

Medizinisch gibt CE-Kennzeichnung des Medical-Transkatheter-Defibrillator (M-TD), der kleinste Beschrittmacher 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 gibt NYSE, MDT) gibt heute den Erhalt der CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) für das Medical Transkatheter Pacing System (TPS) bekannt, den kleinsten Herzschrittmacher der Welt. Diese Mini-TPS-Schrittmacher sind kleiner als ein Zehntel so groß wie herkömmliche Schrittmacher. Es bietet die fortschrittliche Herzschrittmachertechnologie in einem kompakt und leichtem Gerät, das über einen Katheter minimalinvasiv unmittelbar ins Herz eingebracht werden kann.

Das Mini-TPS hat die Größe einer Vitaminbombe und kann ganz ohne Röntgen (bzw. „Blind“ für die Schrittmacherfunktion sein. Schrittmacher ist der Mini-TPS mit winzigen Transistoren 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 Mini-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 vollkommene unentzerrbar“, sagte Dr. Philippe Haiss, Vorsitzender des Heart Cathetering and Catheter Implantation Untersuchers (HCCI) Komitees. „Trotz seiner winzigen geringeren Größe ist das Mini-TPS ein komplett eigenständiger Herzschrittmacher, der Patienten mit der fortschrittlichsten verfügbaren Schrittmachertechnologie versorgt.“

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

Das Mini-TPS erhielt die CE-Kennzeichnung aufgrund der Ergebnisse der ersten 60-Patienten (nach drei Monaten) der weltweiten klinischen Prüfung des Mini-TPS durch Medtronic. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen und wird weiterhin die Sicherheit und Wirksamkeit des Mini-TPS in Rahmen eines einarmigen, multizentrischen Studiendesigns bei bis zu 750 Patienten in 15 Ländern untersuchen. Erste Ergebnisse der weltweiten klinischen Studie zum Mini-TPS werden erstmals im Rahmen einer Live-Breaking-7-Sitzung zu klinischen Studien auf dem Jahreskongress der Heart Rhythm Society in Las Vegas (2015) vorgestellt.

„Unsere funktionstüchtigen Teams arbeiten seit Jahren an der Neubestimmung von entwicklungs- und produktionsrechtlichen Grenzen, indem sie medizinische Geräte um mehr als 50% verkleinern und die bestehende Technologie dabei weiterhin innovativ“, sagte Brian Ulan, Vice President und General Manager des Geschäftsbereichs Cardiac Rhythm and Heart Failure Device, einem Teilbereich der Cardiac and Vascular Group bei Medtronic. „Wir glauben, dass unsere Investitionen in diesen Forschungsbereich die Behandlung von Herzrhythmusstörungen revolutionär und benutzerfreundlicher machen und bessere Therapieoptionen bieten.“

Herzschrittmacher setzen das Herz wieder in den richtigen Rhythmus, indem sie elektrische Signale an das Herz senden, das daraufhin die Herzfrequenz beibehält. So können die Symptome eines verlangsamt Herzschritts (Bradykardie) gelindert werden. Eine Schrittmachertherapie ist die häufigste Art der Behandlung einer Bradykardie. Weltweit werden pro Jahr über eine Million Herzschrittmacher eingesetzt. Das Mini-TPS stellt für Patienten zu Verfügung, die von einer Einkammerstimulation profitieren, da es nur die rechte Herzkammer (nicht Ventrikel) stimuliert.

Im Zusammenhang mit anderen Kliniken, Forschung und Wissenschaften aus aller Welt bietet Medtronic die bestmögliche innovative Medizintechnik für die interventionelle und operative Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen und Herzerkrankungen an. Zur des Unternehmens ist es, Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die weltweit für Patienten und medizinische Fachpersonal gleichermassen Menschen und Ressourcen Mehrwert schaffen.

ÜBER MEDTRONIC

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

Literatur

1. Hesse et al., Evaluation of Gold/Ptitanium Electrode Multiple Phased RF Ablation in a Swine Model: Characteristics of Energy Delivery Performance in a Swine Thigh Muscle Preparation, ESC Abstracts 2013

Quelle: Medtronic, 14/04/2015 (B)