

Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem



REVOLUTIONÄR

ist das erste transfemorale System für
den Trikuspidalklappenersatz (TTVR)*

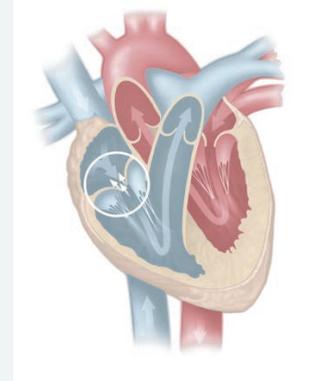
Erstes Medizinprodukt seiner Art, welches im Handel erhältlich ist (in der EU).



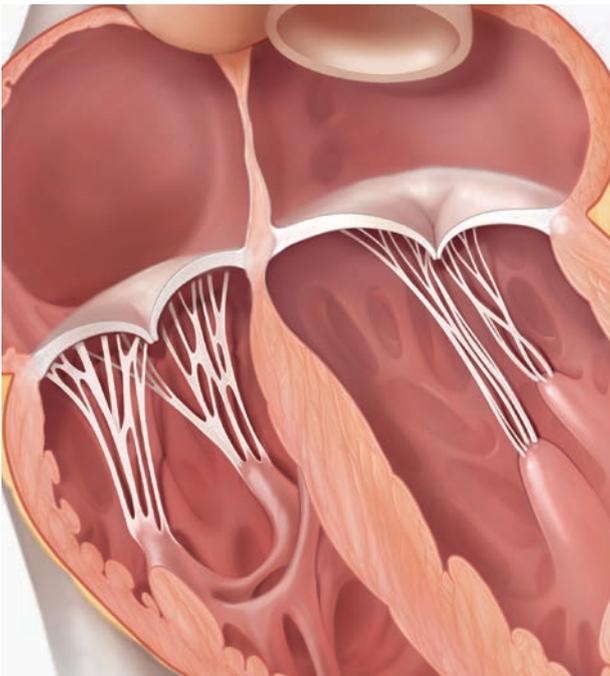
Edwards

Schwere Trikuspidalinsuffizienz (TI) ist oft unterbehandelt und lebensbedrohlich^{1,2*}

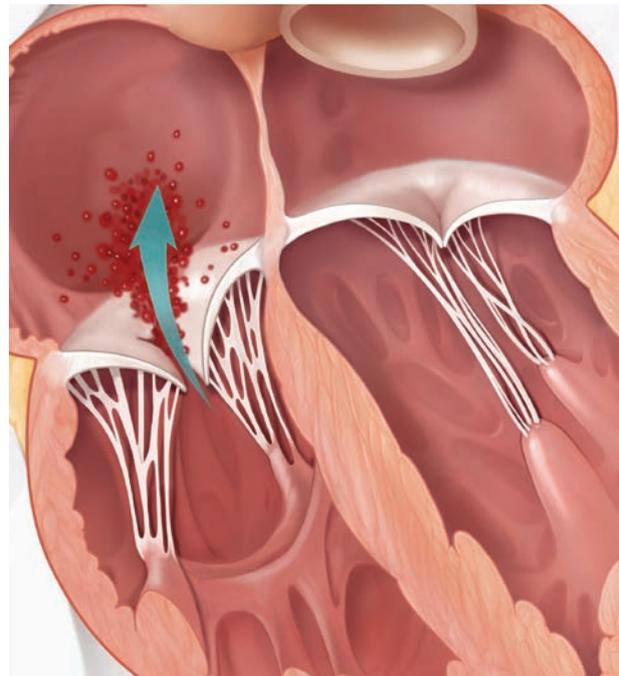
- TI tritt vorwiegend infolge einer Linksherzerkrankung mit erhöhtem linksatrialem Druck auf³
- Linksherzerkrankung kann zu pulmonaler Hypertonie führen, mit nachfolgendem Anstieg des rechtsventrikulären (RV) Drucks und fortschreitender Funktionsverschlechterung und Dilatation des rechten Ventrikels³
- TI kann durch eine atriale Vergrößerung infolge von Vorhofflimmern verursacht werden³



Gesunde Trikuspidalklappe



Herz mit Trikuspidalinsuffizienz



SCHON GEWUSST?

