

21.09.2016 – 10:10 Uhr

Texas Cardiac Arrhythmia Institute des St. David's Medical Center verwendet landesweit erstmalig den Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF

Texas (ots/PRNewswire) -

Am 31. August 2016 wurde das Texas Cardiac Arrhythmia Institute (TCAI) des St. David's Medical Center (<http://www.tcainstitute.com/>) zur ersten Einrichtung in den Vereinigten Staaten, welche den Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF verwendete, nachdem er in diesem Monat die Zulassung durch die US-Arzneimittelbehörde (FDA) erhielt.

Die Prozedur wurde von Andrea Natale (M.D., F.H.R.S., F.A.C.C., F.E.S.C.) durchgeführt, Kardio-Elektrophysiologe und leitender medizinischer Direktor des TCAI. Das TCAI war zudem Teil der klinischen Studie zur Untersuchung der Nutzung des Katheters THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF zwecks Behandlung von Vorhofflimmern, einer häufigen Herzrhythmusstörung.

Der Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF ermöglicht Ärzten die genaue Steuerung der Andruckkraft, welche bei elektrophysiologischen Untersuchungen auf die Herzwand ausgeübt wird. Dies kann die Wirksamkeit und Sicherheit der Prozedur für die Patienten steigern.

Bei der elektrophysiologischen Untersuchung bringt der Arzt durch einen kleinen Einschnitt in der Leiste einen Katheter ein, der dann durch ein Blutgefäß bis zum Herz geführt wird. Erreicht er die linke obere Herzkammer (Atrium), wird der Herzwand Hochfrequenzenergie zugeführt, um Läsionen zu erzeugen, welche fehlerhafte elektrische Impulse blockieren, die zu Herzrhythmusstörungen führen können. Es wurde belegt, dass die Möglichkeit für Ärzte, bei der elektrophysiologischen Untersuchung konstante Andruckkraft zu verabreichen, die Ergebnisse für die Patienten verbessert, da mangelhafter Kontakt mit dem Gewebe zu unvollständiger Läsionsformierung führen kann, die weiteren Behandlungsbedarf bedeuten kann. Zu hohe Andruckkraft kann das Gewebe beschädigen.

"Der Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bildet für Ärzte einen signifikanten Fortschritt", sagte Dr. Natale. "Eine Vielzahl von Studien, darunter SMART-AF und SMART-SF, haben belegt, dass diese Technik Ärzte in die Lage versetzt, Andruckkraft in einem festgelegten Bereich zu erzielen. Dies verkürzt die Prozedur und verbessert die Resultate, ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen."

Der Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF ist das einzige zugelassene Gerät, das Technik für die Andruckkraft mit einer porösen Spitze vereint, deren Gestaltung die Effizienz optimiert. Dies geschieht durch gleichmäßige Kühlung bei halber Flussrate im Vergleich zu vorigen Generationen gespülter Katheter, was den Umgang mit der Flüssigkeit erleichtert.

Der Katheter ist nahtlos in das CARTO® 3 System integriert, das Andruckkrafttechnik, 3D-Kartierung und verbesserte Navigationskapazitäten vereint, um aktive Messung konstanter Andruckkraft und des Ortes der Katheterspitze bereitzustellen.

Klinische Daten haben die Sicherheit des Geräts bei Behandlung paroxysmalen Vorhofflimmerns, das gegen Medikamente resistent ist, belegt. Die Studie SMART-AF, eine multizentrische, prospektive Studie der vorigen Generation der Technik von THERMOCOOL SMARTTOUCH®, fand keine unerwarteten Nebenwirkungen und belegte eine Erfolgsquote von mehr als 80 % bei verbesserter Konstanz der Andruckkraft im Bereich. Die neuere Studie SMART-SF, in der die letzte Generation des Katheters THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF getestet wurde, konnte ebenfalls exzellente Sicherheitsergebnisse zeigen. In der Studie wurde im Vergleich zur Studie SMART-AF eine Reduzierung der Zeit für die gesamte Prozedur um 18,7 % festgestellt, sowie eine Reduzierung der Gesamtzeit für die Ablation um 14,2 %. Zudem wurde eine Reduzierung der Gesamtzeit für die Fluoroskopie um 55,2 % verzeichnet, was die Strahlenbelastung der Patienten senkt.

Der Katheter THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF wird von Biosense Webster hergestellt und wurde von der US-Arzneimittelbehörde FDA am 15. August 2016 zur Verwendung in den USA zugelassen.

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung und in der Population ab 65 Jahren eine führende Ursache

von Schlaganfällen. Ca. 3 Millionen Menschen in den USA, bzw. 20 Millionen weltweit leiden unter Vorhofflimmern. Es wird prognostiziert, dass die Verbreitung mit dem Altern der Bevölkerung deutlich steigt. Vorhofflimmern ist eine Krankheit, die mit dem Altern des Patienten in Schwere und Häufigkeit steigt. Erfolgt keine Behandlung, kann sie zu Erkrankungen der Herzklappe, Schlafapnoe-Syndrom, chronischer Erschöpfung, Herzinsuffizienz und Schlaganfall führen. Die Auswirkungen des Vorhofflimmerns auf die Volksgesundheit sind zunehmend Ursache der Besorgnis, da Patienten mit Vorhofflimmern ein höheres Risiko der Morbidität und Mortalität tragen, sowie der reduzierten Lebensqualität. Es wird angenommen, dass die Erkrankung jährlich 88.000 Todesfälle verursacht.

Medienkontakte:

Erin Ochoa oder Kristin Marcum

Elizabeth Christian Public Relations

512.472.9599

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057100/100793154> abgerufen werden.