

4 Herzchirurgie

4.1 Was gibt es Neues zur kathetergestützten Herzklappentherapie?

G. LUTTER, D. FRANK

1 Aortenklappen

Seit einem Jahrzehnt können neue Aortenklappen in bestimmten Situationen mittels eines minimal-invasiven Katheterverfahrens (TAVI, transcatheter aortic valve implantation) eingesetzt werden. Diese Entwicklung ist ein großer Fortschritt für die Patienten mit einer Aortenklappenstenose und/oder einer Aortenklappeninsuffizienz. Durch den Katheterzugang im Leisten- oder Brustkorbbereich (transfemoral, transapikal oder transaortal) wird die prozedurale Zeit deutlich reduziert und beträgt nur noch etwa 30–60 Minuten im Vergleich zu ca. 3 Stunden bei einem konventionellen Vorgehen. Gleichzeitig sinkt dadurch auch die körperliche Belastung des Patienten deutlich. Die Patienten werden entweder gar nicht intubiert (nur sediert) oder können nach der Operation gleich extubiert werden.

Mit diesem Verfahren wurden meist Hochrisiko-Patienten an Deutschen Herzzentren seit 2007/2008 erfolgreich versorgt. Die 30-Tages-Sterblichkeit wurde im Verlauf immer weiter gesenkt und liegt zurzeit bei unter 5 % mit weiter leicht fallender Tendenz. Die Katheterverfahren sind dem herkömmlichen chirurgischen Eingriff im Ergebnis noch nicht vollkommen gleichwertig, da noch selten z. B. moderate-schwere paravalvuläre Leckagen (1–4 %) auftreten können. Nichtsdestotrotz wird TAVI seitens der aktuellen gemeinsamen Leitlinien von ESC/EACTS nun bereits ab einem Alter von 75 Jahren und einem intermediären operativen Risiko als therapeutische Option zur

Beratung im Heart-Team empfohlen. Zudem bleibt TAVI als die Standardmethode bei der Behandlung älterer Patienten mit schwerer, symptomatischer Aortenstenose (≥ 80 Jahre) und/oder erhöhtem operativen Risiko bestehen, während der konventionelle Aortenklappenersatz (k-AKE) für jüngere Patienten und für Patienten mit niedrigem und intermediärem Risiko in Frage kommt.

Mehrere Studien über TAVI-Prozeduren in Patienten mit einem intermediären und teils niedrigem Risiko zeigten auf, dass die Prozeduren zwar erfolgreich und mit einer niedrigen Letalität durchgeführt werden können, dass aber die Schrittmacherrate noch erhöht ist [1]. Da die Mehrzahl dieser Studien industriegefördert wurde und bisher nur vergleichsweise kurze Zeiträume der Nachverfolgung (Frage nach Langzeithaltbarkeit) aufwies, haben die Deutschen Zentren für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) eine sogenannte „Dedicate-Studie“ im letzten Jahr deutschlandweit gestartet, um einen randomisierten Vergleich zwischen einer konventionellen OP (k-AKE) und einer kathetergestützten OP (TAVI) bei Patienten mit intermediärem Risiko durchzuführen (Nachverfolgungszeitraum 5 Jahre).

Mittlerweile sind über 120 000 TAVI-Implantate weltweit zu verzeichnen, was natürlich die grundsätzliche Denkweise in der Behandlung der Aortenstenose erweitert hat: Grundsätzlich können ballonexpandierbare oder selbstexpandierbare Klappenstents in den kalzifizierten und stenosierten Aorten-Annulus eingesetzt werden. Dabei besteht der ballonexpandierbare Stent z. B. aus

einer Cobalt-Chrom-Legierung und der selbstexpandierbare Stent aus einer Nickel-Titan-Legierung. Die in dem Stent vorhandenen Klappen bestehen aus porcinem oder bovinem Perikard oder aber auch aus einer nativen Schweineklappe. Natürlich benötigen diese Klappenstents zu ihrer eigenen Verankerung einen bestimmten Anteil an Verkalkungen im Bereich des Annulus und/oder der Aortentaschen, um den Klappenstent in der Aortenwurzel sicher zu fixieren.

