

## Comunicato stampa

### **SORIN GROUP RIVOLUZIONA LA GESTIONE EMODINAMICA DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA CON L'INTRODUZIONE IN EUROPA DI PRODOTTI PER TERAPIA DI RISINCRONIZZAZIONE CARDIACA DI NUOVA GENERAZIONE.**

**VENEZIA, ITALIA – 4 ottobre 2005** - La divisione CRM (Cardiac Rhythm Management) di Sorin Group, leader innovativo nello sviluppo di terapie di gestione del ritmo cardiaco, ha oggi annunciato al Congresso sulle Aritmie di Venezia 2005, **il lancio europeo di OVATIO™ CRT e di NewLiving™ CHF, rispettivamente il nuovo defibrillatore (CRT-D) e il nuovo pacemaker (CRT-P) per terapia di risincronizzazione cardiaca per il trattamento dei pazienti con insufficienza cardiaca.**

L'insufficienza cardiaca è una grave patologia cardiaca, da cui sono affetti **10 milioni di europei**<sup>1</sup> e più di **22 milioni di persone in tutto il mondo**<sup>2</sup>, cifre che, secondo le previsioni, sono destinate a triplicare entro il 2020. Secondo la European Society of Cardiology (ESC), circa il 40% dei pazienti con insufficienza cardiaca potrebbero trarre beneficio dai dispositivi di risincronizzazione cardiaca (CRT-D e CRT-P)<sup>3</sup>. La terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) mira ad aumentare l'efficienza della pompa cardiaca risincronizzando le contrazioni dei ventricoli. Secondo le nuove direttive ESC 2005 sull'insufficienza cardiaca, i dispositivi di risincronizzazione cardiaca sono stati designati come trattamenti "standard of care" (classe 1A) per pazienti con sintomi di insufficienza cardiaca già sottoposti ad un'ottimale terapia medica.

Con OVATIO (CRT-D) e NewLiving (CRT-P), la divisione CRM di Sorin Group è la prima azienda ad offrire **terapia di risincronizzazione cardiaca in grado di garantire prestazioni emodinamiche ottimali**. Il cuore è considerato sia come una pompa di sangue che come un orologio, per cui le informazioni sullo stato emodinamico di un paziente integrano quelle sul ritmo cardiaco al fine di ottenere diagnosi e trattamento personalizzati.

**OVATIO (CRT-D) garantisce l'erogazione di terapia di risincronizzazione ad elevate frequenze di stimolazione, offrendo al tempo stesso protezione anti-tachicardia contro le tachicardie ventricolari (TV) lente.**

OVATIO, l'ultima **generazione di defibrillatori per risincronizzazione cardiaca** prodotti dalla divisione CRM di Sorin Group, è il **più piccolo dispositivo CRT-D disponibile sul mercato (30 cc), per un maggiore comfort del paziente**. OVATIO è indicato nei pazienti con insufficienza cardiaca che potrebbero essere a rischio di morte cardiaca improvvisa (SCD), dato che risincronizza le contrazioni ventricolari ed offre, se necessario, supporto di defibrillazione.

La morte cardiaca improvvisa è l'improvvisa perdita di funzionalità cardiaca, dovuta, nella maggior parte dei casi, a tachicardia ventricolare (TV) o fibrillazione ventricolare (FV). Secondo le statistiche dell'AHA<sup>4</sup>, **nelle persone con insufficienza cardiaca congestizia, la SCD si verifica con una frequenza da sei a nove volte superiore rispetto alla popolazione generale.**

I pazienti con insufficienza cardiaca presentano una maggiore incidenza di TV lente<sup>5</sup>. Per tali pazienti, la sfida consiste nell'assicurare una risincronizzazione del 100% alle frequenze raggiunte durante l'attività fisica, non imponendo in tal modo alcuna limitazione alle attività e allo stile di vita del paziente, conservando al contempo la capacità di distinguere le TV lente, che potrebbero necessitare di trattamento.

OVATIO affronta la sfida con la sua **zona di sovrapposizione bradicardica/tachicardica (BTO™)**, una caratteristica unica che distingue con precisione le TV lente fino a 100 battiti al minuto e mantiene un supporto di risincronizzazione cardiaca del 100% nello stesso campo di frequenze. OVATIO offre una gamma completa di opzioni per ottimizzare la terapia CRT e trattare tachicardie ventricolari pericolose tra 100 e 255 battiti al minuto.

OVATIO è inoltre dotato di PARAD<sup>®+</sup>, un software di rilevamento delle aritmie ventricolari di altissima specificità, disponibile oggi per i pazienti di tutto il mondo. PARAD+ ha dimostrato, in uno studio di recente pubblicazione, una specificità generale del 99%<sup>6</sup>. PARAD+ mira a proteggere i pazienti con insufficienza cardiaca da shock inappropriati che potrebbero derivare da fibrillazione atriale (FA), una comorbidità comune dell'insufficienza cardiaca da cui è affetto circa il 10% - 30% dei pazienti con insufficienza cardiaca<sup>7</sup>. PARAD+ ha dimostrato di ridurre il rischio individuale del paziente di ricevere terapia inappropriata a causa di FA al solo 0,3%<sup>8</sup>.

Il Dott. John M. Morgan, dell'Unità Cardiaca Wessex presso il Southampton General Hospital nel Regno Unito, afferma che *“la sovrapposizione bradicardica/tachicardica (BTO) è destinata a fissare nuovi standard di flessibilità delle terapie nei pazienti CRT-D”*.

