

Boston Scientific presenta el sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™ en Europa

Válvula de próxima generación diseñada para reducir la fuga paravalvular, mejorar la eficiencia de las intervenciones y tratar más pacientes con indicaciones ampliadas que con la versión anterior

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 transcáteter, un procedimiento mínimamente cruento que utiliza una pequeña incisión para acceder a un vaso sanguíneo.

Indicado para restaurar la función y el flujo sanguíneo normal por una válvula aórtica con estrechamiento grave, el sistema de válvula ACURATE neo2 cuenta con una nueva tecnología de sellado anular, diseñada para adaptarse a las anatomías calcificadas e irregulares y minimizar aún más la regurgitación o la fuga paravalvular (FPV). Además, el sistema de liberación simplifica el acceso a los vasos más pequeños y complejos en el punto de entrada y permite colocar la válvula con mucha precisión, al mismo tiempo que el mecanismo de despliegue descendente aumenta la estabilidad en la colocación y la liberación para garantizar los mejores resultados de los pacientes.

«Creemos que tener esta válvula diferenciada con la tecnología de sellado mejorada seguirá aumentando las experiencias positivas y el crecimiento del mercado», dijo Joe Fitzgerald, presidente de Cardiología Intervencionista de Boston Scientific. «En combinación con el sistema de válvula aórtica LOTUS Edge™ y el sistema de protección cerebral SENTINEL™, para proteger el cerebro frente al riesgo de accidentes cerebrovasculares relacionados con la TAVI, la válvula ACURATE neo2 representa la evolución natural de nuestro kit de herramientas para TAVI complementario de dos válvulas, que cubre las necesidades de un amplio rango de casos de pacientes».

Los datos del estudio de marcado CE de ACURATE neo2 demostraron que las tasas de FPV del sistema de válvula ACURATE neo2 eran inferiores a las notificadas anteriormente con la generación actual de válvula ACURATE neo. Tras 30 y 1 año del implante, respectivamente, el 97 % y el 97,5 % de pacientes experimentó ≤ ninguna/trazas o FPV leve, el 3,0 % y el 2,5 % de los pacientes experimentó FPV moderada y el 0 % de los pacientes experimentó FPV grave.^{1,2}

«Nos complace traer la última versión de ACURATE al mercado, con las mejoras de diseño que mejoran aún más al rendimiento operativo y consiguen resultados óptimos para pacientes con estenosis aórtica sintomática grave, desde las simples a las anatomías más difíciles», dijo el Dr. Ian Meredith, AM, vicepresidente ejecutivo y director médico global de Boston Scientific. «El procedimiento de implante sencillo también permite a los médicos reducir la estancia de los pacientes en el hospital, sin hacer concesiones en seguridad ni en los resultados clínicos».

El sistema de válvula aórtica ACURATE neo2 recibió el marcado CE en abril de 2020. En EE. UU., el sistema de válvula ACURATE neo2 es un dispositivo de investigación que está siendo evaluado en el ensayo clínico ACURATE IDE y no está disponible para su venta.

Para obtener más información sobre el sistema de válvula ACURATE neo2, visite www.bostonscientific.eu/acurateneo2.

Acerca de la valvulopatía aórtica

La valvulopatía aórtica provoca una disfunción de la válvula aórtica, una de las cuatro válvulas que controlan el flujo sanguíneo que entra y sale del corazón. La estenosis de la válvula aórtica es el proceso de engrosamiento y endurecimiento en la válvula, que puede causar un estrechamiento anormal de la abertura de la válvula aórtica y la reducción en el flujo sanguíneo. La estenosis aórtica es la valvulopatía más común en el mundo y afecta aproximadamente al 7 % de la población mayor de 65 años.³ Desde la aparición de los síntomas de estenosis aórtica grave, la tasa de supervivencia promedio es del 50 % a los dos años y del 20 % a los cinco años sin sustitución de la válvula aórtica.^{4,5}

Acerca de Boston Scientific

Boston Scientific transforma vidas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Como líder de tecnología médica a nivel mundial durante 40 años, hacemos avanzar las ciencias de la vida al brindar una amplia gama de soluciones de alto rendimiento que abordan las necesidades de los pacientes y reducen el coste de la atención médica. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.es y siganos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

1. Implante de válvula aórtica transcáteter para estenosis grave en la válvula aórtica con el sistema de válvula ACURATE neo2: seguridad a los 30 días y resultados de rendimiento. Presentado por H. Möllmann en PCR London Valves 2018.
2. Sustitución de válvula aórtica transcáteter con el sistema de válvula ACURATE neo2: resultados clínicos y hemodinámicos a 1 año. Presentado por H. Möllmann en TAVI 2019.
3. Arora S, et al. "Transcatheter Aortic Valve Replacement: Comprehensive Review and Present Status." Tex Heart Inst J. 2017; 44(1):29-38.
4. Ramaraj R y V.L. Sorrell. "Degenerative Aortic Stenosis." BMJ. 2008; 336(7643):550-555.
5. Lester, S.J. et al. CHEST 1998; 113:1109-14.

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/2020-09-28-Boston-Scientific-presenta-el-sistema-de-valvula-aortica-ACURATE-neo2-TM-en-Europa>