

El sistema de sustitución valvular tricúspide transcatóter Edwards Evoque recibe la marca CE

Edwards Lifesciences también ha presentado los datos semestrales de TRISCEND II de los primeros 150 pacientes que demuestran con éxito la seguridad y eficacia del sistema EVOQUE, con mejoras en la calidad de vida y en los resultados funcionales de los pacientes

Edwards Lifesciences ha anunciado que el sistema de sustitución de la válvula tricúspide EVOQUE de la compañía ha recibido la marca CE para el tratamiento transcatóter de pacientes elegibles con regurgitación tricúspide (TR). El sistema EVOQUE es la primera terapia de sustitución valvular transcatóter del mundo que recibe la aprobación reglamentaria para tratar la TR. Los pacientes que tienen enfermedades relacionadas con la válvula tricúspide sufren mucho, pudiendo tener desde síntomas debilitantes hasta mortales, con pocas opciones para paliarlos.

"Es una excelente noticia tener nuevas opciones terapéuticas en el tratamiento de la insuficiencia tricúspide. El sistema Evoque es una prótesis percutánea que va a ofrecer una nueva alternativa terapéutica en estos enfermos" dice el profesor Zamorano, Jefe de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid). "Los ensayos clínicos realizados ofrecen datos muy prometedores tanto de seguridad como de eficacia, con una mejora significativa de la calidad de vida de estos enfermos".

Durante la 35ª edición del Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT), la compañía presentó los resultados satisfactorios de TRISCEND II, un ensayo pivotal controlado y aleatorio diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del innovador sistema de sustitución de la válvula tricúspide EVOQUE junto al tratamiento médico óptimo (TMO) en comparación con TMO solo, con una aleatorización 2:1.

Los resultados de los 150 primeros pacientes del ensayo TRISCEND II alcanzaron el criterio de valoración primario de seguridad a los 30 días y los dos criterios de valoración co-principales de eficacia a los seis meses, lo que demuestra su superioridad frente al TMO (Tratamiento Médico Óptimo) solo. EVOQUE también logró unos resultados de calidad de vida sustancialmente superiores a los seis meses.

Los pacientes incluidos en el ensayo TRISCEND II presentaban al menos una insuficiencia tricúspidea grave. La válvula EVOQUE se implantó con éxito en el 95,8% de los pacientes y el ensayo cumplió todos los criterios de valoración principales con:

Tasa de acontecimientos adversos graves del 27,4% a los 30 días,
Reducción significativa del grado de TR, con un 98,8% de los pacientes con TR ? moderada y un 93,8% con TR ? leve a los seis meses,
Resultados funcionales y de calidad de vida considerablemente superiores a los seis meses para el criterio de valoración compuesto que incluye KCCQ, NYHA y 6MWD para el sistema EVOQUE más

TMO sobre TMO solo.

"Los pacientes que padecen insuficiencia tricúspidea grave sufren síntomas debilitantes y tienen una mala calidad de vida. Están desesperados por recibir un tratamiento eficaz, como demuestra la rápida participación en este ensayo" dice Ramón García Furquet, Country Director de Edwards Lifesciences en España. "Estos datos se asientan sobre la esperanzadora base de los resultados publicados del estudio TRISCEND de un solo grupo, sumándose al creciente conjunto de evidencia clínica, permitiendo que más pacientes reciban el tratamiento que necesitan".

El sistema EVOQUE está compuesto por un marco autoexpandible de nitinol, un faldón de sellado intraanular y una prótesis de tejido fabricada con el mismo tejido de pericardio bovino que las válvulas cardiacas de la empresa, líderes en el mercado. La válvula EVOQUE estará disponible en tres tamaños, todos ellos implantables a través de un sistema transfemoral de bajo perfil de 28F.

Datos de contacto:

Havas PR
Havas PR
914 56 90 00

Nota de prensa publicada en: [Valencia](#)

Categorías: [Nacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Valencia](#) [Personas Mayores](#) [Otros Servicios](#) [Industria](#) [Otras Industrias](#) [Innovación Tecnológica](#) [Servicios médicos](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>