

SAPIEN 3 TAVI

# Dem chirurgischen Klappenersatz bei Patienten mit niedrigem Operationsrisiko und schwerer Aortenklappenstenose überlegen\*



Mit mehr als 10 Jahren Erfahrung aus randomisierten klinischen Studien ist die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) mit dem SAPIEN-3-System jetzt für die Anwendung bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose zugelassen, und zwar **unabhängig vom Operationsrisiko**.

**Geben Sie Ihren Patienten mit niedrigem Risiko das Verfahren mit dem niedrigsten Risiko**

\*Die PARTNER-3-Studie hat gezeigt, dass TAVI mit SAPIEN 3 dem chirurgischen Klappenersatz hinsichtlich des primären Endpunkts (Gesamtmortalität, Schlaganfälle insgesamt und Rehospitalisierung) sowie mehrerer vordefinierter sekundärer Endpunkte überlegen ist.<sup>1</sup>

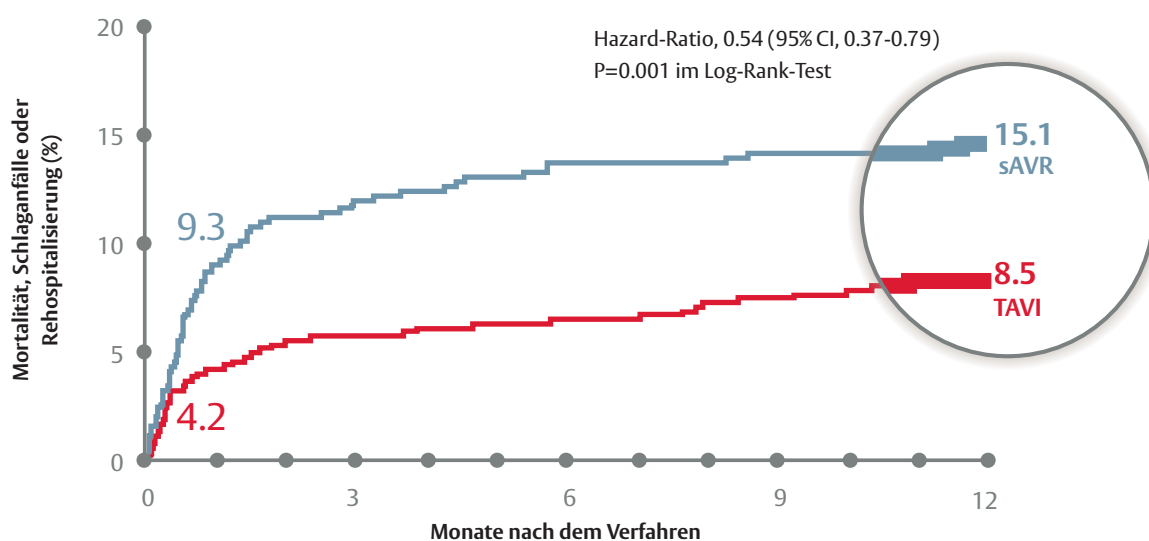


Edwards

# Mit der Edwards SAPIEN 3 TAVI können Sie Ihren Patienten mit niedrigem Risiko das Verfahren mit dem niedrigsten Risiko geben

Bei Patienten mit niedrigem Operations-Risiko hat die PARTNER-3-Studie gezeigt, dass **TAVI mit SAPIEN 3 dem chirurgischen Klappenersatz hinsichtlich des kombinierten primären Endpunkts** (Gesamtmortalität, Schlaganfälle insgesamt und Rehospitalisierung) sowie mehrerer vordefinierter sekundärer Endpunkte nach 1 Jahr überlegen ist.<sup>1</sup>

## Ereigniszeit-Kurve für den kombinierten primären Endpunkt



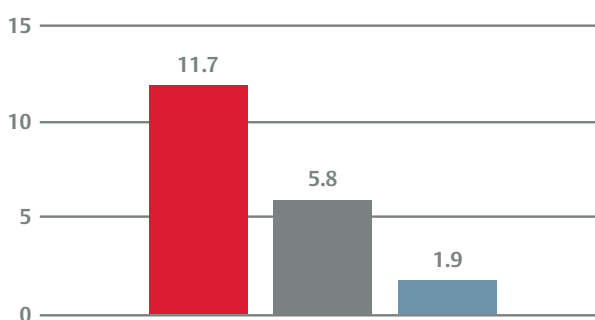
### Patienten unter Risiko

sAVR	454	408	390	381	377	374
TAVI	496	475	467	462	456	451

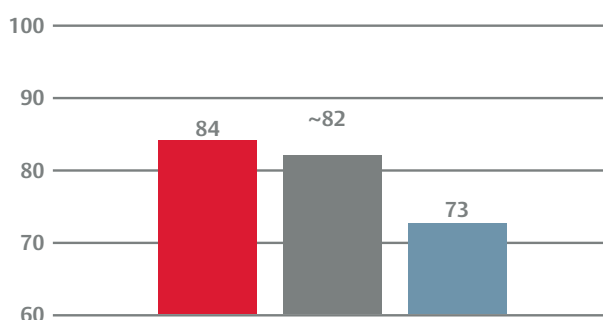
Abbildung adaptiert von Mack MJ, et al. 2019

Patienten mit niedrigem Operationsrisiko sind häufig jünger, gesünder und aktiver und haben weniger Begleiterkrankungen als Patienten mit einem erhöhten Risiko. Dies zeigt sich auch in der Population der PARTNER-3-Studie im Vergleich zu früheren PARTNER-Studien:

### Mittlerer STS-Score



### Mittleres Alter



■ PARTNER-3-Studie – Niedriges Risiko (n=1000)<sup>1</sup>

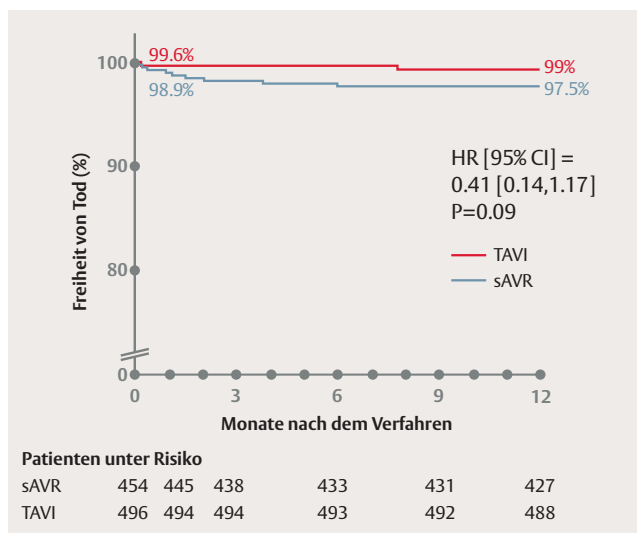
■ PARTNER-IIA-Studie – Mittleres Risiko (n=2032)<sup>2</sup>

■ PARTNER-IA-Studie – Hohes Risiko (n=699)<sup>3</sup>

## Die PARTNER-3-Studie zeigte folgende Ergebnisse für TAVI mit SAPIEN 3:

99%

Freiheit von Tod nach 1 Jahr<sup>1</sup>



99%

Freiheit von Tod oder Schlaganfällen mit Folgeschäden nach 1 Jahr<sup>1</sup>

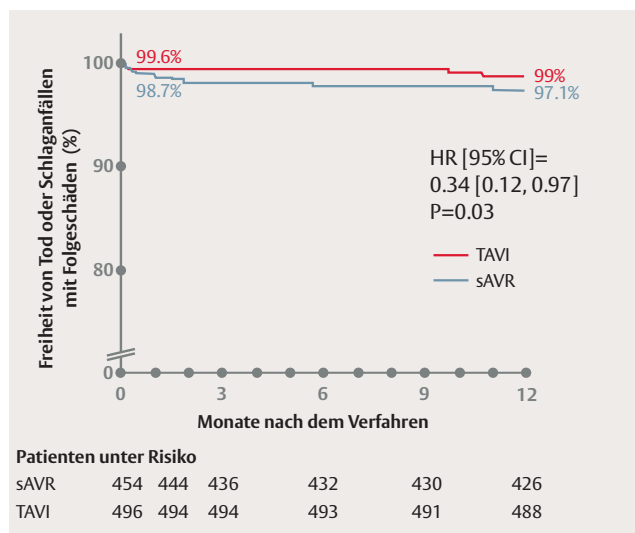


Abbildung adaptiert von Mack MJ, et al. 2019

Nach der TAVI mit SAPIEN 3 können Ihre Patienten mit niedrigem Risiko ihr normales Alltagsleben rasch wieder aufnehmen und Komplikationen nach dem Verfahren vermeiden<sup>1</sup>

### SAPIEN 3 TAVI



Tage im Krankenhaus nach TAVI

**3 Tage**

im Vergleich zu 7 Tagen nach sAVR (P<0.001)<sup>1</sup>



Entlassung nach Hause nach TAVI

**96%**

im Vergleich zu 73,1% nach sAVR (P<0.001)<sup>1</sup>



Rehospitalisierung wegen Herzinsuffizienz nach TAVI

**1.4%**

nach 1 Jahr im Vergleich zu 3,6% nach sAVR (P=0.029)<sup>4</sup>

# Bei TAVI mit SAPIEN 3 gewinnen Ihre Patienten eine nachhaltig verbesserte Lebensqualität<sup>5</sup>

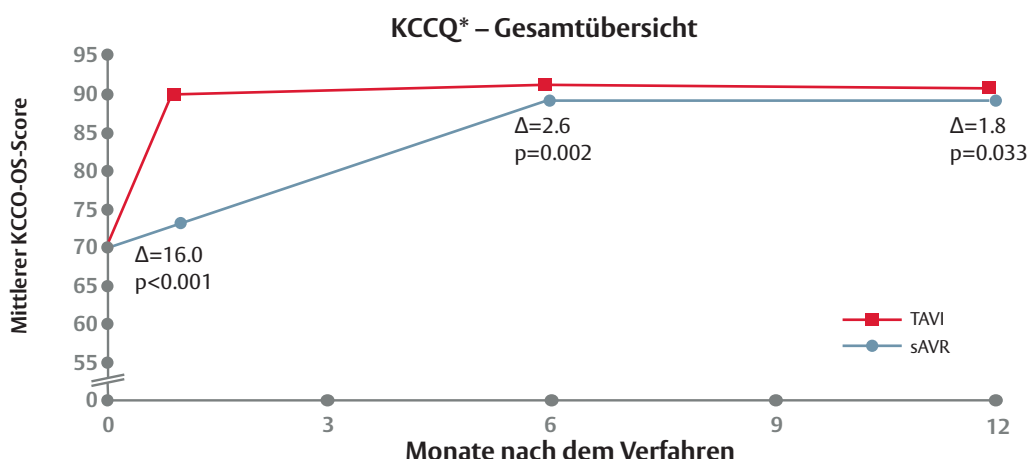


Abbildung adaptiert von Baron et al. 2019

Bei TAVI mit SAPIEN 3 haben Ihre Patienten einen Monat nach dem Verfahren einen signifikant besseren Gesundheitszustand als nach dem chirurgischen Klappenersatz. TAVI mit SAPIEN 3 zeigt in dieser Population mit niedrigem Risiko zudem einen signifikant besseren Gesundheitszustand nach 12 Monaten verglichen mit dem chirurgischen Klappenersatz.

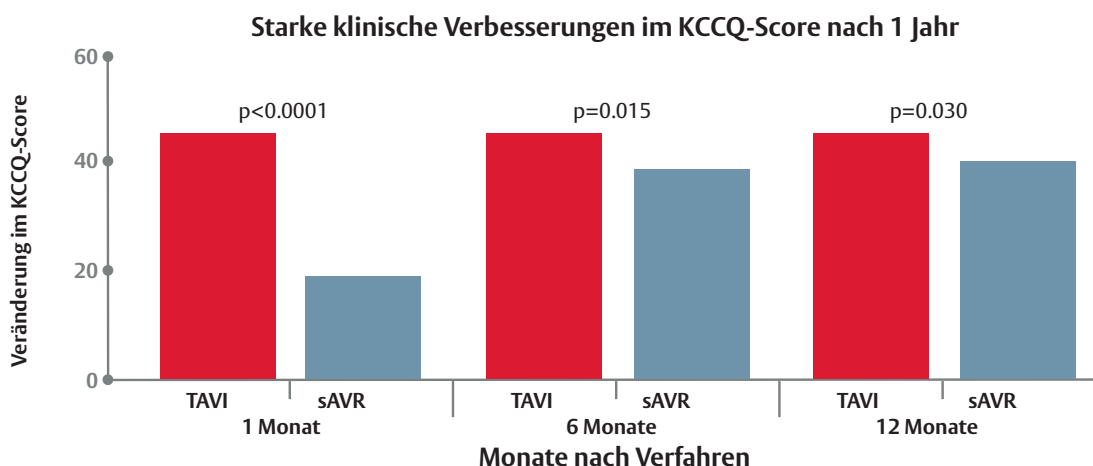


Abbildung adaptiert von Baron et al. 2019

**Mit der SAPIEN 3 TAVI kann jetzt mehr Patienten als je zuvor geholfen werden**

\*Definiert als Patienten mit einer Verbesserung im KCCQ-OS-Score von > 20 Punkten gegenüber Baseline

Abkürzungen: TAVI = Transkatheter-Aortenklappenimplantation; STS = Society of Thoracic Surgeons

Quellennachweis

1. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380(18):1695-1705. 2. Leon M.B, Smith C.R, Mack MJ. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. 2016;374(17):1609-162 3. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2015; 385 (9986), 2477-84 4. Data on file at Edwards Lifesciences 5. Baron SJ, et al. Health Status after Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients with Aortic Stenosis [published online ahead of print, 2019 Sep 18]. *J Am Coll Cardiol.* 2019;50735-1097(19)37633-8. doi:10.1016/j.jacc.2019.09.007

Nur für Angehörige medizinischer Fachkreise. Für Indikationen, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen bitte die Packungsbeilage beachten (ggf. unter [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) abzurufen).

Edwards-Produkte, die in Europa in Verkehr gebracht werden und die grundlegenden Anforderungen erfüllen, sind mit dem CE-Zeichen versehen.

Edwards, Edwards Lifesciences, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, PARTNER, PARTNER II, PARTNER 3, SAPIEN, SAPIEN 3 und das stilisierte „E“-Logo sind Handelsmarken oder Dienstleistungsmarken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. EG10473/11-19/THV

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland • [edwards.com](http://edwards.com)



Edwards