Primer paciente incluido en el registro EWOLUTION, que recopilará resultadod clínicos del mundo real con la tecnología WATCHMAN™ de Boston Scientific para el cierre de la orejuela auricular izquierda

Boston Scientific Corporation (NYSE:BSX) ha anunciado hoy la primera inscripción en el registro EWOLUTION con la utilización del dispositivo WATCHMAN en la vida real. Se trata de un registro multicéntrico y prospectivo, patrocinado por el grupo Structural Heart.

El Dr. Pokushalov y el Dr. Artemenko, del Blood Circulation Pathology Institute en Novosibirsk, Rusia, han realizado esta primera inclusión.

El registro EWOLUTION es una iniciativa internacional para la recopilación de datos de postcomercialización sobre el éxito de la intervención, la incidencia de ictus y la mortalidad entre los pacientes a quienes se ha implantado un dispositivo WATCHMAN™.

El objetivo general del registro, en el que se inscribirán unos 1000 pacientes de 50 centros de 16 países, es recopilar datos clínicos sobre el dispositivo WATCHMAN™ en un entorno real (fuera de ensayos clínicos).

«Nos complace anunciar que se ha realizado la primera inscripción de un paciente en el registro EWOLUTION», ha afirmado el Dr. Lucas Boersma, del St. Antonius Hospital, Nieuwegein, Países Bajos, investigador principal del registro EWOLUTION. Ensayos clínicos como PROTECT AF, ASAP y PREVAIL han demostrado la eficacia y la seguridad del tratamiento con el dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda en la reducción del riesgo de ictus entre los pacientes con FA. El registro EWOLUTION nos ayudará a determinar los beneficios de este tratamiento en el entorno real, proporcionando información valiosa sobre la selección de pacientes y las estrategias terapéuticas en la práctica diaria».

«El dispositivo WATCHMAN ya cuenta con más datos de ensayos clínicos aleatorizados que ninguna otra tecnología para la prevención del ictus en los pacientes de alto riesgo con fibrilación auricular», ha comentado el Dr. Kenneth Stein, vicepresidente y jefe médico principal de la sección de Control del Ritmo Cardíaco de Boston Scientific. «El registro EWOLUTION complementará estos datos con una gran cantidad de información adicional sobre resultados obtenidos en el mundo real en pacientes tratados con el dispositivo WATCHMAN. Estudios como EWOLUTION demuestran nuestra dedicación por mantenernos a la vanguardia del sector, invirtiendo en las ciencias clínicas necesarias para probar el valor de nuestras nuevas tecnologías innovadoras».

Boston Scientific tiene previsto presentar los primeros datos preliminares del registro EWOLUTION en 2015.

El dispositivo WATCHMAN™ para el cierre de la orejuela auricular izquierda recibió la aprobación del marcado CE en Europa en 2005.

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo
Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como "anticipar", "esperar", "proyectar", "creer", "planificar", "planear", "estimar" y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Entre otras afirmaciones de carácter prospectivo se encuentran las relacionadas con los ensayos clínicos, las actividades científicas, el rendimiento de los productos, las ofertas competitivas y las inversiones de crecimiento. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se advierte al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, Factores de riesgo de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya

que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

---

https://news.bostonscientific.eu/2013-10-30-Primer-paciente-incluido-en-el-registro-EWOLUTION-que-recopilara-resultadod-clinicos-del-mundo-real-con-la-tecnologia-WATCHMAN-TM-de-Boston-Scientific-para-el-cierre-de-la-orejuela-auricular-izquierda