

Edwards Lifesciences

Transkatheter- Reparatursystem für die Trikuspidalklappe



Ein Leitfaden für Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz

Dies ist eine Broschüre für Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI), deren Ärzteteam eine konventionelle Operation an der Trikuspidalklappe risikobedingt ausgeschlossen hat. In dieser Broschüre werden Ihnen die Trikuspidalklappeninsuffizienz und die Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur – ein minimalinvasives Verfahren – näher erläutert.

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem wurde entwickelt, um die Trikuspidalklappe zu reparieren und so die Klappeninsuffizienz reduzieren zu können.^{1,2}

Lassen Sie sich von Ihrem Ärzteteam über diese Behandlungsoption und die möglichen Vorteile und Risiken aufklären.



Edwards

Was versteht man unter Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI)?

Während Ihr Herz Blut durch den Körper pumpt, sorgen vier Klappen durch Öffnen und Schließen für einen normalen Blutfluss in die richtige Richtung. Diese vier Herzklappen heißen Aorten-, Mitralk-, Pulmonal- und Trikuspidalklappe.

Bei der Trikuspidalklappeninsuffizienz schließt die Trikuspidalklappe nicht richtig, und Blut fließt durch die Klappe zurück.^{3,4}

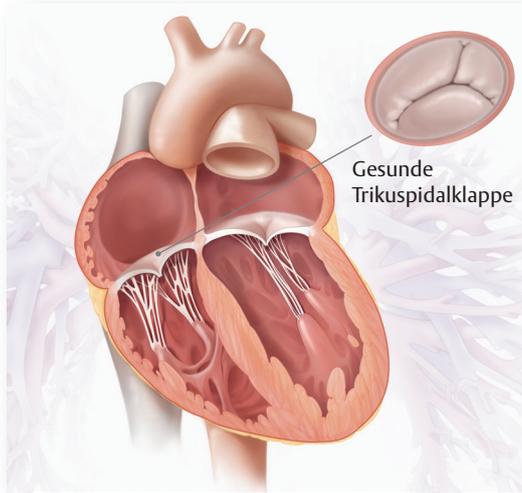
Da durch die undichte Klappe der Blutfluss insgesamt reduziert ist, muss das Herz stärker pumpen. Die TI kann sich mit der Zeit verschlimmern. Symptome treten unter Umständen erst bei einer schweren Erkrankung auf.⁴

Diese möglichen Symptome der TI beeinträchtigen Ihre Lebensqualität:

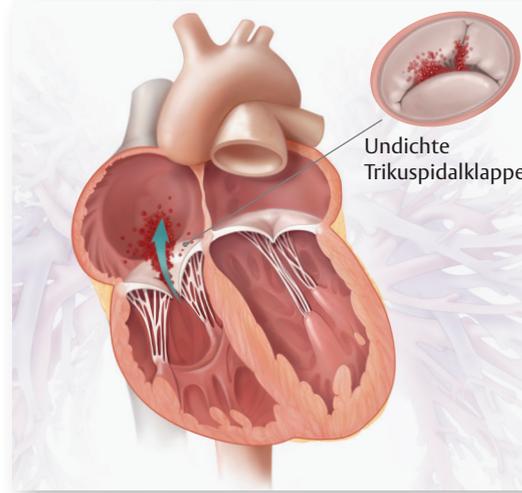
- Kurzatmigkeit
- Erschöpfung
- Herzrhythmusstörungen
- Schwellungen der Halsvenen, im Bauchbereich oder an den Beinen⁴

Es gibt zwei Arten der Trikuspidalklappeninsuffizienz: die primäre (oder degenerative) und die sekundäre (oder funktionelle) TI. Die primäre TI ist meist auf eine Anomalie der Klappenstruktur zurückzuführen. Bei der sekundären TI liegt als Ursache eine Anomalie oder Erkrankung der rechten Herzkammer (Ventrikel) oder des rechten Vorhofs (Atrium) vor.⁵

Gesundes Herz



Herz mit Trikuspidalklappeninsuffizienz



Was versteht man unter einer Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur?

