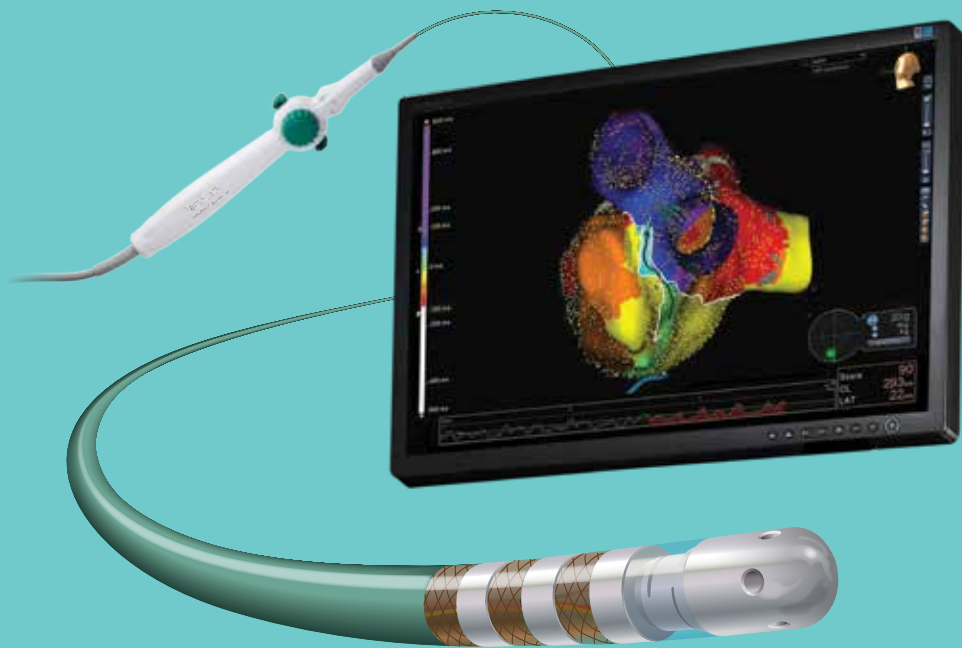


TactiCath™

CATHÉTER D'ABLATION À CAPTEUR DE FORCE DE CONTACT,
SENSOR ENABLED™





TactiCath™

Cathéter d'ablation à capteur de force de contact,
Sensor Enabled™

PRÉCIS. SANS EFFORT. INTÉGRÉ.

Le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, couplé au système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ : une solution innovante pour la fibrillation auriculaire (FA).

Le cathéter d'ablation TactiCath, Sensor Enabled, optimise l'efficacité des procédures dans le traitement de la FA grâce à un fonctionnement **précis**^{1,2}, **sans effort**^{3-6§} et **intégré**^{7,8}. Ses **résultats cliniques**, son **ensemble corps-poignée d'avant-garde** et sa **parfaite intégration au système de cartographie cardiaque EnSite Precision de Abbott** apportent une plus grande confiance quant à l'issue pour le patient.

► FAITES L'EXPÉRIENCE DES RÉSULTATS

► SENTEZ LA DIFFÉRENCE

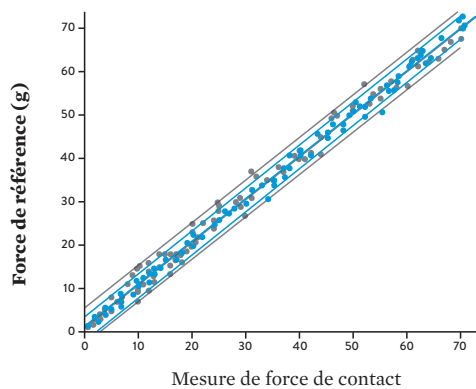
► DÉCOUVREZ LA SYNERGIE

Le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, actualise la gamme TactiCath™ en intégrant l'ensemble corps-poignée des cathéters FlexAbility™ et un capteur de force de contact dérivé de celui du cathéter TactiCath Quartz. Les données cliniques sur les cathéters d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™ et TactiCath™ Quartz s'appliquent aussi au cathéter TactiCath, Sensor Enabled, car les études de fonctionnement et les études précliniques ont démontré que ce dernier présente un profil de performance et de sécurité équivalent⁹.

