



Abbott meldet CE-Zulassung für den TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

NEUER KARDIALER ABLATIONS-KATHETER MIT ANBINDUNG AN EIN 3D-MAPPING-SYSTEM ZUR INNOVATIVEN BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN

ABBOTT PARK, Ill., 15. Mai 2017 — Abbott hat heute die CE-Zulassung des TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ bekannt gegeben. Dieser Ablationskatheter wurde entwickelt, um Ärzten eine effektivere Behandlung von Vorhofflimmern (HF) zu ermöglichen, einer Störung, bei der die oberen Herzkammern zu schnell schlagen. Bei der Einbindung in das kardiale Mapping-System EnSite Precision™ von Abbott stehen dem Arzt mit Impedanz- und Magnetresonanzmessungen gleich zwei Technologien zur Verfügung, die eine noch präzisere Modellierung des Herzens ermöglichen. Mithilfe dieses integrierten Systems kann der Arzt zudem genau bestimmen, wo der optimale Anpressdruck bei einer kardialen Ablation aufgebracht werden muss, damit die Herzrhythmusstörung durch die dabei entstehende Läsion beseitigt werden kann. Dank der Sensor Enabled-Technologie kann der Arzt während der Ablation ein weitaus detaillierteres Herzmodell als bei Verwendung eines Katheters ohne Sensor erzeugen. Die Vergabe des CE-Zeichens ist die jüngste aus einer ganzen Reihe von Neuzulassungen, die das Unternehmen innerhalb seines Portfolios für Vorhofflimmern erhalten hat.

Arrhythmien entstehen, wenn die zur Regelung des Herzrhythmus benötigten elektrischen Signale unterbrochen oder verändert werden; dies hat einen unregelmäßigen Herzschlag zur Folge. Ein Patient mit Vorhofflimmern hat ein höheres Schlaganfallrisiko, weil sich durch den Verlust der geordneten Vorhofkontraktion Blut in den Vorhöfen ansammeln kann. Dabei können Blutgerinnsel entstehen, die ins Gehirn wandern können. Um im Herzen wieder optimale elektrische Signale herzustellen, wird über einen Ablationskatheter Hochfrequenzenergie an das Herzgewebe abgegeben. Dadurch werden in den für die Arrhythmien verantwortlichen Regionen kleine Narben („Läsionen“) erzeugt.

Es werden unterschiedliche Ablationstechniken angewandt, und jüngere Forschungsergebnisse haben wiederholt gezeigt, wie wichtig bei der Durchführung der Ablation das Aufbringen des optimalen Anpressdrucks auf das Herzgewebe ist. Wenn zu viel Druck auf das Herzgewebe aufgebracht wird, kann dies zu Komplikationen führen. Wenn dagegen zu wenig Druck aufgebracht wird, ist die dabei erzeugte Läsion unter Umständen nicht ausreichend, um die gestörten Signale im Herzen zu stoppen.

„Der TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ bildet zusammen mit dem kardialen Mapping-System EnSite Precision™ eine leistungsfähige Kombination für eine besonders präzise Behandlung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen“, sagt Dr. Martin Lowe, klinischer Leiter der Abteilung für kardiale Elektrophysiologie am Barts Heart Centre des St. Bartholomew's Hospital in London. „Da ich der Genauigkeit des angezeigten Anpressdrucks vertrauen kann, bin ich in der Lage, den optimalen Druck auf das Zielgewebe auszuüben, um wirksame und sichere Läsionen zu erzeugen.“

Der TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ stellt eine bedeutende Erweiterung der Produktfamilie der TactiCath™ Contact Force Katheter dar. Dabei handelt es sich um die bis dato fundierteste Portfolio für Ablationskatheter mit kontrolliertem Anpressdruck, für die eine beispiellose klinische Evidenz spricht, basierend auf mehreren prospektiven, protokollgestützten und von der Industrie gesponserten, registrierten Studien zur Anpressdruck-Technologie. Die klinische Evidenz zeigt, dass die Anwendung einer von optimalem Anpressdruck gelenkten HF-Ablation mit dem TactiCath™ Quartz-Katheter bei 85,5 % aller Patienten zu einem klinischen Erfolg führte und dass nach der Ablation weniger klinische Ereignisse auftraten. Dies bedeutet einen Rückgang der Nachbehandlungskosten um 15 % (Einsparungen in Höhe von 3.402 USD pro Patient) im Jahr nach der Ablation, verglichen mit Patienten, die mit einem Ablationskatheter ohne kontrollierten Anpressdruck behandelt wurden.

Der Magnetsensor des TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ wird in das kardiale Mapping-System Abbott EnSite Precision™ eingebunden und ermöglicht dadurch die Erfassung von Daten zur Magnetresonanz und Impedanz (d. h. den elektrischen Widerstand betreffend), um Ärzten die Erzeugung besonders wirklichkeitsnaher Herzmodelle zu ermöglichen. Auch dieser Katheter verwendet die innovative, ergonomisch geformte Griff/Schaft-Kombination der Katheterplattform Abbott FlexAbility™, die ganz auf Reichweite, gute Manövrierbarkeit und direkte, feinfühligere Kraftübertragung ausgelegt ist.

-mehr-

In Verbindung mit dem kardialen Mapping-System EnSite Precision™ kann der TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ die Effizienz der Arbeitsabläufe im Katheterlabor erhöhen. Das System ermöglicht eine automatische Lenkung der Läsionsmarkierung, die Verifizierung der Stabilität des Ablationskatheters, die automatische Speicherung der genauen Position der Katheterspitze bei Abgabe der Hochfrequenzenergie, die Aufnahme von Mapping-Punkten auf Grundlage des Anpressdrucks und die Prüfung sowie Identifizierung etwaiger Lücken durch Betrachtung spezifischer Läsionen in der Anzeigeliste.

„Bei der Entwicklung des TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ war es unser Ziel, die weltweit innovativste Lösung für die Behandlung von Vorhofflimmern zu schaffen und beispiellose klinische Ergebnisse bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen zu ermöglichen – auch bei langen und komplexen Ablationsverfahren“, sagt Dr. Srijoy Mahapatra, FHRS, Medical Director des Geschäftsbereichs Elektrophysiologie bei Abbott. „Die Integration mit dem kardialen Mapping-System EnSite Precision™ bietet eine noch nie dagewesene Gelegenheit, um an Vorhofflimmern leidenden Patienten zu helfen.“

Der TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ ist gegenwärtig in ausgewählten europäischen Ländern erhältlich; mit der uneingeschränkten Marktfreigabe wird im dritten Quartal 2017 gerechnet. Abbott verfolgt derzeit auch die Zulassung in den USA.

Über Abbott:

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 125 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – in den Bereichen Ernährung, Diagnostik, Medizintechnik und generische Marken-Pharmazeutika – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten. Heute arbeiten 94.000 von uns daran, dass die Menschen in den über 150 Ländern, für die wir tätig sind, nicht nur länger, sondern auch besser leben können.

Folgen Sie uns auf www.abbott.com, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter unter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, atinnemans@sjm.com, 06196-7711142
