

Lotus™-Klappensystem von Boston Scientific erhält CE-Kennzeichnung

Das Gerät zum Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR) ermöglicht eine präzise Positionierung und Platzierung, die Ärzten eine bisher unerreichte Kontrolle bietet

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat für das Lotus™-Klappensystem, der fortgeschrittenen Technologie zum Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR), die CE-Kennzeichnung erhalten. Diese wichtige Auszeichnung bietet Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose und hohem Operationsrisiko für einen chirurgischen Klappenersatz eine einzigartige und effektive neue Behandlungsalternative.

Das Lotus-Klappensystem steht ab sofort in ausgewählten Zentren in Europa zur Verfügung, wobei immer mehr Standorte hinzukommen, sobald Ärzte und Zentren für den Einsatz der Technik vollständig ausgebildet sind.

Das Lotus-Klappensystem ermöglicht Ärzten eine größere Kontrolle während des Eingriffs und gewährleistet präzisere und besser vorhersagbare Prozeduren. Es handelt sich um das einzige Klappensystem, das vor der Freisetzung in seiner finalen Position untersucht und vom Arzt gegebenenfalls neu positioniert oder vollständig zurückgezogen und geborgen werden kann. Beim Lotus-Klappensystem kommt die einzigartige Adaptive-Seal™-Technologie zum Einsatz, wodurch die Inzidenz paravalvulärer Regurgitation (Lecks), einem wesentlichen Mortalitätsprädiktor, minimiert wird.

"Die Möglichkeit, das Lotus-Klappensystem zunächst zu positionieren und falls erforderlich neu auszurichten oder vollständig zurückzuziehen, gibt dem Arzt eine bemerkenswerte Kontrolle", so Professor Ian Meredith, Direktor des MonashHeart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, und Leiter der REPRISE-II-Studie. "In Kombination mit einer frühzeitigen und oft vollständigen Eliminierung von paravalvulärer Aorteninsuffizienz, wie wir sie in REPRISE II beobachten konnten, stellen die einzigartigen Merkmale der Lotus-Klappentechnologie einen signifikanten Fortschritt bei der perkutanen Behandlung geeigneter Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose dar."

Die Daten, die im September auf dem PCR London Valves Kongress präsentiert wurden zeigten, dass das Lotus-Klappensystem den primären Endpunkt für die erste, 60-köpfige Patientenkohorte erreichte und bei allen Patienten (60/60) erfolgreich implantiert wurde, ohne dass Fälle von schwerer paravalvulärer Aorteninsuffizienz auftraten. Bei 76,1% der Patienten konnten Laboruntersuchungen auch nach 6 Monaten keine paravalvuläre Aorteninsuffizienz feststellen.

"Die Resultate der REPRISE-II-Studie unterstreichen den Nutzen, den das Lotus-Klappensystem verspricht, im Besonderen hinsichtlich der Vermeidung mittelschwerer und schwerer paravalvulärer Lecks", erklärte Dr. Nicolas M. Van Mieghem vom Erasmus Medical Center in Rotterdam, Niederlande "Das Lotus-Klappensystem ist nicht nur eine neue Option im TAVR-Bereich, sondern es hat das Potenzial klinische Ergebnisse durch die Minimierung paravalvulärer Lecks zu verbessern."

"Das Lotus-Klappensystem bietet Patienten eine neue, effektive Behandlungsoption, und gibt Ärzten eine unübertroffene Positionierungs- und Platzierungskontrolle", so Tom Fleming, Vice President und Geschäftsführer von Structural Heart bei Boston Scientific. "Es ist das Ergebnis eines Jahrzehnts der Forschung und Entwicklung und stellt unseren Einsatz für Innovationen zur Verbesserung der Lebensqualität unserer Patienten unter Beweis."

Das Lotus-Klappensystem sitzt auf einem transfemorale Zuführsystem auf, das durch einen kleinen Schnitt im Bein eingeführt wird. Es ist in den Größen 23mm und 27mm erhältlich und kann so bei Aortenannulus-Größen von 20mm bis 27mm eingesetzt werden. In den USA und Japan ist das Lotus-Klappensystem Gegenstand klinischer Tests und nicht im Handel erhältlich.

Bitte klicken Sie [hier](#), um sich Bilder des Lotus-Klappensystems anzusehen oder herunterzuladen.

Über die Aortenklappenkrankung

Die Aortenklappen-Insuffizienz ist eine Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in das Herz und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Die Aortenklappenstenose ist das Ergebnis eines Prozesses der Verdickung und Versteifung des Klappengewebes, wodurch es zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Reduktion des Blutflusses führt. Die Aortenklappenstenose ist ein häufiges Problem, das etwa drei Prozent der Menschen über 65 und fünf Prozent der über 75-jährigen betrifft. Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome von Aortenklappenstenose beträgt 50 Prozent nach 2 Jahren und 20 Prozent nach 5 Jahren.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Maßgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. 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. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten 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 konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, 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 auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende 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 der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert 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.

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/Lotus-TM-Klappensystem-von-Boston-Scientific-erhalt-CE-Kennzeichnung>