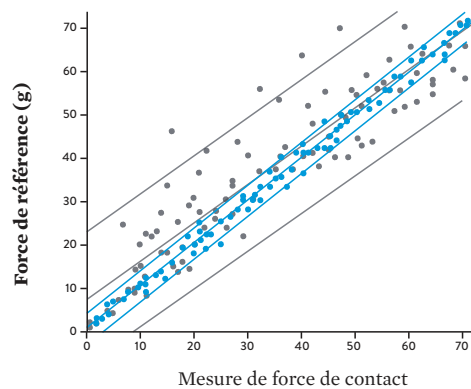
FAITES L'EXPÉRIENCE DES RÉSULTATS

L'ablation cardiaque est une opération particulièrement complexe. En s'appuyant sur des recommandations cliniquement validées^{10,11}, le système à capteur de force de contact de Abbott apporte une précision et des résultats fiables et prévisibles. **Faites l'expérience de la sécurité et de l'efficacité** de la technologie TactiCath™ et du cathéter d'ablation à capteur de force de contact le plus étudié à ce jour*, qui se distingue par :

- **Une précision nettement supérieure¹** pour les contacts perpendiculaire (force axiale) et parallèle (force latérale) dans le cadre d'une comparaison directe indépendante avec le cathéter ThermoCool SmartTouch[‡] SF.
- Cathéter ThermoCool SmartTouch SF : différence absolue moyenne de 6,0 g ; erreur maximum de 30 g
- Cathéter TactiCath™ : différence absolue moyenne $\leq 1,2$ g ; erreur maximum de 5 g



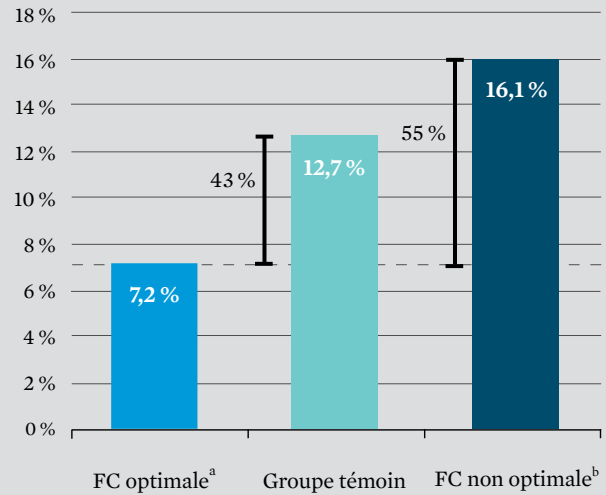
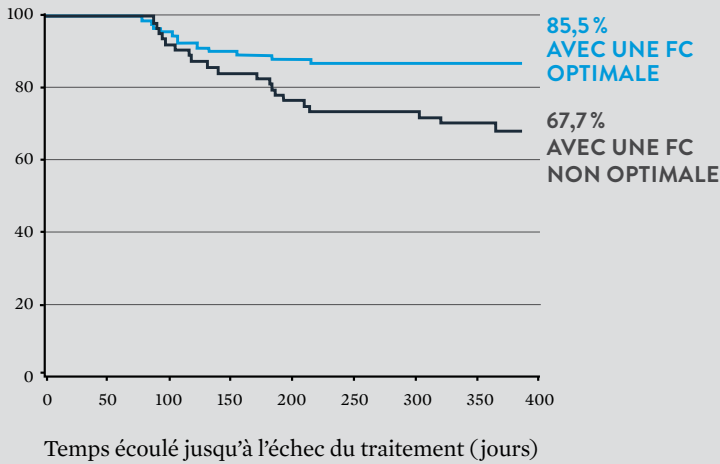
- Force à 90° avec le SmartTouch[‡] SF (g)
- Force à 90° avec le TactiCath™ Quartz (g)



