

Abbotts TriClip™ erhält als erstes System seiner Art die CE-Kennzeichnung für die minimalinvasive Trikuspidalklappenreparatur

- Durch die CE-Kennzeichnung stellt TriClip eine wichtige Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittener Trikuspidalklappeninsuffizienz, einer schwer zu behandelnden Herzerkrankung, dar
- Das neue System ist eine bewährte, sichere und effektive minimalinvasive, nichtchirurgische Therapielösung
- Das TriClip-System nutzt die bewährte Clip-Technologie von Abbott, die auch bei der MitraClip™ Transkatheter-Mitralklappentherapie eingesetzt wird

Wiesbaden 10 April 2020 – Abbott gibt bekannt, dass sein TriClip™ Transkatheter-Trikuspidalklappen-Reparatursystem die CE-Kennzeichnung erhalten hat und nun für die Verwendung in Europa und anderen Ländern, die die CE-Kennzeichnung anerkennen, als nichtchirurgische Therapie für Patienten mit einer undichten Trikuspidalklappe (Trikuspidalklappeninsuffizienz, TI) zugelassen ist. Durch die CE-Kennzeichnung ist das TriClip System von Abbott das erste minimalinvasive, auf einem Clip basierende Trikuspidalklappen-Reparatursystem, das weltweit im Handel ist. Abbott ist weltweit führend in der Entwicklung von Transkatheter-Therapiesystemen für Herzklappenerkrankungen und hat drei erstklassige Optionen für strukturelle Herzerkrankungen auf den Markt gebracht: MitraClip für die Mitralklappenreparatur, Tendyne™ für den Mitralklappenersatz und jetzt TriClip zur Trikuspidalklappentherapie.

Die Trikuspidalklappe, die oft als „vergessene Herzklappe“ bezeichnet wird, hat drei Klappensegel, die den Blutfluss zwischen den beiden Kammern auf der rechten Seite des Herzens steuern. Wenn diese Segel nicht richtig schließen, kann Blut in die umgekehrte Richtung fließen – die sogenannte Regurgitation. Das Herz muss dann mehr leisten. Unbehandelt kann die TI zu Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz und letztlich zum Tod führen. Die Erkrankung ist jedoch schwierig zu behandeln, und die Therapiemöglichkeiten für die Patienten waren bisher äußerst begrenzt. TI-Patienten sind in der Regel älter und leiden an multiplen Komorbiditäten, was eine Operation am offenen Herzen zu einem risikoreichen Eingriff macht.ⁱ

Das TriClip Verfahren repariert die Trikuspidalklappe und macht einen solchen Eingriff überflüssig. Der Clip wird durch die Oberschenkelvene zum Herzen geführt, um einen Teil der Trikuspidalklappensegel zu adaptieren und so den Blutrückfluss zu verhindern. Durch diesen Ansatz ist das Herz in der Lage, das Blut effizienter zu pumpen. So werden die TI-Symptome gelindert und die Lebensqualität der Patienten steigt deutlich.

„Patienten, die an einer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz leiden, sind sehr krank und haben nur sehr wenige Therapiemöglichkeiten“, so Univ.-Prof. Dr. med. Georg Nickenig, Leiter der Kardiologie des Universitätskrankenhauses Bonn und Hauptprüfarzt der TRILUMINATE-Studie, die die aussagekräftigen Daten für die CE-Kennzeichnung von TriClip lieferte. „Abbotts TriClip könnte die Art und Weise, wie Ärzte diese Patienten behandeln, grundlegend beeinflussen. Die Therapie wird durch Daten untermauert, die die Sicherheit und Leistung sowie die Haltbarkeit und verbesserte Lebensqualität der Patienten belegen.“

Die CE-Kennzeichnung von TriClip basiert auf positiven Sechsmonatsdaten aus Abbotts TRILUMINATE-Schlüsselstudie, welche die Edge-to-Edge-Reparaturtechnik von TriClip untersucht und im November 2019 in *The Lancet* veröffentlicht wurde. Die Studie zeigt, dass TriClip den Schweregrad der TI reduziert und mit einer deutlichen Verbesserung der funktionellen Kapazität und der Lebensqualität nach sechs Monaten einhergeht.

„Die Trikuspidalklappeninsuffizienz ist eine weit verbreitete, aber selten behandelte Krankheit, weshalb diese Zulassung ein bedeutender Meilenstein für das Gesundheitswesen ist. TriClip hat das Potenzial, eine Therapielücke zu schließen und die Art und Weise zu verändern, wie Ärzte Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz helfen können“, weiß Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart von Abbott. „Unsere Clip-basierte Technologie bietet Klinikern eine lebensverändernde, nachweislich sichere, einfache und wirksame Option zur Therapie von Patienten, die an einer lähmenden, lebensbedrohlichen Erkrankung leiden.“

TriClip baut auf dem Erfolg von Abbotts MitraClip-Technologie für Patienten mit undichten Mitralklappen bzw. Mitralklappeninsuffizienz (MI) auf. TriClip verwendet die gleiche Clip-Technologie wie MitraClip, verfügt jedoch über ein differenziertes System, das speziell für die Therapie der Trikuspidalklappe entwickelt wurde. Ein neues, lenkbares Führungskathetersystem passt sich an die rechte Seite des Herzens an, wo sich die Trikuspidalklappe befindet, damit der Arzt die Trikuspidalklappensegel effektiv greifen und adaptieren kann. Darüber hinaus ist TriClip in zwei verschiedenen Größen (NT und XT) erhältlich, um unterschiedlichen Patientenanatomien gerecht zu werden.

Das MitraClip System ist die erste und einzige transkathetergestützte Mitralklappentherapie mit über 16 Jahren klinischer Erfahrung und nachgewiesener Sicherheit, einer hohen Überlebensrate und klinischen Langzeitergebnissen. Weltweit wurden bereits mehr als 100.000 Patienten mit dem System behandelt.

-mehr-

Abbott hat vor Kurzem auch die CE-Kennzeichnung seines Tendyne Transkatheter-Mitralklappen-Implantationssystems (Transcatheter Mitral Valve Implantation, TMVI) bekannt gegeben, einer minimalinvasiven Option für den Klappenersatz, die das Portfolio an Mitralklappen-Lösungen erweitert.

Das TriClip Transkatheter-Trikuspidalklappen-Reparatursystem ist in den USA derzeit ausschließlich zu Prüfzwecken erhältlich.

Das Tendyne Transkatheter-Mitralklappen-Implantationssystem ist in den USA derzeit ausschließlich zu Prüfzwecken erhältlich.

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](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

Abbott Media

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

ⁱ Topilsky, et al *JACC Cardiovascular Imaging* 2018.