

VERBESSERUNG DER ERGEBNISSE BEI PATIENTEN MIT EINEM ANULUS < 430



DAS KLAPPENDESIGN UND DIE AUSWAHL DES PRODUKTES HABEN EINEN EINFLUSS AUF DAS ERGEBNIS

Evolut™ TAVI Plattform

- > Supraanuläre Herzklappe
- > Wahl der TAVI-Klappengröße
- > Fallstudien
- > Große EOA
- > Geringeres PPM
- > Starke hämodynamische Leistung



Medtronic
Further. Together

SUPRAANULÄRES, SELBSTEXPANDIERENDES KLAPPENDESIGN

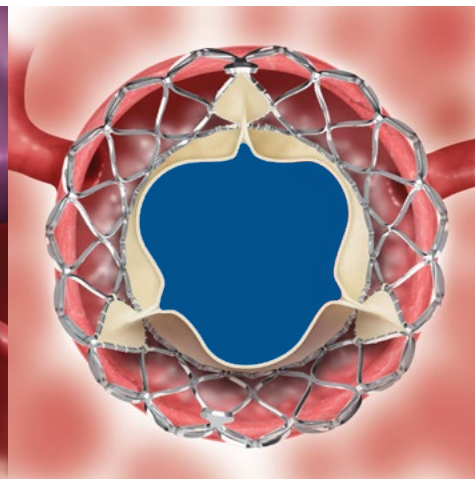
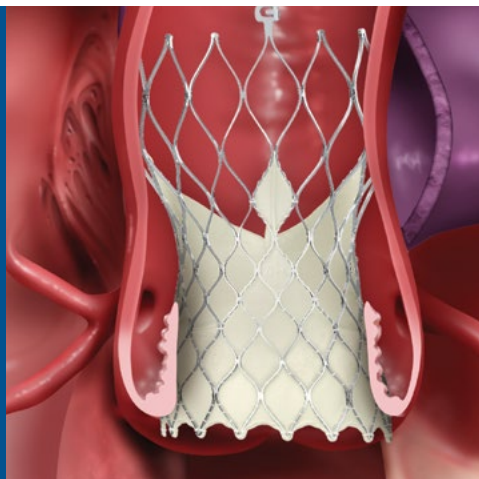
- Das supraanuläre Herzklappendesign hält den Funktionsteil der Klappe über dem nativen Anulus und wird daher nicht von ihm eingeschränkt.
- Durch die supraanuläre Herzklappe wird das Material im nativen Anulus minimiert, wodurch eine große effektive Klappenöffnungsfläche und ein verstärkter Blutfluss ermöglicht werden.

EVOLUT™ R- HERZKLAPPE

Mittleres Risiko¹

2,2

DURCHSCHNITTLLICHE
EOA / 1 JAHR (CM²)

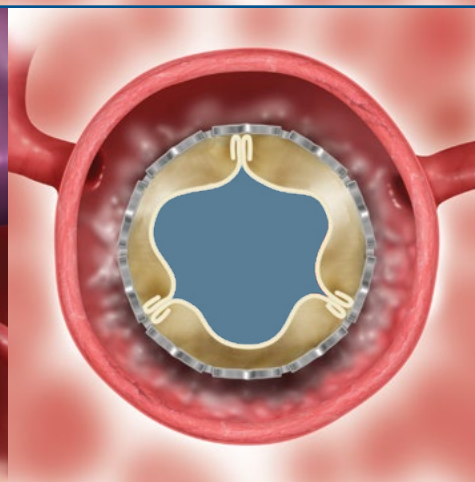
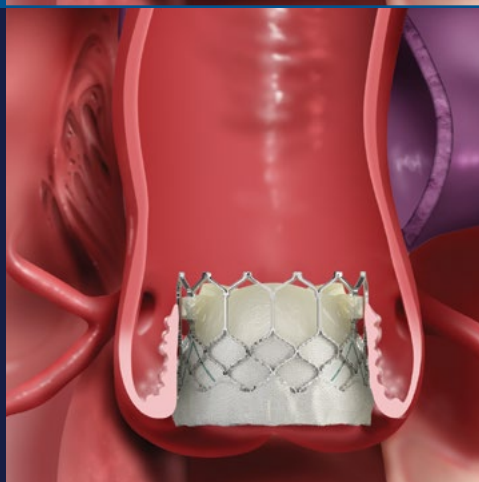


