

## **Los datos presentados en el Congreso EuroPCR acerca del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™ muestran una reducción de la fuga paravalvular y bajos índices de marcapasos permanente**

MARLBOROUGH, Massachusetts, 19 de mayo de 2021 – Los datos presentados ayer durante el congreso EuroPCR 2021, evento referente en Medicina Cardiovascular Intervencionista, han mostrado el rendimiento positivo del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™ de Boston Scientific (NYSE: BSX) al contar con índices bajos de fuga paravalvular (FPV) así como con implantación de marcapasos permanente (IMP). Dichos datos han sido extraídos de estudios realizados por investigadores<sup>1</sup> de los registros Early neo2 e ITAL-neo<sup>2</sup>.

“Estos hallazgos refuerzan la eficacia de las mejoras en el diseño de la válvula ACURATE neo2 -incluyendo el faldón de sellado exterior un 60% más grande para adaptarse a anatomías complicadas- reduciendo así la FPV y mostrando resultados clínicos excelentes en un amplio espectro de pacientes en comparación con los datos recopilados con el sistema de válvula aórtica anterior, ACURATE neo™” afirma el Dr. Ian Meredith, Director Médico Global en Boston Scientific.

### **Resultados del registro EARLY neo2**

El registro Early neo2 presentado por el Dr. Andreas Rück, Cardiólogo Intervencionista en el Hospital Universitario Karolinska de Estocolmo, es el primer informe de gran alcance sobre la experiencia clínica del dispositivo ACURATE neo2. Las principales conclusiones de este análisis retrospectivo de 554 pacientes de 12 centros europeos incluyeron:

- Tasa de FPV moderada/grave postoperatoria del 1,3 %, - inferior a la tasa observada en estudios anteriores con el dispositivo ACURATE neo. Las tasas de FPV leves y de ausencia/indicio fueron del 33,3 % y del 65,4 %, respectivamente.<sup>3</sup>
- Tasa de IMP en el intrahospitalario del 6 %, tasa de accidente cerebrovascular intrahospitalarios del 2,1 %, tasa de mortalidad a los 30 días del 1,3 % y la hemodinámica resultó excelente (gradiente medio de 9 mmHg).

Los datos del registro Early neo2 se continuaron cuantificando en evaluaciones independientes de insuficiencia valvular aórtica angiográfica en 228 pacientes tratados con los sistemas ACURATE neo y ACURATE neo2. Los resultados, también presentados durante EurpPCR, demostraron que el dispositivo ACURATE neo2 estaba relacionado con una insuficiencia valvular aórtica significativamente menor en comparación al dispositivo anterior ACURATE neo. La tasa de fracción de insuficiencia valvular aórtica media (el porcentaje de sangre que regresa por la válvula aórtica) fue del 4,4 % con el dispositivo ACURATE neo2 en versus el 9,9 % de ACURATE neo ( $p < 0,001$ ), lo que equivale a una reducción relativa del 56 % en la fracción de insuficiencia valvular aórtica.

## Resultados de ITAL-neo

El registro ITAL-neo retrospectivo presentado por el Dr. Andrea Buono, Cardiólogo Intervencionista del Instituto Hospitalario de Brescia, Italia, incluyó a 95 pacientes de TAVI de nueve centros italianos y evaluó el éxito del dispositivo ACURATE *neo2* en el hospital. Los resultados mostraron:

- Tasa de FPV moderada/grave anterior al alta del 3,1 %. Esta tasa, además de las tasas de FPV leves y de ausencia/indicio (del 56,9 % y del 40 %), fue inferior a las tasas notificadas anteriormente en los estudios del dispositivo ACURATE *neo*.<sup>4,6</sup>
- Tasa de éxito del dispositivo del 97,9 %, tasa de ictus del 1,1 %, tasa de nueva IMP del 11,2 % y, de nuevo, hemodinámica excelente (gradiente medio anterior al alta de 8,2 mmHg).<sup>1</sup>

## Acerca del sistema de válvula ACURATE *neo2*

El sistema de válvula ACURATE *neo2*, que [recibió la marca CE en 2020](#), está indicado para pacientes con estenosis aórtica -sin edad ni nivel de riesgo especificados- que sean considerados candidatos apropiados para la implantación de una válvula aórtica transcáteter por su equipo cardíaco, incluido un cirujano.

Boston Scientific actualmente incluye a pacientes en el ACURATE IDE, ensayo esencial de Estados Unidos que evalúa la seguridad del sistema de válvula aórtica ACURATE *neo2*. En abril de 2021, la empresa recibió la autorización de la FDA para modificar el diseño del ensayo a fin de estudiar a pacientes con estenosis aórtica grave y sintomática que corren un bajo riesgo de intervención quirúrgica a corazón abierto, además de aquellos con un riesgo intermedio, alto y extremo.

\*En Estados Unidos el sistema de válvula aórtica ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> es un dispositivo en fase de investigación clínica y no está disponible a la venta.

## 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 global en tecnología médica desde hace más de 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.eu](http://www.bostonscientific.eu) y síganos en [Twitter](#) y [LinkedIn](#)

### Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the Securities Act of 1933 and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. Forward-looking statements may be identified by words like “anticipate,” “expect,” “project,” “believe,” “plan,” “estimate,” “intend” and similar words. These forward-looking statements are based on our beliefs, assumptions and estimates using information available to us at the time and are not intended to be guarantees of future events or performance. These forward-looking statements include, among other things, statements regarding our business plans and product performance and impact. If our underlying assumptions turn out to be incorrect, or if certain risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections expressed or implied by our forward-looking statements. These factors, in some cases, have affected and in the future (together with other factors) could affect our ability to implement our business strategy and may cause actual results to differ materially from those contemplated by the statements expressed in this press release. As a result, readers are cautioned not to place undue reliance on any of our forward-looking statements.

Factors that may cause such differences include, among other things: future economic, competitive, reimbursement and regulatory conditions; new product introductions; demographic trends; intellectual property; litigation; financial market conditions; and future business decisions made by us and our competitors. All of these factors are difficult or impossible to predict accurately and many of them are beyond our control. For a further list and description of these and other important risks and uncertainties that may affect our future operations, see Part I, Item 1A – *Risk Factors* in our most recent Annual Report on Form 10-K filed with the Securities and

Exchange Commission, which we may update in Part II, Item 1A – *Risk Factors* in Quarterly Reports on Form 10-Q we have filed or will file hereafter. We disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements to reflect any change in our expectations or in events, conditions or circumstances on which those expectations may be based, or that may affect the likelihood that actual results will differ from those contained in the forward-looking statements. This cautionary statement is applicable to all forward-looking statements contained in this document.

**DATOS DE CONTACTO:**

Adela Ariza

Communication Specialist EMEA

+34 678103416

[adela.ariza@bsci.com](mailto:adela.ariza@bsci.com)

---

<sup>1</sup> Rück A. Resultados de la válvula Acurate neo2 TAVI procedentes del registro Early neo2. Conferencia Euro PCR 2021. 2021.

<sup>2</sup> Buono A. Resultados a corto plazo de un dispositivo autoexpansible novedoso: Registro ITAL-neo. Conferencia Euro PCR 2021. 2021.

<sup>3</sup> Sustitución de la válvula aórtica transcatóter con el sistema de válvula ACURATE neo2: Resultados clínicos y hemodinámicos durante 1 año. Presentado por H. Möllmann en TVT Chicago 2019.

<sup>5</sup> Lanz J., et al. *Lancet*. 2019;394(10209):1619-28.

<sup>6</sup> Tamburino C., et al. *Circulation* 2020;142:2431–2442.