Bei der Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur (TTVr) handelt es sich um ein kathetergestütztes Verfahren zur Reparatur der Trikuspidalklappe. Bei einem herkömmlichen Eingriff am Herzen wird erst der Brustkorb und dann das Herz chirurgisch geöffnet, um Zugang zur Herzklappe zu erhalten. Bei der TTVr hingegen wird über einen kleinen Schnitt in der Leiste ein Implantat in die Klappe geschoben und implantiert.

Der Eingriff

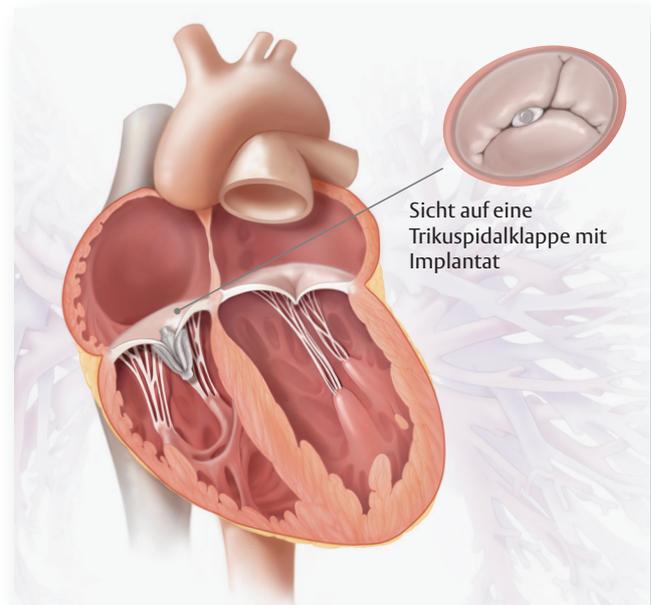
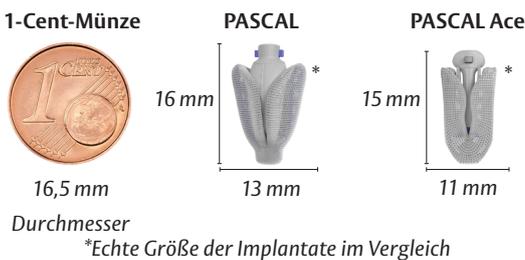
Der Eingriff läuft im Allgemeinen wie folgt ab:

1. Während Sie sich unter Vollnarkose befinden, nimmt Ihre Ärztin/Ihr Arzt einen kleinen Schnitt in der Leiste vor, um einen Zugang zur Oberschenkelvene (Femoralvene) zu erhalten. Durch diesen kleinen Schnitt wird ein schlauchförmiger sogenannter Katheter eingeführt. Das Implantat ist an der Spitze des Katheters angebracht.
2. Unter Bildgebung wird das Implantat dann zur Trikuspidalklappe vorgeschoben
3. Dort wird es so platziert, dass es die Segel der Trikuspidalklappe zusammenhält und so die Undichtigkeit verringert
4. Ihre Ärztin/Ihr Arzt prüft, ob das Implantat richtig positioniert ist, und löst es dann vom Katheter. Das Implantat verbleibt in Ihrem Herzen²

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Reparatursystem für die Trikuspidalklappe

Die Implantate

PASCAL und PASCAL Ace sind Implantate aus Nitinol (Nickel und Titan). Sie sind mit sogenannten Paddeln ausgestattet, mit denen die Segel der Trikuspidalklappe gegriffen und zusammengehalten werden. Welches Implantat für Ihre Klappe am besten geeignet ist, liegt im ärztlichen Ermessen.



