

EMBLEM™ S-ICD System zum innovativsten Produkt zur Verbesserung der Patientenversorgung in der kardialen Elektrophysiologie gewählt

Die Teilnehmer der EHRA EUROPACE-CARDIOSTIM 2015, einer globalen Konferenz, die kürzlich in Mailand stattfand, haben das EMBLEM™-S-ICD-System zum innovativsten Produkt zur Verbesserung der Patientenversorgung in der kardialen Elektrophysiologie gewählt.

Eine Expertengruppe aus Wissenschaftlern und Ärzten, die als Jury fungierte, beurteilte den Zusatznutzen der Wettbewerbsprodukte und wählte das Innovativste aus.

Der subkutane implantierbare Defibrillator EMBLEM greift nicht in Herz und Gefäße ein und schützt Patienten mit Risiko eines plötzlichen Herztods („sudden cardiac death“ - SCD), während er Komplikationen ausschließt, zu denen der Einsatz von transvenösen Implantaten und Elektroden führen kann.

“Wir sind sehr stolz auf diese Anerkennung, die das Interesse und die Wertschätzung, die dem EMBLEM™-S-ICD von der EP-Gemeinschaft entgegengebracht wird, zeigt - sie wird unser Engagement in diesem Bereich weiter vorantreiben” so Pierre Chauvineau, Vice President Europe der Abteilung Rhythm Management bei Boston Scientific. “Dieser Innovationspreis bestärkt uns in der Ansicht, dass das System eine revolutionäre und wahrhaft bahnbrechende neue Möglichkeit in diesem Bereich ist,” ergänzte er.

SCA ist die Folge eines plötzlichen Herzstillstands („Sudden cardiac arrest“ - SCA), eines sehr ernsthaften Herzleidens, das zum Tod führen kann, wenn es nicht innerhalb von wenigen Minuten behandelt wird. Etwa 95 Prozent der von SCA betroffenen Patienten versterben bevor sie das Krankenhaus erreichen.[i]

Ein elektrischer Schock, mit dem das Herz stimuliert wird, kann den Herzrhythmus zurückbringen und die Durchblutung des Körpers wieder normalisieren. Implantierbare Defibrillatoren können diese lebensrettenden Schocks im Ernstfall automatisch auslösen. Dies wird Defibrillationstherapie genannt.

Es wird geschätzt, dass die Lebensdauer des EMBLEM-S-ICD-Systems mehr als sieben Jahre beträgt, und damit um 40 Prozent mehr als die des vorherigen Modells. Dadurch wird die Notwendigkeit für Austauscheingriffe verringert.[iii],[iii]

Zusätzlich ist das neue Design 20 Prozent dünner, was die Implantation vereinfacht und den Tragekomfort für Patienten erhöht. Es kann darüber hinaus in Kombination mit dem LATITUDE™-System zur Fernüberwachung[iv], das die Nachsorge der Patienten erleichtert, eingesetzt werden.

Die kürzlich veröffentlichte Analyse gepoolter Daten[v] – 2-Jahres-Resultate von 882 behandelten Patienten - belegt die Wirksamkeit des S-ICD-Systems bei der Behandlung von ventrikulärer Tachykardie (VT) und Kammerflimmern. Die Komplikationsrate und unangemessene Schocks konnten über eine strategische Programmierung konsistent reduziert werden. Zudem kam es mit steigender Erfahrung der Operateure zu keinem Elektrodenversagen oder S-ICD-bedingter Endokarditis oder Bakteriämie.

Die erste Generation des S-ICD-Systems ist seit Juli 2009 in Großbritannien und anderen europäischen Ländern erhältlich und wurde im September 2012 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Es wurde 2012 auf der Cardioslim zum innovativsten Produkt im Bereich der Elektrophysiologie und kardiologischen Techniken ausgezeichnet. Das EMBLEM-S-ICD-System erhielt zu Beginn des Jahres die CE-Kennzeichnung und im März 2015 die Zulassung der Food and Drug Administration (FDA).

Um Multimedia-, Bild- oder andere Informationen zu erhalten, [KLICKEN SIE BITTE HIER](#).

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 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.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#)

Warnhinweis bezüglich voraussichtlicher Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält voraussichtliche 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. Voraussichtliche Aussagen können durch Wörter wie „annehmen“, „erwarten“, „projizieren“, „glauben“, „planen“, „schätzen“, „beabsichtigen“ und ähnliches ausgedrückt werden. Diese voraussichtlichen 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 voraussichtlichen 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.

[i] American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – Aktualisierte Fassung 2014. *Circulation*. 2014;129:e28-e292.

[ii] PULSE GENERATOR USER'S MANUAL EMBLEM™ S-ICD Mod. A209 - 359279-001 EN EU 2014-06.

[iii] SQ-RX® PULSE GENERATOR, A COMPONENT OF THE S-ICD® SYSTEM USER'S MANUAL MODEL 1010 – PN 1021980-10 Rev A 2011/12.

[iv] EMBLEM S-ICD Labelling.

[v] M Burke et Al., Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator, 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry, *J Am Coll Cardiol* 2015;65:1605–15.

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/2015-06-23-EMBLEM-TM-S-ICD-System-zum-innovativsten-Produkt-zur-Verbesserung-der-Patientenversorgung-in-der-kardialen-Elektrophysiologie-gewahlt>