Durch Medikation, z. B. Diuretika, lassen sich die Symptome behandeln, aber nicht die TI selbst, diese kann weiter fortschreiten.^{1,4}



*Basierend auf US-Daten.

Ohne geeignete Behandlung können TI und Rechtsherzinsuffizienz schwerwiegende Symptome verursachen und einen schlechten Verlauf nehmen^{1,5}

Progrediente rechtsventrikuläre (RV) Dysfunktion oder rechtsatriale Dilatation können zu Rechtsherzinsuffizienz mit folgenden Krankheitssymptomen führen:^{1,6,7}



Ödeme



Aszites



Dyspnoe



Erschöpfung

Der Schweregrad der TI kann zunehmen^{1,8}

Prävalenz

2,6%

aller Erwachsenen ab 65 haben mindestens eine mittelschwere TI^{9*}

Über 3 Millionen Menschen in Europa leiden an klinisch relevanter TI¹⁰

Schweregrad

19%

der Patienten mit milder oder trivialer TI entwickelten sich innerhalb von ca. 3 Jahren zu einer mittelschweren bis schweren TI^{11†}

Mortalität

>20%

der Patienten mit schwerer TI versterben schätzungsweise innerhalb eines Jahres nach der Diagnose^{12,13}

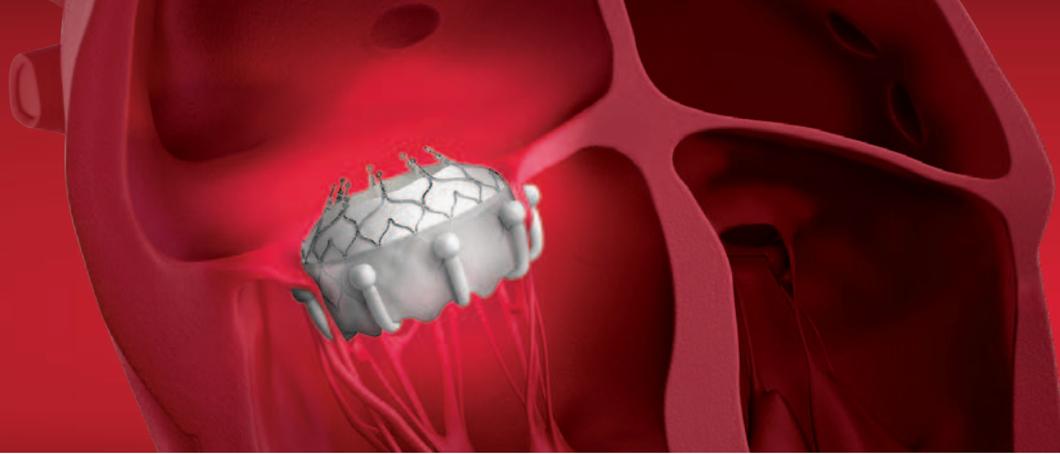
SCHON GEWUSST?

Reduktion des Schweregrades der TI kann die Lebensqualität erhöhen^{1,8}



*Basierend auf einer groß angelegten prospektiven Beobachtungsstudie in Großbritannien.

