****

**PRESSMEDDELANDE**

 Kontakter:

 Marianne Sparrevohn

 Public Relations

 +45-51990833

**MEDTRONIC TILLKÄNNAGER GODKÄNNANDE I EUROPA FÖR DE FÖRSTA OCH ENDA MR-VILLKORLIGA DBS-SYSTEMEN FÖR HELKROPPS-MR**

***”Utvidgat godkännande ger patienterna större möjligheter till MRT****”*

**DUBLIN – den 22 april 2015 –** Medtronic PLC (NYSE: MDT) tillkännagav idag att system i företagets Activa*®*-portfölj med neurostimulatorer för DBS-behandling (djup hjärnstimulering) har blivit Europagodkända för MR-villkorlig helkroppsundersökning med magnetresonanstomografi (MRT).[[1]](#footnote-1) Det utökade godkännandet för helkroppsskanning med MRT omfattar alla patienter som erhåller ett nytt system och uppskattningsvis 13 000 personer i Europa som redan erhåller DBS-behandling från Medtronic.\* Medtronics DBS-system har tidigare godkänts för MRT-skanning av bara huvudet, under begränsade förhållanden. Medtronic DBS-system är inte godkända för helkroppsskanningar i USA.

MRT-skanningar har blivit en diagnosmetod av standardtyp inom vården och gör det möjligt för läkare att upptäcka många olika sjukdomstillstånd genom att granska mycket detaljerade bilder av tumörer, inre organ, blodkärl, muskler, leder och andra andra delar av kroppen med hjälp av starka magnetfält och radiofrekvenspulser för att skapa bilder av strukturer inuti kroppen. Det utförs uppskattningsvis cirka 60 miljoner MRT-undersökningar runt om i världen varje år.1

Vid programmering med korrekta inställningar gör Medtronics DBS-system det möjligt för patienterna att fortsätta att erhålla behandling under MRT-skanning. Tidigare var man tvungen att slå av DBS-systemen före skanningen för patienter som skulle genomgå en MRT-skanning.

”MRT är vanligtvis förstahandsmetoden för att ta bilder av kroppen då man ska ställa en sjukdomsdiagnos eller övervaka befintliga tillstånd, men användningen av MRT har ofta varit begränsad för patienter på DBS-behandling”, säger doktor John Thornton, sjukhusfysiker på Hospital for Neurology and Neurosurgery i London. ”Patienter som står på DBS-behandling kan nu ha större nytta av MRT-tekniken.”

”De flesta patienter som kommer ifråga för ett DBS-implantat lider även av andra tillstånd som kan kräva MRT”, säger Ludvic Zrinzo, neurokirurg på National Hospital for Neurology and Neurosurgery i London. ”De MR-villkorliga Activa*®*-systemen innebär att patienterna kan få DBS-behandling och ändå ha alternativet att genomgå MRT-undersökning när så krävs för hantering av andra tillstånd.”

För att få det MR-villkorliga DBS-systemet godkänt utvecklade Medtronic egna test- och mätsystem tillsammans med avancerade verktyg för elektromagnetisk modellering. De befintliga DBS-systemen av Activa*®*-typ genomgick rigorösa tester och utvärderades med hjälp av miljontals simulerade patientskanningar som omfattade över 38 000 unika implantatförhållanden för att påvisa patientsäkerheten.

”Medtronic är stolta över att vara det enda företaget som kan erbjuda DBS-system till patienter över hela Europa, vilket ger dem möjlighet att genomgå helkroppsundersökning med MRT”, säger Lothar Krinke, Ph.D., vice president och general manager för Medtronics hjärnmoduleringsverksamhet. ”Dessutom kan patienter med MR-villkorliga system nu fortsätta att dra nytta av fördelarna med behandlingen under skanningsundersökningen. Kontinuerliga framsteg som dessa är vad som särskiljer Medtronic från konkurrenterna och ökar vårt engagemang på hjärnmoduleringsområdet.”

**Om Medtronics DBS-behandling**

Vid DBS-behandling används en kirurgiskt implanterad medicinsk enhet som liknar en pacemaker, som avger milda elektriska pulser till exakt utvalda områden i hjärnan. Stimuleringen kan programmeras och justeras icke-invasivt av en utbildad läkare för att i högsta möjliga grad kontrollera symtom och minimera biverkningar. Mer än 125 000 patienter över hela världen har fått Medtronics DBS-behandling.

Behandlingen är för närvarande godkänd på många platser runt om i världen, inklusive i Europa och USA, för behandling av invalidiserande symtom vid essentiell tremor, långt framskriden Parkinsons sjukdom och kronisk svårbehandlad primär dystoni, och har i USA fått ett HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption). I Europa, Kanada och Australien är DBS-behandling godkänt för behandling av refraktär epilepsi. DBS-behandling är också godkänd för behandling av svåra, behandlingsresistenta tvångssyndrom i EU och i Australien och i USA under ett HDE-godkännande.

**Om Medtronic**

Medtronic PLC ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com/)), med huvudkontor i Dublin, Irland, är världsledande inom medicinteknik och lindrar smärta, återställer hälsan och förlänger livet för miljontals människor runt om i världen.

**[FÖRETAGET LÄGGER TILL ETT FRAMÅTSYFTANDE UTTALANDE]**

-###-

**Referens**

1. Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL, Bello D et al.– Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. Trials 2008, 9:68.
1. \* Under specifika användningsvillkor. Se *MRT-riktlinjerna för Medtronics system för djup hjärnstimulering* som du hittar på [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) innan du utför en MRT-undersökning på en patient med en implanterad DBS-enhet från Medtronic. [↑](#footnote-ref-1)