Boston Scientific ha ottenuto il marchio CE per il sistema valvolare LOTUS Edge™

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha ottenuto il marchio CE per il sistema valvolare LOTUS Edge™, un dispositivo di nuova generazione per l'impianto transcatetere della valvola aortica (TAVI). Il sistema valvolare LOTUS Edge è indicato per la sostituzione della valvola aortica nei pazienti con stenosi aortica severa ritenuti a rischio di sostituzione chirurgica della valvola. Invece di sottoporre il paziente ad un intervento a cuore aperto, la valvola sostitutiva viene posizionata tramite un impianto transcatetere percutaneo: procedura minimamente invasiva che prevede una piccola incisione per ottenere l'accesso al vaso sanguigno.

Rispetto al sistema valvolare Lotus™, questa versione di nuova generazione include un catetere più flessibile a profilo più basso concepito per migliorare la facilità di utilizzo e la navigabilità in anatomie tortuose. Un'altra caratteristica unica del sistema valvolare LOTUS Edge è l'introduzione della tecnologia Depth Guard™, una caratteristica che è stata pensata per ridurre la necessità di un pacemaker permanente (PPM).

"Il dispositivo LOTUS Edge è la generazione successiva del sistema valvolare Lotus che stavamo aspettando," ha dichiarato il Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia. "Mantiene molte delle caratteristiche fondamentali e peculiari del precedente modello, inclusa la capacità di riposizionare il dispositivo in maniera precisa e gli eccellenti risultati in termini di rigurgito paravalvolare ed, inoltre, presenta nuove caratteristiche nel design, come un catetere più flessibile per un posizionamento più semplice e la tecnologia Depth Guard™, disegnata per ridurre l'interazione della valvola con il sistema di conduzione elettrica del cuore durante l'impianto della valvola."

Utilizzando l'attuale piattaforma Lotus come punto di partenza, il sistema valvolare LOTUS Edge comprende anche la tecnologia Adaptive Seal™, che minimizza il rigurgito (leak) paravalvolare, o PVL, come dimostrato nei 1.000 pazienti arruolati nel registro post-marketing RESPOND. Questo studio ha dimostrato che il 91,9% dei pazienti presentava PVL nullo o minimo, come confermato dal Core Lab indipendente e il 7,7% dei pazienti presentava PVL lieve. Nessun paziente ha mostrato un PVL grave e solo lo 0,3% dei pazienti ha presentato PVL moderato. LOTUS Edge continua ad essere l'unico dispositivo TAVI che offre un'espansione meccanica controllata, grazie alla quale la valvola può essere completamente posizionata e valutata e successivamente riposizionata o completamente recuperata dal medico, laddove ve ne fosse la necessità.

"Siamo determinati nel nostro impegno a far progredire la tecnologia su cui si basa la procedura TAVI e vogliamo assicurarci che i medici abbiano possibilità di trattamento efficaci da offrire ai loro pazienti affetti da stenosi aortica severa", ha affermato Kevin Ballinger, Presidente, Cardiologia Interventistica, Boston Scientific. "Il sistema valvolare LOTUS Edge è stato progettato per fornire ai medici un maggiore controllo durante la procedura di impianto; il sistema consente l'esecuzione di una procedura più precisa e prevedibile per garantire ai pazienti il migliore risultato possibile."

Il sistema valvolare LOTUS Edge sarà disponibile,inizialmente, in alcuni centri selezionati in Europa ed il lancio commerciale sarà accelerato una volta che i medici ed i centri avranno ricevuto l'adeguata formazione.

Il sistema valvolare Lotus è un dispositivo sperimentale negli Stati Uniti e in Giappone e non è ancora disponibile in commercio in quei paesi.

Informazioni sulla valvulopatia aortica

La valvulopatia aortica determina una disfunzione della valvola aortica, una delle quattro valvole che controllano la circolazione sanguigna da e verso il cuore. La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e irrigidimento della valvola, che provoca un restringimento nell'apertura valvolare e una riduzione della circolazione sanguigna. La stenosi aortica è un problema comune che colpisce circa il 3% della popolazione dei pazienti di età superiore ai 65 anni e il 5% dei pazienti di età superiore ai 75 anni. Dalla comparsa dei sintomi della stenosi aortica, il tasso medio di sopravvivenza è pari al 50% a due anni e al 20% a cinque anni.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che

soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu e ci segua su Twitter e Facebook.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da

termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nelle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

1Kodali SK, et. al. Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. NEJM 2012;366:1685, Link (Accessed: April 25, 2013)
2Tamburino C, et. al. Valvular Heart Disease. Circ 2011;123:299, Link (Accessed: April 25, 2013)
3Abdel-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, Link (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.