

## Abbott kündigt US-amerikanische und europäische Zulassungen für neue Technologien zur Unterstützung einer wirksamen Behandlung von Herzrhythmusstörungen an

- **TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, der weltweit erste und einzige Ablationskatheter mit flexibler Elektrodenspitze und integrierter Anpressdruck-Technologie, erhält das CE-Zeichen für die Behandlung von Patient:innen mit häufigen Arrhythmien wie Vorhofflimmern.**
- **FlexAbility™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, erhält die FDA-Zulassung für eine erweiterte Indikation nach positiven Studienergebnissen bei der Behandlung komplexer Herzerkrankungen.**

---

**Wiesbaden, 16. Februar 2023** – Abbott gibt zwei Zulassungen als Teil seines wachsenden Angebots an elektrophysiologischen Produkten auf dem globalen Markt bekannt. Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, der weltweit einzige Ablationskatheter mit flexibler Spitze und Anpressdruckmessung, erhielt das CE-Zeichen<sup>1</sup> für die Behandlung von Menschen mit Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation – AF). Der FlexAbility™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, von Abbott erhielt vor Kurzem von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine erweiterte Indikation<sup>2</sup> für die Behandlung von Patient:innen mit einer komplexen Herzerkrankung.

### **Europäische Zulassung für neuen Katheter öffnet neue Türen für Menschen mit Vorhofflimmern**

Abbott erhielt die CE-Kennzeichnung für den TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™ (SE), den weltweit ersten Ablationskatheter mit einer einzigartigen flexiblen Spitze und Anpressdruckmessung, der nachweislich die Verfahrensdauer<sup>3</sup> und die Strahlenbelastung der Patient:innen im Vergleich zur Standard-Ablation reduziert<sup>4</sup>. Wenn der TactiFlex Katheter in das EnSite™ X EP System von Abbott integriert wird, mit dem Ärzt:innen Bereiche im Herzen genau identifizieren können, die eine Ablationsbehandlung erfordern, kann der Katheter High-Power-Radiofrequenzenergie abgeben, und passt sich besser an das Herzgewebe an als herkömmliche Katheter<sup>5</sup>. Der TactiFlex Katheter kann im Vergleich zu den Kathetern der vorherigen Generation des Unternehmens zu kürzeren Behandlungszeiten führen.<sup>3</sup>

TactiFlex ist europaweit die neuste Markteinführung aus dem Abbott-Portfolio elektrophysiologischer Lösungen zur besseren Behandlung von Herzrhythmusstörungen – insbesondere von Vorhofflimmern, der häufigsten, zunehmend auftretenden Herzrhythmusstörung, von der weltweit 37 Millionen Menschen betroffen sind<sup>6</sup>. Erstmals eingesetzt wurde TactiFlex in Großbritannien und Deutschland.

„Wenn wir komplexe Ablationsfälle bei Menschen mit Herzrhythmusstörungen behandeln, wollen wir die Arrhythmie beseitigen und unsere Patient:innen wieder in ihr Leben zurückführen“, sagt Professor Isabel Deisenhofer, Leiterin der Abteilung für Elektrophysiologie am Deutschen Herzzentrum München. „Die Daten des TactiFlex Katheters über die Verwendung von High-Power-Radiofrequenzenergie während der Ablation werden für die Betroffenen bahnbrechend sein. Wenn man diesen Katheter mit dem EnSite X EP System von Abbott kombiniert, werden der Innovation wirklich neue Türen in der Patientenversorgung geöffnet.“

Millionen von Menschen in Europa sind von Herzrhythmusstörungen betroffen, die durch Störungen in den elektrischen Leitungsbahnen des Herzens verursacht werden und zu unregelmäßigen Herzschlägen führen oder das Herz zu schnell oder zu langsam schlagen lassen. Vorhofflimmern ist ein Zustand, bei dem die Herzkammern nicht mehr synchronisiert sind, sodass sie zu schnell schlagen. Unbehandelt kann Vorhofflimmern schließlich zu Herzversagen oder einem Schlaganfall führen.

Zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können Ärzt:innen eine Ablation durchführen, bei der lange, flexible Instrumente – sogenannte Katheter – in das Herz eingeführt werden, um die Herzrhythmusstörung zu untersuchen und zu behandeln. Die Katheter geben Radiofrequenzenergie ab, um das Gewebe im Herzen zu zerstören, das für den abnormalen Herzrhythmus verantwortlich ist.

Das lasergeschnittene Design der Spitze des TactiFlex Katheters von Abbott biegt sich bei Kontakt mit der Herzwand, um die Energie an das zu behandelnde Gewebe<sup>7</sup> zu leiten und die Stabilität des Katheters im Rahmen einer konsistenten Therapie um das bis zu Zweifache zu erhöhen<sup>5</sup>.

Der Katheter erzielte in der [TactiFlex AF IDE Studie](#) überzeugende klinische Ergebnisse bei der Behandlung mit einer High-Power-Ablation (zwischen 40 und 50 Watt)<sup>8</sup>. Die Studie zeigte, dass der Katheter schnelle, sichere Läsionen erzeugt und somit die Arrhythmie der Patient:innen beim ersten Mal mit über 99 % akutem Behandlungserfolg behandelt<sup>3</sup>.

