

Medtronic gibt CE-Kennzeichnung des Micra®-Transkatheter-Schrittmachers bekannt, des kleinsten Herzschrittmachers der Welt

Schrittmacher im Miniaturformat nicht einmal ein Zehntel so groß wie herkömmliche Modelle und unmittelbar im Herzen implantiert

DUBLIN, Irland (14. April 2015) – Medtronic plc (NYSE: MDT) gab heute den Erhalt der CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) für das Micra® Transcatheter Pacing System (TPS) bekannt, den kleinsten Herzschrittmacher der Welt. Dieses Micra-Herzschrittmachersystem ist weniger als ein Zehntel so groß wie herkömmliche Schrittmacher. Es bietet die fortschrittlichste Herzschrittmachertechnologie in einem kosmetisch unsichtbaren Gerät, das über einen Katheter minimalinvasiv unmittelbar ins Herz eingebracht werden kann.

Der Micra TPS hat die Maße einer Vitamintablette und kommt ganz ohne Drähte (sogenannte „Elektroden“) für die Schrittmacherfunktion aus. Stattdessen ist der Micra TPS mit winzigen Titanärmchen in der Herzwand verankert und gibt über eine Elektrode an der Spitze des Geräts die elektrischen Impulse für die Herzaktivität ab. „Im Gegensatz zu herkömmlichen Schrittmachern sind beim Micra TPS keine Elektroden erforderlich, und es muss keine ‚Tasche‘ unter der Haut angelegt werden. Damit entfällt eine Quelle potenzieller Komplikationen, und das System ist zudem vollkommen unsichtbar“, sagte Dr. Philippe Ritter, Kardiologe am Hôpital Cardiologique de Haut Lévêque und Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Bordeaux. „Trotz seiner erheblich geringeren Größe ist der Micra TPS ein komplett eigenständiger Herzschrittmacher, der Patienten mit der fortschrittlichsten verfügbaren Schrittmachertechnologie versorgt.“

Sobald der Micra TPS positioniert ist, wird er an der Herzwand befestigt und kann bei Bedarf umpositioniert oder entfernt werden. Das Gerät reagiert auf den Aktivitätsgrad des Patienten, indem es die Schrittmachertätigkeit automatisch anpasst. Trotz seiner geringen Größe beträgt die Lebenszeit der Batterie im Micra TPS bis zu zehn Jahre, und der Schrittmacher ist für MRT - Untersuchungen aller Körperregionen zugelassen, wodurch Patienten Zugang zu den fortschrittlichsten diagnostischen Bildgebungsverfahren erhalten.

Der Micra TPS erhielt die CE - Kennzeichnung aufgrund der Ergebnisse der ersten 60 sPatienten (nach drei Monaten) der weltweiten klinischen Prüfung des Micra TPS durch Medtronic. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen und wird weiterhin die Sicherheit und Wirksamkeit des Micra TPS im Rahmen eines einarmigen, multizentrischen Studiendesigns bei bis zu 720 Patienten an 56 Prüfzentren in 19 Ländern untersuchen. Erste Ergebnisse der weltweiten klinischen Studie zum Micra TPS werden erstmals im Rahmen einer Late - Breaking - Sitzung zu klinischen Studien auf dem Jahreskongress der Heart Rhythm Society im Mai 2015 vorgestellt.

„Unsere funktionsübergreifenden Teams arbeiten seit Jahren an der Neudefinierung von entwicklungs - und produktionstechnischen Grenzen, indem sie medizinische Geräte um mehr als 90 % verkleinern und die bestehende Technologie dabei weiterhin innovieren“, sagte Brian Urke, Vice President und General Manager des Geschäftsbereichs Cardiac Rhythm and Heart Failure Brady, einem Teilbereich der Cardiac and Vascular Group bei Medtronic. „Wir glauben, dass unsere Investition in diesen Forschungsbereich die Behandlung von Herzerkrankungen revolutioniert und betroffenen Patienten mehr und bessere Therapiemöglichkeiten bietet.“

Herzschrittmacher setzen das Herz wieder in den richtigen Rhythmus, indem sie elektrische Signale an das Herz senden, das daraufhin die Herzfrequenz beschleunigt. So können die Symptome eines verlangsamten Herzschlags (Bradykardie) gelindert werden. Eine Schrittmachertherapie ist die häufigste Art der Behandlung einer Bradykardie. Weltweit werden pro Jahr über eine Million Herzschrittmacher eingesetzt.¹ Der Micra TPS steht für Patienten zur Verfügung, die von einer Einkammerstimulation profitieren, da er nur die rechte Herzkammer (rechter Ventrikel) stimuliert.

In Zusammenarbeit mit führenden Klinikern, Forschern und Wissenschaftlern aus aller Welt bietet Medtronic die breiteste Palette innovativer Medizintechnik für die interventionelle und operative Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen und Herzrhythmusstörungen an. Ziel des Unternehmens ist es, Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die weltweit für Patienten und medizinisches Fachpersonal gleichermaßen klinischen und ökonomischen Mehrwert schaffen.

ÜBER MEDTRONIC

Medtronic plc (www.medtronic.com), mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist ein weltweit führender Anbieter von Medizintechnik. Die Medtronic GmbH in Deutschland hat ihren Sitz in Meerbusch.

Literatur

1. Haines et al, Evaluation of Gold/Platinum Electrode Multipolar Phased RF Ablations in a Swine Model: Characteristics of Energy Delivery Performance in a Swine Thigh Muscle Preparation, ESC Abstracts 2013

Quelle: Medtronic, 14.04.2016 (tB).