Das Implantat wird zwischen die Segel Ihrer Trikuspidalklappe gesetzt. Es ist darauf ausgelegt, den Rückfluss von Blut durch die Klappe zu verhindern.²

Sicherheit und Wirksamkeit



88 %

Der Eingriff wurde bei 88 % der Patientinnen und Patienten erfolgreich durchgeführt^{1*}



86 %

der behandelten Patientinnen und Patienten zeigten danach keine bis eine lediglich mittelschwere TI^{1*}

Nach dem Eingriff verbesserten sich die Symptome und die körperliche Leistungsfähigkeit^{1†}

Wie bei allen implantierbaren Medizinprodukten ist auch dieser Eingriff mit gewissen Risiken verbunden. Lassen Sie sich von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt vollständig über die Vorteile und Risiken aufklären.²

*Erfolg des Eingriffs: Einsetzen eines Implants und Entfernen des Implantatkatheters, wodurch sich die TI nach dem Eingriff um mindestens 1 Schweregrad verbessert, ohne Notwendigkeit einer Operation oder eines interventionellen Eingriffs vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.¹

† Ergebnisse bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr



Häufig gestellte Fragen

- **Wie lange dauert der Eingriff?** Der Eingriff dauert im Schnitt etwa 2 Stunden, wobei die Zeit auch von den anatomischen Gegebenheiten und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung abhängt.¹
- **Wie lange muss ich nach dem Eingriff im Krankenhaus bleiben?** Nach dem Eingriff werden Sie eventuell mehrere Tage im Krankenhaus bleiben müssen.⁶ Bevor Sie entlassen werden, wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Nachsorge mit Ihnen besprechen, um Ihren Genesungsprozess zu optimieren.
- **Worauf muss ich mich nach dem Eingriff einstellen?** Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihre Ärztin/Ihren Arzt sind äußerst wichtig. Möglicherweise werden Sie im Anschluss an den Eingriff zu einer Nachuntersuchung und zur Kontrolle Ihrer Herzklappe ins Krankenhaus gebeten.
- **Wann kann ich meine Alltagstätigkeiten wieder aufnehmen?** Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes genau befolgen, vor allem, wenn Sie Medikamente einnehmen müssen. Fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, ob und wann Sie wieder reisen oder Sport treiben dürfen. Rücksprache sollten Sie auch vor der Einnahme anderer Medikamente und vor medizinischen Behandlungen wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen halten.

- **Kann ich bedenkenlos eine Kernspintomographie (MRT) durchführen lassen?**

Trikuspidalklappenimplantate gelten als bedingt MRT-sicher. Dies bedeutet, dass eine Kernspintomographie unter bestimmten Voraussetzungen sicher durchgeführt werden kann.² Wenn bei Ihnen eine MRT-Untersuchung in Betracht gezogen wird, informieren Sie die Ärztin/den Arzt bitte über Ihr Trikuspidalklappenimplantat.

- **Wie lange hält mein Implantat?** Das Implantat muss normalerweise nicht mehr ausgetauscht werden. Ihre Kardiologin bzw. Ihr Kardiologe überprüft den Zustand Ihres Implantats regelmäßig.



Referenzen

1. Kodali S, et al. 1-Year outcomes of transcatheter tricuspid valve repair. *J Am Coll Cardiol*. 2023 May 9; 81(18): 1766-1776.
2. Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem: Gebrauchsanweisung
3. "Heart Valves and Circulation, Roles of Your Four Heart Valves" www.heart.org, 1 Sept. 2021, <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-valve-problems-and-disease/about-heart-valves/heart-valves-and-circulation>.
4. "Tricuspid Valve Regurgitation- What Is Tricuspid Regurgitation?" Pennmedicine.org, PennMedicine, <https://www.pennmedicine.org/for-patients-and-visitors/patient-information/conditions-treated-a-to-z/tricuspid-regurgitation>.
5. Mulla S, Asuka E, Siddiqui WJ. Tricuspid Regurgitation. [Stand: 5. Juni 2022]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Jan. 2022. Im Internet: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526121/>
6. Kodali S, et al. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:345–56

Medizinprodukt zur Anwendung durch medizinische Fachkreise. Für Indikationen, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und potenzielle unerwünschte Ereignisse bitte die Gebrauchsanweisung beachten (ggf. unter eifu.edwards.com abzurufen).

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte „E“-Logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL und PASCAL Ace sind Marken oder Dienstleistungsmarken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. PP--EU-5747 v2.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Schweiz • edwards.com



Edwards