

Boston Scientific recibe el marcado CE para la válvula aórtica percutánea LOTUS Edge™

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha recibido el marcado CE para el sistema valvular LOTUS Edge™, una válvula aórtica percutánea (TAVI) de nueva generación de la empresa. LOTUS Edge está indicado para pacientes cuya válvula aórtica no funciona bien (estenosis aórtica grave) y presentan un riesgo quirúrgico demasiado elevado. En lugar de a corazón abierto, la prótesis valvular se coloca mediante una intervención percutánea transcatóter, un procedimiento mínimamente cruento que utiliza una pequeña incisión para acceder a un vaso sanguíneo.

En comparación con el sistema valvular Lotus™, esta nueva versión incorpora un catéter más flexible y de más bajo perfil, diseñado para una mayor facilidad de uso y una mejor adaptación a las estructuras anatómicas tortuosas. Otro rasgo diferenciador de LOTUS Edge es la inclusión del elemento de diseño Depth Guard™, cuyo objetivo es reducir la necesidad de marcapasos definitivos.

«Este dispositivo es la muy esperada versión de nueva generación del sistema valvular Lotus», apunta el catedrático Ian Meredith, director de MonashHeart en el Monash Medical Centre de Melbourne, Australia. «Este sistema mantiene muchas de las exclusivas y valiosas características patentadas de su predecesor, que incluyen la capacidad de reposicionar el dispositivo de forma segura y evitar las fugas paravalvulares, al tiempo que incorpora nuevas características de diseño, como un catéter más flexible para facilitar el implante y la tecnología Depth Guard™, diseñada para reducir la interacción con el sistema de conducción del corazón durante el despliegue de la prótesis».

Aprovechando la plataforma actual de Lotus, el sistema LOTUS Edge integra la tecnología Adaptive Seal™, que minimiza la regurgitación paravalvular (fuga), tal como se evidencia en los 1.000 pacientes del registro de postcomercialización RESPOND. En este estudio se halló que un 91,9% de los pacientes presentaba regurgitación paravalvular negligible o nula y un 7,7% presentaba regurgitación paravalvular leve, según un laboratorio externo. No se observó fuga paravalvular grave en ningún paciente y solo se dieron casos moderados en un 0,3%. LOTUS Edge sigue siendo el único dispositivo de TAVI que ofrece una expansión mecánica controlada, lo que permite desplegar totalmente la prótesis y evaluarla, pudiendo procederse a su recolocación o extracción completa en caso necesario.

«Nos mantenemos fieles a nuestro compromiso de avanzar la ciencia en la que se basan las intervenciones de TAVI, asegurando que los médicos dispongan de modalidades de tratamiento efectivas que ofrecer a sus pacientes», afirma Kevin Ballinger, presidente de la sección de Cardiología Intervencionista de Boston Scientific. « LOTUS Edge ha sido diseñado para ofrecer a los médicos un mejor control durante el implante, lo que ayuda a incrementar la precisión y la previsibilidad de la intervención, a fin de obtener los mejores resultados para los pacientes».

LOTUS Edge estará disponible en ciertos centros europeos y su comercialización se está expandiendo rápidamente a medida que los médicos y los centros reciben la formación necesaria.

El sistema valvular Lotus es un dispositivo que se encuentra en fase de investigación en EE.UU. y Japón, y no está a la venta en dichos países.

Sobre la valvulopatía aórtica

La valvulopatía aórtica consiste en una disfunción de la válvula de la aorta, una de las cuatro válvulas que controlan el flujo de entrada y salida de la sangre al interior y al exterior del corazón. La estenosis valvular aórtica es un proceso de engrosamiento y endurecimiento de la válvula, que puede dar lugar a la restricción de su apertura y a una reducción del flujo sanguíneo. La estenosis aórtica es un problema frecuente que afecta aproximadamente al 3% de la población de más de 65 años y a un 5% de los mayores de 75. La tasa media de supervivencia desde que aparecen los síntomas de la estenosis aórtica es del 50 % a los 2 años y del 20 % a los 5 años.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 35 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síguenos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “planear”, “estimar”, “pretender” y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Estas afirmaciones de carácter prospectivo incluyen, entre

otras, las relacionadas con nuestros planes empresariales, con las aprobaciones de las autoridades de registro, y con el rendimiento e impacto de los productos. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se recomienda al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de estos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I: Factores de riesgo en nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

La Válvula Lotus™ / Válvula LOTUS Edge™ no están disponibles para su venta en el mercado Europeo. Sólo para información educativa.

<https://news.bostonscientific.eu/2016-09-19-Boston-Scientific-recibe-el-marcado-CE-para-la-valvula-aortica-percutanea-LOTUS-Edge-TM>