

Boston Scientific gibt im Rahmen des EuroPCR 2016 neue Daten aus der RESPOND-Studie zur LOTUS™-Aortenklappe bekannt

Die Resultate der Post-Marketing-Studie mit mehr als 1.000 Patienten belegen Sicherheit und Wirksamkeit einer Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) mittels der LOTUS™-Klappe im klinischen Praxisalltag.

Die Daten der RESPOND-Studie zur Prüfung der LOTUS™-Aortenklappe von Boston Scientific (NYSE: BSX) zeigten hervorragende Ergebnisse für die wichtigsten Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte bis 30 Tage nach der Implantation. Auf Grundlage vorheriger Interimsanalysen der Behandlung von 250, 500 und 750 Patienten, bestätigen die neuen Daten zur gesamten Population der mehr als 1.000 Patienten die Einsatzmöglichkeiten der LOTUS™-Klappe im Behandlungsalltag. Die Daten zeigten eine sehr gute Leistung bei überzeugendem Sicherheitsprofil und extrem niedrigen Raten paravalvulärer Lecks (paravalvular leaks; PVL), was mit einem höheren Langzeit-Überleben assoziiert ist.

Die Daten der Post-Marketing-Studie wurden von Professor Dr. Volkmar Falk, Direktor der Abteilung für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Deutschen Herzzentrum in Berlin, vorgestellt.

Die wichtigsten Daten der RESPOND-Studie belegen:

- Die Gesamtmortalität innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff lag in der behandelten Population bei 2,2%.
- Zu einem Schlaganfall innerhalb der ersten 30 Tage nach der Prozedur kam es bei 2,2% der Patienten.
- Der Anteil der Implantationen permanenter Schrittmacher innerhalb von 30 Tagen lag bei 30%.
- Die korrekte Positionierung einer Klappe betrug 99,7%.
- Schwere vaskuläre Komplikationen wurden lediglich bei 2,1% der Patienten beobachtet.
- PVL traten seltener auf als bei anderen Aortenklappen:
 - Keine/geringfügige PVL bei 91,9% der Patienten, leichte PVL bei 7,7% der Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung
 - Zu moderater PVL kam es in nur 0,3% der Fälle; schwere PVL traten nicht auf.
 - PVL-Raten mit Lotus waren vergleichbar mit denjenigen nach chirurgischem Klappenersatz.

Über RESPOND

Beim RESPOND-Register handelt es sich um eine prospektive, offene, einarmige und multizentrische Beobachtungsstudie im Anschluss an die Markteinführung. Klinische Nachuntersuchungen erfolgten bei Entlassung, nach 30 Tagen, nach einem Jahr und anschließend einmal jährlich über einen Zeitraum von fünf Jahren. Primärer Endpunkt ist die Mortalität aller Ursachen nach 30 Tagen und nach einem Jahr; die sekundären Endpunkte entsprechen den Leitlinien und Definitionen des Valve Academic Research Consortium. Echokardiografische Daten und wichtige klinische Vorfälle werden separat beurteilt. Diese Maßnahmen erhöhen die Qualität der erhobenen Daten und gleichen Inkonsistenzen zwischen Daten aus verschiedenen Zentren aus, die in Post-Marketing-Studien oft beobachtet werden.

Über das Lotus™-Klappensystem

Das Lotus-Aortenklappen-System ist eine differenzierte TAVI-Technologie der nächsten Generation, bei der eine auf einem Katheter aufsitzende, stentbasierte Klappenprothese perkutan eingeführt und platziert wird. Es ist das erste Gerät seiner Art, das mithilfe einer kontrollierten mechanischen Expansion gewährleistet, dass die Klappe angesetzt, kontrolliert und freigegeben werden kann, was für eine einzigartige Kontrolle während des Eingriffs sorgt. Die rasche Klappenfunktion bietet während des gesamten Eingriffs eine hämodynamische Stabilität und die Klappe kann, falls nötig, vor der Freigabe jederzeit vollständig repositioniert werden. Bei dem Gerät kommt des Weiteren das einzigartige Adaptive-Seal™ zur Minimierung der Inzidenz paravalvulärer Regurgitationen, einem in vielen Studien nachgewiesenen Prädiktor der Mortalität, zum Einsatz.

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

Hochauflösende Bilder des Gerätes und weiterführende Informationen finden Sie unter <https://www.bostonscientific.com/en-EU/news/newsroom-deutschland/aortenklappen-erkrankung.html>.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als

global seit mehr als 35 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.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#).

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/2016-05-19-Boston-Scientific-gibt-im-Rahmen-des-EuroPCR-2016-neue-Daten-aus-der-RESPOND-Studie-zur-LOTUS-TM-Aortenklappe-bekannt>