- SmartTouch[‡] SF
- Cathéter d'ablation TactiCath™

TAUX DE RÉABLATION¹²

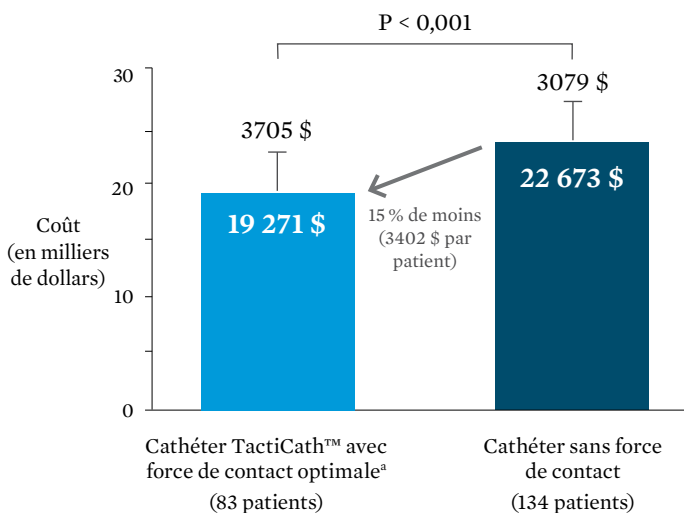
FC optimale^a contre FC non optimale^b
Succès cliniquement pertinent à 12 mois



- a. La cohorte FC optimale est définie comme celle des patients pour qui la FC était supérieure ou égale à 10 g pour au moins 90 % des lésions.
b. La cohorte FC non optimale était définie comme celle des patients pour qui la FC était supérieure ou égale à 10 g pour moins de 90 % des lésions.

- a. La cohorte FC optimale est définie comme celle des patients pour qui la FC était supérieure ou égale à 10 g pour au moins 90 % des lésions.
b. La cohorte FC non optimale était définie comme celle des patients pour qui la FC était supérieure ou égale à 10 g pour moins de 90 % des lésions.

Coût total de la prise en charge par patient dans l'année suivant l'ablation (données USA)¹³



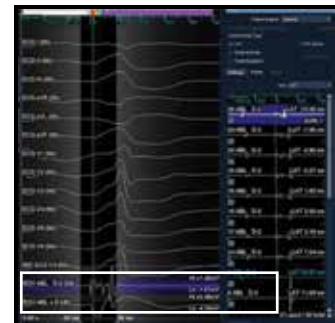
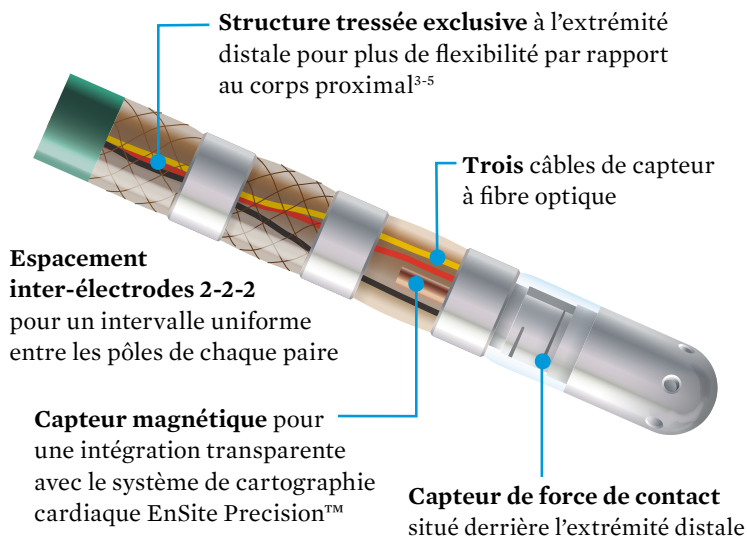
- a. La force de contact optimale est définie comme une force supérieure ou égale à 10 g pour au moins 90 % des lésions; les données de force de contact n'étaient pas disponibles pour 1 patient.

