

I nuovi dati sul Sistema valvolare aortico ACURATE neo^{2™} presentati al Congresso EuroPCR dimostrano percentuali minori di perdite paravalvolari e minori esigenze di impianti di pacemaker

MARLBOROUGH, Massachusetts, 18 maggio 2021: I nuovi dati sul sistema valvolare aortico ACURATEneo2 di Boston Scientific, presentati al Congresso EuroPCR 2021, dimostrano l'efficacia e le performance positive della procedura, incluse le minori perdite paravalvolari (PVL), e le ridotte esigenze di impianti di pacemaker permanenti (PPI) - I dati sono emersi dagli studi effettuati per i Registri Early neo¹ e ITAL-neo²

"I risultati rilevati nella pratica clinica quotidiana - ha commentato il **Dr.Ian Meredith, Global Chief Medical Officer di Boston Scientific** - confermano la validità dei miglioramenti apportati alla struttura della valvola ACURATE neo2, tra cui la membrana esterna in pericardio porcino più ampia del 60% e capace di adattarsi alle anomalie complesse, così da ridurre al minimo le perdite paravalvolari (PVL) e offrire eccellenti risultati clinici su un ampio spettro di pazienti. I dati evidenziano il sensibile miglioramento rispetto ai risultati ottenuti con la generazione precedente ACURATE neoTM."

Risultati del registro EARLY neo2

Early neo2, presentato dal **Dr.Andreas Rück**, cardiologo interventista presso il Karolinska University Hospital di Stoccolma, è il primo e approfondito registro relativo ai dati tratti dal "mondo reale" e dall'esperienza clinica maturata sul dispositivo ACURATE neo2. I risultati più significativi di questa analisi retrospettiva, condotta su 554 pazienti in 12 centri europei, evidenziano:

- Il tasso di perdita paravalvolare (PVL) postoperatoria, da moderata a grave, dell'1,3%, è più basso di quello rilevato da studi precedenti sul dispositivo ACURATE neo.
- I tassi relativi alla perdita paravalvolare (PVL) lieve, o a nessuna perdita, sono stati, rispettivamente, del 33,3% e del 65,4%.³
- È stato rilevato un tasso del 6% relativo all'impianto di pacemaker (PPI) in ricovero ospedaliero, del 2,1% di ictus in ospedale, dell'1,3% di mortalità a 30 giorni e eccellenti risultati emodinamici (gradiente medio di 9mmHg).

I dati del registro Early neo2 sono stati sottoposti a una ulteriore analisi, attraverso la valutazione quantitativa separata del rigurgito aortico angiografico su 228 pazienti trattati con i sistemi valvolari ACURATE neo o ACURATE neo2, entrambi presentati dal Dr. Rück all'EuroPCR come poster.⁴

I risultati hanno dimostrato che il dispositivo ACURATE neo2 evidenzia un rigurgito aortico nettamente inferiore rispetto al dispositivo ACURATE neo della generazione precedente.

Il tasso medio di rigurgito aortico (**percentuale di sangue che rifluisce attraverso la valvola aortica**) è risultata del 4,4% con il dispositivo ACURATE neo2, rispetto al 9,9% rilevato con il dispositivo ACURATEneo (p<0,001), il che corrisponde a una riduzione relativa del 56% della frazione media di rigurgito aortico.

Risultati ITAL-neo

Il Registro retrospettivo ITAL-neo, presentato al congresso dal **Dr. Andrea Buono**, cardiologo interventista della Fondazione Poliambulanza - Istituto Ospedaliero di Brescia, ha analizzato i dati di 95 pazienti sottoposti a sostituzione della valvola aortica con metodologia TAVI presso nove centri italiani, valutando l'efficacia del dispositivo ACURATE neo2 durante il ricovero in ospedale. I risultati registrati sui pazienti evidenziano:

- Un tasso del 3,1% di perdita paravalvolare (PVL) da moderata a grave prima della dimissione. Questa percentuale, oltre a quelle relative alle perdite paravalvolari lievi o a nessuna perdita (56,9% e 40%) è risultata inferiore rispetto ai tassi precedentemente riportati dagli studi sul dispositivo ACURATE neo.^{5,6}
- Tasso di efficacia del dispositivo del 97,9%, tasso di ictus dell'1,1% durante il ricovero ospedaliero, tasso di impianti di nuovi pacemaker (PPI) dell'11,2% in ospedale e eccellente emodinamica (gradiente medio pre-dimissione di 8,2 mmHg).¹

Informazioni sul sistema valvolare ACURATE neo2

Il sistema valvolare ACURATE neo2 [ha ricevuto il marchio CE nel 2020](#) ed è indicato per i pazienti con stenosi aortica ritenuti idonei all'impianto valvolare aortico transcatetere, senza particolari indicazioni circa l'età o il livello di rischio sulla base delle valutazioni cliniche dei cardiologi e del cardiochirurgo.

Boston Scientific sta attualmente arruolando pazienti per IDE ACURATE, studio pilota negli Stati Uniti che punta a valutare la sicurezza del sistema valvolare aortico ACURATE neo2. Nell'aprile 2021, l'azienda ha ricevuto l'approvazione della FDA per modificare il disegno della sperimentazione al fine di studiare i pazienti affetti da stenosi aortica grave e sintomatica a basso rischio di chirurgia a cuore aperto, oltre a quelli a rischio intermedio, elevato ed estremo.

*Negli Stati Uniti, il sistema valvolare aortico ACURATEneo2™ è un dispositivo in fase di sperimentazione e non è disponibile per la commercializzazione.

Contatti

Angela Mineo
Media Relations
(763) 955-8325 (ufficio)
Angela.Mineo@bsci.com

Susie Lisa, CFA
Investor Relations
(508) 683-5565 (ufficio)
BSXInvestorRelations@bsci.com

¹ Rück A. Results from the Early neo2 registry Acurate neo2 TAVI valve. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

² Buono A. Short-term outcomes of a novel self-expanding device: ITAL-neo Registry. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

³ Sostituzione della valvola aortica transcatetere con il sistema valvolare ACURATE neo2: 1 anno di risultati clinici ed emodinamici. Presentato da H. Möllmann al TVT Chicago 2019.

⁴ Ruck A. Quantitative Angiographic Assessment of Aortic Regurgitation Following the ACURATE neo2 Versus ACURATE neo –Valve implantation. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

⁵ Lanz J., et al. Lancet. 2019;394(10209):1619-28.

⁶ Tamburino C., et al. Circulation 2020;142:2431-2442.