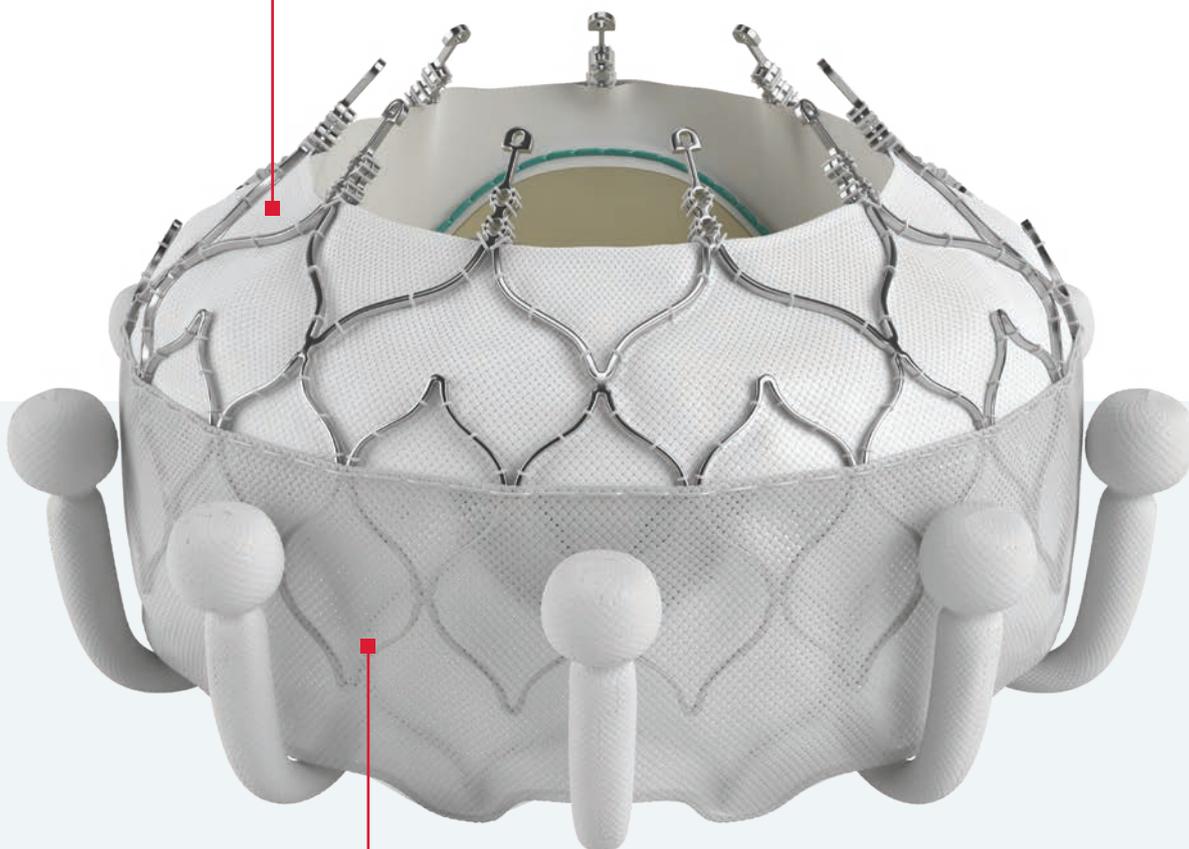
† Basierend auf einer retrospektiven Echokardiographie-Analyse von Patienten in Israel.



Vorstellung der EVOQUE Klappe

Entwickelt für anatomische Kompatibilität

Selbstexpandierender Nitinol-Rahmen mit Formgedächtnis zur Anpassung an die natürliche Klappenanatomie