SAPIEN 3™* - HERZKLAPPE

Mittleres Risiko²

1,7

DURCHSCHNITTLLICHE
EOA / 1 JAHR (CM²)



***HINWEIS:** Die Darstellungen sind nicht zum Vergleich der verschiedenen Systeme gedacht, da keine klinische Head-to-Head-Studie durchgeführt wurde. Sie sollen lediglich die klinischen Ergebnisse ähnlicher Studien darstellen. Die Ergebnisse von klinischen Studien hängen von vielen Faktoren ab, die bei einer gemeinsamen Beurteilung unterschiedlicher Studien berücksichtigt werden müssen.

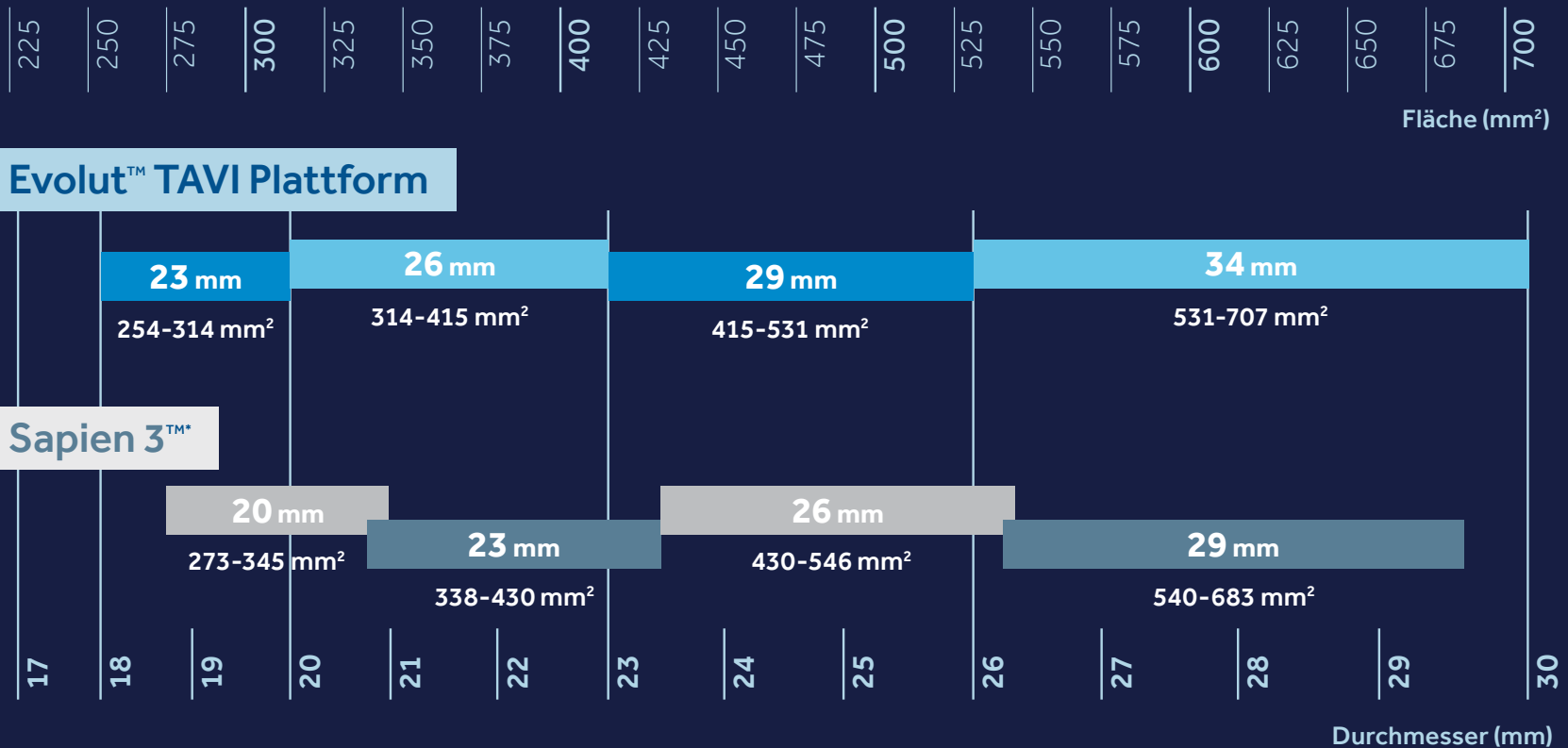
¹ Reardon MJ, et al. *N Engl J Med.* 2017;376:1321-1331.

² Thourani VH, et al. *Lancet.* 2016;387:2218-2225.

GRÖSSENBESTIMMUNG BEI TAVI-KLAPPEN

DIE HERZKLAPPENWAHL FÜHRT ZU UNTERSCHIEDEN FÜR IHRE PATIENTEN

Das supraanuläre Herzklappendesign hält den Funktionsteil der Klappe über dem nativen Anulus und wird daher nicht von ihm eingeschränkt, wohingegen die Sapien 3™-Herzklappe vollständig in dem nativen Anulus sitzt, wodurch der Durchfluss verringert und der Widerstand vergrößert wird.



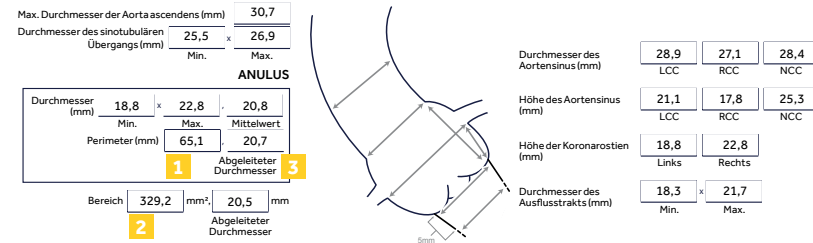
FALLSTUDIE 1:

85-jährige Frau, KOF von 1,81 m²

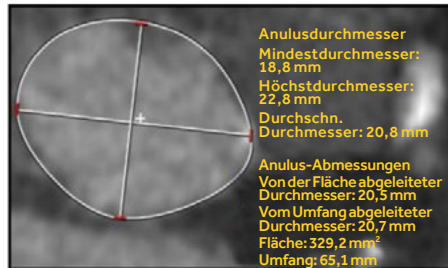
PATIENTENDATEN (vom Krankenhaus zur Verfügung gestellt)

Alter:	85	Geschlecht:	weiblich	Größe:	1,58 m	Gewicht:	79 kg
Begleiterkrankungen und mögliche inkrementelle Risikofaktoren des Patienten	CABG	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	LVEF%:			
	PPM	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	Kreatinin-Clearance (ml/min):			
	Porzellanaorta	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	Mitralklappenregurgitation:	Leicht <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>
	Bauchaortenaneurysma	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	Vorherige BAV	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	Datum:
	TAA	<input type="checkbox"/> J	<input checked="" type="checkbox"/> N	Vorbestehende Reizleitungsstörungen:			
Datum der Implantation	(TT.MM.JJJJ)						
Kommentare	Bei einer Größe von 158 cm und einem Körpergewicht von 79 kg hat die Patientin eine KOF von 1,81 m ²						2

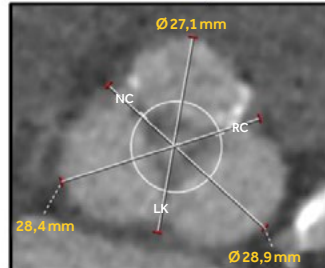
MEDTRONIC-ANALYSE



Abmessungen des Aortenklappenrings



Sinus Valsalva-Abmessungen



- 1 Perimeter **65,1 mm**
- 2 Bereich **329,2 mm²**
- 3 Abgeleiteter Durchmesser **20,7 mm**

LEITLINIEN ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG EVOLUT™ TAVI-PLATTFORM

