

14.05.2012 - 08:00 Uhr

Studie zum WATCHMAN(TM)-Device zeigt eine 75%-ige Reduktion des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern, die für eine Behandlung mit oralen Antikoagulanzen nicht in Frage kommen

MA (ots) -

Boston Scientific stellte die Ergebnisse der ASA-Plavix-Studie zur Bewertung des Implantats zum Verschluss des linken Vorhofohrs beim Kongress der Heart Rhythm Society vor

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) gab die Ergebnisse der ASA-Plavix-(ASAP-)Studie bekannt, in der WATCHMAN(TM), ein Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs (left atrial appendage, LAA), geprüft wurde. Die Daten zeigten für Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen orale Antikoagulanzen wie Warfarin kontraindiziert sind, eine Verringerung des Risikos für ischämische Schlaganfälle um 75%. Dr. Vivek Reddy, Leiter des "Cardiac Arrhythmia Service" am Mount Sinai Medical Center in New York und Koordinator der Studie, stellte die Resultate heute im Rahmen des 33. jährlichen Kongresses der Heart Rhythm Society (HRS) in Boston, USA, vor.

Bei der prospektiven multizentrischen Studie ASAP erhielten 150 Patienten, bei denen Warfarin kontraindiziert war, ein WATCHMAN(TM)- Implantat, gefolgt von einer sechsmonatigen Dualtherapie mit Thrombozytenaggregationshemmern. Die Studienzeit betrug für die Patienten im Durchschnitt 14,4 Monate. Zur Risikostratifizierung kam der allgemein anerkannte CHADS2-Score zum Einsatz, ein klinisches Maß zur Einschätzung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern. Der CHADS2-Score hat sich in zahlreichen Studien bewährt und dient im Allgemeinen zur Feststellung der Notwendigkeit einer Behandlung mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern.

"Das WATCHMAN(TM)-Device ist das am umfangreichsten untersuchte LAA- Verschlusssystem mit über 2.000 Patienten in prospektiven Studien und über 4.000 Patientenjahren im Follow-up", erklärte Dr. Keith D. Dawkins, globaler medizinischer Leiter von Boston Scientific. "Dieses neuartige Gerät ist in mehr als 30 Ländern begeistert aufgenommen worden. Es bietet eine sichere und wirksame Alternative zur Langzeitbehandlung mit oralen Antikoagulanzen."

Weltweit sind schätzungsweise 15 Millionen Menschen von Vorhofflimmern betroffen. Dabei handelt es sich um eine Störung, die die Fähigkeit des Herzens beeinträchtigt, regelmäßig zu schlagen und eine effiziente Pumpleistung zu erbringen. Patienten mit Vorhofflimmern sind aufgrund der Gefahr migrierender Gerinnsel, die sich im linken Vorhofohr bilden, einem größeren Schlaganfallrisiko ausgesetzt. Traditionell waren Antikoagulanzen wie Warfarin bei diesen Patienten die einzige Möglichkeit der Reduktion eines Schlaganfallrisikos. Das perkutan eingesetzte WATCHMAN-Implantat von Boston Scientific stellt für Patienten, bei denen eine Antikoagulationsbehandlung geeignet erscheint, nun eine Alternative zur Langzeitbehandlung mit Antikoagulanzen dar. Es dient dem LAA- Verschluss und soll verhindern, dass Gerinnsel, die sich im Vorhofohr bilden, in den Blutstrom geraten und einen Schlaganfall verursachen können.

"Die Ergebnisse aus der ASAP-Studie sind vielversprechend, da ein LAA-Verschluss mittels WATCHMAN in dieser Patientenpopulation zu einer signifikanten Reduktion der zu erwartenden Schlaganfallhäufigkeit führen konnte", so Dr. Reddy. "Diese Resultate sind sehr beeindruckend und weisen auf das Potenzial hin, das gerätebasierte Lösungen bei Hochrisikopatienten haben, bei denen nur eine begrenzte Zahl pharmakologischer Optionen zur Reduktion des Schlaganfallrisikos zur Verfügung steht."

Bei den Teilnehmern an der ASAP-Studie ergab der Baseline-CHADS2 von 2,8 eine geschätzte Inzidenzrate ischämischer Schlaganfälle von 7,1% pro Jahr. Demgegenüber betrug die tatsächlich beobachtete Inzidenz von ischämischen Schlaganfällen bei den Patienten, denen ein WATCHMAN-Implantat eingesetzt wurde, 1,7% pro Jahr, was einer 75%-igen Reduktion des auf Basis des CHADS2-Scores errechneten Vorhersagewerts entspricht ($p < 0.01$). Der damit korrespondierende obere Grenzwert des Konfidenzintervalls lag bei 4,4 % pro Jahr, somit ebenfalls niedriger als die zu erwartende Schlaganfallrate von 7,1 %.

Die Schlaganfallraten in der ASAP-Studie waren mit denen der PROTECT-AF-Studie vergleichbar, an der Patienten teilnahmen, bei denen Warfarin nicht kontraindiziert war. Bei der multizentrischen, randomisierten Studie PROTECT-AF mit 707 Patienten zeigte das WATCHMAN-Implantat seine Nichtunterlegenheit gegenüber Warfarin und eine 38%-ige relative Reduktion des Risikos für Schlaganfall, kardiovaskulären Tod oder systemische Embolie

im Vergleich zu einer Langzeitbehandlung mit Warfarin.

Das WATCHMAN-Implantat hat im Jahre 2009 die Marktzulassung in Europa und weiteren Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt, erhalten. In den USA werden von Boston Scientific derzeit Patienten für die PREVAIL-Studie registriert, eine Bestätigungsstudie, die der Vorlage eines Zulassungsantrags vor der US-amerikanischen "Food and Drug Administration" dienen soll. Die Registrierung wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2012 abgeschlossen sein. WATCHMAN ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Antikoagulanzen nicht geeignet erscheint. In den USA ist WATCHMAN gemäß Bundesrecht auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich. Das Implantat wurde von Atritech entwickelt, einem Unternehmen, das im März 2011 von Boston Scientific übernommen wurde. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bsintlpresskit.com/structural_DE.html oder www.Atritech.net.

Für weitere Informationen zu Boston Scientific auf dem 33. jährlichen Kongress der Heart Rhythm Society (HRS), folgen Sie uns auf [Twitter@BostonSci](https://twitter.com/#!/Boston_Sci/followers) (https://twitter.com/#!/Boston_Sci/followers).

Über Boston Scientific

Boston Scientific ist weltweit in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte tätig, die über ein breites Spektrum interventionsmedizinischer Fachbereiche Anwendung finden. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bostonscientific.com.

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; demographische 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.

Kontakt:

Géraldine Varoqui
Director & Head of Communications EMEA
+49 170 7828558
Geraldine.Varoqui@bsci.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100008595/100718327> abgerufen werden.