

Abbott verkündet Studienstart, um neuen Katheter für die Behandlung von rezidivierendem Vorhofflimmern zu evaluieren

- Weltweit sind über 16 Millionen Menschen von wiederkehrenden Arrhythmien bzw. Vorhofflimmern betroffen
- Die neue Studie unterstützt Abbotts Bestreben, der Partner der Wahl für Elektrophysiologen zu sein, die Patienten mit Vorhofflimmern behandeln

Wiesbaden, 18. August 2020 – Abbott gibt die ersten Einschlüsse von Patienten für die TactiFlex PAF IDE-Studie bekannt. Sie dient zur Evaluierung eines neuen Ablationskatheters zur Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns (paroxysmal atrial fibrillation −PAF), also eines unregelmäßigen Herzschlags. Die Studie untersucht die Leistung des zu Prüfzwecken erhältlichen TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (SE) bei Patienten, deren Vorhofflimmern (atrial fibrillation − AF) medikamentös nicht behandelbar ist.

Mehr als 16 Millionen Menschen weltweit sind von rezidivierendem Vorhofflimmern betroffen und erleben sporadische unregelmäßige Herzschläge, wenn die Vorhöfe und die Herzkammern aus ihrem Rhythmus geraten. AF wirkt sich stark auf die Lebensqualität der Patienten aus, die z. B. unter Schwindel, Müdigkeit und Kurzatmigkeit leiden. Langfristig besteht zudem ein erhöhtes Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden oder eine Herzinsuffizienz zu entwickeln.

Die TactiFlex PAF IDE-Studie wird mit 355 Patienten an mehreren Standorten weltweit durchgeführt. Bei den teilnehmenden Patienten wird ein Ablationseingriff mit dem TactiFlex Ablation Catheter, SE von Abbott vorgenommen. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden zur Unterstützung der Genehmigung durch die globalen Aufsichtsbehörden vorgelegt.

Ärzte setzen bei der Ablation auf Verfahren wie die Anpressdruck-Messungstechnologie. Sie hilft dabei, den korrekten Druck auf das Herzgewebe auszuüben, und erhöht die Effektivität des Verfahrens. Darüber hinaus kommt für die genaue Lokalisierung und Navigation innerhalb des Herzens eine magnetische Sensortechnologie zum Einsatz, z. B. der TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™.

"TactiFlex baut auf der erfolgreichen Technologie früherer Generationen auf. Ich bin zuversichtlich, dass Abbott auch weiterhin Produkte anbieten wird, mit denen Patienten mit rezidivierendem Vorhofflimmern effektiv behandelt werden können", so Prof. Prash Sanders, Director des Centre for Heart Rhythm Disorders am Royal Adelaide Hospital in Adelaide (Australien).

Mit dem Start der TactiFlex PAF IDE-Studie ergänzt Abbott seine Serie von produktorientierten Maßnahmen, um die Patientenversorgung zu verbessern und die Anforderungen internationaler Elektrophysiologen zu erfüllen. Das Unternehmen hat kürzlich auch die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und die CE-Kennzeichnung für das EnSite™ LiveView Dynamic Display erhalten. Mit LiveView lassen sich die Daten des Advisor-HD-Grid-Mapping-Katheters beim kardialen Ablationsverfahren in Echtzeit darstellen. Dieser Katheter wurde entwickelt, um Informationen zu erfassen, die bei herkömmlichen Mapping-Kathetern oft übersehen werden.

"Abbott ist bestrebt, Ärzten innovative Produkte an die Hand zu geben, mit denen AFib besser therapiert werden kann. Der TactiFlex Ablation Catheter, SE vereint die Vorteile von Abbotts Ablationstechnologien in einem Katheter", erklärt Mike Pederson, Senior Vice President der Abbott-Geschäftsbereiche Electrophysiology und Heart Failure.

Der TactiFlex Ablation Catheter, SE wird derzeit im Rahmen der internationalen TactiFlex PAF IDE-Studie klinisch geprüft und ist noch nicht im Handel erhältlich.

Über die kardiale Ablation

Die kardiale Ablation ist ein minimalinvasives Verfahren zur Behandlung eines ungewöhnlich schnellen Herzschlags. Dabei werden in kleinen Bereichen des Herzgewebes, die ein Arzt als Ursache für die Arrhythmie identifiziert hat, Läsionen erzeugt (Ablation). Bei der Katheterablation zur Behandlung von Arrhythmien werden zur Untersuchung lange flexible Schläuche – sogenannte Katheter – in das Herz eingeführt. Dabei wird eine Hochfrequenzleistung abgegeben. Die so generierte Hitze erzeugt eine Narbe auf dem Gewebe, das die Arrhythmie auslöst. Diese Art der Ablation gilt als Goldstandard bei der Behandlung von Vorhofflimmern. Das vernarbte Gewebe ist anschließend nicht mehr in der Lage, die Arrhythmie auszulösen oder zu unterstützen.

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 107.000 von uns daran, dass die Menschen in den über 160 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 und @AbbottGlobal.

Abbott Media

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 06122-583036

###