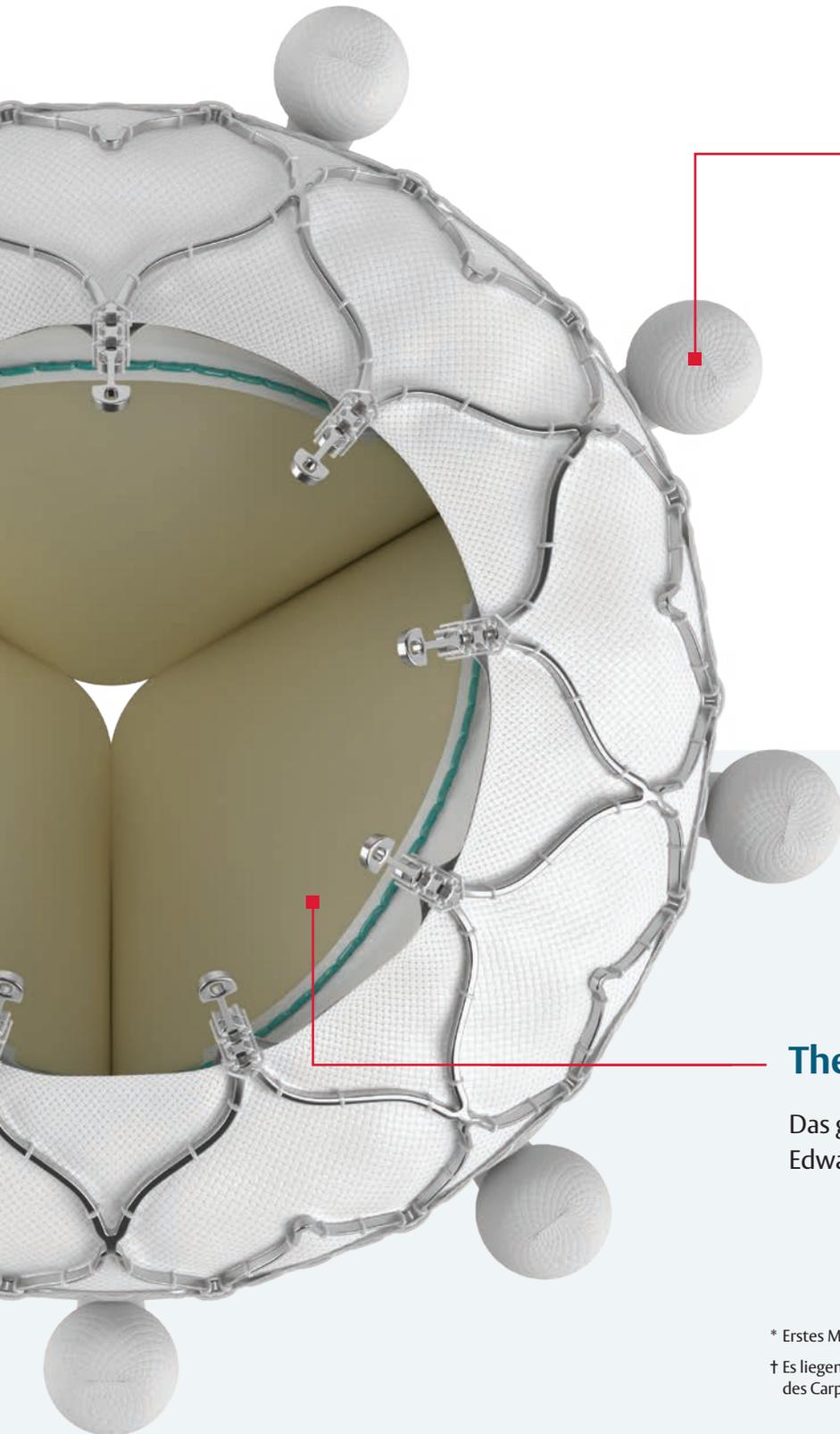
Entwickelt um mit dem nativen Trikuspidal-Anulus abzuschließen

Intra-annuläre Dichtmanschette und Rahmen

Der EVOQUE Klappenersatz ist

REVOLUTIONÄR

der erste Transkatheter-Trikuspidalklappenersatz für geeignete Patienten*



Ausgelegt für eine sichere Transkatheterimplantation

Neun ventrikuläre Anker fixieren sich in den Klappensegeln, im subvalvulären Halteapparat und im Anulus.

ThermaFix Gewebetechnologie†

Das gleiche Rinder-Perikardgewebe wie bei den Edwards SAPIEN und PERIMOUNT Klappen

* Erstes Medizinprodukt seiner Art, welches im Handel erhältlich ist (in der EU).

† Es liegen keine klinischen Daten zur Beurteilung der langfristigen Wirkung des Carpentier-Edwards ThermaFix Gewebeprozesses bei Patienten vor.

