



Abbotts Tendyne™ Implantat erhält weltweit erste CE-Kennzeichnung für Transkatheter-Mitralklappenimplantation

- Die neuartige Technologie eignet sich zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz, wenn eine Operation oder Klappenreparatur nicht infrage kommt
- Die Tendyne Klappe lindert die Symptome der Herzinsuffizienz und verbessert die Lebensqualität von Patienten mit hohem Operationsrisiko
- Zusammen mit dem MitraClip™ erweitert Tendyne Abbotts marktführendes Portfolio an innovativen minimalinvasiven Mitralklappenlösungen

Wiesbaden, 12. Februar 2020 - Abbott gibt bekannt, dass sein Transkatheter-Mitralklappenimplantationssystem (Transcatheter Mitral Valve Implantation, TMVI) Tendyne™ die CE-Kennzeichnung erhalten hat und somit nun für die Verwendung in Europa zugelassen ist. Diese lebensverändernde Therapie eignet sich zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz bei Patienten, die eine neue Herzklappe benötigen, und bietet eine sichere, effektive Lösung für Menschen, für die ein Eingriff am offenen Herzen oder eine Transkatheter-Mitralklappenreparatur nicht infrage kommt.

Als verbreitetste Klappenerkrankung stellt die Mitralklappeninsuffizienz eine fortschreitende und lebensbedrohliche Krankheit dar, bei der sich die Mitralklappe des Herzens nicht vollständig schließt, sodass Blut in die falsche Richtung, zurück in den linken Vorhof, fließt. Die Komplexität von Mitralklappenerkrankungen und die unterschiedliche Patientenanatomie erfordern dabei mehrere Behandlungsoptionen. Für Patienten mit einem hohen Risiko für eine Operation am offenen Herzen oder in klinischen Situationen, in denen die Mitralklappe für eine erfolgreiche Reparatur mit dem MitraClip von Abbott zu beschädigt ist, bietet das Tendyne System eine dringend benötigte alternative minimalinvasive Behandlungsoption, wenn die undichte Klappe ersetzt werden muss.

Die Tendyne Klappe von Abbott ist die erste Behandlungsmöglichkeit ihrer Art, um bei Patienten ohne Eingriff am offenen Herzen sowie bei nicht möglicher Transkatheter-Mitralklappenreparatur die Mitralklappe zu ersetzen und so die nötige Linderung der Symptome und Verbesserung der Lebensqualität zu erzielen. Die bisherigen weltweiten Studienergebnisse haben eine ausgezeichnete Verfahrenssicherheit gezeigt. Bei 98,9 % der Tendyne Patienten war die Mitralklappeninsuffizienz zum Zeitpunkt der Entlassung behoben und dieses Ergebnis hatte bei dieser sehr kranken Patientengruppe auch noch nach einem Jahr Bestand.

„Die europäische Zulassung von Abbotts Mitralklappenersatztherapie Tendyne bietet der klinischen Community eine neue Behandlungsmöglichkeit zur Korrektur einer undichten Mitralklappe“, so Dr. Hendrik Treede, Professor für Herzchirurgie am Universitätsklinikum Bonn. „Zum ersten Mal außerhalb klinischer Studien steht Herzspezialisten jetzt eine minimalinvasive Klappenersatztherapie zur Verfügung, die durch ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil gestützt wird und es den Ärzten erlaubt, das Implantat nach Bedarf zu repositionieren, um die Patientenergebnisse zu verbessern.“ Eine im Anschluss an die Zulassung der Therapie erfolgende Studie wird zudem von Dr. Nicolas Dumonteil, interventioneller Kardiologe an der Clinique Pasteur in Frankreich, mit geleitet.

Das Tendyne TMVI System kann sich dank seines innovativen und einzigartigen Designs an eine Reihe von Patientenanatomien anpassen. Die selbstexpandierende Klappe wird durch einen kleinen Schnitt in der Brust nach oben zum Herzen geführt, wo sie in das schlagende Organ implantiert wird und die Mitralklappe des Patienten ersetzt. Die Tendyne Klappe ist in mehreren Größen erhältlich, um ein breites Spektrum von Klappenanatomien zu behandeln. Die Klappe ist während der Implantation vollständig repositionierbar und kann jederzeit entnommen werden, was Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz, die eine neue Klappe benötigen, das bestmögliche Ergebnis bietet.

„Die Einführung der Tendyne Herzklappe baut auf unserer Geschichte der Entwicklung bahnbrechender Therapien auf, die neue Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen bieten, für die nur eingeschränkte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen“, so Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart von Abbott. „Die Verfügbarkeit von Tendyne als Behandlungsoption in Europa gibt Ärzten ein zusätzliches Instrument an die Hand, das die Mitralklappeninsuffizienz bei sehr kranken Patienten nachweislich vollständig korrigiert. Das Implantat ergänzt Abbotts Portfolio an lebensverändernden und lebensrettenden Therapiemaßnahmen.“

Abbott ist weltweit führend in der Entwicklung von Transkatheter-Technologien für Mitralklappen als Alternative zum Eingriff am offenen Herzen. Aufbauend auf dem Erfolg des MitraClip und der langjährigen Erfahrung mit Mitralklappen sowie der klinischen Evidenz ist Abbott führend bei neuartigen Transkatheter-Systemen, indem es in die Entwicklung und klinische Untersuchung minimalinvasiver Technologien investiert.

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