Beginn der Patientenrekrutierung für das EWOLUTION-Register zur Erfassung von Praxisdaten für das WATCHMAN™-Implantat von Boston Scientific zum Verschluss des linken Vorhofohrs.

Die Boston Scientific Corporation (NYSE:BSX) hat heute den Einschluss des ersten deutschen Patienten in das EWOLUTION-Register (REgistry on WATCHMAN Outcomes in Real-Life Utilization) bekannt gegeben. Dabei handelt es sich um eine Prospektive und multizentrische Studie, die von der Unternehmensabteilung Structural Heart finanziert wird. Der erste Patient wurde von Professor Martin. W. Bergmann von der Asklepios Klinik St. Georg in Hamburg, Deutschland, rekrutiert.

Das EWOLUTION-Register ist eine multi-nationale Post-Marketing-Erhebung zum prozeduralen Erfolg sowie der Inzidenz von Schlaganfall und Mortalität bei Patienten, die ein WATCHMAN™-Implantat erhalten haben. Allgemeines Ziel des Registers, in das etwa 1.000 Patienten aus 50 Zentren in 16 Ländern aufgenommen werden sollen, ist es, reale Praxis- und Behandlungsdaten zu WATCHMAN™ zusammenzutragen.

„Ich freue mich, die Aufnahme der ersten Patienten in das EWOLUTION-Register zum interventionellen Verschluss des linken Vorhofohrs bei Patienten mit Vorhofflimmern bekannt geben zu können“, so Professor Martin W. Bergmann, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Deutschland, und einer der Leiter des EWOLUTION-Registers. „Daten aus randomisierten klinischen Studien wie PROTECT AF, ASAP und PREVAIL haben die Wirksamkeit und Sicherheit des Implantats zum Verschluss des linken Vorhofohrs (Left Atrial Appendage Closure – LAAC) und zur Reduktion des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern belegt. Die neuesten Daten lassen darauf schließen, dass die Therapie sogar bessere Ergebnisse erzielen kann als der frühere Goldstandard, orale Antikoagulation (OAK) mit Marcumar.“

In Europa steht das WATCHMAN™-Implantat zurzeit Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die für eine Therapie mit oralen Antikoagulantien geeignet sind, als auch jenen mit einer Kontraindikation für OAK zur Verfügung. Das Device führt bei diesen Patienten, die eine Therapie gegen potenzielle Thrombenbildung im linken Vorhofohr benötigen, zu einer Risikosenkung hinsichtlich lebensbedrohlicher Blutungsereignisse. Kürzlich veröffentlichte Daten des ALSTER-Registers, das 60 Patienten, die in Hamburg behandelt wurden einschließt, bestätigen die positiven Ergebnisse in der täglichen Praxis[1].

„ EWOLUTION ist das größte Register, das im LAAC-Therapiebereich durchgeführt wurde und wird uns helfen, den Nutzen der Behandlung in der Praxis zu untersuchen und uns einen tieferen Einblick in die Patientenauswahl und die therapeutischen Strategien in der alltäglichen Praxis ermöglichen“, sagte Professor Bergmann.

„Für das WATCHMAN-Implantat liegen schon jetzt mehr Daten zum Nutzen des Devices aus randomisierten klinischen Studien vor als für alle anderen Systeme zur Schlaganfallprävention von Risikopatienten mit Vorhofflimmern“, erklärte Dr. Kenneth Stein, Senior Vice President und Chief Medical Officer Cardiac Rhythm Management bei Boston Scientific. „Das EWOLUTION-Register wird diese Daten um weitere wichtige Real-Life Ergebnisse von Patienten ergänzen, die mit dem WATCHMAN-Implantat behandelt werden. Studien wie EWOLUTION unterstreichen unser Bestreben, durch Investitionen in innovative neue Technologien weiterhin marktführend zu bleiben.“ Boston Scientific erwartet, die ersten vorläufigen Daten aus dem EWOLUTION-Register im Jahr 2015 veröffentlichen zu können.

Das WATCHMAN™-Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs hat in Europa im Jahre 2005 die CE-Kennzeichnung erhalten.

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.

Meincke F, et al. New technical and anticoagulation aspects for left atrial appendage closure using the WATCHMAN™ device in patients not taking warfarin. EuroIntervention, 2013;9:463-468.

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/2014-01-10-Beginn-der-Patientenrekrutierung-fur-das-EWOLUTION-Register-zur-Erfassung-von-Praxisdaten-fur-das-WATCHMAN-TM-Implantat-von-Boston-Scientific-zum-Verschluss-des-linken-Vorhofohrs