

Boston Scientific recibe el marcado CE para el dispositivo de próxima generación WATCHMAN FLX™ para el cierre de la orejuela auricular izquierda

Comienza la comercialización con los primeros implantes en Europa.

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha anunciado hoy la realización de los primeros implantes en Europa del dispositivo WATCHMAN FLX™, de última generación, para el cierre de la orejuela auricular izquierda, tras haber recibido el marcado CE.

«WATCHMAN es el dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda más estudiado y se ha empleado para ayudar a reducir el riesgo de ictus en decenas de miles de pacientes de alto riesgo con fibrilación auricular no valvular en los que se buscaba una alternativa al tratamiento de anticoagulación a largo plazo», explica el Dr. Kenneth Stein, Director Médico de la Sección de Control de Ritmo Cardíaco de Boston Scientific. «Nos complace que esta tecnología de próxima generación haya recibido la aprobación de regulación europea; ya podemos comenzar una distribución controlada del producto a los médicos en toda Europa».

La semana pasada, llevaron a cabo implantes del dispositivo WATCHMAN FLX el Dr. Horst Sievert, Jefe del Departamento de Cardiología y Medicina Vascular del hospital Sankt Katharinen en Frankfurt, Alemania; el Dr. Vivek Reddy, Director del Servicio de Arritmias Cardíacas del Mount Sinai Hospital, en el Hospital Na Homolce en Praga, República Checa; y el Dr. Saibal Kar, Director del Centro de Investigación en Intervenciones Cardiovasculares del Cedars-Sinai Heart Institute, en el MC Medicor de Izola, Eslovenia.

«El diseño de WATCHMAN FLX y la posibilidad de recapturar y reposicionar totalmente el dispositivo lo convierten en una opción muy prometedora para el tratamiento de los pacientes indicados, sea cual sea el grado de complejidad de su estructura anatómica», apunta el Dr. Sievert. «Con casi una década de experiencia en el implante del dispositivo WATCHMAN original, hemos seguido con gran interés los avances de esta tecnología de Boston Scientific y estamos encantados de participar en los primeros implantes en Europa».

El dispositivo WATCHMAN de primera generación recibió en 2005 el marcado CE para prevenir la embolización de trombos procedentes de la orejuela auricular izquierda (OAI) y reducir el riesgo de episodios hemorrágicos potencialmente mortales en los pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular candidatos a recibir un tratamiento de anticoagulación; en 2012, el mercado CE se amplió para incluir a los pacientes que tenían contraindicado el tratamiento anticoagulante. La FA afecta a aproximadamente 15 millones de pacientes en todo el mundo y es un trastorno que disminuye la capacidad del corazón para latir con regularidad y bombear sangre de forma eficiente. Los pacientes con FA presentan un mayor riesgo de ictus debido a la migración de coágulos formados en la OAI.

Esta aprobación marca el segundo hito significativo de este año en cuanto a comercialización y regulación para la sección de Cardiología Estructural de Boston Scientific, tras la aprobación en marzo de la primera generación del WATCHMAN por parte la Federación de Alimentos y Fármacos (FDA) estadounidense. En EE.UU., el dispositivo WATCHMAN está indicado para reducir el riesgo tromboembólico relacionado con la orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular que presentan un mayor riesgo de ictus y embolia sistémica de acuerdo con las puntuaciones CHADS2 o CHA2DS2-VASc, que son aptos para recibir warfarina según la opinión de sus médicos, y en los que existen motivos apropiados para buscar una alternativa no farmacológica a la warfarina, teniendo en cuenta la seguridad y la eficacia del dispositivo en comparación con la warfarina.

WATCHMAN FLX se está comercializando de forma limitada actualmente y su disponibilidad se ampliará durante la primera mitad de 2016 en los países de la UE en los que esté aprobado. El dispositivo WATCHMAN FLX no está comercializado en EE.UU.

Acerca del dispositivo WATCHMAN FLX para el cierre de la orejuela auricular izquierda

WATCHMAN FLX para el cierre de la orejuela auricular izquierda es un implante cardíaco que se coloca mediante catéter y está diseñado para cerrar la orejuela auricular izquierda, a fin de evitar la migración de coágulos sanguíneos a su exterior, y reducir así la incidencia de ictus y embolia sistémica en los pacientes con FA no valvular de mayor riesgo. La orejuela auricular izquierda es un apéndice saliente del corazón, de grosor delgado y en forma de saco que, según se cree, es el origen de más del 90% de los coágulos causantes de ictus procedentes de la aurícula izquierda en pacientes con FA no valvular.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 35 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología

médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síguenos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

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”, “pretender” 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. Estas afirmaciones de carácter prospectivo incluyen, entre otras, las relacionadas con nuestros productos, los mercados de nuestros productos y el rendimiento e impacto de los productos. 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 recomienda 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 estos 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 difirieran 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.

<https://news.bostonscientific.eu/2015-11-15-Boston-Scientific-recibe-el-mercado-CE-para-el-dispositivo-de-proxima-generacion-WATCHMAN-FLX-TM-para-el-cierre-de-la-oreja-auricular-izquierda>