



# Edwards

Transkatheter-Herzklappenprothesen sind eine sich schnell entwickelnde, minimal-invasive Therapie, die erstmals im Jahr 2002 in klinischen Bereich eingeführt wurde.

## Edwards: Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)

München (4. April 2018): TAVI steht für Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose zur Verfügung, die Inoperabel sind oder bei der traditionellen Operation am offenen Herzen ein mittleres oder hohes Risiko eingestuft werden.

Mit TAVI sind Ärzte in der Lage, die künstliche Herzklappe über einen von drei verschiedenen Zugängen zu implantieren: (I) transkatheter (TT), über die Oberschenkelarterie; (II) transapikal (TA), über einen kleinen Einschnitt zwischen den Rippen, oder (III) transcat (TC), durch eine kleine Sternotomie oder eine kleine Thoraxotomie. Die Einsatz von TAVI wird von multidisziplinären Heart-Team durchgeführt. Diese Teams bestehen aus Chirurgen, Interventionellen Kardiologen, Nephrologen und Bildgebungsexperten, die für das Verfahren geschult wurden und einen zertifizierten Zentrum zugewiesen sind, welches für die Durchführung von TAVI ausgerüstet ist. Seit der Einführung von TAVI im Jahr 2007 haben 275.000 Menschen Klappen aus der SAPIEN-Familie von Edwards erhalten.

Für das Patientenwohl: Rasante Entwicklung von Transkatheter-Therapien

Europäische Referenzen

- 2002: Professor Alain Cribier (Rouen, France) leitet Pionierarbeit mit der ersten TAVI-Implantation bei einem Menschen
- 2007: CE-Kennzeichnung der SAPIEN Transkatheter-Herzklappe von Edwards
- 2010: CE-Kennzeichnung der SAPIEN XT Klappe
- 2014 (Januar): CE-Kennzeichnung von SAPIEN 3, der modernsten Transkatheterklappe von Edwards
- 2014 (Februar): CE-Kennzeichnung der SAPIEN XT für Minor- und Aortic-„Narrow-Valve“-Verfahren
- 2014 (März): Ausgezeichnete erste Prozeduren mit SAPIEN 3 werden beim EuroPCR vorgestellt
- 2016 (April): Die PARTNER-2-Studie zeigt die Überlegenheit von SAPIEN 3 gegenüber einer Operation bei Patienten mit mittlerem Risiko
- 2016 (September): CE-Kennzeichnung von SAPIEN 3 für den Einsatz bei Patienten mit mittlerem Risiko
- 2017 (März): Hervorragende Ergebnisse für die neu selbstexpandierende CENTERA Herzklappe
- 2018 (Februar): CE-Kennzeichnung für die selbst expandierende Herzklappe CENTERA von Edwards für Patienten mit schwerer, symptomatischer Aortenstenose und hohem Operationsrisiko

EDWARDS erweitert TAVI-Indikation: selbst expandierende Klappe CENTERA

Im Februar 2018 erhält Edwards die CE-Kennzeichnung für die selbst expandierende Herzklappe CENTERA für Patienten mit schwerer, symptomatischer Aortenstenose und hohem Operationsrisiko am offenen Herzen. CENTERA wird über ein modifiziertes minimales 14-French-System implantiert, kann so repositioniert und auch entfernt werden. Die Klappe ist bei der Lieferung bereits am Platzierungssystem befestigt, was eine einfache und schnelle Vorbereitung des Eingriffs ermöglicht. Die europäische Zertifizierung der CENTERA Klappe basiert auf der CENTERA-EU-Studie, an der 201 Hochrisikopatienten in 23 Zentren in Europa, Australien und Neuseeland teilnahmen. Die auf der EuroPCR 2017 vorgelegten Studienergebnisse zeigen nach 30 Tagen hohe Überlebensraten (95 Prozent), niedrige Raten von Schlaganfällen mit Behinderung (2,5 Prozent) und neuem permanentem Herzschrittmacher (4,9 Prozent). Darüber hinaus gab es einen niedrigen Anteil von 0,6 Prozent mit einem moderaten paravalvulären Leck und keine Fälle von schwerem paravalvulären Leck. Alle Patienten in der Studie wurden über einen kontrollierten Zugang und größtenteils im Steinschnitt bettet.

Über Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences investiert intensiv in die Forschung und Entwicklung von Herzklappen und kardiologischen Überwachungsgeräten. Die Unternehmen sind von der Leidenschaft, Patienten zu helfen, angetrieben. In enger Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt Edwards Lifesciences innovative Technologien zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen und zur Überwachung in der Intensivpflege. Unsere Produkte helfen Leben zu retten und die Lebensqualität von Patienten zu verbessern.

Weitere Informationen

- [www.edwards.com](http://www.edwards.com)

Für professionellen Einsatz: Bitte Gebrauchsanweisung für die gesamte Vertriebsregionen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorkehrungsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse.

Download

[Download](#)

---

Edwards - Unternehmensgeschichte

Quelle: Edwards (Lehrer), 04.04.2018 (PDF)