

AHA LATE BREAKING SPECIAL REPORT



Micra™
Transcatheter Pacing System

MEDTRONIC MICRA TPS

LO STUDIO CLINICO MONDIALE RAGGIUNGE E SUPERA GLI OBIETTIVI DI SICUREZZA ED EFFICACIA STABILITI.

Durante l' "American Heart Association Scientific Sessions 2015", sono stati presentati i risultati relativi alla sicurezza e all'efficacia del sistema MICRA TPS. Parallelamente i risultati sono stati simultaneamente pubblicati sul New England Journal of Medicine e contestualmente, è stato pubblicato un editoriale specifico a corollario.

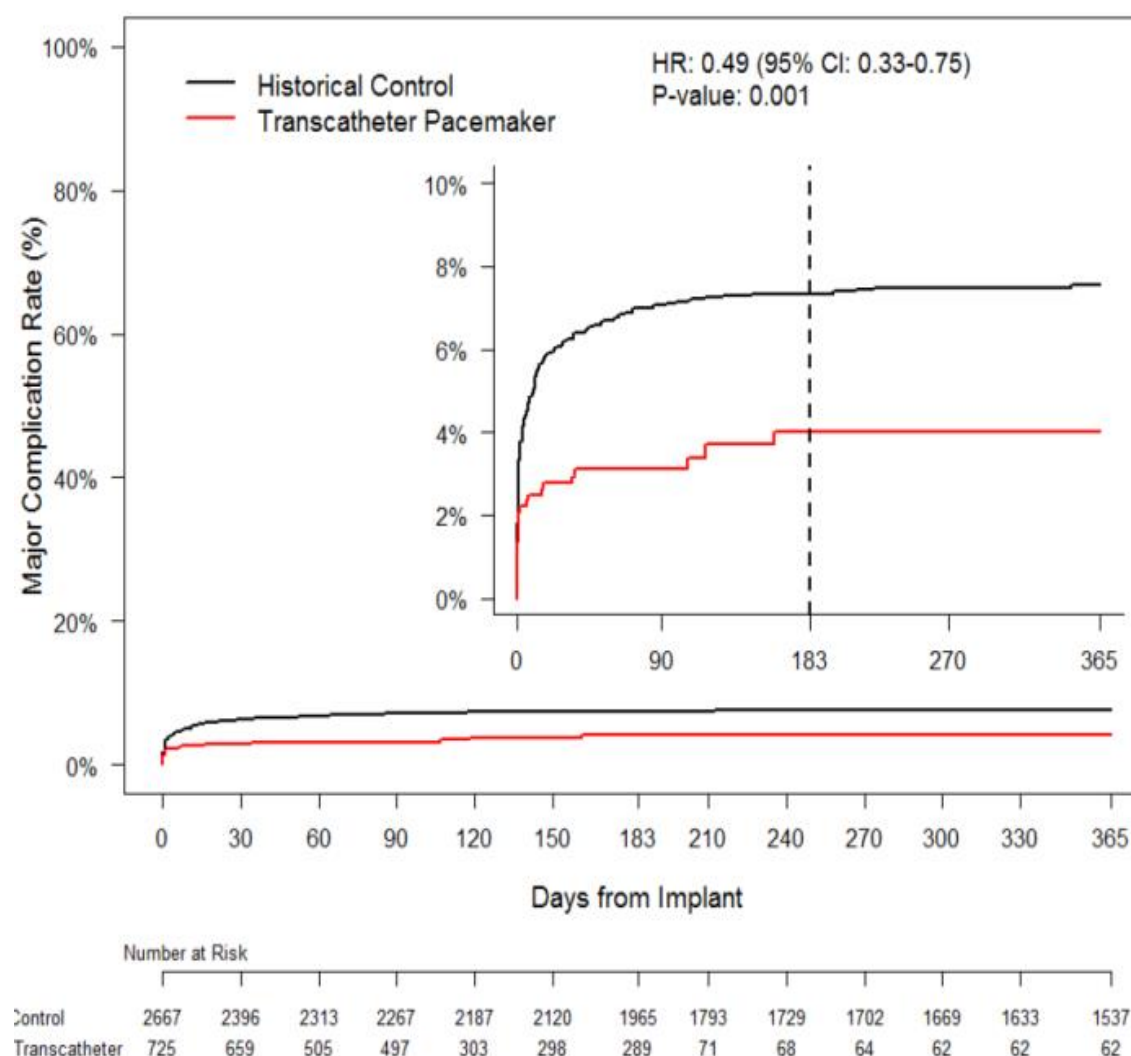
Reynolds et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System November 9, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1511643; Link, Mark S. Achilles' Lead: Will Pacemakers Break Free?. New England Journal of Medicine 0:0.

I risultati relativi ai 725 pazienti arruolati nello studio clinico mondiale MICRA TPS, rappresentano ad oggi la maggiore casistica pubblicata relativamente alla tecnologia transcattere per la stimolazione cardiaca.

I 725 pazienti sono stati impiantati in 56 centri distribuiti nei 19 paesi dei 5 continenti; i risultati principali possono essere così riassunti:

- ✓ **99.2%: successo all'impianto** in un' ampia ed eterogenea casistica di pazienti;
- ✓ **96.0%: pazienti liberi da complicanze maggiori a 6 mesi**, correlate al sistema e/o alla procedura:
 - 0.4% (3 pts) di revisioni del sistema
 - nessuna infezione
 - nessuna dislocazione
 - nessun decesso correlato al sistema e/o alla procedura
- ✓ **98.3%: pazienti con soglie di stimolazione adeguate e stabili a 6 mesi**, che consentono di fare una proiezione di longevità del sistema Micra TPS oltre i 12 anni.

51% DI COMPLICANZE MAGGIORI IN MENO RISPETTO AI SISTEMI DI STIMOLAZIONE TRADIZIONALI*.



* Confronto effettuato sui dati di 2667 pazienti storici trattati con tecnologia tradizionale in 6 studi clinici. Complicanze maggiori: fissazione, lesioni traumatiche a livello cardiaco, accesso, inadeguatezza stimolazione.