

Boston Scientific gibt die Markteinführung der Resonate CRT-Defibrillator-Familie in Europa bekannt

Neue SmartCRT™-Technologie für CRT Optimierung mit MultiSite Pacing und einer Funktionsdauer von bis 13,3 Jahren¹

Boston Scientific Europe hat heute mit den Modellen RESONATE™ und CHARISMA™ die Einführung einer neuen Familie von Defibrillatoren zur Cardialen Resynchronisationstherapie (CRT-D) in Europa bekannt gegeben. In dieser Geräteserie kommt die SmartCRT™-Technologie zum Einsatz die kürzlich das CE-Zeichen erhalten hat, und nun herzinsuffizienten Patienten zur Verfügung steht.

Derzeit leiden in Europa etwa 15 Millionen Mensch an Herzinsuffizienz, einer der wenigen Erkrankungen mit steigender Prävalenz.² Bei den CRT-D Systemen der RESONATE -Familie kommt die SmartCRT-Technologie zum Einsatz, mit der eine Patienten individuelle Behandlung möglich ist und festgelegt wird, wo, wann und wie die Herzstimulation erfolgt. Zur SmartCRT Technologie gehört ebenfalls die Funktion MultiSite-Pacing, die die Möglichkeit von drei ventrikulären Stimulationspunkten und damit zwei linksventrikulären Stimulationsvektoren bietet. In einer Observationsstudie konnte bei Patienten mit zwei linksventrikulären Stimulationsvektoren eine Ansprechrate von 90% erreicht werden.³

“Wir sind stolz darauf, die RESONATE-Familie von CRT-D Systeme in Europa vorzustellen und damit Millionen von Patienten, die an Herzinsuffizienz leiden, eine personalisierte Behandlung anzubieten,” so Professor John Morgan, Chief Medical Officer und Medical Director der Abteilung Rhythm Management in Europa. “Wir von Boston Scientific wollen Behandlungsoptionen liefern, die auf den modernsten Technologien basieren, um die andauernde Belastung, die Herzinsuffizienz für Patienten bedeutet, wirksam zu bekämpfen.”

Die RESONATE-Familie umfasst die CRT-D Systeme RESONATE™ X4, CHARISMA™ X4, VIGILANT™ X4 und MOMENTUM™ X4. Bisher war die Batteriefunktionsdauer der limitierende Faktor für eine breitere Verwendung bestimmter neuer Funktionen in CRT-D Systemen. Die RESONATE-Geräte jedoch werden von der EnduraLife™-Batterie-Technologie unterstützt, der einzigen CRT-D-Batterie, deren industrieführende Langlebigkeit in neun unabhängigen klinischen Studien nachgewiesen wurde.⁴⁻¹² Geräte mit ENDURALife Batterie haben eine Laufzeit von bis zu 14,7 Jahren¹ bzw. von bis 13,3 Jahren mit zugeschaltetem MultiSite-Pacing¹, was sowohl Ärzten als auch Patienten großes Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Geräte gibt.

In Deutschland wurden die ersten Geräte im Eichsfeld Klinikum Worbis von Dr. med. Stephan Schmidt-Schweda, im St. Clemenshospital Oberhausen von Dr. med. Lutz Lefringhausen und in der Charité Campus Virchow, Berlin von Dr. Florian Blaschke implantiert.

In Österreich wurde das erste Gerät von Dr. Peter Lercher und Dr. Michael Sereinigg im LKH Universitätsklinikum Graz implantiert.

“Trotz jahrzehntelangem Einsatz von CRT–D-Behandlungen sprechen 30 bis 45 Prozent der Patienten weiterhin nicht auf die Behandlung an,” erklärte Prof. Dr Ignacio Garcia Bolao, Leiter der Abteilung Kardiologie und Herzchirurgie an der Clínica Universidad de Navarra in Pamplona, Spanien. “Jeder Patient mit Herzinsuffizienz ist anders, und eine Kombination von MultiSite Pacing und langer Batterielebensdauer gibt mir Zuversicht und Vertrauen, Behandlungsentscheidungen auf Basis der individuellen Anforderungen von Patienten zu treffen.”

