

Neue Daten zeigen Überlegenheit des TriClip™ Systems von Abbott im Vergleich zur medizinischen Therapie der Trikuspidalinsuffizienz

- Neue Daten, die auf der Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC.23) vorgestellt und gleichzeitig in *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurden, demonstrieren, dass TriClip™ der medikamentösen Therapie überlegen ist und signifikante Verbesserungen der Lebensqualität und der Trikuspidalinsuffizienz (TI) bewirkt.
- Die Ergebnisse zeigen, dass TriClip, ein System zur Behandlung einer insuffizienten Trikuspidalklappe, Sicherheit bewies und den primären Endpunkt erreichte.

WIESBADEN, 29. März 2023 – Abbott gibt bahnbrechende Daten für das TriClip™ Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatursystem (TEER) bekannt – das erste minimalinvasive System seiner Art, das speziell für die Reparatur von Trikuspidalklappen entwickelt wurde. Die TRILUMINATE™ Pivotal Studie bewertet die Überlegenheit von TriClip im Vergleich zur medikamentösen Therapie bei der Behandlung von Patient:innen mit schwerer, symptomatischer Trikuspidalinsuffizienz (TI), die ein mittleres oder höheres Risiko für eine Operation am offenen Herzen aufweisen.

Die Ergebnisse wurden auf der 72. Jahrestagung des American College of Cardiology vorgestellt, die zusammen mit dem Weltkongress für Kardiologie (ACC.23/WCC) in New Orleans, USA, stattfand (4.-6. März 2023). Diese Daten wurden gleichzeitig in *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht.

Die wichtigsten Ergebnisse der TRILUMINATE Pivotal Studie

Die Studie hat ihren zusammengesetzten primären Endpunkt erreicht und die Überlegenheit des TriClip Systems gegenüber der Kontrollgruppe nachgewiesen (Win-Ratio 1,48, p=0,02). Dies ist vor allem auf die Verbesserung der Lebensqualität zurückzuführen. Die Mortalitätsrate, die Zahl der Trikuspidalklappenoperationen und die Zahl der Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz unterschieden sich nach einem Jahr nicht zwischen den beiden Gruppen.

Weitere positive Ergebnisse:

- Signifikante Verringerung des TI-Grads. Eine signifikante Verringerung des TI-Grads auf mäßig oder weniger (Grad < 2) wurde bei 87 % der Patient:innen mit dem System nach 30 Tagen erreicht, gegenüber 4,8 % in der Kontrollgruppe, wobei die Verringerung des TI-Grads dauerhaft war und nach einem Jahr noch anhielt.
- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität. 50 % der Patient:innen, die das System erhielten, erreichten nach einem Jahr eine Verbesserung von mindestens 15 Punkten im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ), eine Selbsteinschätzung der sozialen Fähigkeiten, Symptome und Lebensqualität, gegenüber 26 % in der Kontrollgruppe.
- Ein starkes Sicherheitsprofil. Nach 30 Tagen traten bei nur 1,7 % der Patient:innen, die das System erhielten, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, ohne dringende Operation oder Endokarditis. Es traten keine mit dem System assoziierten Embolien oder Thromben auf.

„Diese Ergebnisse der TRILUMINATE Pivotal Studie sind vielversprechend, da es bisher nur sehr wenige Behandlungsmöglichkeiten für Trikuspidalinsuffizienz gibt und Patient:innen mit dieser Erkrankung aufgrund mehrerer Komorbiditäten oder anderer Faktoren oft nicht für eine Operation am offenen Herzen infrage kommen“, so Dr. Paul Sorajja, Ärztlicher Leiter des Roger L. und Lynn C. Headrick Family Chair, Valve Science Center, Minneapolis Heart Institute Foundation, sowie des Center for Valve and Structural Heart Disease im Minneapolis Heart Institute am Abbott Northwestern Hospital. „Die Studiendaten der bRIGHT Studie sowie der Einsatz des Implantats in Europa nach der Zulassung zeigen die Fähigkeit von TriClip, die Trikuspidalklappe bei Patient:innen sicher und effektiv zu reparieren und ihre Lebensqualität zu verbessern.“

„Die TRILUMINATE Pivotal Studie ist die einzige randomisierte, multizentrische Studie zur Transkatheter-Trikuspidalklappen-Intervention“, so Univ.-Prof. Dr. Stephan von Bardeleben, Leiter der Abteilung für Strukturelle Herzerkrankungen und Interventionelle Klappentherapie der Universitätsmedizin Mainz. „TriClip demonstriert ein exzellentes Sicherheitsprofil über das erste Jahr hinweg sowie eine dauerhafte Reduzierung der Trikuspidalinsuffizienz über den beobachteten Zeitraum von 1 Jahr. Die signifikante und anhaltende Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen führte zur Erreichung des primären Endpunkts der Studie.“

„Diese Daten der TRILUMINATE Pivotal Studie zeigen, dass TriClip die erste minimalinvasive Implantattherapie zur Behandlung der Trikuspidalinsuffizienz ist, die eine dauerhafte Verbesserung des Schweregrads der Trikuspidalinsuffizienz und der Lebensqualität bietet und gegenüber der Einnahme von Medikamenten zur Behandlung der Symptome einen Fortschritt darstellt“, sagt Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart bei Abbott. „Wenn die Trikuspidalinsuffizienz nicht behandelt wird, kann sie einschränkend und lebensbedrohlich sein. Durch die Reparatur der durch die strukturelle Herzerkrankung verursachten Schäden helfen das TriClip G4 System sowie unsere neuesten technologischen Innovationen Menschen, ihre Lebensqualität zurückzugewinnen, damit sie wieder das tun können, was sie lieben.“

-mehr-

Über die Abbott TRILUMINATE Pivotal Studie:

Die TRILUMINATE Pivotal Studie ist die erste randomisierte, kontrollierte, klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Transkatheter-Reparatur mit dem TriClip System im Vergleich zur medikamentösen Therapie bei Patient:innen mit schwerer TI. Der primäre Endpunkt umfasste die gesamte Mortalität oder Trikuspidalklappenchirurgie, Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz und die Verbesserung der Lebensqualität, gemessen anhand des KCCQ-Scores.

Das TriClip System ist seit 2020 in Deutschland verfügbar.

Über Abbott:

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 115.000 Mitarbeiter:innen 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 Mitarbeiter:innen 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, 0173-954 23 75

###