Edwards Lifesciences

Transkatheter-Reparatursystem für die Mitralklappe

Ein Leitfaden für Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz

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

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Reparatursystem wurde entwickelt, um die Mitralklappe 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 Mitralklappeninsuffizienz (MI)?

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-, Mitral-, Pulmonal- und Trikuspidalklappe.

Bei der Mitralklappeninsuffizienz schließt die Mitralklappe nicht richtig, und Blut fließt durch die Klappe zurück. Die MI ist die häufigste Herzklappenerkrankung.[3,4]

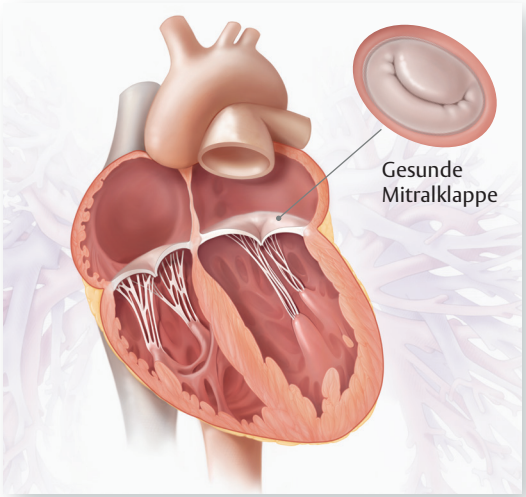
Durch die undichte Klappe ist der Blutfluss insgesamt geringer, und das Herz muss stärker pumpen, um ausreichend Blut durch den gesamten Körper zu transportieren. Die MI kann sich mit der Zeit verschlimmern. Symptome treten unter Umständen erst bei einer schweren Erkrankung auf.[5]

Diese möglichen Symptome der MI beeinträchtigen Ihre Lebensqualität:

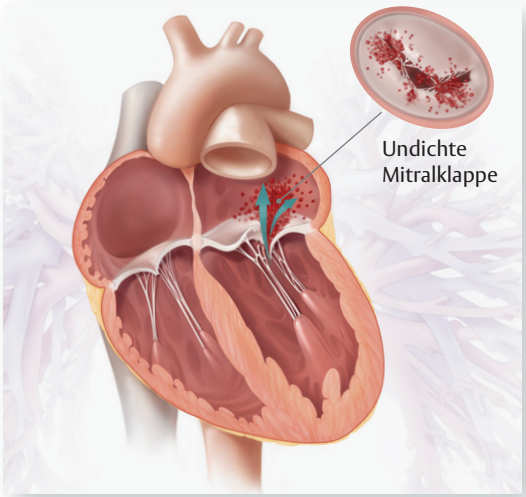
- Kurzatmigkeit
- Erschöpfung
- Herzklopfen
- Schwellungen an den Füßen, Knöcheln oder im Bauchraum[5]

Es gibt zwei Arten der Mitralklappeninsuffizienz: die primäre (oder degenerative) und die sekundäre (oder funktionelle) MI. Die primäre MI ist meist auf eine Anomalie der Klappenstruktur zurückzuführen. Bei der sekundären MI liegt als Ursache eine Anomalie oder Erkrankung der linken Herzkammer (Ventrikel) oder des linken Vorhofs (Atrium) vor.[6]

Gesundes Herz



Herz mit Mitralklappeninsuffizienz



Was versteht man unter einer Transkatheter-Mitralklappenreparatur?

