

26.05.2010 – 08:04 Uhr

Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe zeigt bei anspruchsvoller Effizienzstudie positive Einjahresergebnisse

Paris, May 26, 2010 (ots/PRNewswire) -

Edwards Lifesciences Corporation, der weltweit führende Anbieter auf dem Gebiet von Herzklappenprothesen und hämodynamischen Überwachungssystemen, gab heute den Bericht von Martyn Thomas, M.D., bekannt, demzufolge die Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe einen vielversprechenden Einfluss auf die Einjahresmortalitätsrate bei Hochrisiko-Patienten zeigte. Viele dieser Patienten waren zu krank, um sich einer traditionellen, offenen Herzchirurgie zu unterziehen. Das Generalregister SOURCE umfasst die Einjahresdaten einer Reihe von 1.038 Patienten, die entweder nach dem transfemorale oder dem transapikale Verfahren mit einer Transkatheter-Herzklappe behandelt wurden, und bildet damit die diesbezüglich weltweit grösste, niedergelegte Studie.

Die heute bei EuroPCR, dem offiziellen Kongress der "European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions" (EAPCI), vorgestellten Daten zeigten eine Einjahresüberlebensrate von 81,1 Prozent bei dem transfemorale Verfahren (Klappe wird über die Beinarterie eingesetzt), und von 72,1 Prozent bei dem transapikale Verfahren (Klappe wird über einen schmalen Einschnitt zwischen den Rippen eingefügt).

"Die vielversprechenden Resultate ergänzen die sich kontinuierlich entwickelnden klinischen Nachweise und zeigen, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation eine geeignete Alternative für diese Hochrisiko-Patientengruppe ist. Die Daten liefern wertvolle, reale Einblicke und ermöglichen ständige Verbesserungen dieser wichtigen Behandlung von Patienten, die alternative Therapien zur traditionellen, offenen Herzchirurgie benötigen", sagte Dr. Thomas, Direktor der Abteilung für Herz-Thorax-Chirurgie am Guys and St. Thomas' NHS Foundation Trust in London.

Das Generalregister SOURCE umfasst Ergebnisdaten von 100 Prozent der behandelten Patienten, die zwischen November 2007 und Januar 2009 in der ersten Studie Cohort I an 32 europäischen Herzzentren mit der Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe behandelt wurden. Von 98 Prozent der studierten Patienten wurden Jahresanschlussdaten erfasst. Dr. Thomas kündigte auch die für den Herbst vorgesehene Veröffentlichung einer zusätzlichen Studie an (Cohort II), die die 30-Tages-Ergebnisse von 1.301 im Jahr 2009 zusätzlich eingeschlossenen Patienten enthält.

"Das Generalregister SOURCE ist beim Setzen hoher Massstäbe beispiellos, was für unser Verständnis der sich entwickelnden, kathetergestützten Aortenklappenimplantationstherapie wichtig ist. Die einjährigen Resultate zeigen weiterhin, dass europäische Klinikteams frühe klinische Befunde in erfolgreiche Therapien für die entsprechenden Patientengruppen umsetzen", sagte Olaf Wendler, M.D., Ph.D., Klinischer Direktor für Kardiologie und Herz- und

Thoraxchirurgie am King's College Hospital in London.

Dr. Thomas und Dr. Wendler fungieren als freiberufliche Fachberater für die Schulung, Forschung und Entwicklung der Transkatheter-Herzklappe von Edwards.

Informationen zu Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences ist der führende Anbieter von Technologien im Bereich Herzklappen und hämodynamische Überwachung. Von dem leidenschaftlichen Bedürfnis angetrieben, Patienten zu helfen, arbeitet das Unternehmen mit Klinikern zusammen, um innovative Technologien in den Bereichen der strukturellen Herzkrankheit und der Überwachung in der Intensivmedizin zu entwickeln, die ihnen ermöglichen, Leben zu retten und die Lebensqualität zu erhöhen. Weitere Informationen über das Unternehmen sind unter <http://www.edwards.com> zu finden.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen im Sinne des Abschnitts 27A des Securities Act von 1933 und des Abschnitts 21E des Securities Exchange Act von 1934. Diese zukunftsweisenden Aussagen lassen sich an Ausdrücken wie "könnte", "würde", "sollte", "erwartet", "meint", "plant", "vorhaben", "schätzt", "erwartet", "beabsichtigt" oder ähnlichen Formulierungen erkennen. Zu diesen vorausschauenden Aussagen zählen u.a. Aussagen über den zeitlichen Ablauf und den Fortschritt von klinischen Studien über die Transkatheter-Herzklappenersatzverfahren des Unternehmens und über die Marktchancen von Transkatheter-Verfahren im Allgemeinen.

Vorausschauende Aussagen basieren auf den Schätzungen und Annahmen, die vom Management des Unternehmens getroffen und als begründet erachtet werden, obwohl sie von Natur aus ungewiss und schwer vorauszusagen sind. Unsere vorausschauenden Aussagen gelten nur ab dem Zeitpunkt, zu dem sie geäußert werden, und wir übernehmen keine Verpflichtung, irgendwelche vorausschauenden Aussagen zu aktualisieren, um Ereignissen oder Umständen nach dem Zeitpunkt der Aussage Rechnung zu tragen.

Zukunftsweisende Aussagen unterliegen Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse oder Erfahrungen wesentlich anders ausfallen, als in den zukunftsweisenden Aussagen implizit oder explizit angegeben wurde. Die Umstände, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse bzw. Erfahrungen wesentlich von den in den zukunftsweisenden Aussagen implizit oder explizit angegebenen abweichen, werden ausführlich in den bei der Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) durch das Unternehmen eingereichten Unterlagen erörtert, u.a. im Jahresbericht auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr, das am 31. Dezember 2009 endete.

Edwards ist eine Handelsmarke von Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo und Edwards SAPIEN sind Handelsmarken der Edwards Lifesciences Corporation und beim US-amerikanischen Patent and Trademark Office eingetragen.

Pressekontakt:

CONTACT: Ansprechpartner für die Presse: Janet Kim,
+1-949-250-5070; Ansprechpartner für Investoren: David K. Erickson,
+1-949-250-6826

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007524/100604240> abgerufen werden.