Ein System entwickelt für Ihre Patienten

Mehrere Klappengrößen zur Behandlung eines breiten Spektrums an Trikuspidal-Anatomien*

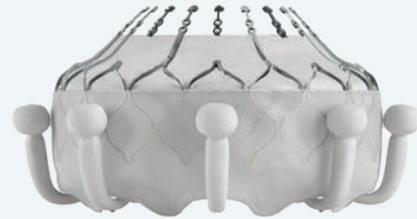
44 mm



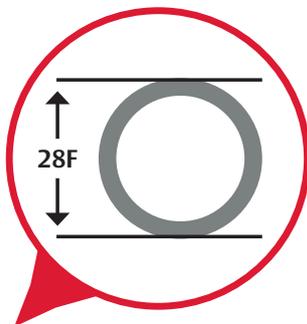
48 mm



52 mm



Transfemorales Einführsystem mit 28F Außendurchmesser, ausgelegt auf gute Manövrierbarkeit



Transfemorales mit 28F Außendurchmesser



EVOQUE Einführsystem

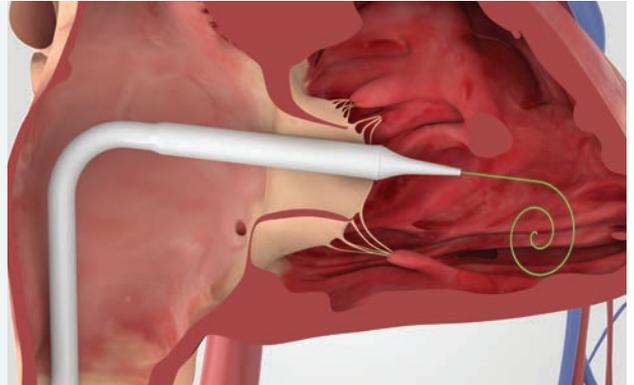
EVOQUE Stabilisator, Basis und Platte



Ein Transkatheter-Verfahren entwickelt für einfache Handhabung¹⁴

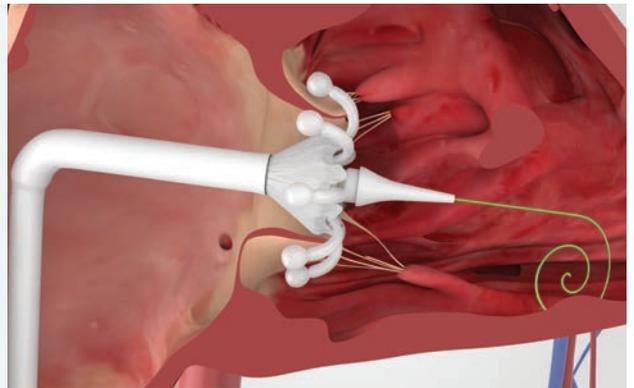
Zugang

Transfemorales Einführsystem
mit 28F Außendurchmesser,
mit 3 Bewegungsebenen



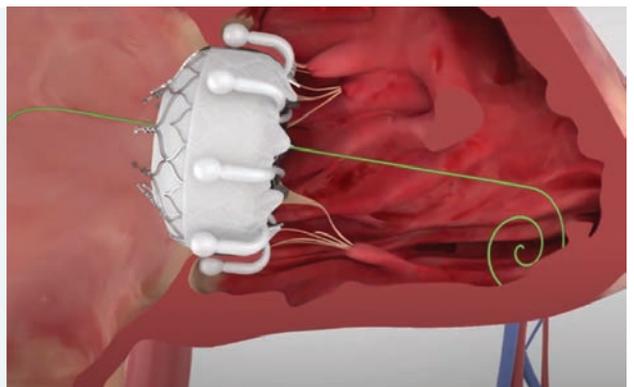
Positionierung

Anker expandieren, um
Segel und Anulus zu fixieren



Freisetzung

Implantat expandieren und
langsam vom System lösen



SCHON GEWUSST?

Das Einführsystem ist mit flachem Profil und 3 Bewegungsebenen ganz auf die kontrollierte Positionierung ausgelegt



Über den EVOQUE Klappenersatz hinaus – Unser Portfolio an Lösungen für Ihre Patienten

Ein Zeichen setzen im Bereich Transkatheter-Mitral- und Trikuspidalklappen-Therapie

Mit Lösungen für den Klappenersatz, die Segelreparatur und die Anuloplastik verfügt Edwards über das weltweit umfassendste Portfolio an Transkatheterlösungen, mit denen Sie im Leben Ihrer Patienten Entscheidendes bewegen können.



