Boston Scientific begrüßt neue Leitlinien zum Einsatz von kardiologischen Technologien bei Patienten mit Arrhythmie oder Herzinsuffizienz

Boston Scientific begrüßt die neuen Leitlinien des „National Institute for Health and Care Excellence“ (NICE) zum Einsatz von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Geräten zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) bei Arrhythmien und Herzinsuffizienz. Die heute veröffentlichte Aktualisierung der Technologiebewertung bestätigt, dass ICDs zur Prävention von Herzstillstand bei Patienten mit ventrikulärer Arrhythmie beitragen, die bereits eine Episode lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen überlebt haben.[i] Bei Patienten mit Herzinsuffizienz vermögen CRTs die Lebenserwartung und die Lebensqualität zu erhöhen. Boston Scientific freut sich darauf, diese Leitlinien in Zusammenarbeit mit dem National Health Service (NHS) in der klinischen Praxis umzusetzen.

In Großbritannien erkranken jährlich 75.000 Menschen an Herzinsuffizienz, und weitere 1 Millionen sind von Arrhythmie betroffen, wobei aufgrund der Überalterung der Bevölkerung ein weiterer Anstieg dieser Zahlen erwartet wird. Herzinsuffizienz ist mit 5% aller Noteinlieferungen und 2% aller Krankenhaustage einer der größten Kostenfaktoren für den NHS.[ii]

Wir sind hocherfreut über die Veröffentlichung dieser aktuellen NICE-Leitlinien,“ so Pierre Chauvineau, Vice President von Rhythm Management Europe bei Boston Scientific. „Im Zuge der Verlängerung der Lebensdauer bedeutet eine größere Batterie-Lebensdauer der Geräte eine geringere Zahl von Austauschprozeduren und damit ein geringeres Komplikationsrisiko. Wir sind davon überzeugt, dass eine Verringerung der Anzahl von wiederholten Interventionen positive Auswirkungen auf das Gesundheitssystem haben wird, da Einsparungen ermöglicht werden und eine verbesserte Effizienz der Herzversorgung zu einem Anstieg der Zahl von Patienten führt, die behandelt werden können. Die ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific haben eine unübertroffene Lebensdauer gezeigt,[iii,iv] was durch eine beeindruckende Garantiezeit unterstrichen wird.“

NICE empfiehlt ICDs als eine Behandlungsoption für Patienten mit schwerer ventrikulärer Arrhythmie, einer Familiengeschichte von Herzerkrankungen und Risiko eines plötzlichen Herztodes sowie solchen, bei denen bereits ein Eingriff zur Behebung einer kongenitalen Herzerkrankung durchgeführt wurde. Des Weiteren hat NICE die ICD- und CRT-Empfehlungen (CRT-P mit Schrittmacher oder CRT-D mit Schrittmacher und Defibrillator) auf Patienten mit Herzinsuffizienz ausgeweitet, bei denen eine ventrikuläre Dysfunktion bei einer LVEF von 35% oder weniger vorliegt.[i]

“Als Kliniker sind wir stets darum bemüht, den Patienten die individuell angemessensten Behandlungsoptionen zur Verfügung stellen zu können, und es ist wichtig, aus einer großen Zahl von Geräten auswählen zu können. Nachdem die neuen Leitlinien vorgelegt wurden, müssen wir für die Umsetzung in die Praxis sorgen, sodass die für ICD und CRT geeigneten Patienten diese Geräte erhalten können und der Pflegestandard erhöht wird.“

Die Leitlinien wurden von Patientengruppen in den Bereichen der Arrhythmien und der Herzinsuffizienz seit langem erwartet. Sie werden auch von den behandelnden Ärzten begrüßt, da eine Ausweitung der Patientenkriterien einen Zugang zu ICD und CRT vereinfacht und zu einer Verbesserung der Betreuung dieser lebensbedrohlichen Erkrankungen beiträgt. Im Jahre 2013 haben 8151 Patienten ihr erstes Gerät erhalten.

“Auf Grundlage der heutigen NICE-Verlautbarung, der ersten nach den Richtlinien der Jahre 2006-2007, sind diese gerätebasierten Behandlungen für eine wesentlich größere Zahl von Patienten indiziert. Arrhythmie und Herzinsuffizienz sind lebensbedrohliche Krankheiten, die signifikante Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen und ihrer Familien haben,” erklärte Trudie Lobban MBE, Gründerin und Vorsitzende der „Arrhythmia Alliance“.

Als weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Medizintechnik umfasst das Produktportfolio von Boston Scientific die ICDs und CRTs mit den industrieweit langlebigsten Batterien, deren Lebensdauer auf 9 bis 13 Jahre geschätzt wird, sowie die weltweit kleinsten und dünnsten ICDs. Boston Scientific’s Engagement für Qualität und innovative Entwicklung wird dadurch unterstrichen, dass bei einigen Modellen eine Garantie von 10 Jahren gewährt wird. Eine geringere Zahl von Austauschprozeduren aufgrund einer langsameren Batterieentleerung trägt maßgeblich zu einer Reduktion der Behandlungskosten bei. vi Die Vorteile des Einsatzes von ICDs und CRTs kommen nun immer mehr Patienten zugute, und dies wird im Laufe der Zeit zu einer weiteren Verringerung der Anzahl von Neu-Implantationen und der Operationsrisiken und zu einer Verbesserung der Behandlungsresultate insgesamt führen.

Weitere Informationen zu den Leitlinien finden Sie unter: https://guidance.nice.org.uk/index.jsp?action=byId&o=14580

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.com, Twitter und Facebook

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussage
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.

iNICE FAD on ICD and CRT June 25, 2014
iihttps://www.nhs.uk/Livewell/Healthyhearts/Pages/Arrhythmias.aspx
iiiAlam M, Munir B, Rattan R, Flanigan S, Adelstein E, Jan S, Saba S.: “Battery Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators.” 2013; Europace (2013) doi: 10.1093/europace/eut301. Erste Online-Pubikation: 6. Oktober 2013. “Battery Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators” ist eine unabhängige retrospektive, Single-Center-Observation zum Vergleich der Lebensdauer von Batterien derzeitiger Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ds) bei allen Patienten, die zwischen dem 1.Januar 2008 und dem 31.Dezember 2010 in den Krankenhäusern des Pittsburgh Medical Center ICDs und CRTs erhalten haben. Zu Beginn waren 794 Patienten an der Studie beteiligt: 94 davon wurden innerhalb eines Monats nach der Implantation wegen Nichterscheinens zur Nachsorge aus dem Register gestrichen. 6 weitere, bei denen Biotronik CRT-D eingesetzt wurden, wurden aufgrund der geringen Anzahl, die keinen Vergleich zulässt, gestrichen. Die Vierjahres-Überlebensraten betrugen 67% für Medtronic, 94% für Boston Scientific und 92% für St. Jude Medical. Medtronic = 416 Patienten, Boston Scientific = 173 Patienten, St. Jude = 57 Patienten. Die Überlebensraten wurden über die Anzahl der Austauschprozeduren aufgrund von entleerten Batterien gemäß der Entleerungsanzeige ermittelt.
ivHaarbo J, Hjortshoj S, Johansen J, Jorgensen O, Nielsen J, Petersen H. : “Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers”: Daten aus der dänischen ICD-Registratur, präsentiert auf der HRS 2014.https://ondemand.hrsonline.org/common/presentation-detail.aspx/15/35/1241/9000. Bei “Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers” handelte es sich um eine unabhängige, retrospektive Observationsstudie zum Vergleich der Lebensdauer von Batterien derzeitiger Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ds) bei allen Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2007 und dem 31. Oktober 2013 in allen klinischen Einrichtungen Dänemarks ICDs und CRTs erhalten haben. Zu Beginn betrug die Anzahl der Patienten 2793: Zu einer Batterieentleerung kam es bei 43 Medtronic-, 4 Biotronik-, 1 Boston-Scientific- und 33 St.-Jude-Geräten. Die Vierjahres-Überlebensraten betrugen 81,1% für Medtronic, 95,8% für Biotronik, 95,7% für Boston Scientific und 93,6% für St. Jude Medical. Medtronic = 651 Patienten, Boston Scientific = 136 Patienten, St. Jude = 1587 Patienten, Biotronik = 369 Patienten. Der Endpunkt der Registratur ist die Zeitdauer bis zum Austausch des Gerätes aufgrund einer Entleerung der Batterie oder einem Versagen des Geräts.
vStatistik zu Krankenhausepisoden 2012/13 nach Angabe des NHS (OPCS-Codes für ICD, CRT-P und CRT-D).
viSchätzungen zur Langlebigkeit basieren auf den Praxisdaten zu mehr als 100.000 mit LATITUDE überwachten Patienten. Daten nach Aktenlage. Projektionen zufolge beträgt die Lebensdauer der Einzelkammer-ICDs, Dualkammer-ICDs und CRT-Ds 13,2, 11,5 bzw. 9,2 Jahre. Daten nach Aktenlage.

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/2014-06-26-Boston-Scientific-begrusst-neue-Leitlinien-zum-Einsatz-von-kardiologischen-Technologien-bei-Patienten-mit-Arrhythmie-oder-Herzinsuffizienz