Größenauswahl der Herzklappe	23 mm	26 mm	29 mm	34 mm
Anulusdurchmesser	17/18-20 mm	20-23 mm	23-26 mm	26-30 mm
Anulusperimeter	53,4/56,5 mm -62,8 mm	62,8 mm-72,3 mm	72,3-81,7 mm	81,7-94,2 mm
Bereich	254-314 mm ²	314-415 mm ²	415-531 mm ²	531-707 mm ²

LEITLINIEN ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG SAPIEN 3™*

Größenauswahl der Herzklappe	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Fläche (CT)	273-345 mm ²	338-430 mm ²	430-546 mm ²	540-683 mm ²
Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser (CT)	18,6-21 mm	20,7-23,4 mm	23,4-26,4 mm	26,2-29,5 mm

Patientin, der eine Evolut™ PRO-Klappe von 26 mm mit einem sehr guten Ergebnis implantiert wurde

Flächenwerte dienen nur als Referenz.

Informationen für die Wahl der Klappengröße der Evolut™ Plattform entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.



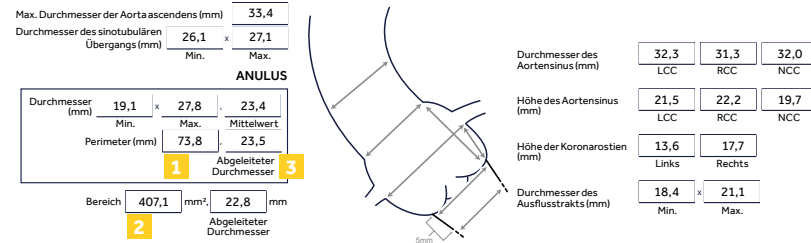
FALLSTUDIE 2:

77-jähriger Mann, KOF von 1,96 m²

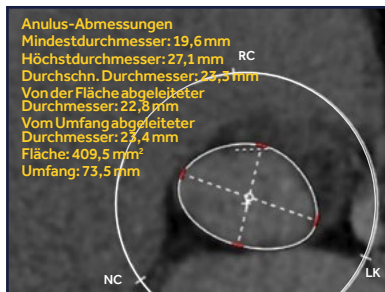
PATIENTENDATEN (vom Krankenhaus zur Verfügung gestellt)

Alter:	77	Geschlecht:	männlich	Größe:	1,73 m	Gewicht:	82 kg
Begleiterkrankungen und mögliche inkrementelle Risikofaktoren des Patienten	CABG	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/>	LVEF%:			
	PPM	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/>	Kreatinin-Clearance (ml/min):			
	Porzellanaorta	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/>	Mitralklappenregurgitation:	Leicht <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Schwer <input type="checkbox"/>		
	Bauchaortenaneurysma	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/>	Vorherige BAV	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/> Datum:	
	TAA	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/>	Vorbestehende Reizleitungsstörungen:			
Datum der Implantation	(TT.MM.JJJJ)						
Kommentare	Bei einer Größe von 173 cm und einem Körpergewicht von 82 kg hat der Patient eine KOF von 1,96 m ²						2

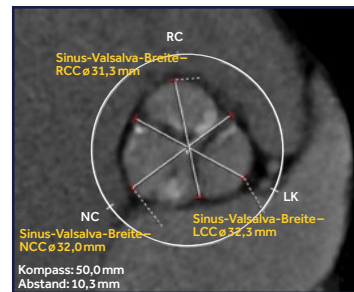
MEDTRONIC-ANALYSE



Abmessungen des Aortenklappenrings



Sinus Valsalva-Abmessungen



- 1 Perimeter **73,8 mm**
- 2 Bereich **407,1 mm²**
- 3 Abgeleiteter Durchmesser ... **23,5 mm**

LEITLINIEN ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG EVOLUT™ TAVI-PLATTFORM

Größenauswahl der Herzklappe	23 mm	26 mm	29 mm	34 mm
Anulusdurchmesser	17/18-20 mm	20-23 mm	23-26 mm	26-30 mm
Anulusperimeter	53,4/56,5 mm -62,8 mm	62,8 mm-72,3 mm	72,3-81,7 mm	81,7-94,2 mm
Bereich	254-314 mm ²	314-415 mm ²	415-531 mm ²	531-707 mm ²