Datum der CE-
Kennzeichnung



CardioBand
Trikuspidalsystem
für die Anuloplastik



PASCAL System
für die Mitral-
und Trikuspidal-
Segelreparatur

2015



CardioBand
Mitralssystem für
die Anuloplastik

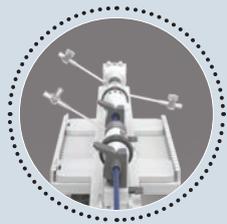
2018



PASCAL System für die
Mitralsegelreparatur

2019

2020



PASCAL
Stabilisator-
Schienensystem



EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem

2021

2022

2023



PASCAL Ace
Implantatsystem für
die Segelreparatur



PASCAL Precision
System für die
Segelreparatur

Zukünftige Innovationen

Mit Blick in die Zukunft arbeitet Edwards an einem Portfolio differenzierter Innovationen, von der Transkatheter-Reparatur bis zum -Klappenersatz, die auch weiterhin entscheidende Fortschritte für diese unterversorgte Patientenpopulation bringen werden.

Mit dem EVOQUE Klappenersatz können Sie

REVOLUTIONÄRE

Erfahrungen sammeln



Erfahren Sie mehr unter
[Edwards.com/gb/EVOQUE](https://www.edwards.com/gb/EVOQUE)

Literatur:

1. Fender EA, Zack CJ, Nishimura RA. Isolated tricuspid regurgitation: Outcomes and therapeutic interventions. *Heart*. 2018;104(10):798-806.
2. Topilsky Y, Nkomo VT, Vatury O, et al. Clinical outcome of isolated tricuspid regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014;7(12):1185-1194.
3. Mangieri A, Montalto C, Pagnesi M, et al. Mechanism and implications of the tricuspid regurgitation: From the pathophysiology to the current and future therapeutic options. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10(7):1-12.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):3599-3726.
5. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632.
6. Benfari G, Antoine C, Miller WL, et al. Excess mortality associated with functional tricuspid regurgitation complicating heart failure with reduced ejection fraction. *Circ*. 2019;140(7):196-206.
7. Sisinni A, Taramasso M, Praz F, et al. Concomitant Transcatheter Edge-to-Edge Treatment of Secondary Tricuspid and Mitral Regurgitation. *Am Coll Cardiol Interv*. 2023;16:127-139.
8. Kelly BJ, Ho Luxford JM, Butler CG, et al. Severity of tricuspid regurgitation is associated with long-term mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;155(3):1032-1038.
9. Cahill TJ, Prothero A, Wilson J, et al. Community prevalence, mechanisms and outcome of mitral or tricuspid regurgitation. *Heart*. 2021;107(12):1003-1009.
10. Nickenig G, Weber M, Schueler R, et al. 6-month outcomes of tricuspid valve reconstruction for patients with severe tricuspid regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(15):1905-1915.
11. Mutlak D, Khalil J, Lessick J, Kehat I, Agmon Y, Aronson D. Risk factors for the development of functional tricuspid regurgitation and their population-attributable fractions. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2020;13(8):1643-1651.
12. Chorin E, Rozenbaum Z, Topilsky Y, et al. Tricuspid regurgitation and long-term clinical outcomes. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2020;21(2):157-165.
13. Messika-Zeitoun D, Verta P, Gregson J, et al. Impact of tricuspid regurgitation on survival in patients with heart failure: A large electronic health record patient-level database analysis. *Eur J Heart Fail*. 2020;22(10):1803-1813.
14. Kodali S, Hahn RT, George I, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement in patients with tricuspid regurgitation: TRISCEND study 30-day results. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15(5):471-480.

Medizinprodukt zur Anwendung durch Angehörige medizinischer Fachkreise. Für Indikationen, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen bitte die Packungsbeilage zu TheraFix beachten (ggf. unter [eifu.edwards.com](https://www.eifu.edwards.com) abzurufen).

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Cardioband, Edwards EVOQUE, Edwards SAPIEN, EVOQUE, PASCAL, PASCAL Ace, PERI, PERIMOUNT und SAPIEN sind Marken oder Dienstleistungsmarken der Edwards Lifesciences Corporation oder Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. PP--EU-7912 v1.0

Edwards Lifesciences • Parking 30, 85748 Garching bei München • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards