

PRESSMEDDELANDE

Kontakter:

Marianne Sparrevohn Ryan Weispfenning

Public Relations Investor Relations

+45 51990833 +1-763-505-4626

**MEDTRONIC får CE-MÄRKNING för HELA sortimentet av DEFIBRILLATORER MED HJÄRTRESYNKRONISERINGSTERAPI SOM ÄR KOMPATIBLA MED**

**MR-undersökning**

**April 2016 –** Medtronic plc (NYSE:MDT) meddelade nyligen att de fått CE-märkning (*Conformité Européenne*) för de första och enda defibrillatorerna med hjärtresynkroniseringsterapi (CRT-D, Cardiac Resynchronisation Therapy Defibrillator) godkända för 3 Tesla (T) magnetresonanstomografienheter (MR), som ger CRT-D-patienter tillgång till marknadens mest avancerade metoder för bilddiagnostik. Detta kompletta sortiment med CRT-D:er, som även kan användas i 1,5 T-kameror, finns nu tillgängliga i Europa för behandling av hjärtsvikt och för att minska risken för plötsligt hjärtstopp hos patienter med systemen Amplia MRI™ Quad CRT-D SureScan™ och Compia MRI™ Quad CRT-D SureScan™. Dessa CRT-D:er har godkänts för MR-undersökning utan restriktioner gällande placering.

”Möjligheten att ge CRT-D-patienter tillgång till undersökning med magnetresonanstomografi är ett avgörande och nödvändigt framsteg som kan hjälpa till att rädda liv” sa professor Svein Faerestrand vid Haukelands Universitetssjukhus i Bergen, Norge. ”Den vanligaste magnetfältsstyrkan för en MR-kamera är 1,5 T, i synnerhet för hjärt-MR. Trots detta installerar många institutioner 3 T-kameror för att ge tydligare bilder för behandling av hjärna och ryggrad. Med ökad tillgång till 3 T-kameror kan läkare nu använda ett bredare spektrum av MR-kameror för att kunna ställa mer korrekta diagnoser även vid livshotande tillstånd.”

Upp till 40 % av CRT-patienterna kommer att behöva genomgå en MR-undersökning inom fyra år efter att de fått en implanterad enhet.[[1]](#endnote-1) Innan MR-villkorliga CRT-D:er blev tillgängliga var dock patienter med dessa enheter kontraindicerade för MR-undersökning på grund av den potentiella interaktionen mellan magnetkameran och enhetens funktion, vilket skulle kunna vara riskfyllt för patienten. Detta förhindrade tusentals hjärtsviktspatienter från att genomgå MR-undersökning, en viktig bildteknik som läkare använder för att diagnostisera tillstånd såsom stroke, cancer, Alzheimers sjukdom samt värk i muskler, ben och leder.

Amplia MRI CRT-D:er har den för Medtronic exklusiva AdaptivCRT™-algoritmen, som visat sig förbättra CRT-responsen med 12%[[2]](#endnote-2), samt minska risken för förmaksflimmer med 46% jämfört med eko-optimerad biventrikulär stimulering.[[3]](#endnote-3) De gör det även möjligt att använda Multiple Point Pacing, för att stimulera två punkter på vänster kammare samtidigt.

Enheterna har även funktioner såsom:

* **Attain™ Perfoma™ MRI SureScan™ fyrpoliga elektroder**: Attain Perfoma elektroder för vänster kammare har ett kort bipolärt mellanrum för att minska förekomsten av stimulering av frenikusnerven (Phrenic Nerve Stimulation, PNS)[[4]](#endnote-4); steroider på alla poler samt tre olika former på elektroden för olika patientanatomier.
* **VectorExpress™:** Ett automatiserat test som görs på kliniken som förkortar programmeringstiden till två minuter[[5]](#endnote-5) och ger kliniskt värdefull information för att hjälpa läkare att välja optimala stimuleringsinställningar för varje patient.

Förutom detta sortiment med CRT-D:er är nu Medtronics MR-villkorliga enheter för hjärtrytm- och hjärtsviktssjukdomar och tidigare godkända elektroder för 1,5 Tesla godkända för helkroppsscanning i både 1,5 och 3 T MR-kameror i Europa. Bland dessa ingår pacemakrarna Advisa MRI™ och Ensura MRI™, det kateterburna pacemakersystemet Micra™, de införbara hjärtmonitorerna (ICM:er) Reveal XT™ och Reveal LINQ™ samt de implanterbara defibrillatorerna (ICD:er)Evera MRI™ och Visia AF MRI™. Medtronics MR-villkorliga enheter inkluderar även neurostimulatorer för djup hjärnstimulering (DBS) och ryggmärgsstimulatorer.

”Medtronic satsar på att ge patienterna den mest avancerade MR-villkorliga tekniken som finns att tillgå vad gäller enheter för hjärtrytmrubbningar och hjärtsviktsjukdomar så att de kan få tillgång till viktig MR-scanning” säger David Steinhaus, M.D., vice president och general manager för området Heart Failure samt medicinsk chef för enheten för hjärtrytm- och hjärtsviktsjukdomar på Medtronic. ”Med denna den senast uppnådda milstolpen tillhandahåller numera Medtronic både 1,5 och 3 T MR-villkorliga pacemakrar, ICM:er, ICD:er och CRT-D:er i Europa. ”

I samarbete med ledande kliniker, forskare och vetenskapspersoner från hela världen erbjuder Medtronic det bredaste utbudet av innovativ medicinsk teknik för interventionell och kirurgisk behandling av hjärt-kärlsjukdomar och hjärtarytmier. Företaget strävar efter att erbjuda produkter och tjänster som är kliniskt och ekonomiskt värdefulla för vårdtagare och leverantörer runt om i världen.

**Om Medtronic**

Medtronic plc ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com/)), med huvudkontor i Dublin, Irland, är ett av världens ledande företag inom medicintekniska produkter, tjänster och lösningar och lindrar därför smärta, återställer hälsan och förlänger livet för miljontals människor runt om i världen. Medtronic, som har mer än 85 000 anställda globalt, erbjuder tjänster till läkare, sjukhus och patienter i cirka 160 länder. Företaget fokuserar på att samarbeta med internationella aktörer i syfte att ta hälso- och sjukvården *Further, Together*.

**Eventuella framåtblickande uttalanden är föremål för risker och osäkerheter så som de som beskrivs i Medtronics periodiska rapporter som finns hos Securities and Exchange Commission. De faktiska resultaten kan skilja sig avsevärt från de förväntade resultaten.**

– slut –

1. Medtronic data på fil 2015: Data från MarketScan® 2012 Commercial and Medicare Database. Truven Health Analytics. [↑](#endnote-ref-1)
2. Tarab AD, Dougher CE, Rogers TB, et al. Budget impact on selecting cardiac resynchronization therapy (CRT) devices with adaptive (“aCRT”) programming algorithms under the Unites States Medicare Payment Setting. *Value Health.* November 2012; 15(7): A349. [↑](#endnote-ref-2)
3. Martin D, et al. Clinical Outcomes with Adaptive Cardiac Resynchronization Therapy: Long-term Outcomes of the Adaptive CRT Trial. *HFSA Late Breakers.* September 23, 2013. [↑](#endnote-ref-3)
4. Biffi et al. Effort of Bipolar Electrode Spacing on Phrenic Nerve Stimulation and Left Ventricular Pacing Thresholds: An Acute Canine Study. Circulation Arrhythmia and Electrophysiology. 2012. [↑](#endnote-ref-4)
5. Demmer, W. VectorExpress Performance Results. Medtronic data on file. January 2013. [↑](#endnote-ref-5)