LEITLINIEN ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG SAPIEN 3™*

Größenauswahl der Herzklappe	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Fläche (CT)	273-345 mm ²	338-430 mm ²	430-546 mm ²	540-683 mm ²
Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser (CT)	18,6-21 mm	20,7-23,4 mm	23,4-26,4 mm	26,2-29,5 mm

Patient, dem eine Evolut™ PRO-Klappe von 29 mm mit einem sehr guten Ergebnis implantiert wurde

Flächenwerte dienen nur als Referenz.

Informationen für die Wahl der Klappengröße der Evolut™ Plattform entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.



SUPRAANULÄRES HERZKLAPPENDESIGN BEDEUTET GRÖßERE EOA FÜR ALLE BEHANDELBAREN KLAPPENGRÖßEN

NORMALE REFERENZWERTTABELLE FÜR DAS EVOLUT™ R-SYSTEM

Anulusdurchmesser	≤ 22,3 mm	> 22,3 bis ≤ 23,2 mm	> 23,2 bis ≤ 24,7 mm	> 24,7 bis ≤ 26,2 mm	> 26,2 bis ≤ 30,2 mm
EOA, cm ²	1,66 ± 0,42 (53)	1,82 ± 0,43 (38)	1,98 ± 0,56 (62)	1,98 ± 0,59 (49)	2,56 ± 0,77 (53)
EOAi, cm ² /m ²	0,99 ± 0,27 (53)	1,09 ± 0,26 (38)	1,10 ± 0,32 (62)	1,06 ± 0,34 (49)	1,29 ± 0,37 (53)
Mittlerer Gradient mmHg	7,94 ± 3,10 (58)	6,91 ± 2,58 (43)	7,66 ± 2,94 (63)	8,53 ± 3,49 (56)	6,40 ± 3,34 (57)
DVI	0,61 ± 0,11 (57)	0,61 ± 0,14 (41)	0,61 ± 0,15 (63)	0,56 ± 0,14 (51)	0,58 ± 0,15 (55)

NORMALE REFERENZWERTTABELLE FÜR DAS SAPIEN 3™*-SYSTEM

Anulus-Bereich	248 bis 384 mm ² (n = 189)	385 bis 439 mm ² (n = 191)	440 bis 488 mm ² (n = 192)	489 bis 537 mm ² (n = 191)	538 bis 678 mm ² (n = 188)
EOA, cm ²	1,41 ± 0,27	1,58 ± 0,33	1,73 ± 0,36	1,79 ± 0,35	1,91 ± 0,42
EOAi, cm ² /m ²	0,80 ± 0,16	0,86 ± 0,19	0,92 ± 0,21	0,90 ± 0,20	0,93 ± 0,21
Mittlerer Gradient mmHg	13,96 ± 5,28	11,94 ± 4,82	10,93 ± 5,04	10,56 ± 4,16	9,17 ± 3,35
DVI	0,43 ± 0,10	0,44 ± 0,10	0,42 ± 0,09	0,43 ± 0,09	0,42 ± 0,09

***HINWEIS:** Die Darstellungen sind nicht zum Vergleich der beiden Systeme gedacht, da keine klinische Head-to-Head-Studie durchgeführt wurde. Sie sollen lediglich die klinischen Ergebnisse der beiden ähnlichen Studien darstellen. Die Ergebnisse von klinischen Studien hängen von vielen Faktoren ab, die bei einer gemeinsamen Beurteilung unterschiedlicher Studien berücksichtigt werden müssen.

Quelle: Hahn RT. Comprehensive Echocardiographic Assessment of Normal Transcatheter Valve Function. *JACC Cardiovasc Imaging*. Online veröffentlicht am 8. Juni 2018.



PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH BEEINFLUSST DIE ERGEBNISSE

Das Evolut™-Klappendesign befasst sich durch seine größere EOA direkt mit dem PPM.