- **Succès clinique** chez 85,5 % des patients en utilisant la force de contact optimale¹²**
- **Réablation après l'intervention initiale**
 - 7,2 % chez les patients du groupe FC optimale de l'étude TOCCASTAR contre 16,1 % chez ceux du groupe FC non optimale et 12,7 % chez ceux du groupe témoin sans mesure de FC^{12***}
- **Réduction du coût de l'intervention (données USA)**
 - L'utilisation de la force de contact optimale lors du traitement par ablation de la FA[†] avec le cathéter TactiCath™ Quartz a réduit le nombre d'événements cliniques survenant après ce traitement et s'est traduit par une réduction de 15 % des coûts de prise en charge dans l'année suivant ledit traitement (économie de 3402 \$ par patient) par rapport aux patients traités avec un cathéter d'ablation sans mesure de force de contact¹³.

SENTEZ LA DIFFÉRENCE

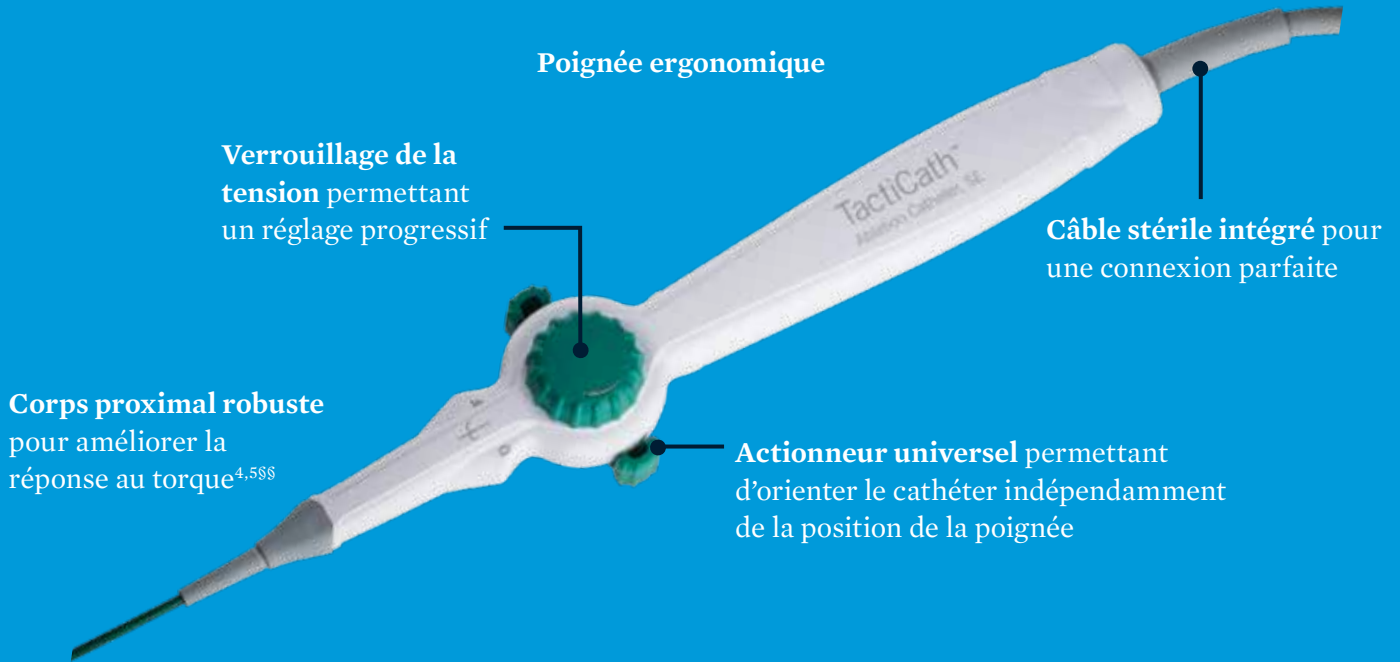
Les procédures d'ablation sont souvent longues et complexes. Il faut un cathéter offrant fiabilité et confort d'utilisation pour obtenir les meilleurs résultats cliniques possibles. Découvrez un cathéter à capteur de force de contact conçu tout spécialement pour s'utiliser sans effort^{3-6§}.

- **Effort physique réduit** grâce à un ensemble corps-poignée d'avant-garde offrant maniabilité, confort et facilité d'utilisation^{3-6§§}
- **Choix entre une poignée bidirectionnelle**, offrant des courbures symétriques et asymétriques pour atteindre les sites difficiles d'accès, et une poignée unidirectionnelle



Signal d'ablation

POIGNÉE BIDIRECTIONNELLE

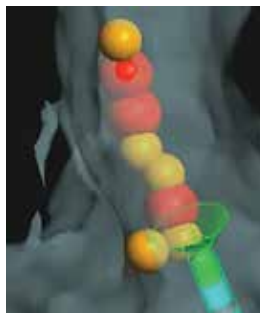
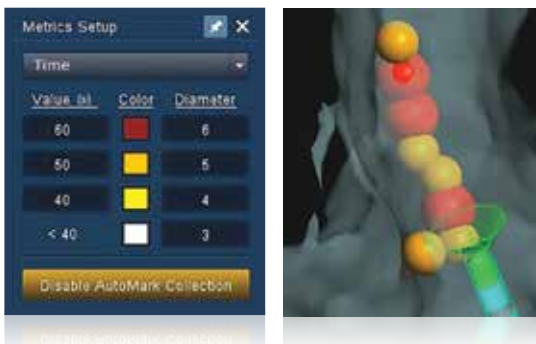


POIGNÉE UNIDIRECTIONNELLE

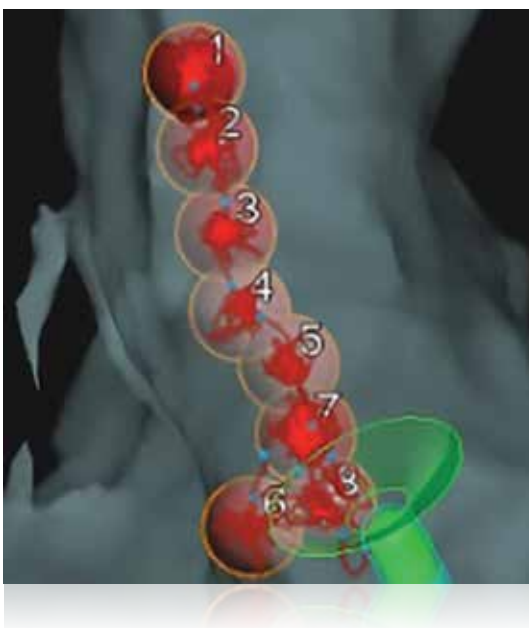


DÉCOUVREZ LA SYNERGIE

Les procédures d'ablation ne se ressemblent jamais. L'intégration transparente avec le système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ de Abbott apporte un fonctionnement automatisé^{14,15}, flexible^{14,15} et précis^{8,14,15} destiné à améliorer les résultats cliniques^{10,11++} et l'efficacité du processus, tandis que la technologie d'avant-garde AutoTrack permet d'optimiser la cartographie et le marquage des lésions.

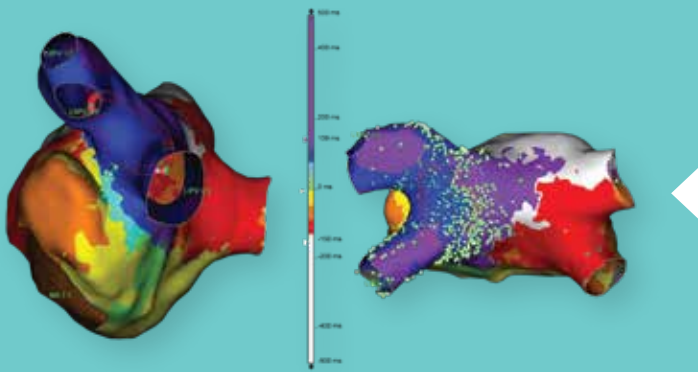


Procédures plus prévisibles grâce au guidage automatisé du marquage des lésions offert par la fonction AutoMark⁷



Possibilité de vérifier la stabilité du cathéter d'ablation et le bon placement des marqueurs AutoMark avec la fonction AutoTrack, qui enregistre automatiquement l'emplacement exact de l'extrémité du cathéter lors de l'application de l'énergie radiofréquence⁷

- Recherche et identification des reconnexions potentielles en examinant des lésions particulières dans la liste affichée à l'écran



- **Optimisation du processus** avec un affichage personnalisé de la force de contact
- **Cartographie précise** grâce à la technologie EnSite™ AutoMap, qui permet de régler le système pour recueillir les points de cartographie seulement lorsque la force de contact se situe dans une plage spécifiée^{7,8}
- **Maîtrise et prévisibilité améliorées** grâce à une parfaite intégration des données de champ magnétique et d'impédance^{7,8}
- **Adaptable en fonction des besoins** : le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, peut être introduit à tout moment pendant la procédure^{7,8}
- **Efficacité et intégrité accrues** avec une meilleure localisation cartographique grâce à un faible espacement inter-électrodes

Avec ses résultats d'études cliniques, son ensemble corps-poignée d'avant-garde et sa parfaite intégration au système de cartographie cardiaque EnSite Precision™ de Abbott, le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, apporte le meilleur en matière de fonctionnement **précis**^{1,2}, **sans effort**^{3-6§} **et intégré**^{7,8}.

Faites l'expérience des résultats, sentez la différence et découvrez la synergie d'un cathéter de nouvelle génération vraiment révolutionnaire fondé sur la technologie éprouvée du cathéter TactiCath™.

Le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, actualise la gamme TactiCath™ en intégrant l'ensemble corps-poignée des cathéters FlexAbility™ et un capteur de force de contact dérivé de celui du cathéter TactiCath Quartz. Les données cliniques sur les cathéters d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™ et TactiCath™ Quartz s'appliquent aussi au cathéter TactiCath, Sensor Enabled, car les études de fonctionnement et les études précliniques ont démontré que ce dernier présente un profil de performance et de sécurité équivalent⁹.

* Les affirmations indiquant qu'il s'agit du cathéter d'ablation à capteur de force de contact le plus étudié et que les résultats d'études cliniques sont inégalés s'appuient sur un certain nombre d'études cliniques prospectives concernant la technologie à capteur de force de contact, guidées par un protocole, promues par l'industrie, enregistrées et conduites à leur terme. Il est à noter que le cathéter TactiCath Quartz constitue une évolution du cathéter TactiCath de génération précédente. Le cathéter TactiCath Quartz utilise le même type de capteur de force de contact que le cathéter TactiCath (à savoir un capteur optique). Les données cliniques sur le cathéter TactiCath issues de l'étude TOCCASTAR s'appliquent aussi au cathéter TactiCath Quartz, car les modifications apportées au cathéter TactiCath sont entièrement vérifiables au banc d'essai.

** Succès cliniquement pertinent : pas de récurrence symptomatique des arythmies auriculaires de plus de 30 s consignée (le patient peut prendre un médicament antiarythmique).

