

REPRISE II, eine Studie zur Erlangung der CE-Kennzeichnung, wurde zur Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit des Lotus™-Aortenklappensystems bei symptomatischen Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose und hohem Risiko für einen chirurgischen Klappenersatz entwickelt. 130 Patienten wurden zusätzlich aufgenommen, sodass in diesem Studienprogramm nun insgesamt 250 Betroffene erfasst sind.

Die wichtigsten Resultate für die erweiterte Studienpopulation aus REPRISE II nach 30 Tagen sind:

- Der mittlere Aortenklappen-Druckgradient zeigt sich niedrig und stabil bei $11,7 \pm 6,8$ mmHg.
- Die Gesamtmortalität war mit 4,4 Prozent ebenfalls niedrig.
- Bei mehr als 80 Prozent der Patienten gab es keine Anzeichen für paravalvuläre Lecks. Es wurden keine Fälle von schweren Lecks verzeichnet, und die Rate mittelschwerer Fälle lag bei lediglich 0,6 Prozent.
- Es kam zu keinen Fällen von Klappenmigrationen, Klappen-Embolien, ektopischen Platzierungen oder Valve-in-Valve-Prozeduren.

Diese neuen Ergebnisse ergänzen die Ein-Jahres-Daten der REPRISE-II-Studie, die in diesem Monat auf der „Transcatheter Cardiovascular Therapeutics“ (TCT) Konferenz präsentiert wurden.

Darüber hinaus hat Boston Scientific am 22. September REPRISE III auf den Weg gebracht, eine Studie, mit der der Prozess zur Bewilligung der Vorvermarktung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration eingeleitet wird.

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/2014-09-29-Neue-Daten-fur-das-Lotus-TM-Klappensystem-beim-PCR-London-Valves-Kongress-vorgestellt>