Durch die Vermeidung des PPM zum Implantationszeitpunkt kann es zu kurz- und langfristigen Vorteilen kommen :

- Verbesserter Durchfluss
- Weniger Widerstand
- Bessere Langzeithaltbarkeit



PATIENTEN- PROTHESEN MISMATCH (PPM)

Der PPM tritt auf, wenn die Effektive Öffnungsfläche (Effective Orifice Area – EOA) einer normal funktionierenden Prothese im Vergleich zur Körpergröße des Patienten zu klein ist.¹

SCHWERWIEGENDER PPM²

1,8 x

MORTALITÄTSRISIKO

MODERATER PPM²

1,2 x

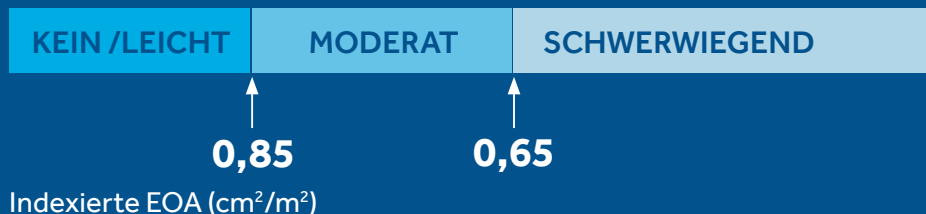
MORTALITÄTSRISIKO

MODERATER/
SCHWERWIEGENDER
PPM³

2,3 x

SVD-RISIKO

DEFINITION PPM-SCHWEREGRAD

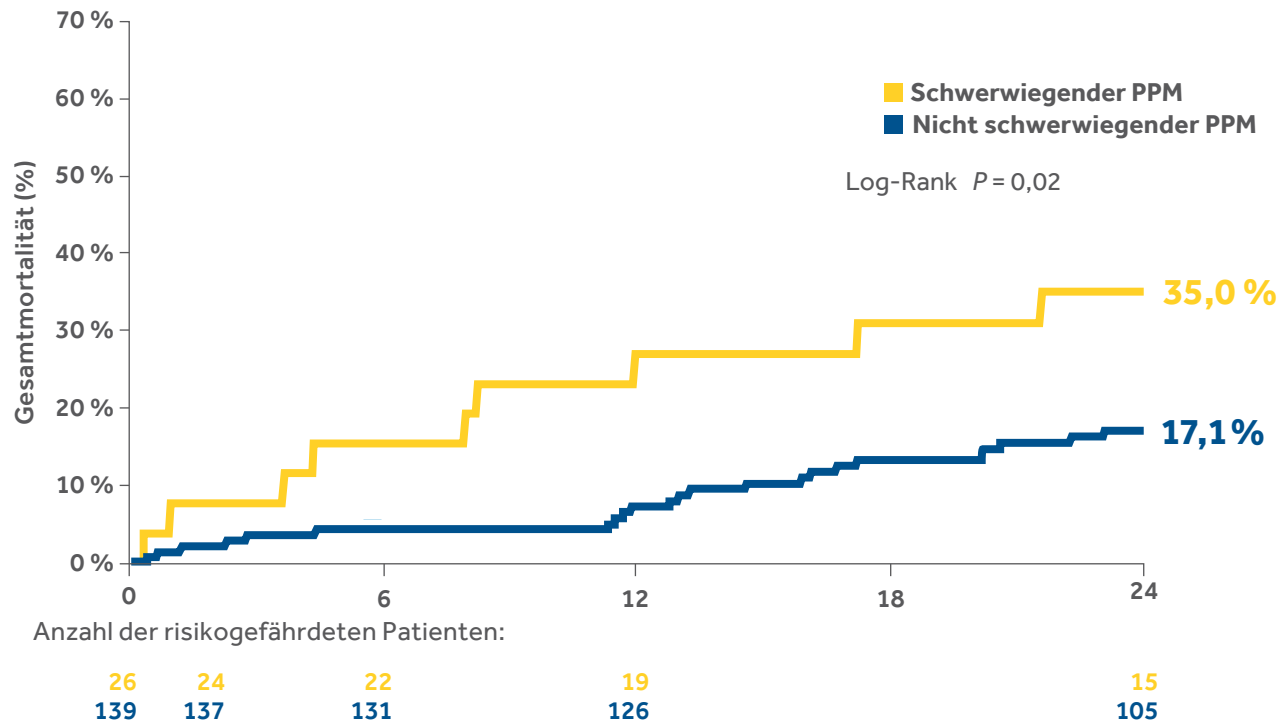


¹ Dahou A, et al. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2016;18:67.

² Head SJ, et al. *Eur Heart J*. 2012;33:1518-1529.

³ Flameng W, et al. *Circulation*. 2010;121:2123-2129.

KLEINE ANULUSGRÖSSE GESAMTMORTALITÄT DURCH SCHWERWIEGENDEN PPM



Quelle: Deeb GM. The Impact of Annular Size on Hemodynamics and Incidence of PPM Following Surgical Aortic Valve Replacement or Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expanding Bioprosthesis. Vorgestellt bei The Society of Thoracic Surgeons 53rd Annual Meeting; 21. - 22. Januar 2017; Houston, TX.

Als schwerwiegender PPM wird eine EOAI $\leq 0,65 \text{ cm}^2$ definiert, die bei der Entlassung oder bei der nächstmöglichen Echokardiografie ermittelt wurde.
Als geringe Anulusgröße wird ein vom Perimeter abgeleiteter Durchmesser von weniger als 23 mm definiert.

SUPRAANULÄRES HERZKLAPPENDESIGN BESSERE HÄMODYNAMISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT BEI PATIENTEN MIT KLEINEM ANULUS

NORMALE REFERENZWERTTABELLE FÜR DAS EVOLUT™ R-SYSTEM¹

Anulusdurchmesser	≤ 22,3 mm	> 22,3 bis ≤ 23,2 mm
EOA, cm ²	1,66 ± 0,42 (53)	1,82 ± 0,43 (38)
EOAi, cm ² /m ²	0,99 ± 0,27 (53)	1,09 ± 0,26 (38)
Mittlerer Gradient mmHg	7,94 ± 3,10 (58)	6,91 ± 2,58 (43)
DVI	0,61 ± 0,11 (57)	0,61 ± 0,14 (41)

Patienten mit kleinem Anulus sind stärker gefährdet, ein Patienten-Prothesen Mismatch (PPM) zu erleiden, das mit schlechteren klinischen Ergebnissen in Verbindung gebracht wurde.

NORMALE REFERENZWERTTABELLE FÜR DAS SAPIEN 3™*-SYSTEM¹

Anulus-Bereich	248 bis 384 mm ² (n = 189)	385 bis 439 mm ² (n = 191)
EOA, cm ²	1,41 ± 0,27	1,58 ± 0,33
EOAi, cm ² /m ²	0,80 ± 0,16	0,86 ± 0,19
Mittlerer Gradient mmHg	13,96 ± 5,28	11,94 ± 4,82
DVI	0,43 ± 0,10	0,44 ± 0,10

*HINWEIS: Die Darstellungen sind nicht zum Vergleich der beiden Systeme gedacht, da keine klinische Head-to-Head-Studie durchgeführt wurde. Sie sollen lediglich die Ergebnisse ähnlicher Studien oder Analysen darstellen. Die Ergebnisse hängen von vielen Faktoren ab, die bei einer gemeinsamen Beurteilung berücksichtigt werden müssen.

¹ Hahn RT. Comprehensive Echocardiographic Assessment of Normal Transcatheter Valve Function. *JACC Cardiovasc Imaging*. . Online veröffentlicht am 8. Juni 2018.

² Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr*. January 2009;10(1):1-25.

	LEICHT	MODERAT	SCHWERWIEGEND
PATIENTEN-PROTHESEN MISMATCH Indexierte EOA (cm ² /m ²)	> 0,85	0,85 - 0,66	≤ 0,65
Einstufung des AS-Schweregrads DVI ²	≥ 0,5	0,5 - 0,25	< 0,25

Weitere Informationen zu den Indikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen sind in der Gebrauchsanweisung für CoreValve Evolut R und CoreValve Evolut PRO enthalten.

Der Handelsname dieses Evolut™ PRO Implantats lautet Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO-System.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