*** a. Réablation après la période réfractaire de trois mois définie au protocole.

b. La FC optimale est définie comme une FC supérieure ou égale à 10 g pour au moins 90 % des lésions.

c. La FC non optimale est définie comme une FC supérieure ou égale à 10 g pour moins de 90 % des lésions

† La force de contact optimale est définie comme une force supérieure ou égale à 10 g pour au moins 90 % des lésions ; les données de force de contact n'étaient pas disponibles pour 1 patient.

†† Avec le cathéter d'ablation TactiCath™ Quartz utilisé selon les recommandations relatives à la force de contact. Le module EnSite™ Contact Force intègre le cathéter d'ablation TactiCath Quartz.

§ L'argument d'utilisation sans effort repose sur la comparaison des avis exprimés par les médecins quant à la maniabilité respective du cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, et du cathéter d'ablation TactiCath™ Quartz dans le cadre d'essais précliniques et de bancs d'essai portant sur leur réponse au torque et sur leur force d'actionnement.

§§ Par rapport au cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™ Quartz.

Références

1. Bourrier, F., Gianni, C., Dare, M., Deisenhofer, I., Hessling, G., Reents, T., [...] et Al-Ahmad, A. (2017). « Fiberoptic contact-force sensing electrophysiological catheters: how precise is the technology? ». *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, vol. 28, n° 1, p. 109-114.
2. Yokoyama, K., Nakagawa, H., Shah, D. C., Lambert, H., Leo, G., Aeby, N., [...] et Jackman, W. M. (2008). « Novel contact force sensor incorporated in irrigated radiofrequency ablation catheter predicts lesion size and incidence of steam pop and thrombus ». *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, vol. 1, n° 5, p. 354-362.
3. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90247461.
4. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90211752.
5. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90223883.
6. Abbott. Données archivées. Rapport n° C278453.
7. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90214738.
8. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90253949.
9. Abbott. Données archivées. Rapport n° 90195941.
10. Neuzil, P., Reddy, V., Kautzner, J., Petru, J., Wichterle, D., Shah, D., [...] et Kuck, K. H. (2013). « Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study ». *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, vol. 6, n° 2, p. 327-333.
11. Kautzner, J., Neuzil, P., Peichl, P., et coll. (2012). « Contact force, FTI and lesion continuity are critical to improve durable PV isolation: EFFICAS 2 results » (résumé AB12-05). *Heart Rhythm*, vol. 9, n° 5, p. S28.
12. Reddy, V. Y., Dukkupati, S. R., Neuzil, P., Natale, A., Albenque, J. P., Kautzner, J., [...] et Mansour, M. (2015). « A randomized controlled trial of the safety and effectiveness of a contact force sensing irrigated catheter for ablation of paroxysmal atrial fibrillation: results of the TOCCASTAR study ». *Circulation*, vol. 132, n° 10, p. 907-915.
13. Mansour, M., Reddy, V. Y., Karst, E., Heist, E. K., Packer, D., Dalal, N., [...] et Mahapatra, S. (mai 2016). « Contact force sensing on AF ablation catheter: A health-economic analysis ». Communication au congrès de la Heart Rhythm Society, tenu à San Francisco (Californie). *Heart Rhythm*, vol. 13, n° 5, suppl. 1, p. S227 (résumé PO02-155).
14. Ptaszek, L., Moon, B., Sacher, F., Jais, P., Mahapatra, S., et Mansour, M. (2015). « A novel tool for mapping multiple rhythms from a single mapping procedure ». Poster P849. *Europace*, vol. 17, suppl. 3, p. iii115.
15. Ptaszek, L., Moon, B., Mahapatra, S., et Mansour, M. (novembre 2015). « Rapid high density automated electroanatomical mapping using multiple catheter types ». Poster P097. Sessions scientifiques de l'APHRS (Asia Pacific Heart Rythm Society) du 21 novembre 2015 à Melbourne.

