EuroPCR Kongress 2016: Neue Daten aus dem EWOLUTION-Register bestätigen die Sicherheit des WATCHMAN™-Implantats zum Verschluss des linken Vorhofohrs

Drei-Monats-Ergebnisse von mehr als 1.000 Patienten in ganz Europa konzentrieren sich auf das postprozedurale Medikationsregime, die Erfahrungen in den Zentren sowie auf potenzielle Lecks der Geräte. Die Drei-Monats-Resultate aus EWOLUTION (REgistry on WATCHMANOutcomes in Real-Life Utilization) zeigen hohe Erfolgsraten eines LAA-Verschlusses (left atrial appendage) bei geringem periprozeduralem Risiko, unabhängig von der Erfahrung des implantierenden Arztes. Dies bestätigt die Sicherheit des Implantats. Die vorläufigen Ergebnisse vermitteln zudem den Eindruck, dass eine anschließende duale Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern ebenfalls als sicher erscheint. Vorgestellt wurden die Daten des prospektiven multizentrischen Registers von Professor Martin W. Bergmann, Leiter der interventionellen Kardiologie am Cardiologicum in Hamburg.

Folgende Daten wurden veröffentlicht:

- Die Implantation verlief in 98,5% der Fälle erfolgreich.
- Unabhängig von den Erfahrungen des Behandlungszentrums zeigten sich bei 99% der Implantationen zum Zeitpunkt der ersten Kontrolle mittels periprozeduralem transösophagealem Echokardiogramm (TEE) keine oder nur minimale Leckagen in der Nähe des eingesetzten Implantats.
- Das Auftreten geräte- oder prozedurbedingter schwerer Nebenwirkungen (UAW) nach 92 Tagen war vergleichbar mit denjenigen, die beim Einsatz von Warfarin oder dualen Thrombozytenaggregationshemmern (DAPT) verzeichnet wurden (2,6% vs. 4,8%).
- Die Rate unerwünschter Blutungen war ebenfalls vergleichbar mit denjenigen bei postprozeduralem Einsatz von Warfarin oder DAPT (4,8% vs. 3,6%).
- Nach einer WATCHMAN-Implantation erhielten 6% der Patienten keine aggregationshemmende Behandlung, 27% erhielten orale Aggregationshemmer (16% Warfarin und 11% neuartige orale Aggregationshemmer, NOAKs), 60% wurden mit DAPT und 7% mit einzelnen Aggregationshemmern behandelt.
- Die Inzidenzraten von Schlaganfall (0,4%) und Blutungen (4,1%) waren insgesamt niedrig und unabhängig von den nach der Implantation verordneten Medikationen.

Über EWOLUTION
Im Unterschied zu früheren Studien waren in EWOLUTION bei 72% der Patienten orale Thrombozytenaggregationshemmer kontraindiziert. Bei der Mehrzahl der Patienten wurden daher nach dem Eingriff duale Aggregationshemmer eingesetzt. Derzeit sind mehr als 1.000 Patienten – und somit mehr als für alle anderen LAAC-Geräte – in das Register eingeschlossen, dessen praxisrelevante Ergebnisse der Ergänzung von Untersuchungen im Rahmen randomisierter klinischer Studien dienen sollen.

Über das WATCHMAN LAAC-Implantat
Das WATCHMAN-Device ist ein kathetergeführtes Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs (LAA). Es verhindert, dass sich Blutgerinnsel aus dem LAA verbreiten und reduziert somit das Auftreten von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Risikopatienten mit nicht-valvulärem AF. Das LAA ist ein dünner, wie ein Beutel geformter Anhang des Herzens, von dem angenommen wird, dass er Ausgangspunkt von über 90% aller schlaganfallverursachender Blutgerinnsel bei Menschen mit nicht-valvulärem AF ist.

Hochauflösende Bilder des Gerätes und weiterführende Informationen finden Sie unter https://www.bostonscientific.com/en-EU/news/newsroom-deutschland/af-und-schlaganfall-praevention.html.

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.

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/2016-05-16-EuroPCR-Kongress-2016-Neue-Daten-aus-dem-EWOLUTION-Register-bestatigen-die-Sicherheit-des-WATCHMAN-TM-Implantats-zum-Verschluss-des-linken-Vorhofohrs