

Datum: 12. September 2007

Seite: 1/3

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Tel +49 (0) 30 68905-1400
Fax +49 (0) 30 68905-1940
presse@biotronik.com
www.biotronik.com

Telekardiologie/Prävention des plötzlichen Herztodes

Ein neuer Therapiestandard – Jetzt verfügbar

BIOTRONIK gibt die Marktfreigabe und die Erstimplantation eines innovativen Therapiesystems zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes bekannt

Berlin, 12. September 2007. Nach dem Erhalt der CE-Zulassung des Lumax 340 VR-T XL mit verlängerter Betriebszeit Ende August gibt BIOTRONIK die europäische Marktfreigabe und die Erstimplantation eines neuartigen Therapiesystems zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes bekannt. Der Lumax XL ist ein Einkammer-ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator). Er verfügt über eine verlängerte Laufzeit von fast 10 Jahren und über die moderne BIOTRONIK Home Monitoring-Technologie zur kontinuierlichen Fernüberwachung des Geräte- und Therapiestatus.

Die ersten Implantationen des neuen Lumax XL wurden gleichzeitig von Herrn Prof. Dr. Pedro Brugada am Universitätskrankenhaus in Brüssel, Belgien, sowie von Herrn Univ.-Doz. Dr. Robert Hofmann am Allgemeinen Krankenhaus in Linz, Österreich durchgeführt.

Primäre Prophylaxe – Chance und Herausforderung zugleich

Patienten mit beeinträchtigter Herzfunktion, z. B. in Folge eines Myokardinfarktes, tragen ein erhöhtes Risiko, am plötzlichen Herztod zu versterben. Internationale klinische Studien, wie z. B. MADIT II und SCD-HeFT, haben gezeigt, dass die Sterblichkeitsrate in dieser Patientengruppe durch die Implantation eines ICDs zur Primärprävention im Vergleich zu einer rein medikamentösen Behandlung signifikant gesenkt werden kann. Auf Grundlage dieser Ergebnisse haben die wichtigsten europäischen und nord-amerikanischen kardiologischen Gesellschaften vor kurzem ihre Richtlinien zur Behandlung dieser Patienten aktualisiert.

Eine Konsequenz aus diesen neuen Richtlinien ist eine schnell wachsende Anzahl von Implantationen. Damit verbunden ist ein erhöhter Aufwand durch zusätzliche Patientennachkontrollen. Diese werden regelmäßig alle drei Monate durchgeführt, um die Funktionsfähigkeit des Systems und den Therapiestatus zu überprüfen. Das gilt auch für Patienten mit einem prophylaktischen ICD, der über Jahre hinweg lediglich den Herzrhythmus überwacht, um den Patienten im entscheidenden Moment zu retten. Patienten, die einen ICD zur Primärprävention erhalten, haben eine sehr gute Prognose mit einer nahezu normalen Lebenserwartung gemäß ihrer gesundheitlichen Verfassung. Folglich kommt der Laufzeit des ICDs eine entscheidende Bedeutung zu, da ein Austausch des Gerätes am Ende der Batterielaufzeit einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich macht. Ein solcher Eingriff ist aber immer verbunden mit einem geringfügig erhöhten Komplikationsrisiko, wie z. B. Infektionen, Blutungen oder Beeinträchtigungen des ICD-Elektrodensystems, die wiederum zusätzliche Eingriffe zur Folge haben können.

Erhöhte Gerätelaufzeit – Weniger Gerätewechsel und damit weniger Komplikationen

BIOTRONIK hat ein neues, innovatives Gerät entwickelt, mit dem die neuen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Primärprävention des plötzlichen Herztodes gemeistert werden können und das ganz besonders auf die Bedürfnisse der betroffenen Patienten und der behandelnden Ärzte abgestimmt ist.

Ein innovatives Hardwarekonzept und eine neue leistungsstarke Batterie verleihen dem Lumax XL unter normalen Bedingungen eine Laufzeit von etwa 10 Jahren. "Mit der erweiterten Betriebszeit können wir die Zeit bis zum Austausch des Gerätes verlängern. Das kommt Patienten und Ärzten zugute, denn wir können die mit dem chirurgischen Eingriff verbundenen Kosten und Komplikationen erheblich senken. Gleichzeitig kann die Lebensqualität des Patienten verbessert werden, indem wir ihm häufige Krankenhausaufenthalte ersparen." sagte Dr. Hofmann nach der erfolgreichen Implantation.

