

Abbott gibt die weltweit erste Implantation eines elektrodenfreien Zweikammer-Herzschrittmachers im Rahmen einer Schlüsselstudie bekannt

- Abbotts Aveir™ DR Zweikammer-Herzschrittmacher ist für die synchrone, Schlag-für-Schlag-Stimulation des rechten Vorhofs und der rechten Herzkammer konzipiert.
- Die unternehmenseigene Implantat-zu-Implantat-Systemtechnologie (izi™) wird für die Kommunikation zwischen zwei implantierten elektrodenfreien Herzschrittmachern zur Regulierung der Herzfrequenz eingesetzt.
- Der Aveir DR ist außerdem so konzipiert, dass er bei veränderten Therapieanforderungen entfernt werden kann.

Wiesbaden, 16. Februar 2022 – Abbott gibt bekannt, dass im Rahmen der klinischen Schlüsselstudie Aveir DR izi™ den weltweit ersten Patient:innen das elektrodenfreie Zweikammer-Herzschrittmachersystem implantiert wurde. Die Implantation des Aveir™ Zweikammer-Herzschrittmachers von Abbott ist die erste weltweit im Rahmen einer Schlüsselstudie und stellt einen bedeutenden technologischen Meilenstein für die elektrodenfreie Schrittmachertechnologie dar.

Die Studienleitung liegt bei Daniel J. Cantillon, M.D., Co-Vorsitzender des Lenkungsausschusses der klinischen Studie sowie stellvertretender Bereichsleiter und Forschungsdirektor für Elektrophysiologie und Herzschrittmachertherapie an der Cleveland Clinic (USA), sowie bei Dr. Reinoud Knops, Co-Vorsitzender des Lenkungsausschusses der klinischen Studie, von der Abteilung für Kardiologie und Elektrophysiologie, Amsterdam University Medical Center (NL).

Menschen, deren Herzschlag langsamer ist als normal, können einen Herzschrittmacher erhalten. Dabei handelt es sich um ein kleines batteriebetriebenes System, das in die Brust implantiert wird. Dieses verfügt über dünne isolierte Drähte, die sogenannten Herzschrittmacher-Elektroden, und gibt elektrische Impulse ab, die die Herzmuskelkammern zur Kontraktion bringen und so zur Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus beitragen. Im Gegensatz zu herkömmlichen Herzschrittmachern werden elektrodenfreie Herzschrittmacher durch ein minimalinvasives kathetergestütztes Verfahren direkt in das Herz implantiert, sodass keine Elektroden benötigt werden. Sie regulieren die Herzfrequenz wie herkömmliche Herzschrittmacher, bieten jedoch aufgrund des minimalinvasiven Implantationsverfahrens weniger Komplikationen im Zusammenhang mit den Elektroden und

eine kürzere Genesungsdauer.¹ Bisher waren die Optionen für elektrodenfreie Herzschrittmacher auf Einkammer-Schrittmacher beschränkt, da die Synchronisierung von zwei elektrodenfreien Herzschrittmachern nur sehr schwer zu erreichen war.

Abbott hat diese Herausforderung durch die Entwicklung seiner innovativen i2i Technologie gelöst. Diese ermöglicht eine Schlag-für-Schlag-Kommunikation zwischen zwei elektrodenfreien Herzschrittmachern, von denen einer in der rechten Herzkammer und einer im rechten Vorhof positioniert ist.

Mit dieser Technologie kann die Herzfrequenz synchron zwischen den Kammern reguliert und eine echte elektrodenfreie Zweikammer-Stimulation ermöglicht werden. Das erste Implantat wurde im Na-Homolce-Krankenhaus in Prag, Tschechische Republik, unter der Leitung des Hauptprüfarztes Dr. Petr Neuzil, Leiter der Abteilung für Kardiologie, und mit Unterstützung des stellvertretenden Prüfarztes Vivek Y. Reddy, M.D, eingesetzt.