Per integrare i propri sistemi CRT e il sistema di elettrocateri SITUS<sup>®</sup> con scorrimento su filo guida o guidati da mandrino, Sorin Group sta anche lanciando sul mercato la sua ultima generazione di elettrocateri per defibrillazione, Isoline™. Frutto di una ventennale esperienza negli elettrocateri di stimolazione, la gamma Isoline combina punta in carbonio ed eluzione steroidea con tecnologia a doppia spira per garantire caratteristiche di elettrostimolazione superiori.

**NewLiving (CRT-P) con sensore emodinamico PEA™ (accelerazione endocardiaca di picco) assicura l'ottimizzazione automatica della terapia per i pazienti sottoposti a CRT.**

Il sistema NewLiving include un elettrocateri di stimolazione e rilevamento ventricolare destro dedicato che comprende anche l'**esclusivo sensore di contrattilità PEA**. Il monitoraggio continuo della PEA consente al dispositivo di ottimizzare la sincronizzazione e la sequenza di attivazione delle camere cardiache per offrire al paziente il massimo beneficio emodinamico.

L'ottimizzazione automatica continua riduce la necessità di valutazione ecocardiografica, con conseguente notevole risparmio di tempo, e semplifica il follow-up del paziente, garantendo al tempo stesso l'auto-regolazione della terapia di risincronizzazione per ogni paziente. *“New Living*

*inaugura un nuovo metodo per la determinazione della configurazione ottimale della stimolazione per ogni paziente affetto da insufficienza cardiaca” conferma Pr. Jacques Clémenty, Dipartimento di Cardiologia presso l’Hôpital du Haut-Lévêque, Università di Bordeaux, Francia.*

*“Il lancio di OVATIO (CRT-D) e NewLiving (CRT-P), con le loro straordinarie funzioni PEA e BTO, testimonia il nostro costante impegno verso il miglioramento della terapia di risincronizzazione cardiaca e l’introduzione di importanti innovazioni nel trattamento dell’insufficienza cardiaca. OVATIO e NewLiving riflettono l’innovativa leadership di Sorin Group nella gestione emodinamica dell’insufficienza cardiaca” ha dichiarato Andre-Michel Ballester, Presidente della divisione CRM (Cardiac Rhythm Management) di Sorin Group.*

**Informazioni su Sorin Group:**

*La business unit CRM di Sorin Group progetta e realizza pacemaker e ICD impiantabili, elettrocateri e apparecchi Holter, e si occupa della loro commercializzazione in tutto il mondo.*

*Sorin Group (codice Reuters: SORN.MI) è leader mondiale nelle tecnologie medicali per cardiocirurgia ed offre terapie innovative per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco, nella cardiologia interventista e nella cura delle patologie renali croniche. Fanno parte di Sorin Group: Dideco, CarboMedics, COBE Cardiovascular, Stöckert, Mitroflow, ELA Medical, Sorin Biomedica, Belco e Soludia. Sorin Group opera in più di 80 paesi in tutto il mondo, con oltre 4700 dipendenti, servendo oltre 5000 centri di cura, sia pubblici che privati.*

---

Per ulteriori informazioni, consultare il nostro sito web all’indirizzo: [www.sorin.com](http://www.sorin.com)

**Fred Hrkac**

VP, Global Marketing, Business Unit CRM

Tel. +33-1-46013362

e-mail: [fred.hrkac@sorin.com](mailto:fred.hrkac@sorin.com)

**Marilena Giavara**

Director, Corporate Communications & Investor Relations

Tel. +39-02-6332201

e-mail: [marilena.giavara@sorin.com](mailto:marilena.giavara@sorin.com)

**Laura Villa**

Investor Relations Manager

Tel. +39-02-6332316

e-mail: [laura.villa@sorin.com](mailto:laura.villa@sorin.com)

## Bibliografia:

1. Cleland JG, Swedberg K, Follath F et al. The EuroHeart Failure Survey Programme- A Survey of the Quality of Care Among Patients with Heart Failure in Europe. Part 1: Patient Characteristics and Diagnosis. *Eur Heart J* 2003;24:442-463
2. Heart Failure Facts and Figures. OU Medical Center. [www.oumedcenter.com](http://www.oumedcenter.com) [last accessed 26-09-05]
3. Swedberg k., Cleland J., Dargie H., et al. The Task Force for the diagnosis and treatment of CHF of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26:1115-40; full guidelines online at [www.escardio.org/knowledge/guidelines/Chronic\\_heart\\_failure.htm](http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/Chronic_heart_failure.htm)
4. Heart Disease and Stroke Statistics – 2005 Update, American Heart Association. [www.americanheart.org/downloadable/heart/1105390918119HDSStats2005Update.pdf](http://www.americanheart.org/downloadable/heart/1105390918119HDSStats2005Update.pdf) [last accessed 22-09-05]
5. Sadoul N., Mletzko R., Anselme F. et al. Internal sub analysis (375 patients) of the IDEF08 Slow VT study. Incidence and Clinical Relevance of Slow Ventricular Tachycardia in Implantable Cardioverter-Defibrillator Recipients: An International Multicenter Prospective Study. IDEF 08 publication.
6. Hintringer F. et al. Comparison of the Specificity of Implantable Dual Chamber Defibrillator Detection Algorithms. *PACE*, 2004, vol.27: 976-982
7. Stevenson WG, Stevenson LW. Atrial fibrillation in heart failure. *N Engl J Med* 1999;341:910-1.
8. R Mletzko, F Anselme, D Klug, W Schoels, R Bowes, N Iscolo, R Nitzsché, N Sadoul On behalf of the "Slow VT Study" Investigators. Enhanced Specificity of a Dual Chamber ICD Arrhythmia Detection Algorithm by Rate Stability Criteria. *PACE* 2004;vol.27:1113-1119