Abbott

The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique, +32 2 774 68 11
St. Jude Medical est désormais Abbott.

Note : Dispositif médical de classe III. Certifié CE par BSI0086. Fabriqué par St. Jude Medical désormais Abbott. Préalablement à toute utilisation de ces dispositifs, lire intégralement le mode d'emploi contenant la liste des indications, contre-indications, avertissements, précautions et complications potentielles, ainsi que les instructions d'utilisation.

Indications : L'emploi du cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, est indiqué pour l'exploration électrophysiologique cardiaque et pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique symptomatique récurrente et réfractaire aux médicaments, lorsqu'il est utilisé avec un générateur de radiofréquence et un système de cartographie tridimensionnelle compatibles.

Contre-indications : À ne pas utiliser dans les cas suivants : certaines opérations cardiaques récentes ; prothèses valvulaires ; infection générale évolutive ; emploi dans le réseau vasculaire coronaire ; myxome ou thrombus intracardiaque ; patch ou conduit interauriculaire ; abord transaortique rétrograde chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement valvulaire aortique.

Mises en garde : Il est important de régler la puissance de l'énergie radiofréquence avec précaution, car une puissance trop élevée peut produire un jet de vapeur sonore (« pop ») capable de causer une perforation. Une force de contact dépassant 70 g n'améliore pas nécessairement les caractéristiques de formation des lésions et peut augmenter le risque de perforation pendant la manipulation du cathéter. Les patients faisant l'objet d'une ablation de voie accessoire septale présentent un risque de bloc auriculo-ventriculaire complet nécessitant l'implantation d'un stimulateur à demeure. L'énergie radiofréquence appliquée peut nuire au fonctionnement des stimulateurs et défibrillateurs automatiques implantables. Toujours vérifier que la tubulure et le cathéter ont bien été purgés de toute bulle d'air avant d'introduire le cathéter dans le réseau vasculaire, car la présence d'air peut entraîner des lésions, voire la mort. Les données de température transmises par le capteur de ce cathéter représentent seulement la température de l'électrode irriguée et ne correspondent pas à la température des tissus.

Précautions : Les risques à long terme de la fluoroscopie prolongée et de la création de lésions par radiofréquence n'ont pas été établis ; l'emploi du dispositif chez des enfants prépubères demande mûre réflexion. Lorsqu'un système de guidage 3D ou système de laboratoire d'électrophysiologie conventionnel est utilisé, le cathéter doit être manipulé avec précaution de manière à prévenir toute lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. Toujours maintenir un débit d'irrigation constant avec une solution physiologique afin de prévenir la coagulation dans la lumière du cathéter. Aborder le côté gauche du cœur par ponction transeptale. Procéder avec précautions en cas d'ablation à proximité de structures telles que le nœud sinusal et le nœud auriculo-ventriculaire.

Événements indésirables potentiels : Les événements indésirables potentiels comprennent les suivants (liste non limitative) : complications d'origine cardiovasculaire, hématome à l'aîne, épanchement péricardique et infection. Les complications plus graves sont rares et peuvent inclure les suivantes : lésions cardiaques ou vasculaires, formation de caillots sanguins (pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral), tamponnade cardiaque, sténose des veines pulmonaires, crise cardiaque, fistule œsophagienne, voire décès. Pour une liste complète, veuillez consulter la notice d'utilisation.

L'emploi du cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, est indiqué pour la cartographie cardiaque (stimulation et enregistrement) et, lorsqu'il est utilisé avec un générateur de radiofréquence, pour le traitement par ablation des arythmies supra-ventriculaires (dont la fibrillation auriculaire) dans l'oreillette droite ou gauche.

Le symbole ™ indique une marque du groupe Abbott.

Le symbole † indique une marque appartenant à un tiers.

© 2018 Abbott. Tous droits réservés.

26392-SJM-TCC-0117-0057(2) aR | Document approuvé pour distribution mondiale. Format A4.