So war bisher eine reine, schwere Aortenklappeninsuffizienz (AI) ohne Verkalkung mit dieser Art von Klappenstent nicht zu versorgen und musste konventionell mittels eines Aortenklappenersatzes (k-AKE) operiert werden. Natürlich ergibt sich daraus die Situation, dass man versucht, ältere Patienten mit einem erhöhten operativen Risiko dennoch mittels einer TAVI zu versorgen. Diese Patienten haben dann meist ein kombiniertes Aortenventrium mit führender Aorteninsuffizienz, aber kaum eine Verkalkung. Diese Patienten sind nur vereinzelt als Fallbeispiele (Heilversuche) oder in sehr kleinen Serien in „Off-label“-Prozeduren versorgt worden: Dabei wurde als erstes eine „Core-Valve™“ (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA) und später auch eine Edwards Sapien THV (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, USA) eingesetzt [2].

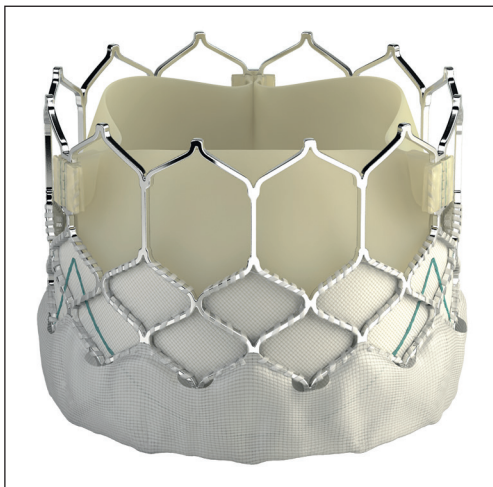


Abb. 1: SAPIEN 3 Aortenklappenstent

Der einzige Klappenstent allerdings, der dafür seit September 2013 zugelassen wurde, ist der „JenaValve™“-Klappenstent (JenaValve Technology GmbH, München, BRD). Die aktive Fixierung dieser JenaValve-Prothese basiert auf einem Clip-Mechanismus der Klappentaschen, die eine sichere Verankerung auch ohne Kalzifikation erlaubt. Dies geht mit einer geringen paravalvulären AI (leichtgradig: 9,7 %, mittel-/hochgradig: 0 %) oder einer geringen Notwendigkeit für eine zweite Prothese (3 %) einher. Derzeit ist das System nicht kommerziell verfügbar, wird aber gerade in nächster Generation mit einem transfemoralem Zugang im Rahmen einer klinischen First-in-man-Studie sowohl für die Behandlung der Aortenklappen-

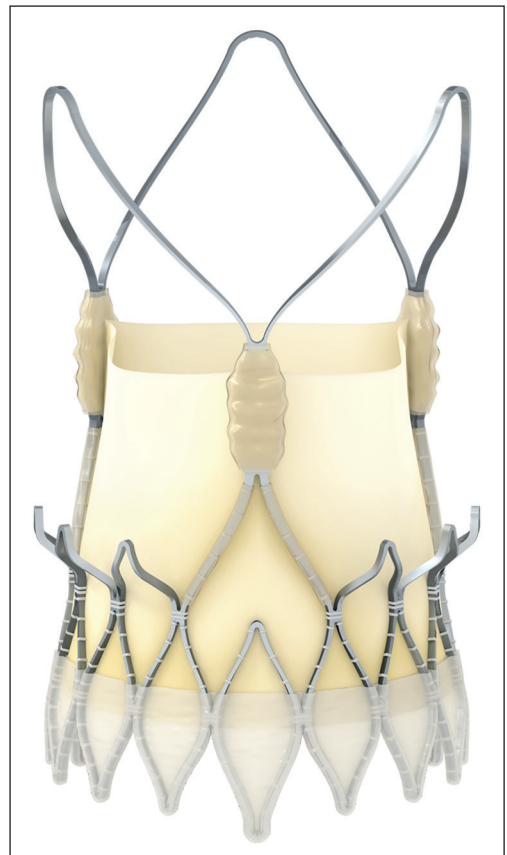


Abb. 2: ACURATE neo Transfemorales Aortenklappensystem (Mit freundlicher Genehmigung von Boston Scientific. © 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved)