

## **Boston Scientific startet randomisierte, kontrollierte Studie für das endovaskuläre System EkoSonic®**

*Studie vergleicht erstmals interventionelle Therapie in Kombination mit Antikoagulation mit Antikoagulation allein zur Behandlung von Lungenembolie*

MARLBOROUGH, Mass. (04. August 2021) - Die Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat mit der Rekrutierung für die klinische Studie HI-PEITHO begonnen, eine gemeinschaftliche Forschungsstudie mit dem Pulmonary Embolism Response Team (PERT) Consortium und der Universitätsmedizin Mainz, die den Einsatz des EkoSonic® Endovascular System (EKOS) in Kombination mit Antikoagulation mit Antikoagulation allein zur Behandlung einer akuten Lungenembolie (LE) mit mittlerem bis hohem Risiko vergleicht.

Jedes Jahr sind nahezu eine Million Patienten in den USA und Europa von einer Lungenembolie (LE) betroffen, einem Blutgerinnsel, das eine Verstopfung in einer oder mehreren der Lungenarterien verursacht und die häufigste Todesursache im Krankenhaus in den Vereinigten Staaten darstellt.<sup>iii</sup> In Fällen von LE mit mittlerem oder hohem Risiko kann die Verstopfung die Fähigkeit des Herzens, Blut durch die Lunge zu pumpen, beeinträchtigen und tödlich sein. Die derzeitige Standardbehandlung für LE ist die Antikoagulation, obwohl es unterschiedliche Richtlinien für die sichere und effektive Behandlung von Patienten mit LE mit mittlerem und hohem Risiko gibt.

"Diese erste internationale randomisierte kontrollierte Studie ihrer Art soll aktuelle Lücken in den klinischen Leitlinien schließen und unterstreicht unsere Unterstützung für Forschung auf höchstem Niveau, die es Ärzten ermöglichen soll, datenbasierte klinische Entscheidungen bei der Auswahl der besten Therapie für ihre Patienten mit LE zu treffen", sagte Michael R. Jaff, D.O., Chief Medical Officer und Vice President Clinical Affairs, Technology and Innovation, Peripheral Interventions, Boston Scientific.

Das EKOS-System nutzt Ultraschallenergie in Kombination mit einem thrombolytischen Medikament, um Blutgerinnsel aufzulösen und den Blutfluss bei Patienten mit LE und peripheren arteriellen Verschlüssen wiederherzustellen. Die vom EKOS-System eingesetzte Ultraschalltechnologie beschleunigt die Thrombolyse - den Abbau des Gerinnsels - minimiert so die Behandlungszeit für einen Patienten und senkt die notwendige Thrombolytika-Dosis, was zu optimierten Ergebnissen und einem geringeren Blutungsrisiko führen kann.

"Ich freue mich, Teil der globalen Leitung dieser Studie zu sein, deren Ziel es ist, leitlinienrelevante Daten zu liefern, die sicherstellen, dass Ärzte sich mit der am besten geeigneten Strategie für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer und hochgradiger LE sicher fühlen können", sagte Prof. Dr. med. Stavros Konstantinides, FESC, FRCP (Glasg.), Co-Principal Investigator der Studie, Ärztlicher Leiter und Sprecher des Centrums Thrombose und Hämostase an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Deutschland.

In die randomisierte HI-PEITHO-Studie werden bis zu 544 Patienten mit bestätigter akuter, mittelschwerer Hochrisiko-LE an bis zu 65 Standorten in den USA und Europa aufgenommen. In der Studie, die die Patienten ein Jahr lang begleiten wird, soll untersucht werden, ob die Behandlung mit dem EKOS System in Kombination mit der Antikoagulation innerhalb von sieben Tagen nach der Randomisierung mit einer signifikanten Reduktion von unerwünschten Ereignissen im Vergleich zur Antikoagulation allein verbunden ist. Der zusammengesetzte primäre Endpunkt ist definiert als LE-bezogene Sterblichkeit, kardiorespiratorische Dekompensation oder Kollaps und nicht-tödliches symptomatisches und objektiv bestätigtes Wiederauftreten der LE.

"Die optimale Behandlung der LE ist immer noch schlecht verstanden und es besteht ein Bedarf an einem koordinierten institutionellen Ansatz für dieses komplexe, lebensbedrohliche Problem", sagte Kenneth Rosenfield, M.D., Co-Principal Investigator der Studie und Sektionsleiter, Vascular Medicine and Intervention, Division of Cardiology, Massachusetts General Hospital, Boston. "Die Studienleiter freuen sich über die Zusammenarbeit mit dem PERT-Konsortium, das sich für eine evidenzbasierte Therapie einsetzt und stolz darauf ist, an der HI-PEITHO-Studie teilzunehmen, um die Versorgung von Patienten mit LE zu verbessern."

Um mehr über die klinische Studie HI-PEITHO zu erfahren, besuchen Sie bitte <https://bostonscientific.eu/hi-peitho>.

## Über Boston Scientific

Boston Scientific verändert das Leben durch innovative medizinische Lösungen, die die Gesundheit von Patienten auf der ganzen Welt verbessern. Als weltweit führendes Unternehmen in der Medizintechnik seit mehr als 40 Jahren fördern wir die Wissenschaft für das Leben, indem wir eine breite Palette von Hochleistungslösungen anbieten, die unerfüllte Patientenbedürfnisse adressieren und die Kosten der Gesundheitsversorgung reduzieren. Für weitere Informationen besuchen Sie uns und bleiben Sie mit uns auf [Twitter](#) und [Facebook verbunden](#).

### Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne von Abschnitt 27A des Securities Act von 1933 und Abschnitt 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsgerichtete Aussagen können durch Wörter wie "antizipieren", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliche Wörter gekennzeichnet sein. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf unseren Einschätzungen, Annahmen und Schätzungen auf der Grundlage der uns zum jeweiligen Zeitpunkt zur Verfügung stehenden Informationen und sind nicht als Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu verstehen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten unter anderem Aussagen zu unseren Geschäftsplänen, klinischen Studien, Produkteinführungen sowie zur Leistung und Wirkung von Produkten. Sollten sich unsere zugrundeliegenden Annahmen als unzutreffend erweisen oder sollten bestimmte Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, könnten die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen abweichen, die in unseren zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert wurden. Diese Faktoren haben in einigen Fällen unsere Fähigkeit, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen, beeinflusst und könnten in Zukunft (zusammen mit anderen Faktoren) dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in dieser Pressemitteilung gemachten Aussagen abweichen. Infolgedessen werden die Leser davor gewarnt, sich in unangemessener Weise auf unsere zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen.

Zu den Faktoren, die solche Abweichungen verursachen können, gehören unter anderem: zukünftige wirtschaftliche, wettbewerbliche, erstattungsrelevante und regulatorische Bedingungen, die Einführung neuer Produkte, demografische Trends, geistiges Eigentum, Rechtsstreitigkeiten, Finanzmarktbedingungen sowie zukünftige Geschäftsentscheidungen von uns und unseren Wettbewerbern. Alle diese Faktoren lassen sich nur schwer oder gar nicht genau vorhersagen und viele von ihnen liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Ungewissheiten, die sich auf unsere zukünftige Geschäftstätigkeit auswirken können, finden Sie in Teil I, Punkt 1A - *Risikofaktoren* in unserem jüngsten Jahresbericht auf Formblatt 10-K, den wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben und den wir in Teil II, Punkt 1A - *Risikofaktoren* in den Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q, die wir eingereicht haben oder in Zukunft einreichen werden, aktualisieren können. Wir lehnen jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um eine Änderung unserer Erwartungen oder von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen widerzuspiegeln, auf denen diese Erwartungen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen abweichen. Diese Vorsichtsmaßnahme gilt für alle in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.

KONTAKTE:

Karin Dalsin

Media Relations

(763) 494-1914

[Karin.Dalsin@bsci.com](mailto:Karin.Dalsin@bsci.com)

Rainer Puster

Corporate Communications Principal EMEA at Boston Scientific

+49 175 4347057

[Rainer.Puster@bsci.com](mailto:Rainer.Puster@bsci.com)

Lauren Tengler

CFAInvestor Relations

(508) 683-4479

[BSXInvestorRelations@bsci.com](mailto:BSXInvestorRelations@bsci.com)

---

<sup>i</sup> Wood KE et al. Major pulmonary embolism: review of a pathophysiologic approach to the golden hour of hemodynamically significant pulmonary embolism. Chest 2002;121:877-905

<sup>ii</sup> Managementstrategien und Determinanten des Outcomes bei akuter schwerer Lungenembolie: Ergebnisse eines multizentrischen Registers. Kasper et al., J Am Coll Cardiol, 1997; 30: 1165-1171