

News Release

ANSPRECHPARTNER
St. Jude Medical GmbH
Astrid Tinnemans
Manager Public Relations
Helfmann-Park 1
65760 Eschborn

Tel. +49-6196-77 11 203
E-Mail: atinnemans@sjm.com

St. Jude Medical gibt erste Implantation der Transkatheter-Aortenklappe Portico in Rahmen einer europäischen klinischen Studie bekannt

Das Unternehmen ist hinsichtlich der begrenzten Markteinführung 2012 weiterhin auf Kurs

Eschborn, den 15. Dezember 2011- Das global tätige Medizintechnik- Unternehmen St. Jude Medical hat heute bekannt gegeben, dass die erste Transkatheter-Herzklappe (TAVI) Portico™ im Rahmen einer europäischen Studie zum Erlangen des CE-Zeichens implantiert wurde. In dieser Studie werden die Sicherheit und Effektivität der Portico-Herzklappe untersucht. Eine Transkatheter-Herzklappe kommt für Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose in Frage, bei denen ein konventioneller Herzklappenersatz am offenen Herzen ein hohes Risiko bedeutet. Eine Aortenstenose ist eine Verengung der Aortenklappe.

Die Studie ist nicht-randomisiert und wird an fünf Zentren in Europa durchgeführt. Eingeschlossen werden mindestens 30 Patienten, die ein Jahr lang beobachtet werden. Der primäre Endpunkt ist die Gesamtsterblichkeit innerhalb von 30 Tagen und die sekundären Endpunkte sind die Sicherheit und Effektivität der Herzklappe. Dr. Ganesh Manoharan vom Royal Victoria Hospital in Belfast ist bei dieser Studie der leitende Prüfartz.

„Wir freuen uns darauf, die Nutzung dieser Technologie der nächsten Generation mit weiteren Patienten studieren zu können“, sagte Dr. Manoharan, der im Rahmen der Studie die erste Herzklappe implantierte. „Unsere Erfahrungen mit der Implantation der Herzklappe während unserer Machbarkeitsstudie und die positiven Ergebnissen, die wir bei diesen Patienten beobachten konnten, tragen dazu bei.“

Die aus bovinem Perikardgewebe hergestellte Portico-Klappe ist so konstruiert, dass der operierende Arzt mehr Kontrolle hat und sie mit mehr Präzision einsetzen kann. Die Transkatheter-Herzklappe Portico kann vollständig in den Katheter zurückgezogen und neu positioniert werden, bevor sie aus dem Einführungssystem gelöst wird. So können Ärzte sie an der Implantationsstelle richtig positionieren. Dies stellt eine Verbesserung gegenüber bisherigen Transkatheter-Herzklappen dar.

Die Transkatheter-Herzklappe Portico wurde für die schätzungsweise 400.000 Patienten mit schwerer Aortenstenose entwickelt, bei denen eine herkömmliche Operation am offenen Herzen als zu riskant oder unmöglich gilt. Bei der Studie werden die 23mm- Portico Herzklappe und das transfemorale Einführungssystem untersucht. Es wird aber davon ausgegangen, dass letztendlich die Portico Herzklappe sowohl über den transfemoralen (Einführung durch die Oberschenkelarterie) als auch den transapikalen (Einführung durch einen kleinen Einschnitt in die linke Herzkammer) Zugang eingesetzt werden kann.

„Mit der Einführung unserer europäischen Hauptstudie machen wir weitere Fortschritte hinsichtlich der Kommerzialisierung unserer Portico Transkatheter-Herzklappe“, sagte Frank J. Callaghan, Präsident der Division Cardiovascular bei St. Jude Medical. „Wir sind nachwievor auf Kurs und beginnen in Europa mit einer begrenzten Markteinführung dieses Produkts bis Ende 2012.“

Über St. Jude Medical

St. Jude Medical entwickelt medizinische Technologien und Leistungen und konzentriert sich dabei hauptsächlich darauf, Ärzten auf der ganzen Welt mehr Kontrolle bei der Behandlung von Patienten der Kardiologie, der Neurologie und mit chronischen Schmerzen zu geben. Das Unternehmen engagiert sich für den medizinischen Fortschritt durch eine weitestmögliche Minimierung der Risiken und Beiträge zu den Behandlungserfolgen für jeden Patienten. St. Jude Medical hat seinen Hauptsitz in St. Paul, Minnesota und hat vier Geschäftsbereiche: Cardiac Rhythm Management, Atrial Fibrillation, Cardiovascular und Neuromodulation.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.sjm.de und www.sjm.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken und Ungewissheiten enthalten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen die Erwartungen, Pläne und Aussichten für das Unternehmen, wie potenzielle klinische Erfolge, erwartete behördliche Genehmigungen und zukünftige Produkteinführungen sowie geplante Erträge, Margen, Gewinne und Marktanteile.

Die Aussagen des Unternehmens basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsführung und unterliegen bestimmten Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen.

Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen Marktbedingungen und weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens sowie die Risikofaktoren und andere Warnhinweise, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC beschrieben werden, so zum Beispiel in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Cautionary Statements“ im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr bis zum 1. Januar 2011 und im Quartalsbericht auf Formblatt 10-Q für das Quartal bis zum 2. Juli 2011.

Das Unternehmen plant keine Aktualisierung dieser Aussagen und verpflichtet sich unter keinen Umständen dazu, jemandem eine solche Aktualisierung zukommen zu lassen. Das Unternehmen hat nicht die Absicht, diese Aussagen zu aktualisieren und übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche Aktualisierungen unter irgendwelchen Umständen oder gegenüber irgendwelchen Personen vorzunehmen.

Hinweis

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.