

Neue Analysen legen nahe, dass es mit dem S-ICD-System von Boston Scientific seltener zu Komplikationen kommt als mit transvenösen ICD-Elektroden

Paris (ots/PRNewswire) -

Die Resultate folgen den neuen NICE-Leitlinien zu Wirksamkeit und Sicherheit

subkutan implantierter Defibrillatoren

Mit dem subkutan implantierten Defibrillator (S-ICD(R)) von Boston Scientific kommt es neuesten Untersuchungen zufolge im Vergleich zu transvenös implantierten Defibrillatoren zu einer signifikanten Reduktion schwerer Nebenwirkungen. Die Analyse wurde heute auf der Jahrestagung EHRA EUROPACE 2013 der European Heart Rhythm Association, in Athen von Dr. Jens Brock Johansen vom Universitätskrankenhaus Odense, Dänemark, vorgestellt.

Die Autoren analysierten die Häufigkeit chirurgischer Komplikationen bei S-ICD-Patienten, aus dem von Boston Scientific nach Markteinführung gestarteten internationalen Register EFFORTLESS-S-ICD, und verglichen sie mit ICD Patienten aus einer dänischen Datensammlung, die Ein- oder Zweikammer transvenös implantierte ICD-Systeme erhielten. Dabei wurden Daten von mehr als 1000 Patienten berücksichtigt.

Bei transvenösen ICD-Systemen wird für die Detektion und Therapieabgabe eine Elektrode in das Herz geführt, während die Elektrode bei einem S-ICD-System unter der Haut platziert wird, wodurch Herz und Gefäße unberührt bleiben.

Resultate:

~

- Signifikant geringere Häufigkeit schwerer elektrodenbedingter Komplikationen (wiederholte chirurgische Eingriffe, Pneumothorax, Elektroden-Perforation) mit dem S-ICD-System (1,4 Prozent) im Vergleich zum transvenösen Einkammer ICD (4,3 Prozent), ($p < 0,05$)
- Signifikant geringere Häufigkeit schwerer elektrodenbedingter

Komplikationen

mit dem S-ICD-System (1,4 Prozent) im Vergleich zum transvenösen Zweikammer ICD (5,4

Prozent), ($p < 0,01$)

- Weniger chirurgische Komplikationen mit dem S-ICD-System (7,9 Prozent) im

Vergleich zu konventionellen transvenösen ICD-Systemen (11,5 Prozent), ($p < 0,06$)

- Keine Unterschiede hinsichtlich Taschenrevisionen oder schwere Hämatomate

~

"Die Vorteile des S-ICD-Systems, bei dem Herz und Gefäße unangetastet bleiben, werden immer deutlicher," so Dr. Johansen. "Die Resultate sind sehr erfreulich, da es sich bei der Implantation von S-ICD-Systemen im Vergleich zum Einsatz von transvenösen ICDs um eine relativ neue Technik handelt. Diese stützenden Belege in der Akutphase sind äusserst wichtig und ich bin sehr optimistisch, was die potenziellen Vorteile des S-ICD-Systems auf lange Sicht angeht."

NICE-Richtlinien

Zusätzlich zu den auf EUROPACE präsentierten Daten hat das britische "National Institute for Health and Care Excellence" (NICE) kürzlich Leitlinien zum Einsatz von S-ICDs bei Patienten mit ventrikulären Arrhythmien herausgegeben. In diesen Richtlinien, die vom "Interventional Procedures Advisory Committee" (IPAC) des Instituts entwickelt wurden, wird anerkannt, dass die derzeit vorliegenden Belege für die Prävention des plötzlichen Herztods durch S-ICDs auf kurze und mittlere Sicht ausreichend sind.

"Dies sind sehr positive Neuigkeiten für Patienten, bei denen ein Schutz vor plötzlichem Herztod und ventrikulärer Arrhythmie angezeigt ist," erklärte Trudie Lobban, MBE, Gründerin und Vorsitzende des Wohlfahrtsverbandes "Arrhythmia Alliance".

"Die NICE-Leitlinien zu interventionellen Prozeduren mit dem S-ICD-System sind ein wichtiger Schritt zur Fortentwicklung dieser neuen Therapieform," so Dr. Andrew Grace, Kardiologe am Papworth Hospital in Cambridge, Grossbritannien. "Die vorliegenden Daten ergänzen die Belege für eine Ausweitung dieser Technik auf die Behandlung grösserer Patientengruppen."

Das S-ICD-System ist seit Juli 2009 in Europa erhältlich und wurde im September 2012 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration zum Einsatz zugelassen.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und die Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bostonscientific.com>, Twitter [<http://twitter.com/bostonsci>] und Facebook [<http://www.facebook.com/bostonscientific>].

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; 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.

~

Rückfragehinweis:

KONTAKT: Geraldine Varoqui, Director, Head of Communication EMEA,
Boston Scientific, +49-2102489461, +49-1707828558, varoquig@bsci.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR34137/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0147 2013-07-08/18:10

081810 Jul 13

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130708_OTS0147