

Pressestelle:
Julia Matthes
+49 2159 8149-440
Michaela Rau
+49 2159 8149-608

MEDTRONIC MICRA™ AV ERHÄLT CE-KENNZEICHNUNG, JETZT IN DEUTSCHLAND ERHÄLTlich

Mit dem kleinsten Herzschrittmacher der Welt, der Micra Kardiokapsel, können jetzt Patienten mit AV-Block behandelt werden. Dadurch erhöht sich die Anzahl der Patienten, die von dem kabellosen Transkatheter-Stimulationssystem profitieren können.

MEERBUSCH – 10. Juli 2020 – Medtronic plc (NYSE:MDT) hat die CE-Kennzeichnung (*Conformité Européenne*) für das Micra™ AV katheterplatzierbare Stimulationssystem (TPS, Transcatheter Pacing System), den weltweit kleinsten Herzschrittmacher mit atrioventrikulärer (AV) Synchronität, erhalten. Micra AV ist für die Behandlung von Patienten mit AV-Block indiziert, einer Krankheit, bei der die elektrischen Signale zwischen den Herzkammern (sprich dem Vorhof und dem Ventrikel) beeinträchtigt sind. Medtronic bietet nun mehr den ersten CE-zugelassenen kabellosen und katheterplatzierbaren Herzschrittmacher, der in der Lage ist, eine AV-Synchronität wiederherzustellen und somit die Anzahl der Patienten, die von diesem Kardiokapsel-System profitieren können, weltweit erhöht.

Eine der ersten Micra AV-Implantation wurde kürzlich in Deutschland in Mainz von Dr. med. Hanke Mollnau, Oberarzt am Zentrum für Kardiologie, Kardiologie II – Rhythmologie der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz erfolgreich durchgeführt.

„Der neue Micra ist eine wichtige Innovation in der medizinischen Versorgung von Schrittmacherpatienten. Patienten mit Sinusrhythmus und der Notwendigkeit einer AV-sequenziellen Stimulation sind nun nicht mehr benachteiligt, weil wir nun auch dieses

Patientenkollektiv mit AV-Block mit der Kardiokapsel versorgen können. Diese große Patienten-Gruppe kann jetzt ebenfalls von den Vorteilen der elektrodenlosen Stimulation profitieren, z.B. weniger verfahrens- und gerätebedingte Komplikationen im Vergleich zu herkömmlichen Schrittmachern. ", meinte Dr. med. Hanke Mollnau.

„Zudem ist die Kardiokapsel quasi unsichtbar für die Patienten, da sie direkt im Herzen arbeitet.“

Historisch gesehen wurden Patienten mit AV-Block mit einem herkömmlichen Zweikammer-Schrittmachern behandelt. Diese Systeme wurden unterhalb des Schlüsselbeins, in den oberen Brustraum unter die Haut implantiert und mithilfe dünner Kabel, den sogenannten „Elektroden“, mit dem Herz verbunden. Das Micra AV-System besitzt genau die selbe Größe und Form wie das ursprüngliche Micra katheterplatzierbare Einkammerstimulationssystem (TPS). Es bietet zudem einige zusätzliche Algorithmen für die atriale Wahrnehmung. Die Herzbewegungen können erkannt werden und dem Gerät ermöglichen, die Stimulation im Ventrikel der Vorhofaktivität anzupassen und „synchrone AV-Stimulation“ an Patienten mit AV-Block abzugeben.

Die Zulassung des Micra AV basiert auf Daten der MARVEL 2-Studie (Atriales Tracking beim Micra TPS unter Verwendung eines ventrikulären Akzelerometers), welche die Sicherheit und Wirksamkeit von atrialer mechanischer Wahrnehmung auf Akzelerometer-Basis ausgewertet hat. In der Studie wurde die Fähigkeit des internen Sensors im Micra bewertet, atriale Kontraktionen zu erkennen und eine koordinierte Stimulation zwischen Vorhof und Ventrikel zu ermöglichen und damit AV-Synchronität bereitzustellen. Die Ergebnisse der Studie, die bei den American Heart Association 2019 Scientific Sessions präsentiert und gleichzeitig in [JACC: Clinical Electrophysiology](#) veröffentlicht wurden, zeigten, dass das primäre Endpunkt erfüllt wurde; dabei zeigte ein signifikant höherer Prozentsatz von Patienten (mit kompletten Herzblock und normalem Sinusrhythmus) ≥ 70 % AV-Synchronität unter Algorithmus-gesteuerter synchronen AV-Stimulation (38 von 40 Patienten, 95 %) als bei VVI-Stimulation (0 Patienten, $P < 0,001$ für einen Anteil von Patienten mit ≥ 70 % Synchronität). Das primäre Sicherheitsziel der Studie wurde ebenfalls

erfüllt. Dabei wurden bei keinem der 75 Patienten Pausen oder Episoden mit stimulationsinduzierter Tachykardie während der Algorithmus-gesteuerten synchronen AV-Stimulation beobachtet.

„Vom ersten batteriebetriebenen externen Herzschrittmacher im Jahr 1957 bis zu den innovativen elektrodenlosen Schrittmachersystemen Micra VR und Micra AV, bietet Medtronic weiterhin bahnbrechende Stimulationlösungen für Ärzte und deren Patienten“, so Dr. med. Alphons Vincent, medizinischer Leiter für Europa, den Nahen Osten und Afrika des Unternehmensbereichs Cardiac Rhythm and Heart Failure, der zur Cardiac and Vascular Group von Medtronic gehört.

Über das Konzept des Micra katheterplatzierbaren Stimulationssystem (TPS)

Das Micra TPS ist ein elektrodenloser Herzschrittmacher für Patienten, die eine Stimulation lediglich im rechten Ventrikel benötigen. Das erste Micra TPS (Micra VR) erhielt im April 2015 die CE-Kennzeichnung. Die Micra-Systeme, die größtmäßig mit einer großen Vitamintablette vergleichbar sind, weisen nicht einmal ein Zehntel der Größe herkömmlicher Herzschrittmacher auf. Sie bieten aber dennoch fortschrittliche Stimulationstechnologie für Patienten über einen minimal-invasiven Zugang. Während des Implantationsverfahrens wird das Gerät mithilfe kleiner Ankerfortsätze direkt im Herzen angebracht und gibt elektrische Impulse ab, die das Herz über eine kleine Elektrode am Ende des Geräts stimulieren.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Herzschrittmachern sind für das Micra-System zur Abgabe der Stimulationstherapie keine Kabel, sogenannte „Elektroden“, erforderlich. Ein chirurgischer Eingriff und das Erstellen einer „Tasche“ unter der Haut ist ebenfalls nicht erforderlich;

Daher werden Komplikationen in Verbindung mit Elektroden und Tasche eliminiert; und jeder sichtbare Hinweis auf das Gerät entfällt.

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. Medtronic hat es sich zum Ziel gesetzt, die hochwertigsten Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die weltweit für Patienten und medizinisches Fachpersonal gleichermaßen klinischen und wirtschaftlichen Mehrwert schaffen.

Über Medtronic

Medtronic plc (www.medtronic.com) mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist eines der weltweit größten Unternehmen für Medizintechnologie, -dienstleistungen und -lösungen und engagiert sich für die Linderung von Schmerzen, die Wiederherstellung von Gesundheit und die Verlängerung des Lebens für Millionen Menschen auf der Welt. Medtronic beschäftigt weltweit mehr als 90.000 Mitarbeiter und unterstützt Ärzte, Krankenhäuser und Patienten in mehr als 150 Ländern. So engagiert sich das Unternehmen mit Partnern in aller Welt für eine bessere Gesundheitsversorgung – Further, Together.

Jegliche zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen den Risiken und Unsicherheiten, wie sie in den von Medtronic bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) hinterlegten regelmäßigen Berichten dargestellt sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den Voraussagen abweichen.

-Ende-

<<<