Der TactiFlex Katheter von Abbott ist jetzt in Europa, Afrika, Japan und Australien erhältlich. Er wird derzeit von der FDA hinsichtlich Premarket Approval geprüft.

## **Neue erweiterte Indikationen für Katheter zur Behandlung komplexer Herzerkrankungen in den USA**

Das Unternehmen erhielt außerdem die FDA-Zulassung für eine erweiterte Indikation seines FlexAbility™ Ablationskatheters, Sensor Enabled™ (SE), mit flexibler Spitze, der Ärzt:innen hilft, abnormale Signale zu erkennen und eine Therapie zur Behandlung einer komplexen Herzerkrankung, bekannt als ventrikuläre Tachykardie (VT), bei Betroffenen mit nicht ischämischer Kardiomyopathie (NICM) einzusetzen. NICM ist eine Art von Herzmuskelerkrankung, die das Herz daran hindert, effektiv Blut zu pumpen. Sie geht mit einer ventrikulären Tachykardie einher, einem schnellen Herzrhythmus, der unbehandelt zum Herzstillstand führen kann. Die Verfahren zur Behandlung dieser Patient:innen gelten aufgrund der Art der Erkrankung selbst und der Notwendigkeit, sowohl die Innen- als auch die Außenflächen des Herzens zu behandeln, als komplex.

Die LESS-VT-Studie von Abbott war die erste von der FDA vor der Markteinführung zugelassene Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit der Ablation zur Behandlung einer ventrikulären Tachykardie mit NICM-Ursprung untersucht wurde. Nach der Behandlung mit dem FlexAbility Ablationskatheter, SE, wiesen 80 % der Studienteilnehmer mindestens sechs Monate lang nach dem Eingriff keine ventrikuläre Tachykardie auf. Die Daten zeigten auch statistisch signifikante Verbesserungen bei der Beurteilung der psychischen und physischen Lebensqualität der Patient:innen.<sup>9</sup>

## **Über Abbott**

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 115.000 Mitarbeitende in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika. In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte.

Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik knapp 4.000 Mitarbeitende an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rügenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter [www.abbott.com](http://www.abbott.com), auf LinkedIn unter [www.linkedin.com/company/abbott-/](http://www.linkedin.com/company/abbott-/), auf Facebook unter [www.facebook.com/Abbott](http://www.facebook.com/Abbott) und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

---

## **Abbott Media**

Astrid Tinnemans, [astrid.tinnemans@abbott.com](mailto:astrid.tinnemans@abbott.com), 0173-9542375

---

<sup>1</sup> EU-Indikation für TactiFlex: Der TactiFlex™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, ist für die Erzeugung fokaler Läsionen während kardialer Ablationsverfahren (Mapping, Stimulation und Ablation) zur Behandlung von Arrhythmien indiziert. Die epikardiale Ablation sollte auf entsprechend ausgewählte Patient:innen mit ventrikulärer Tachykardie beschränkt werden.

<sup>2</sup> Der FlexAbility™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™, ist in Verbindung mit einer kompatiblen Spülpumpe und einem kompatiblen HF-Generator für endokardiales Mapping, endokardiale Stimulation und Ablation zur Behandlung von typischem Vorhofflimmern indiziert. Endokardiales oder epikardiales Mapping, endokardiale oder epikardiale Stimulation und Ablation zur Behandlung rezidivierender, medikamentenrefraktärer, anhaltender monomorpher ventrikulärer Tachykardien bei Patient:innen mit nicht ischämischen strukturellen Herzerkrankungen, wenn es in Verbindung mit einem kompatiblen kardialen Mapping-System verwendet wird.

<sup>3</sup> CL1017540 TactiFlex PAF IDE PMA Report

<sup>4</sup> Lo MY, Sanders P, Sommer P, Kalman JM, Siddiqui UR, Sundaram S, Piorowski C, Olson N, Madej SM, Gibson DN. „Safety and effectiveness of a next-generation contact force catheter: results of the TactiSense trial“. *Clinical Electrophysiology*. 2021 Aug 1;7(8):1013-21.

<sup>5</sup> Im Vergleich zu herkömmlichen 56-Loch-Kathetern. Ambrosius Nick, Fish Jeffrey, & Tranter John.

„Flexible, Kerfed Ablation Catheter Tip Provides Superior Stability in a Bench Model“. APHRS 2018: Abstract Book; 2018, October 17-18; Taipei, Taiwan. Abstract nr 1170.

<sup>6</sup> Lippi G, Sanchis-Gomar F, Cervellin G. „Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge“. *Int J Stroke*. 2021 Feb;16(2):217-221. doi: 10.1177/1747493019897870. Epub 2020 Jan 19. Erratum in: *Int J Stroke*. 2020 Jan 28;:1747493020905964. PMID: 31955707.

<sup>7</sup> Abbott-Daten in den Akten; 90906650

<sup>8</sup> CL1019990 TactiFlex PAF IDE Wie behandelt, Wiederholungsverfahren-Details

<sup>9</sup> CL1018185 LESS-VT NICM PMA Report