

Globale Studie REPRISE III zeigt nach einem Jahr Überlegenheit des Klappensystems LOTUS™ von Boston Scientific gegenüber CoreValve®

Boston Scientific hat heute in Paris im Rahmen des jährlichen EuroPCR-Programms die positiven Daten der klinischen Studie REPRISE III präsentiert. Die Daten zum LOTUS™-Klappensystem, einem System zur Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI), zeigten hinsichtlich des primären Wirksamkeitsendpunktes eine Überlegenheit und hinsichtlich des primären Sicherheitsendpunktes eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem CoreValve® TAVI-System.

Der Wert für den primären Wirksamkeitsendpunkt, zusammengesetzt aus den Raten für Mortalität, Schlaganfall und Auftreten von mäßiggradigen bis schweren paravalvulären Lecks (PVL) nach einem Jahr, lag beim LOTUS-Klappensystem niedriger als beim CoreValve-System (16,7% vs 29,0%, $p < 0,001$). Das LOTUS-Klappensystem zeigte darüber hinaus seine Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem CoreValve-System in Hinblick auf den primären Sicherheitsendpunkt, der sich aus Mortalitätsraten aller Ursachen, wie Schlaganfall, lebensbedrohlichen und schweren Blutungen, akutem Nierenschaden der Stadien zwei und drei sowie schweren kardiovaskulären Komplikationen nach 30 Tagen zusammensetzte.

In Hinblick auf den prä-spezifizierten Endpunkt zeigte sich, dass es mit dem LOTUS-Klappensystem signifikant seltener zum Auftreten mäßiggradiger bis schwerer PVL kommt als mit dem CoreValve-System (2,0% vs. 11,1%; $p < 0,001$).

„Die exzellenten Resultate dieser großangelegten randomisierten Studie, und insbesondere die überlegene Leistung bei niedrigen Schlaganfall- und PVL-Raten untermauern die Vorteile des LOTUS-Klappensystems weiter,“ so Ted E. Feldman, M.D., Direktor des Cardiac Catheterization Laboratory des North Shore University HealthSystem in Evanston, Illinois und Co-Investigator der REPRISE-III-Studie. „Das LOTUS-Klappensystem gibt mir das Vertrauen, dass ich die Klappe in jedem Fall akkurat platzieren und so bei jedem Patienten ein gutes Resultat erzielen kann.“

REPRISE III ist die erste Head-to-Head-Pivotstudie zum Vergleich zweier verschiedener TAVI-Systeme, dem LOTUS-Klappensystem und dem CoreValve-System, die sowohl CoreValve und EvolutR™ umfasst. Es handelt sich um eine multizentrische, randomisierte Kontrollstudie mit 912 Patienten in den USA, Europa, Kanada und Australien, bei denen eine schwere Aortenklappen-Stenose vorliegt und bei denen ein chirurgischer Klappenersatz mit einem hohen bis extrem hohen Risiko verbunden ist.

„Wir sind über die Leistung des LOTUS-Klappensystems in dieser Studie sehr erfreut, da dies einen entscheidenden klinischen Beleg für das LOTUS-System darstellt,“ erklärte Ian Meredith, M.D., Executive Vice President und globaler ärztlicher Leiter von Boston Scientific. „Wir sind davon überzeugt, dass diese Daten zusammen mit denen aus RESPOND und den RESPOND-Extensionsstudien den klinischen Nutzen weiter veranschaulicht, den dieses System Ärzten bei der Behandlung ihrer Patienten bietet.“

Zur Zusammenfassung der Daten (in Englisch) folgen Sie diesem [Link](#)

***Das Lotus-Klappensystem ist nicht im Handel erhältlich.**

**** CoreValve und EvolutR sind eingetragene Handelsmarken von Medtronic.**

Über Aortenklappen-Erkrankung

Aortenklappen-Insuffizienz ist eine Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in das Herz und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Aortenklappenstenose ist das Ergebnis eines Prozesses der Verdickung und Versteifung des Klappengewebes, der zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Reduktion des Blutflusses führt.

Aortenklappenstenose ist ein häufiges Problem, das etwa 3 Prozent der Menschen über 65 und fünf Prozent der über 75-jährigen betrifft. Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome einer Aortenklappenstenose beträgt 50 Prozent nach 2 Jahren und 20 Prozent nach 5 Jahren.

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 sowie auf [Twitter](#) und [Facebook](#)

<https://news.bostonscientific.eu/2017-05-16-Globale-Studie-REPRISE-III-zeigt-nach-einem-Jahr-Überlegenheit-des-Klappensystems-LOTUS-TM-von-Boston-Scientific-gegenuber-CoreValve-R>