BIOTRONIK Home Monitoring – Freiheit für Patienten und Ärzte

Als Pionier der Telekardiologie bietet BIOTRONIK eines der fortschrittlichsten Systeme zur automatischen und kontinuierlichen Fernüberwachung von elektronischen Implantaten zur Therapie von Herzrhythmusstörungen: BIOTRONIK Home Monitoring®. Der neue Lumax XL misst täglich wichtige Systemparameter, wie z. B. die Batteriespannung und die Elektrodenimpedanz, und überwacht so kontinuierlich die Funktionsfähigkeit des Systems. Diese Überwachung erfolgt vollautomatisch, ohne dass der Patient oder der Arzt dafür etwas tun müssen. Durch den CardioMessenger II, ein spezielles Patientengerät, werden jede Nacht automatisch System- und Therapiedaten an das Home Monitoring Service Center (HMSC) in Berlin übertragen. Dieses handyähnliche Patientengerät überträgt die Daten über das Mobilfunknetz mit Hilfe eines Quadband-Senders, egal wo auf der Welt sich der Patient aufhält.

Mit Hilfe der übertragenen Daten wird der behandelnde Arzt automatisch durch das HMSC informiert, sobald sich der Gerätestatus wesentlich verändert oder wenn das Gerät Therapien zur Rettung des Patienten abgegeben hat. Der Arzt kann dann sofort über eine gesicherte Internetverbindung und von jedem Punkt der Welt aus alle betreffenden Geräte- und Patientendaten überprüfen.

Verringerte Nachsorgebelastung – Ohne Beeinträchtigung der Patientensicherheit

Diese einzigartige Technologie stellt eine nachhaltige Erleichterung für die stark zunehmende Belastung von Krankenhäusern und Tageskliniken durch die durchzuführenden Nachsorgeuntersuchungen dar. "In den weitaus meisten Fällen endet die Nachsorge prophylaktischer ICD-Patienten ohne Befund. Dennoch müssen Patient und Arzt eine erhebliche Zeit aufwenden, obwohl das Gerät in Ordnung und der Patient beschwerdefrei ist. Mit der Home Monitoring-Technologie können wir jetzt kontinuierlich das Gerät und den Therapiestatus überwachen, indem wir bei jeder kritischen Veränderung sofort informiert werden. So ist es uns möglich, den Abstand zwischen den Nachsorgeuntersuchungen erheblich zu verlängern, ohne die Sicherheit oder Betreuungsqualität dieser Patienten zu beeinträchtigen.", erklärte Prof. Brugada.

Einen weiteren Beweis der Zuverlässigkeit von BIOTRONIK Home Monitoring lieferte die kürzlich veröffentlichte Langzeitanalyse AWARE. Der Autor analysierte dabei über 3

Millionen Datenübertragungen via Home Monitoring in einer gemischten Herzschrittmacher- und ICD-Population von mehr als 11.000 Patienten - kumulativ über 10.000 Nachsorgejahre. Die Ergebnisse der Analyse zeigten, dass durch die BIOTRONIK Home Monitoring-Technologie Ärzte zeitiger über Episoden informiert werden und somit die Sicherheit für die Therapie erhöht werden kann.

Lumax XL – Ein neuer Therapiestandard

„Mit der Markteinführung dieses einzigartigen Produktes und der Verfügbarkeit der modernen Home Monitoring-Technologie setzt BIOTRONIK einen neuen Standard für das Patientenmanagement in der prophylaktischen ICD-Therapie. BIOTRONIK ist stolz darauf, intelligente und moderne Lösungen zur Umsetzung neuester klinischer Erkenntnisse in der täglichen Praxis ohne Beeinträchtigung der Lebensqualität und verfügbarer Budgets im Gesundheitswesen anzubieten.“, sagte Marlou Janssen, Vice President Marketing and Sales CRM, BIOTRONIK.

Über BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Als einer der führenden europäischen Medizintechnik-Hersteller ist BIOTRONIK auf allen Märkten der Welt vertreten. Das Unternehmen bietet Komplettlösungen für Diagnose, Behandlung und Therapieunterstützung in den Bereichen Herzrhythmus-Management, Elektrophysiologie und Vaskuläre Intervention an.

Kontakt:

Gundula Herrmann
CRM Marketing Manager
BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Tel +49 (0) 68905 – 16 32
Fax +49 (0) 68905 – 19 62
gundula.herrmann@biotronik.com

Bei Veröffentlichung bitten wir um ein Belegexemplar.