

## Abbott erhält CE-Kennzeichnung für Navitor™, das Transkatheter-Aortenklappen-Implantationssystem (TAVI) der neuesten Generation zur Behandlung einer Aortenstenose

- Das TAVI-System der neuesten Generation bietet Verbesserungen, die das Risiko eines Rückflusses von Blut rund um das Klappenimplantat reduzieren oder eliminieren.
- Durch die branchenweit führende Verfügbarkeit und einen erstklassigen Zugang zu kleinen Gefäßen erweitert das Navitor TAVI-System die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit schwerer Aortenstenose

---

**Wiesbaden, 25. Mai 2021** - Abbott gibt bekannt, dass es die CE-Kennzeichnung für sein Transkatheter-Aortenklappen-Implantationssystem (transcatheter aortic valve implantation – TAVI) der neuesten Generation, Navitor™, erhalten hat. Damit wird das minimalinvasive System für Menschen mit schwerer Aortenstenose, die ein hohes oder extremes Operationsrisiko aufweisen, in Europa verfügbar. Mit der Navitor Klappe fördert das Unternehmen TAVI-Therapien (auch als TAVR oder Transkatheter-Aortenklappenersatz bezeichnet) durch Innovationen, unter anderem mittels eines einzigartigen Designs, das das Austreten von Blut um die Klappe herum verhindert. Mit dem branchenführenden FlexNav™ Einführsystem von Abbott ist das Navitor TAVI-System die neueste Ergänzung des umfassenden Transkatheter-Portfolios des Unternehmens, das Ärzten und Patienten mehr minimalinvasive Optionen zur Behandlung von Herzerkrankungen bietet.

Die Aortenstenose schränkt den Blutfluss durch die Aortenherzklappe zum Rest des Körpers ein, was zu Herzversagen und in bestimmten Fällen zum plötzlichen Herztod führen kann.<sup>1</sup> Für manche Menschen mit schwerer Aortenstenose ist eine Operation am offenen Herz ein Hochrisiko-Eingriff, da es aufgrund von Alter, Gebrechlichkeit oder anderen vorliegenden Krankheiten zu Komplikationen kommen kann.<sup>2</sup> Das TAVI-Verfahren ist im Vergleich zum chirurgischen Aortenklappenersatz eine weniger invasive Alternative, es kann die Symptome reduzieren und das Leben von Patienten mit dieser schwerwiegenden Erkrankung verbessern.

„Angesichts der alternden Weltbevölkerung und der prognostizierten Verdoppelung der Fälle von Aortenklappenstenose in Europa und den USA in den nächsten Jahrzehnten ist der Bedarf an innovativen, minimalinvasiven Lösungen entscheidend“, sagt Dr. Lars Søndergaard, Professor für Kardiologie am Rigshospitalet, Universitätsklinikum Kopenhagen in Dänemark, der als Co-Principal Investigator für die globale klinische Studie zum Navitor TAVI-System fungierte. „Während der Transkatheter-Klappenersatz seit einiger Zeit ein Standard der Versorgung für Patienten mit einer Verengung der Aortenklappe ist, hilft Navitor dabei, die Herausforderungen zu bewältigen, denen wir uns manchmal bei aktuellen TAVI-Systemen gegenübersehen, wenn wir auf komplexe Patientenanatomien treffen, die zu potenziellen Komplikationen führen können.“

Navitor verfügt über eine einzigartige Manschette (NaviSeal™). Durch die Anpassung an den Herzzyklus reduziert oder eliminiert das System einen Rückfluss von Blut um den Klappenrahmen herum, auch bekannt als paravalvuläres Leck (PVL) – eine häufige Komplikation nach TAVI-Eingriffen. Es ist das einzige selbstexpandierende TAVI-System mit intraanulären Klappensegeln (innerhalb der nativen Klappe) und großen Rahmencellen; Eigenschaften, die den Zugang zu wichtigen Koronararterien verbessern sollen, um zukünftige Eingriffe zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) zu erleichtern. Das neue Design sorgt zusätzlich für eine verbesserte Hämodynamik, also einen besseren Blutfluss.

Navitor wird mit dem FlexNav Einführsystem von Abbott implantiert, das 2020 die CE-Kennzeichnung erhielt und ein schlankes Design mit dem kleinsten Umfang eines TAVI-Einführsystems bietet. Dadurch wird die Behandlung von Menschen mit einem Gefäßdurchmesser von nur 5 mm möglich. Der schlanke Katheter kann sich an unterschiedliche Aortenanatomien anpassen und ermöglicht so eine stabile, vorhersehbare und präzise Einbringung und Platzierung der Klappe.

„Das innovative Design der Navitor Klappe in Verbindung mit dem FlexNav Einführsystem optimiert und vereinfacht den TAVI-Eingriff für Ärzte. Somit ist eine bessere Klappenplatzierung und -leistung für die Patienten möglich, sodass diese wieder ein erfüllteres, gesünderes Leben führen können“, sagt Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart von Abbott. „Diese Zulassung verstärkt unser Structural-Heart-Portfolio an minimalinvasiven Angeboten, indem sie neue Optionen und Verbesserungen zur Behandlung einer lebensbedrohlichen Herzerkrankung bietet.“

Für weitere Informationen zu Navitor besuchen Sie: <http://www.navitorvalve.com>.

Die Navitor Transkatheter-Aortenklappe und das FlexNav Einführsystem sind in den USA nur für Forschungszwecke zugelassen.

–mehr–

## **Über Abbott:**

Abbott ist ein weltweit führendes Unternehmen im Gesundheitswesen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem besseren Leben verhilft. Unser Portfolio an lebensverändernden Technologien umfasst das gesamte Spektrum des Gesundheitswesens mit führenden Unternehmen und Produkten in den Bereichen Diagnostik, Medizintechnik, Ernährung und generische Markenarzneimittel. Unsere 109.000 Kollegen betreuen Menschen in mehr als 160 Ländern.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an neun Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Vernetzen Sie sich mit uns auf [www.abbott.com](http://www.abbott.com), auf LinkedIn unter [www.linkedin.com/company/abbott/](http://www.linkedin.com/company/abbott/), auf Facebook unter [www.facebook.com/Abbott](http://www.facebook.com/Abbott) und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

---

## **Abbott Media**

Astrid Tinnemans, [astrid.tinnemans@abbott.com](mailto:astrid.tinnemans@abbott.com), 06122-583036

---

###

---

<sup>1</sup> Mayo Clinic. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR). August 2020.

<sup>2</sup> Bach DS, Siao D, Girard SE, Duvernoy C, McCallister BD Jr, Gualano SK. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the potential role of subjectively overestimated operative risk. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009. November; 2 6: 533– 9.