Boston Scientific startet die Markteinführung des Aortenklappensystems ACURATE neo2 in Europa

Das Klappendesign der neuesten Generation ist auf Reduktion von paravalvulärer Regurgitation oder Leckage und Verbesserung der Verfahrenseffizienz ausgerichtet sowie auf die Behandlung von mehr Patienten mit im Vergleich zur Vorgängerversion erweiterter Indikationsbreite

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) gab heute bekannt, dass es mit einer kontrollierten Markteinführung des Aortenklappensystems ACURATE neo2 in Europa beginnt.

Diese neue Generation der Transkatheter-Aortaklappen-Implantation (TAVI) ist eine neue Plattform und weist eine Reihe von Merkmalen auf, welche die klinische Leistungsfähigkeit der ursprünglichen ACURATE-neo-Plattform verbessern. Im Vergleich zum Vorgängersystem verfügt das Klappensystem ACURATE neo2 außerdem über eine auf Patienten mit Aortenstenose erweiterte Indikationsbreite. Dabei gibt es keine Einschränkungen durch Alter oder Risikostatus, sofern die Kandidaten vom Behandlungsteam – einschließlich eines Herzchirurgen – als für die Therapie geeignet eingestuft werden.

Das Klappensystem ACURATE neo2 ist zur Wiederherstellung der Funktion und des normalen Blutflusses durch eine stark verengte Aortenklappe indiziert und beinhaltet eine neue Technologie der Anulus-Abdichtung zur Anpassung an eine unregelmäßige, kalzifizierte Anatomie und zur weiter verbesserten Minimierung einer paravalvulären Regurgitation oder Leckage (PVL). Darüber hinaus erleichtert das Einführsystem den Zugang zu kleineren und komplexen Gefäßen an der Zugangsstelle und ermöglicht die präzise Positionierung der Klappe. Gleichzeitig unterstützt die Platzierung von oben nach unten die stabile Positionierung und Entfaltung für bestmögliche Behandlungsergebnisse.

„Wir glauben, dass wir mit diesem differenzierten Ventil und der verbesserten Technologie auch zukünftig eine günstige Markt- und Wachstumsentwicklung erleben werden“, sagte Joe Fitzgerald, President, Interventional Cardiology, Boston Scientific. „In Kombination mit dem Aortenklappensystem LOTUS Edge und dem zerebralen Schutzsystem SENTINEL zum Schutz des Gehirns vor TAVI-assoziierten Schlaganfällen repräsentiert ACURATE neo2 die natürliche Weiterentwicklung unseres komplementären Zweiklappen-TAVI-Toolkits, das den Anforderungen einer großen Bandbreite an Patienten gerecht wird.“

Daten aus der Studie zur CE-Zertifizierung von ACURATE neo2 haben für das Klappensystem ACURATE neo2 PVL-Raten ermittelt, die unterhalb der mit der aktuellen ACURATE-neo-Generation beobachteten Raten lagen. 30 Tage und 1 Jahr nach Implantation wurde bei 97 % bzw. 97,5 % der Patienten keine/eine minimale oder eine geringfügige PVL beobachtet, bei 3,0 % bzw. 2,5 % der Patienten eine moderate PVL und bei 0 % der Patienten eine schwerwiegende PVL.[1,2]

„Wir freuen uns, die neueste Version der ACURATE-Technologie auf den Markt zu bringen. Sie bietet Designverbesserungen, mit denen die Eingriffseffizienz und optimale Behandlungsergebnisse für Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose noch stärker unterstützt werden, selbst bei Patienten mit besonders komplexen anatomischen Verhältnissen“, sagte Dr. Ian Meredith, AM, Executive Vice President und Global Chief Medical Officer von Boston Scientific. „Das einfache Implantationsverfahren gestattet es Ärzten zudem, die erforderliche Verweildauer der Patienten im Krankenhaus zu reduzieren, ohne die Sicherheit und klinischen Ergebnisse zu gefährden.“

Das Aortenklappensystem ACURATE neo2 erhielt im April 2020 die CE-Kennzeichnung. In den USA ist das Klappensystem ACURATE neo2 ein Produkt in der Erprobungsphase, das in der klinischen Studie ACURATE IDE untersucht wird und nicht zum Verkauf erhältlich ist.

Weitere Informationen zum Klappensystem ACURATE neo2 finden Sie unter www.bostonscientific.com/LOTUSEdge.

Informationen zur Aortenklappenerkrankung
Eine Aortenklappenerkrankung führt zur einer Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Eine Aortenklappenstenose entsteht durch eine Verdickung und Versteifung des Klappengewebes, die zu einer abnormen Verengung der Aortenklappenöffnung und damit zu einer unzureichenden Durchblutung führt. Eine Aortenklappenstenose ist mit etwa 7 Prozent der Menschen über 65 Jahren weltweit die häufigste Herzerkrankung.[3] Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome einer schweren Aortenklappenstenose beträgt 50 Prozent nach zwei Jahren und 20 Prozent nach fünf Jahren, wenn kein Aortenklappenersatz erfolgt.[4,5]

Über Boston Scientific

Boston Scientific verbessert mit innovativen medizinischen Lösungen die Gesundheit von Patienten in aller Welt und verändert damit ihr Leben. Als weltweit führender Anbieter von Medizintechnik treiben wir seit 40 Jahren den wissenschaftlichen Fortschritt voran, um das Leben lebenswerter zu machen. Wir bieten eine breite Palette leistungsstarker Lösungen, die die Kosten für die medizinische Versorgung senken und auf Patientenbedürfnisse eingehen, die lange nicht berücksichtigt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu sowie auf Twitter und Facebook

Warnhinweis bezüglich zukunftsgerichteter Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen mit der Bedeutung von Abschnitt 27A des Securities Act von 1933 und Abschnitt 21E des Securities Exchange Act von 1934. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind an Wörtern wie "erhoffen", "erwarten", "planen", "glauben", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Diese vorausblickenden Aussagen umfassen u. a. Aussagen in Bezug auf klinische Ergebnisse, Produkteinführungen, Produktleistung und Auswirkungen. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren (zusammen mit anderen Faktoren) haben in der Vergangenheit unsere Fähigkeit beeinflusst und können dies in der Zukunft in einigen Fällen tun, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen, und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen. Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; Abschluss und Integration von Akquisitionen; geistiges Eigentum; Rechtsstreit; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen von uns und unseren Mitbewerbern. All diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine weitere Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A – Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben. Diese wiederum können in Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten aktualisiert werden, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

1. Transkatheter-Aortenklappen-Implantation bei schwerer Aortenklappenstenose mit dem Klappensystem ACURATE neo2: Sicherheits- und Leistungsdaten nach 30 Tagen. Präsentiert von H. Möllmann anlässlich PCR London Valves 2018.

2. Transkatheter-Aortenklappenersatz mit dem Klappensystem ACURATE neo2: klinische und hämodynamische Ergebnisse nach 1 Jahr. Präsentiert von H. Möllmann anlässlich TVT 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 and V.L. Sorrell. „Degenerative Aortic Stenosis.“ BMJ. 2008; 336(7643):550-555.

5. Lester, S.J. et al. CHEST 1998; 113:1109-14.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

https://news.bostonscientific.eu/2020-09-28-Boston-Scientific-startet-die-Markteinfuhrung-des-Aortenklappensystems-ACURATE-neo2-in-Europa