„Die erstmalige Implantation eines elektrodenfreien Zweikammer-Herzschrittmachers beim Menschen ist ein bedeutender klinischer Meilenstein, der neue Möglichkeiten für Patienten eröffnet, die einen Herzschrittmacher benötigen“, sagt Daniel J. Cantillon, M.D. „Abbott hat ein System entwickelt, mit dem diese Patienten behandelt werden können, und wir freuen uns, dass diese Technologie die Patientenversorgung verbessern wird.“

Abbott fokussiert stark darauf, die elektrodenfreie Herzschrittmachertechnologie voranzutreiben, wodurch die Versorgung von mehr Patient:innen mit Herzrhythmusstörungen potenziell verbessert werden kann. Der jüngste Meilenstein für den elektrodenfreien Herzschrittmacher Aveir DR basiert auf aktuellen Daten, die belegen, dass der von Abbott untersuchte elektrodenfreie Einkammer-Herzschrittmacher Aveir VR die vordefinierten primären Endpunkte in seiner Schlüsselstudie erreicht hat.

„Im Laufe der Entwicklung der elektrodenfreien Herzschrittmachertechnologie haben wir die elektrodenfreie Zweikammer-Technologie immer als eine Therapieentwicklung gesehen, die deutlich mehr Patienten helfen könnte – aber auch als eine Technologie, die schwer zu entwickeln sein würde“, so Dr. Reinoud Knops. „Dass wir nun den Zeitpunkt erreicht haben, an dem die Zweikammer-Stimulation ohne Elektroden Realität geworden ist, ist ein bahnbrechender Moment für die moderne Medizin.“

Da fast 80 % der Patient:innen, die einen Herzschrittmacher erhalten, eine Zweikammer-Option benötigen, um beide Kammern auf der rechten Seite des Herzes zu stimulieren, wurde Aveir DR für einen kritischen Bedarf dieser Patient:innen entwickelt. Abbott hat den elektrodenfreien Herzschrittmacher Aveir DR außerdem so konzipiert, dass er bei veränderten Therapieanforderungen ausgetauscht oder entfernt werden kann. Das Aveir DR System ist so ausgelegt, dass es Echtzeit-Mapping-Funktionen bietet, mit denen medizinische Fachkräfte die Therapieleistung beurteilen und das System vor der Implantation während des Eingriffs neu positionieren können.

„Der elektrodenfreie Zweikammer-Herzschrittmacher Aveir DR baut auf unserem elektrodenfreien Aveir VR Einkammer-System auf. Wir sind überzeugt, dass diese Systeme nach

¹ Sattar Y, Ullah W, Roomi S, Rauf H, Mukhtar M, Ahmad A, Ali Z, Abedin MS, Alraies MC. Complications of leadless vs conventional (lead) artificial pacemakers - a retrospective review. J Community Hosp Intern Med Perspect. 2020 Aug 2;10(4):328-333. doi: 10.1080/20009666.2020.1786901. PMID: 32850090; PMCID: PMC7427453.

ihrer Zulassung das Potenzial haben, die Art und Weise zu verändern, wie Ärzte an die Behandlung von Herzrhythmusstörungen herangehen“, sagt Randel Woodgrift, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Cardiac Rhythm Management bei Abbott. „Die Beteiligung von weltweit renommierten Herzkliniken an dieser Studie unterstreicht, dass die von uns entwickelten Innovationen genau die Art von Fortschritten sind, die sich Ärzte in aller Welt für ihre Patienten wünschen.“

Über die Aveir DR i2i-Studie

Bei der Aveir DR i2i-Studie handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, internationale, einarmige Schlüsselstudie zur Bewertung der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des elektrodenfreien Herzschrittmachers Aveir DR bei Patient:innen, die für einen DDD(R)- oder Bradykardie-Zweikammer-Schrittmacher indiziert waren, der bei klinischer Notwendigkeit die entsprechende Herzkammer stimuliert. In die Studie sollen bis zu 550 Patient:innen aus bis zu 80 Großstädten in den USA, Kanada, Europa und dem asiatisch-pazifischen Raum eingeschlossen werden, wobei alle Teilnehmenden mindestens 12 Monate lang nach der Implantation beobachtet werden sollen.

Der elektrodenfreie Herzschrittmacher Aveir DR i2i ist ein sogenanntes investigational Device, das im Rahmen einer globalen Schlüsselstudie klinisch untersucht wird und noch nicht im Handel erhältlich ist. Die technischen Daten des Systems können sich ändern.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 113.000 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 Health-Technology-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 Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

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

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, +49 173-9542375;
astrid.tinnemans@abbott.com