

El sistema valvular LOTUS™ de Boston Scientific demuestra una eficacia superior a la de CoreValve® en el estudio internacional REPRISE III al cabo de un año

Los datos del estudio REPRISE III muestran una tasa significativamente menor de ictus discapacitante y una continuidad de las bajas tasas de regurgitación aórtica de moderada a grave.

Boston Scientific (NYSE: BSX) ha anunciado hoy los datos positivos del estudio clínico REPRISE III en el programa científico del Congreso EuroPCR en París. Los datos muestran que la válvula aórtica transcáteter (TAVI) LOTUS™ es superior a la TAVI CoreValve®** en cuanto al criterio principal de valoración de eficacia, y no inferior en cuanto al criterio principal de seguridad.

El criterio principal de valoración de eficacia, compuesto de muerte, ictus discapacitante y regurgitación paravalvular aórtica (PVL) moderada o grave al cabo de un año, fue menor con LOTUS que con CoreValve (16,7% frente a 29,0%, $p < 0,001$). LOTUS demostró además no inferioridad respecto a CoreValve en cuanto al criterio principal de valoración de seguridad, un criterio compuesto de muerte por cualquier causa, ictus, episodios hemorrágicos importantes y potencialmente mortales, disfunción renal aguda de estadio dos o tres, o complicaciones vasculares importantes a lo largo de 30 días.

El criterio de valoración secundario preespecificado demostró que LOTUS proporciona tasas significativamente menores de PVL en comparación con CoreValve (2,0% frente a 11,1%, $p < 0,001$).

Según el Dr. Ted E. Feldman, director del laboratorio de cateterismo cardíaco del Sistema de Salud de la Universidad North Shore de Evanston, Illinois, y coinvestigador en el estudio REPRISE III, «los excelentes resultados observados en este extenso estudio aleatorizado y, en particular, las bajas tasas de ictus discapacitante y PVL junto con la ausencia de casos de colocación errónea o de válvula en válvula, demuestran las ventajas del sistema valvular LOTUS». «Con LOTUS, estoy seguro de poder colocar la prótesis con precisión en cada caso y obtener unos buenos resultados para mis pacientes».

El REPRISE III es el primer estudio internacional, de comparación directa, fundamental para el registro, donde se comparan dos plataformas TAVI distintas: LOTUS y la plataforma CoreValve, que incluyó tanto a CoreValve como a EvolutR™. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado en el que se inscribió a 912 pacientes de los Estados Unidos, Europa, Canadá y Australia, que presentaban estenosis aórtica grave y estaban considerados como pacientes de alto riesgo o extremadamente alto para la cirugía de valvuloplastia.

«Estamos muy ilusionados con el rendimiento de LOTUS en este estudio, ya que representa un elemento crucial en el conjunto de evidencia clínica de la plataforma LOTUS», comenta el Dr. Ian Meredith, vicepresidente ejecutivo y jefe médico internacional de Boston Scientific. «Creemos que estos datos, junto con los hallazgos que obtendremos de los estudios RESPOND y RESPOND Extension, ilustran aún más los beneficios clínicos exclusivos que ofrece este sistema a médicos y pacientes».

**El sistema valvular LOTUS aún no está disponible en el mercado.*

***CoreValve y EvolutR son marcas registradas de Medtronic.*

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](#).

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” 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, afirmaciones relacionadas con el cierre de la adquisición, el impacto financiero y empresarial de la transacción, la presentación de productos en el mercado y 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.

<https://news.bostonscientific.eu/2017-05-16-El-sistema-valvular-LOTUS-TM-de-Boston-Scientific-demuestra-una-eficacia-superior-a-la-de-CoreValve-R-en-el-estudio-internacional-REPRISE-III-al-cabo-de-un-ano>