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

Der Eingriff

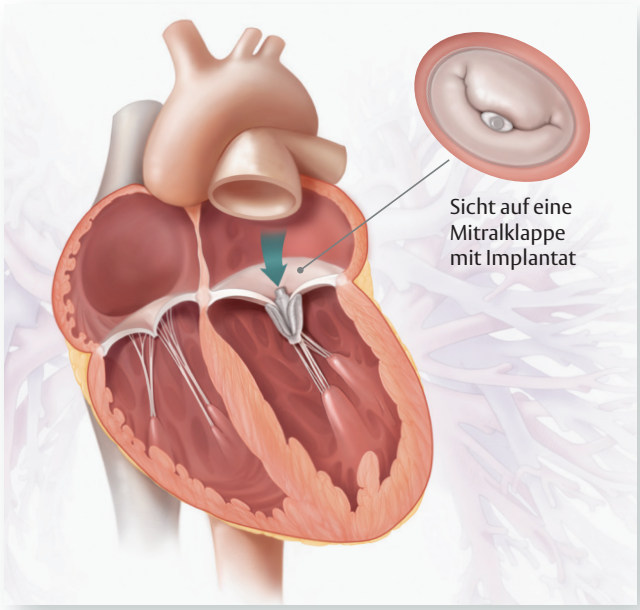
Der Eingriff läuft im Allgemeinen wie folgt ab:

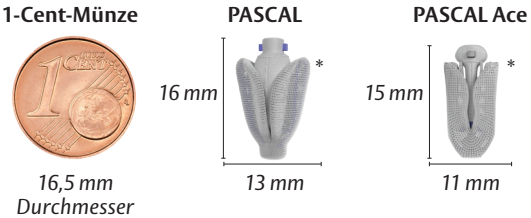
1. Während Sie sich unter Vollnarkose befinden, nimmt Ihre Ärztin/Ihr Arzt einen kleinen Schnitt in der Leiste vor, um einen Zugang zur Oberschenkelvene (Femoralvene) zu erhalten. Durch diesen kleinen Schnitt wird ein schlauchförmiger sogenannter Katheter eingeführt. Das Implantat ist an der Spitze des Katheters angebracht
2. Unter Bildgebung wird das Implantat dann zur Mitralklappe vorgeschoben
3. Dort wird es so platziert, dass es die Segel der Mitralklappe 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 Herzen[2]

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Reparatursystem für die Mitralklappe

Die Implantate

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





**Echte Größe der Implantate im Vergleich*

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

Sicherheit und Wirksamkeit

85%

weniger Herzinsuffizienz-bedingte Krankenhausaufenthalte pro Jahr[1]*

93%

der behandelten Patientinnen und Patienten zeigten danach keine bis eine lediglich mittelschwere MI[1]*

**Ergebnisse bei der Nachuntersuchung drei Jahre nach dem Eingriff*

Nach dem Eingriff verbesserten sich die Lebensqualität[1]* 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]

Häufig gestellte Fragen

- **Wie lange dauert der Eingriff?** Der Eingriff dauert im Schnitt etwa 90 Minuten, wobei die Zeit auch von den anatomischen Gegebenheiten und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung abhängt.[7]
- **Wie lange muss ich nach dem Eingriff im Krankenhaus bleiben?** Nach dem Eingriff werden Sie eventuell mehrere Tage im Krankenhaus bleiben müssen.[7] 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?** Mitralklappenimplantate 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 Mitralklappenimplantat.
- **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. Spargias K, Lim DS, Makkar R, et al. Three-year outcomes for transcatheter repair in patients with mitral regurgitation from the CLASP study [published online ahead of print, 2023 May 13]. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;10.1002/ccd.30686. doi:10.1002/ccd.30686.
2. Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem: Gebrauchsanweisung
3. "Heart Valves and Circulation, Roles of Your Four Heart Valves, Problem: Mitral Valve Regurgitation." 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. Coleman, Wesley, et al. "Diagnosing and Managing Mitral Regurgitation." Journal of the American Academy of Physician Assistants, vol. 30, no. 6, 2017, pp. 11–14., https://doi.org/10.1097/01.jaa.0000516342.41351.6d.
5. Mitral valve regurgitation Cedars Sinai "Mitral Valve Regurgitation." Cedars, https://www.cedars-sinai.org/health-library/diseases-and-conditions/m/mitral-valve-regurgitation.html.
6. Douedi S, Douedi H. Mitral Regurgitation. [Stand: 8. Aug. 2022]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Jan. 2022. Im Internet: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553135/
7. Lim DS, Smith RL, Gillam LD, et al. Randomized Comparison of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Degenerative Mitral Regurgitation in Prohibitive Surgical Risk Patients. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2022; 15:2523-36.

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-5733 v2.0

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

Edwards