

Jüngsten Daten zufolge verschließt der Amplatzer™ Amulet™ Occluder von Abbott den linken Vorhof bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem Risiko für Schlaganfälle zuverlässiger als das Watchman[‡]-System

- Neue Daten, die auf dem Kongress 2021 der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie vorgestellt wurden, zeigen, dass der Amulet Occluder dem Watchman-System beim Verschluss des linken Vorhofohrs (LAA) überlegen war und bei den Endpunkten Sicherheit sowie Wirksamkeit nicht weniger effektiv war.
- Das Amulet System ist die erste und einzige zugelassene minimalinvasive Option für den LAA-Verschluss, die nach der Implantation keine blutverdünnenden Medikamente erfordert.
- Die Studienergebnisse stützen die kürzlich erfolgte FDA-Zulassung des Amplatzer Amulet LAA Occluders von Abbott zur Verringerung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern.

Wiesbaden, 06. September 2021 - Abbott gibt die neusten Daten der Amulet™ LAA Occluder IDE-Studie bekannt, einer multizentrischen Kopf-an-Kopf-Studie, in der der Amplatzer™ Amulet Left Atrial Appendage (LAA) Occluder des Unternehmens mit dem Watchman[‡]-System (Boston Scientific) zur Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern (AFib) und erhöhtem Schlaganfallrisiko verglichen wurde. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass das Amulet System von Abbott dem Vergleichssystem in Bezug auf den primären Endpunkt des LAA-Verschlusses überlegen und in Bezug auf die primären Endpunkte Sicherheit und Wirksamkeit nicht unterlegen war. Die Ergebnisse wurden auf dem von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie organisierten ESC-Kongress 2021 in einer late-breaking „Hot Line Session“ vorgestellt. Die Studienergebnisse stützen die kürzlich erfolgte Zulassung von Amulet in den USA.

Das linke Vorhofohr (LAA) ist eine kleine Muskeltasche, die mit der oberen linken Herzkammer verbunden ist. Bei Patienten mit Vorhofflimmern ist das Herz beeinträchtigt und kann nicht mehr effektiv Blut pumpen, sodass sich das Blut im LAA ansammelt und ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel besteht. Gelangen Gerinnsel in den Blutkreislauf, können sie ins Gehirn wandern und einen Schlaganfall verursachen.

Der Amulet Occluder von Abbott mit der Dual Seal Technologie (eine Vorkehrung, die den Hauptteil des LAA ausfüllt, und eine Scheibe, die die Öffnung des LAA verschließt) bietet einen sofortigen Verschluss des LAA. Dadurch wird das Schlaganfallrisiko verringert.

Blutverdünnende Medikamente werden somit, anders als beim Vergleichssystem der Studie, sofort nach der Implantation überflüssig. Der Amulet Occluder bietet des Weiteren ein breiteres Größenspektrum, um Ärzten die Behandlung einer größeren Patientengruppe zu erleichtern, und ermöglicht es, den Okkluder wiederaufzunehmen und neu zu positionieren, um eine optimale Platzierung zu gewährleisten.

„In den letzten Jahren gab es immer mehr Fälle von Vorhofflimmern, da die Weltbevölkerung immer älter wird. Dadurch steigt das Schlaganfallrisiko, und auch die Verwendung blutverdünnender Medikamente, die zu Blutungen und anderen Komplikationen führen können, nimmt zu“, sagt Dhanunjaya Lakkireddy, M.D., Kansas City Heart Rhythm Institute bei HCA Midwest Health (USA), der als leitender Prüfarzt fungierte. „Amulet zeigte einen klaren Nutzen für Menschen mit Vorhofflimmern und Schlaganfallrisiko, bei denen ein LAA-Verschluss erforderlich ist. Die Daten der Amulet IDE-Studie zeigen, dass wir diese Patienten mit Amulet wirksam behandeln können und sie unmittelbar nach der Implantation keine Blutverdünner benötigen.“

Eine solide Grundlage für klinische Nachweise

Die Amulet IDE-Studie ist die erste multizentrische, groß angelegte, randomisierte Studie, in der das Amulet System von Abbott direkt mit dem Watchman-System verglichen wird.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der Amulet Occluder von Abbott mit der Dual Seal Technologie:

- bei 98,4 Prozent der Patienten erfolgreich implantiert wurde, verglichen mit 96,4 Prozent der Patienten, die das Watchman-System erhielten;
- beim primären Endpunkt des LAA-Verschlusses im Vergleich zu Watchman überlegen ist (98,9 Prozent vs. 96,8 Prozent, p [Überlegenheit] = 0,0025).
- Die Studie war dem Vergleichssystem in Bezug auf den co-primären Sicherheitsendpunkt (Kombination aus eingriffsbedingten Komplikationen, Todesfällen aller Art oder schweren Blutungen nach 12 Monaten) und den co-primären Wirksamkeitsendpunkt (Kombination aus ischämischen Schlaganfällen oder systemischen Embolien nach 18 Monaten) nicht unterlegen.

Die Teilnehmer der Studie mussten nach der Implantation von Amulet keine Blutverdünner einnehmen. Dies ist ein wichtiger Punkt für Patienten und ihre Ärzte. Die meisten Watchman-Patienten (82 Prozent) wurden mit einer gerinnungshemmenden Therapie (Warfarin zusammen mit Aspirin) entlassen. Im Gegensatz dazu wurden nur 20 Prozent der Amulet Patienten mit Antikoagulanzen entlassen, die meisten (75,7 Prozent) dagegen mit einer dualen Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie (Clopidogrel plus Aspirin).

„Unser Amulet System hat das Potenzial, die Art und Weise, wie Ärzte die LAA-Okklusionstherapie angehen, zu verändern“, sagt Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart von Abbott. „Durch den sofortigen, ausgezeichneten LAA-Verschluss sind US-Amerikaner mit Vorhofflimmern beruhigter und machen sich keine Sorgen, einen Schlaganfall zu erleiden. Auch müssen sie unmittelbar nach dem Eingriff keine blutverdünnenden Medikamente einnehmen.“

Der Amplatzter Amulet LAA-Occluder ist seit seiner ursprünglichen CE-Kennzeichnung im Jahr 2013 in mehr als 80 Ländern zugelassen, darunter in Europa, Kanada und Australien. Amulet ist Teil der Amplatzter Produktfamilie von Abbott, die sich seit mehr als zwei Jahrzehnten klinisch bewährt hat.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 109.000 Mitarbeiter(innen) in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, +49 173-9542375;
astrid.tinnemans@abbott.com