Herzinsuffizienz ist eine ernsthafte chronische Erkrankung, bei der die Pumpfunktion des Herzens nicht ausreicht, um die Organe zu versorgen, was zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schwellungen in Armen und Beinen führen kann.¹³ Herzinsuffizienz ist darüber hinaus der häufigste Grund für Krankenhauseinweisungen von Patienten die älter als 65 Jahre sind und führt zu hohen Kosten für das Gesundheitssystem, für Patienten, ihrer Familien und für die Gesellschaft insgesamt.² Die im Jahr 2016 erschienenen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology) zur Diagnose und Behandlung von akuter und chronischer Herzinsuffizienz empfehlen CRT-Geräte, womit hervorgehoben wird, dass diese Behandlung die Symptome lindern, das Wohlbefinden erhöhen und das Mortalitätsrisiko verringern kann.¹⁴

In Europa ergänzt die RESONATE™-Familie die wachsende Anzahl von ImageReady™ konditional MR-tauglichen Geräten, die bei sachgemäßem Einsatz als sicher für eine MR-Bildgebung gelten. Bei Patienten, die ein CRT-D System der RESONATE™ Familie erhielten, können Ganzkörper MRT Untersuchungen mit 1,5 Tesla Feldstärke, unter Einhaltung der Nutzungsbedingungen, durchgeführt werden.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#).

1 Annahmen: 2,0V RA, nur LV, 2,0V LVa, 2,0V LVb, 700Ω, LATITUDE AUS, AMV-Sensor AUS, Heart Failure Sensor Suite AUS

2 Cowie M, et al.: Heart Failure Association of the ESC. Improving care for patients with acute heart failure. Before, during and after hospitalisation. 2014. <https://www.oxfordhealthpolicyforum.org/reports/acute-heart-failure/improving-care-for-patients-with-acute-heart-failure>

3 Zanon, et al. HeartRhythm 2016;13:1644–1651.

4 Haarbo J, Hjortshøj S, Johansen J, Jorgensen O, Nielsen J, Petersen H. Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers: Daten einer dänischen ICD-Registrierung. Präsentiert im Rahmen der HRS 2014.

5 J. Williams, R. Stevenson. Contemporary cardiac resynchronization implantable cardioverter defibrillator battery longevity in a community hospital heart failure cohort. Präsentiert im Rahmen der HFSA 2014.

6 Ellis CR, Dickerman DI, Orton JM, Hassan S, Good EG, Okabe T, Andruilli JA, Quan KJ, Greenspon AJ. Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. PACE 2016

7 Landolina M, Curnis A, Morani G, Vado A, Ammendola E, D'Onofrio A, Stabile G, Crosato M, Petracci B, Ceriotti C, Bontempi L, Morosato M, Ballari GP, Gasparini M. Longevity of implant Cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer. Europace2015;17:1251-58.

8 Zanon F, Martignani C, Ammendola E, Menardi E, Narducci ML, De Filippo P, Santamaria M, Campana A, Stabile G, Potenza DR, Pastore G, Iori M, La Rosa C, and Biffi M. Device Longevity in a Contemporary Cohort of ICD/CRT-D Patients Undergoing Device Replacement.

9 Vorgelegt von Dr. Ernest Lau am 29.04.15 zur Stützung von: Lau E, Wilson C, Ashfield K, McNair W, McEneaney D, Roberts M, Large Capacity LiMnO₂ Batteries Extended CRTD Longevity in Clinical Use Compared to Smaller Capacity LiSVO Batteries Over 6 Years. Präsentiert im Rahmen der HRS 2015.

10 von Gunten S, Schaefer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, Osswald S, Theuns DA. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. Europace. 2015

11 Alam MB, Munir MB, Rattan R, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity from cardiac resynchronization therapy defibrillators: differences between manufacturers and discrepancies with published product performance reports.

12 Shabanna Din, Shabanna, McGee, Rao, Archana, Wright, Jay D. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: The impact of device manufacturer and device type on device longevity were assessed

13 NHS Choices. Heart Failure. <https://www.nhs.uk/conditions/Heart-failure/Pages/Introduction.aspx#> Letzter Zugang Januar 2017 14 European Heart Journal. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. 2016. <https://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/37/27/2129.full.pdf>. Letzter Zugang Januar 2017

<https://news.bostonscientific.eu/2017-06-02-Boston-Scientific-gibt-die-Markteinführung-der-Resonate-CRT-Defibrillator-Familie-in-Europa-bekannt>