

Drei-Jahres-Daten zum kleinsten Okkluder der Welt belegen Vorteile bei der Behandlung von angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen ohne chirurgische Eingriffe

- Ergebnisse bestätigen, dass der Amplatzer Piccolo™ Okkluder eine Öffnung im Herzen, den sogenannten persistierenden Ductus arteriosus (PDA), bei Neugeborenen sicher und wirksam verschließt.
- Die Studie ergab eine niedrige Rate an unerwünschten Ereignissen nach einem Piccolo Eingriff und demonstrierte damit einen weiteren Vorteil des Okkluders, durch den risikoreichere chirurgische Eingriffe bei Babys vermieden werden können.
- Ein PDA tritt bei etwa 1 von 2.000 Geburten auf.

Wiesbaden, 19. Oktober 2022 – Abbott zeigt anhand von Drei-Jahres-Daten die positiven Auswirkungen des Amplatzer Piccolo™ Okkluders auf die Behandlung von Säuglingen (manche wiegen nicht mehr als 1 kg) mit einem potenziell lebensbedrohlichen Loch im Herzen, dem sogenannten persistierenden Ductus arteriosus (PDA). Der Amplatzer Piccolo ist kleiner als eine Erbse und ist als weltweit erste und einzige minimalinvasive Transkatheterbehandlung für den Verschluss eines PDAs bei Frühgeborenen zugelassen. Die neuesten Daten wurden auf dem Symposium der Pediatric and Congenital Interventional Cardiovascular Society vorgestellt, das vor kurzem in Chicago stattfand.

Ein PDA ist eine Öffnung zwischen der Aorta und der Lungenvene im Herzen eines Säuglings, die sich nach der Geburt nicht wie vorgesehen schließt. Vor der Geburt kann das Blut dank dieses Kanals die noch nicht funktionierende Lunge umgehen, da der Fötus sauerstoffreiches Blut von der Mutter erhält. Bleibt das Loch nach der Geburt offen, verändert sich das Strömungsmuster, sodass zusätzliches Blut in die Lunge geleitet wird, was es dem Baby erschwert, normal zu atmen. Vor der Entwicklung des minimalinvasiven Piccolo Verschlusses von Abbott mussten Ärzt:innen und Familien oft abwarten, um zu sehen, ob sich der Defekt von selbst schließt, oder ob sie einen riskanten chirurgischen Eingriff zum Verschluss des PDAs vornehmen.

Drei-Jahres-Ergebnisse der Amplatzer Piccolo Studie

Die ADO-II-AS-Studie zeigte die Sicherheit und Wirksamkeit des Amplatzer Piccolo Systems beim Verschluss von PDAs bei Frühgeborenen, wobei die Daten einen Zeitraum von drei Jahren umfassen:

- Hohe Überlebensrate (95,5 %), keine eingriffsbedingten Todesfälle
- Hohe Implantationserfolgsrate (95,5 %) und vollständiger PDA-Verschluss bei fast allen Betroffenen

- Geringe systembedingte, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (2 %) und keine späten (>1 Jahr) systembedingten Ereignisse

Die Daten bestätigen, dass der Amplatzer Piccolo Okkluder hohe Erfolgsraten beim PDA-Verschluss bei gleichzeitig wenig unerwünschten Ereignissen aufweist. Durch den minimalinvasiven Ansatz bei der Einführung des Implantats reduziert sich die Notwendigkeit, viele der kleinsten Patient:innen riskanteren chirurgischen Eingriffen unterziehen zu müssen.

„Der Amplatzer Piccolo Okkluder ist ein lebensrettendes System für Frühgeborene mit einem PDA. Viele von ihnen benötigen dringend eine Behandlung, um zu überleben, reagieren jedoch nicht auf die medizinischen Maßnahmen, sodass das Risiko eines chirurgischen Eingriffs groß ist“, sagt Evan Zahn, M.D., Director des Guerin Family Congenital Heart Program im Smidt Heart Institute und Department of Pediatrics am Cedars-Sinai Medical Center (Los Angeles, USA) sowie leitender Prüfarzt der ADO-II-AS-Studie. „Die Daten dieser Studie bestätigen die Fähigkeit des Piccolos, dieses lebensbedrohliche Herzproblem bei unseren kleinsten Patient:innen sicher und effektiv zu behandeln.“

Über den Amplatzer Piccolo Okkluder

Der Amplatzer Piccolo ist ein selbstexpandierendes Drahtgeflecht, das durch einen kleinen Einschnitt im Bein eingeführt und durch die Gefäße zum Herzen geführt wird, wo es den PDA verschließt. Da es sich um ein minimalinvasives Verfahren handelt, können viele der schwerkranken Frühgeborenen auf der Neugeborenen-Intensivstation schon bald nach der Implantation von der künstlichen Beatmung genommen werden. Die US-Arzneimittelbehörde FDA hat den Amplatzer Piccolo Okkluder im Jahr 2019 zugelassen. Der Amplatzer Piccolo hat seit 2019 das CE-Zeichen.

„Es gibt Tausende von Geschichten von Kindern in Not, die uns dazu inspirieren, weiterhin Innovationen zu entwickeln, um den kleinsten und schwächsten Babys zu helfen“, sagt Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart von Abbott. „Wenn wir von pädiatrischen Patient:innen hören, die dank Systemen wie unserem Amplatzer Piccolo Okkluder ein erfülltes Leben beginnen können, wird uns bewusst, wie wichtig unser Engagement für die Wiederherstellung der Gesundheit ist.“

Zu Abbotts Portfolio an Herztherapien in der Pädiatrie gehört auch die kleinste drehbare mechanische Herzklappe der Welt, die Masters HP 15 mm, die für pädiatrische Patient:innen zugelassen ist. Abbott setzt sich für die Entwicklung lebensrettender pädiatrischer Systeme ein, die eine unmittelbare Wirkung mit langfristigem Nutzen haben, das Risiko lebensbedrohlicher Komplikationen verringern und es Ärzt:innen ermöglichen, auch die Jüngsten und Kleinsten sicher zu behandeln.

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 Healthtechnology-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, astrid.tinnemans@abbott.com, 06122-583036

###

¹Krasuki, R. A. (2006). Patent ductus arteriosus closure. *Journal of Interventional Cardiology*, 19 (5 Suppl), S60-S66.